

BeneFusion nVP

BeneFusion nVP ex

BeneFusion nVP Neo

Pompe à perfusion

Manuel d'utilisation



© Copyright 2024 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Tous droits réservés.

Date de publication : 04-2024

Révision : 1.0

Avis relatif à la propriété intellectuelle

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

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

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

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

Responsabilité du fabricant

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

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

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

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

REMARQUE

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

Garantie

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

Exonérations

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

Cette garantie ne s'applique pas à :

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

Contact pour la société



Fabricant : Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Adresse : 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block,
Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Site Web : www.mindray.com
Adresse de courrier électronique : service@mindray.com
Tél. : +86 755 81888998
Fax : +86 755 26582680



Représentant en Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Europe :
Adresse : Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Tél. : 0049-40-2513175
Fax : 0049-40-255726

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) : <https://www.mindray.com/en/products/infusion-system/benefusion-n-series>

Notification des événements indésirables

En tant que prestataire de soins de santé, vous pouvez signaler la survenue de certains événements à SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD., et éventuellement à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Ces événements comprennent le décès lié à l'appareil et des blessures ou maladies graves. En outre, dans le cadre de notre programme d'assurance qualité, SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. demande à être informé des défaillances ou dysfonctionnements de l'appareil. Ces informations sont nécessaires pour garantir que SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. ne fournit que des produits de la plus haute qualité.

Préface

Objectif du présent manuel

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

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

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

REMARQUE

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

Public visé

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

Illustrations

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

Conventions

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

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

Table des matières

1 Sécurité	1 - 1
1.1 Consignes de sécurité	1 - 1
1.1.1 Avertissements	1 - 1
1.1.2 Mises en garde	1 - 3
1.1.3 Remarques	1 - 4
1.2 Symboles de l'équipement	1 - 4
2 Présentation de l'équipement	2 - 1
2.1 Utilisation prévue	2 - 1
2.1.1 Avis relatif à l'application prévue	2 - 1
2.1.2 Indications d'utilisation	2 - 1
2.1.3 Utilisateurs prévus	2 - 1
2.1.4 Population de patients prévue	2 - 1
2.1.5 Environnement médical prévu	2 - 2
2.1.6 Contre-indications	2 - 2
2.1.7 Effets secondaires	2 - 2
2.2 Avantage clinique	2 - 2
2.3 Pièce appliq.	2 - 2
2.4 Unité principale	2 - 3
2.4.1 Face avant	2 - 3
2.4.2 Vue arrière	2 - 5
2.4.3 Vue du dessous	2 - 6
2.5 Affichage de l'écran	2 - 6
2.5.1 Symboles à l'écran	2 - 7
2.5.2 Menus	2 - 8
2.5.3 Touches de fonctionnement	2 - 9
2.5.4 Utilis. l'écran tactile	2 - 10
2.5.5 Utilisation du clavier à l'écran	2 - 11
3 Préparation de l'équipement	3 - 1
3.1 Informations relatives à la sécurité de la préparation des équipements	3 - 1
3.2 Environnement requis	3 - 2
3.3 Installation	3 - 2
3.3.1 Installation de la pince de pied	3 - 2
3.3.2 Installation du panneau d'empilement	3 - 3
3.3.3 Installation du capteur de gouttes	3 - 3
3.4 Réglage de l'équipement	3 - 4
3.4.1 Connexion au secteur	3 - 4
3.4.2 Chargement de la batterie	3 - 5
3.4.3 Réglage de la luminosité de l'écran	3 - 5
3.4.4 Réglage de la date et de l'heure	3 - 5

4 Démarrage du système	4 - 1
4.1 Guide de démarrage rapide	4 - 1
4.2 Configuration de la pompe	4 - 1
4.3 Préparation de la poche de perfusion	4 - 2
4.4 Chargement du kit de perfusion	4 - 2
4.5 Démarrage de la perfusion	4 - 4
4.6 Purge	4 - 5
4.7 Perfusions de bolus	4 - 5
4.7.1 Réglage du débit de bolus	4 - 5
4.7.2 Perfusion de bolus automatique	4 - 6
4.7.3 Perfusion de bolus manuelle	4 - 6
4.7.4 Réglage de l'unité du volume de bolus	4 - 6
4.8 Modifier les paramètres de perfusion	4 - 7
4.9 Pause de la perf.	4 - 7
4.10 Régl. dbt MVO (maintien veine ouverte)	4 - 7
4.11 Remplacement poche de perf.	4 - 8
4.12 Déchargement du kit de perf.	4 - 8
4.13 Gestion de la perfusion secondaire	4 - 9
4.13.1 Préparation des poches de perf. principale et secondaire	4 - 9
4.13.2 Déf. des paramètres pour les perf. principale et secondaire	4 - 10
4.13.3 Début de la perfusion secondaire	4 - 11
4.13.4 Arrêt des perfusions secondaire et principale	4 - 11
4.13.5 Passage à une perfusion principale ou secondaire	4 - 12
4.14 Affichage du volume perfusé	4 - 12
4.15 Activation du mode Veille	4 - 14
4.16 Mise hors tension de la pompe	4 - 14
5 Utilisation de la station d'accueil	5 - 1
5.1 Fixation de la pompe dans la station d'accueil	5 - 1
5.2 Relais de perf.	5 - 2
5.2.1 Réglage du relais de perfusion	5 - 2
5.2.2 Annulation du relais	5 - 3
5.3 Perfusion relais lisse	5 - 3
5.4 Prescription	5 - 6
5.5 Configuration des pompes par lots via la station d'accueil	5 - 6
6 Alarmes	6 - 1
6.1 Informations relatives à la sécurité des alarmes	6 - 1
6.2 Présentation des alarmes	6 - 1
6.2.1 Priorités des alarmes	6 - 1
6.2.2 Indicateurs d'alarme	6 - 2
6.2.3 Ecran d'alarme	6 - 2
6.3 Réinit. alarmes	6 - 3

6.4 Pause alarme sonore	6 - 3
6.5 Configuration de l'alarme sonore	6 - 4
6.5.1 Configuration du volume d'alarme	6 - 4
6.5.2 Configuration du mode Alarme sonore	6 - 4
6.6 App. infir.	6 - 4
6.7 Solutions d'alarme	6 - 5
6.8 Alarme d'occlus.	6 - 10
7 Options de menu	7 - 1
7.1 Options du menu principal	7 - 1
7.2 Option générales	7 - 1
7.3 Choix du service	7 - 6
7.4 Options système	7 - 7
8 Modes Perfusion	8 - 1
8.1 Mode Débit / mode Temps	8 - 1
8.2 Mode Goutt	8 - 2
8.3 Mode Dose	8 - 2
8.4 Mode Dose de charge	8 - 3
8.5 Mode Micro-perfusion	8 - 3
8.6 Mode séquentiel	8 - 4
8.6.1 Ajout / suppression de séquences	8 - 4
8.6.2 Modifier les paramètres de perfusion	8 - 4
8.7 Mode intermittent	8 - 5
8.8 Mode Rampe	8 - 5
8.9 Mode temps dose	8 - 6
9 Biblio médic./Biblio d'info médic.	9 - 1
9.1 Licence	9 - 1
9.1.1 Vérification de la licence	9 - 2
9.1.2 Installation des licences	9 - 2
9.2 Importation de la bibliothèque de médicaments / bibliothèque d'informations sur les médicaments	9 - 2
9.3 Systèmes de réduction des erreurs de dose (DERS)	9 - 3
9.3.1 Limites strictes	9 - 3
9.3.2 Limites souples	9 - 3
9.4 Prédéfinition du mode de perfusion	9 - 3
10 Gestion des patients	10 - 1
10.1 Sortie / admission d'un patient	10 - 1
10.2 Modification des informations patient	10 - 1
10.3 Exportation des informations patient	10 - 2
10.4 Importation des informations patient	10 - 2

11 Communication réseau	11 - 1
11.1 Informations relatives à la sécurité du réseau	11 - 1
11.2 Connexion de l'équipement à la CMS	11 - 2
11.3 Connexion de l'équipement au moniteur	11 - 3
11.4 Connexion de l'équipement à eGateway	11 - 3
12 Paramètres protégés par mot de passe	12 - 1
12.1 Accès au menu Maintenance utilisateur	12 - 1
12.2 Réglages de la gestion des dispositifs	12 - 1
12.3 Réglages des informations patient	12 - 2
12.4 Etalonnage système	12 - 2
12.5 Config. réseau	12 - 3
12.5.1 Réglages WLAN	12 - 3
12.5.2 Paramètres IP WLAN	12 - 3
12.5.3 Configuration station centrale	12 - 3
12.5.4 Réglages de la détection des dispositifs	12 - 4
12.6 Gestion des marques	12 - 4
12.7 Paramètres heure et langue	12 - 5
12.8 Configurations pour nouveau-nés	12 - 5
12.9 Réglages de l'interrupteur de paramètre	12 - 5
12.10 Réglages des unités	12 - 6
12.11 Réglages d'alarme	12 - 6
12.12 Réglage de l'unité de volume du bolus	12 - 7
12.13 Réglages de limite du bolus	12 - 7
12.14 Réglage de la limite de purge	12 - 7
12.15 Réglage de la prescription	12 - 8
12.16 Configuration de la mémoire des paramètres	12 - 8
12.17 Réglage du guide charge	12 - 8
12.18 Configuration de la sélection de marques	12 - 9
12.19 Configuration du redémarrage automatique	12 - 9
12.20 Sélection du médicament pendant la perfusion	12 - 9
12.21 Réglage de la fenêtre de sélection de médicament	12 - 9
12.22 Choix du service	12 - 10
12.23 Configuration du capteur de gouttes	12 - 10
12.24 Réglage MVO	12 - 10
12.25 Configuration de la concentration	12 - 11
12.26 Modification du mot de passe	12 - 11
12.27 Import. et export.	12 - 11
12.28 Licence	12 - 12
12.29 Affichage des informations de version	12 - 12
12.30 Paramètres de l'invite de maintenance	12 - 12

13 Maintenance	13 - 1
13.1 Informations relatives à la sécurité de la maintenance	13 - 1
13.2 Programme de maintenance et de test	13 - 2
13.3 Méthodes et procédures de test	13 - 3
13.3.1 Inspection visuelle	13 - 3
13.3.2 Test de mise sous tension	13 - 3
13.3.3 Inspection de la batterie	13 - 3
13.4 Entretien de la batterie	13 - 4
13.4.1 Informations relatives à la sécurité des batteries	13 - 4
13.4.2 Installation de la batterie	13 - 5
13.4.3 Chargement de la batterie	13 - 5
13.4.4 Conditionnement de la batterie	13 - 6
13.5 Vérification des informations relatives à la version	13 - 6
13.6 Vérification de l'historique des dossiers	13 - 7
13.7 Exportation de l'historique des dossiers	13 - 7
13.8 Mise au rebut de l'équipement	13 - 7
14 Entretien et nettoyage	14 - 1
14.1 Informations de sécurité relatives à l'entretien et au nettoyage	14 - 1
14.2 Nettoyage de l'équipement	14 - 2
14.3 Désinfection de l'équipement	14 - 2
14.4 Nettoyage de la pince de pied et du panneau d'empilement	14 - 5
14.5 Désinfection de la pince de pied et du panneau d'empilement	14 - 5
14.6 Stérilisation	14 - 6
14.7 Impact d'un nettoyage incorrect	14 - 6
15 Accessoires	15 - 1
A Caractéristiques du produit	A - 1
A.1 Classification	A - 1
A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement	A - 1
A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur	A - 2
A.3.1 Caractéristiques de l'alimentation secteur externe	A - 2
A.3.2 Batterie	A - 2
A.4 Caractéristiques physiques	A - 3
A.5 Caractéristiques matérielles	A - 3
A.5.1 Affichages	A - 3
A.5.2 Témoins	A - 3
A.5.3 Indicateur audio	A - 3
A.5.4 Caractéristiques de l'interface	A - 3
A.5.5 Caractéristiques de la sortie du signal	A - 4
A.6 Réseau sans fil	A - 4

A.7 Caract. de la perf.	A - 5
A.8 Kits de perfusion recommandés	A - 6
A.9 Délai d'alarme d'occlusion et volume du bolus	A - 7
A.10 Graph. de précision de la perf.	A - 8
A.10.1 Précision de la perf. à 1 ml/h	A - 8
A.10.2 Précision de la perf. à 25 ml/h	A - 9
A.11 Environnement de fonctionnement	A - 11

B Compatibilité électromagnétique et conformité aux réglementations en matière

d'émission radioélectrique B - 1

B.1 CEM	B - 1
B.2 Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique	B - 10

C Abréviations C - 1

D Déclaration de conformité D - 1

1 Sécurité

1.1 Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

1.1.1 Avertissements

AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout risque de choc élect., connectez l'app. unique. à une alim. Sect. protégée par une ligne de mise à la terre. Si aucune broche de mise à la terre n'est fournie, utilisez si possible l'alimentation sur batterie.
- Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'équipement en présence d'une atmosphère riche en oxygène, d'anesthésiques inflammables ou de substances inflammables.
- L'appareil n'est pas prévu pour un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- L'équipement ne peut être utilisé dans un environnement IRM qu'après avoir été fixé sur la station IRM BeneFusion Workstation de perfusion IRM. N'utilisez pas le détecteur de gouttes dans un environnement IRM.

- **N'utilisez pas des prises multiples portables (MPSO) ou rallonges électriques. Assurez-vous que la somme des courants de fuite à la terre n'est pas supérieure aux limites autorisées.**
 - **N'ouvrez pas les capots de l'équipement. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être réalisées par des techniciens agréés. Par ailleurs, toute intervention ne doit être réalisée qu'après avoir débranché l'alimentation secteur.**
 - **Ne placez pas l'équipement ou les accessoires dans une position où ils seraient susceptibles de tomber sur le patient.**
 - **Ne commencez pas une perfusion avant d'avoir vérifié les réglages.**
 - **Afin d'éviter une déconnexion involontaire, acheminez les câbles de façon à éviter le risque de trébucher. Enroulez et immobilisez le câblage excès pour réduire le risq. d'enchevêt. du patient ou du personnel.**
 - **Effacer l'occlus. due aux plis de la tub., au sang coagulé dans le filtre, etc. peut entraîner un bolus sup. pour les patients. Des mesures approp. devraient être prises.**
 - **Ne touchez pas le patient et les connecteurs du dispositif simultanément. Dans le cas contraire, le courant de fuite pourrait blesser le patient.**
 - **Pour éviter tout risque de choc électrique, ne touchez pas le patient et les autres équipements ne résistant pas à la défibrillation pendant la défibrillation. La défibrillation n'affecte pas les performances de l'équipement.**
 - **Les interférences mutuelles ne peuvent pas être exclues lorsque plusieurs pompes/lignes de perfusion sont connectées (perfusion relais lisse).**
 - **Assurez-vous que les pompes en aval sont prêtes pour la perfusion lors de la perfusion de médicaments à haut risque.**
 - **Surveillez toujours étroitement les signes vitaux du patient lors de la perfusion de médicaments à haut risque.**
 - **Maintenez une distance minimale de 20 cm par rapport au patient lors de l'utilisation de la pompe.**
 - **Assurez-vous que les pompes sont utilisées correctement conformément aux avertissements figurant dans le manuel. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que les dispositifs fonctionnent normalement.**
-
-

1.1.2 Mises en garde

ATTENTION

- Lorsque plusieurs lignes de perf. sont connectées au même accès vasculaire, un reflux peut survenir ou le temps de réponse de l'alarme d'occlus. peut être + long. Utilisez le clapet anti-retour à l'extrémité de la ligne ou suivez les instructions des hôp. locaux lorsqu'ils sont connectés à un autre système de perf.
 - N'utilisez pas de liquides entéraux pour la perfusion intraveineuse lorsque vous utilisez cet équipement pour la nutrition entérale afin d'éviter de blesser le patient ; n'utilisez que des kits jetables indiqués pour la nutrition entérale.
 - Assurez-vous que l'équipement est alimenté en continu pendant son fonctionnement. Une coupure de courant soudaine peut entraîner une perte de données.
 - Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances de l'équipement. Dès lors, tout autre équipement utilisé à proximité de cet équipement doit respecter les normes de compatibilité électromagnétique. Les téléphones mobiles, ainsi que les équipements à rayons X et d'IRM représentent des sources potentielles d'interférences, car ils émettent des rayonnements électromagnétiques élevés.
 - Veillez à toujours installer ou déplacer l'équipement de manière adéquate pour éviter les risques de chute, d'impact, de forte vibration ou d'autre force mécanique qui pourraient l'endommager. L'équipement doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal après une chute, sinon il ne peut pas être utilisé.
 - En cas de pluie ou de pulvérisation d'eau, séchez immédiatement l'équipement.
 - Certains réglages sont protégés par un mot de passe et ne peuvent être modifiés que par le personnel autorisé. Contactez votre responsable de service ou le service d'ingénierie biomédicale pour connaître les mots de passe utilisés au sein de votre établissement.
-

1.1.3 Remarques

REMARQUE

- Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI 62304.
- L'équipement intègre une fonction de sauvegarde lors d'une mise hors tension. Le réglage de la limite d'alarme et l'historique des dossiers sont enregistrés et conservés si l'équipement est mis hors tension de manière impromptue. La durée de stockage est égale à la durée de vie de l'équipement. Les réglages de limite d'alarme avant la mise hors tension sont rechargés au redémarrage de l'équipement.
- Toutes options et fonctions exist. sont dans ce manuel, mais votre app. peut ne pas les avoir toutes.

1.2 Symboles de l'équipement

Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur votre équipement.

	Reportez-vous aux instructions de votre manuel/ brochure		Attention
	Courant alternatif		Entrée/Sortie
	Batterie		Connecteur USB
	Courant direct et alternatif		Courant continu
	Date de fabrication		Fabricant
IP33	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre minimum de 2,5 mm. Protection contre l'aspersion d'eau sous forme liquide.		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF RESISTANTE A LA DEFIBRILLATION

	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité
	HAUT DU CARTON		Garder au sec
	Fragile, à manipuler avec précaution		EMPILEMENT LIMITE A UN CERTAIN NOMBRE
	Mettez le dispositif au rebut conformément à la législation de votre pays		Vendeur agréé dans la Communauté européenne
	Symbole avertiss.géné.		Stop
	Veille		Radiation électromagnétique non ionisante
	Limites de température		Identification unique du dispositif
	N° de série		Dispositif médical
	Ce produit porte un marquage CE qui atteste de sa conformité avec les dispositions de la DIRECTIVE (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et avec les exigences de performance de l'Annexe I de cette directive. Remarque : le produit est conforme à la directive 2011/65/EU du Conseil.		

La signification générale donnée aux formes géométriques et aux couleurs de sécurité et de contraste des panneaux de sécurité est la suivante :

Forme géométrique	Signification	Couleur de sécurité	Couleur de contraste	Couleur du symbole graphique
	Action obligatoire	Bleu	Blanc	Blanc
	Avertissement	Jaune	Noir	Noir

2

Présentation de l'équipement

2.1 Utilisation prévue

2.1.1 Avis relatif à l'application prévue

La pompe à perfusion est destinée à l'administration de médicaments, solutions, nutriments, lipides, sang et composants sanguins indiqués pour un traitement par perfusion.

AVERTISSEMENT

- Cette pompe ne doit être utilisée que par des professionnels de la santé ou sous leur direction. Il doit être utilisé uniquement par des personnels ayant reçu une formation adéquate à son utilisation : Il ne doit en aucun cas être utilisé par une personne inexpérimentée ou non autorisée.
-

REMARQUE

- Selon la conclusion de l'évaluation clinique et de l'évaluation du risque résiduel, pour les patients visés, aucun effet secondaire connu ne peut se produire pendant ou après l'utilisation du dispositif médical. Et il n'est pas nécessaire que l'opérateur effectue des préparations supplémentaires. Par conséquent, aucun risque résiduel associé à l'utilisation du dispositif médical ne doit être divulgué.
-

2.1.2 Indications d'utilisation

La pompe à perfusion est destinée aux patients qui ont besoin de recevoir divers types de médicaments, solutions, nutriments, lipides, sang et composants sanguins en quantités contrôlées par voie intraveineuse (IV) ou entérale.

2.1.3 Utilisateurs prévus

La pompe à perfusion est destinée à être utilisée par des professionnels de santé qualifiés.

2.1.4 Population de patients prévue

La pompe à perfusion est destinée à être utilisée chez des adultes, des enfants et des nouveau-nés. Le BeneFusion nVP Neo est destiné à être utilisé chez des enfants et des nouveau-nés uniquement.

2.1.5 Environnement médical prévu

La pompe à perfusion est destinée à être utilisée dans des établissements de santé professionnels.

2.1.6 Contre-indications

Aucune.

2.1.7 Effets secondaires

Aucune.

2.2 Avantage clinique

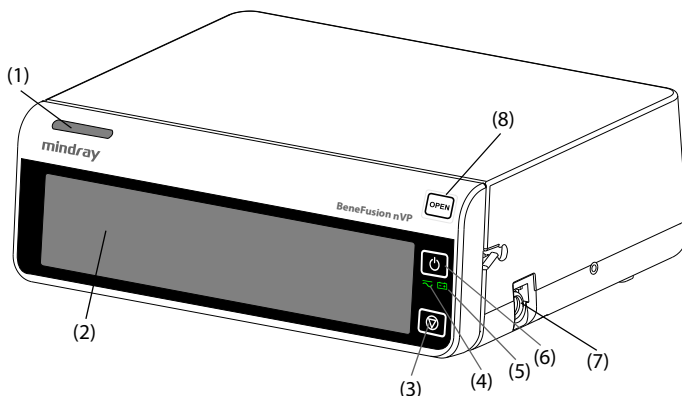
La pompe à perfusion permet l'administration de médicaments, solutions, nutriments, lipides, sang et composants sanguins de manière précise et continue par voie intraveineuse (IV) ou entérale.

2.3 Pièce appliq.

La pièce appliquée de l'équipement est la partie du kit de perfusion qui entre en contact physique avec le patient.

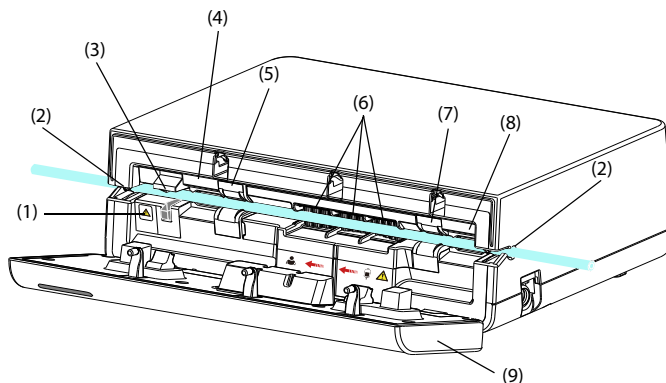
2.4 Unité principale

2.4.1 Face avant



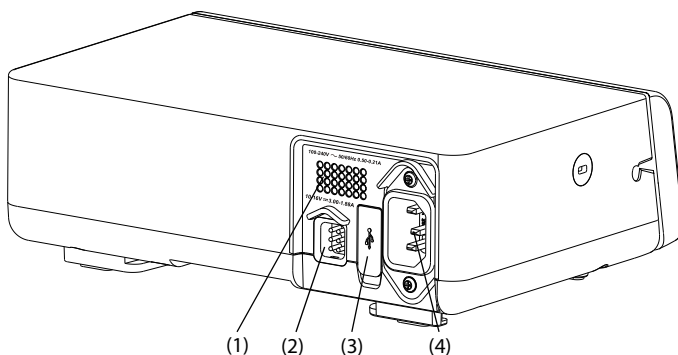
- (1) Voyant de l'alarme
Lorsqu'une alarme se déclenche, ce témoin s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme :
 - Alarmes de priorité haute : le témoin clignote rapidement en rouge.
 - Alarmes de priorité basse : le témoin s'allume en jaune sans clignoter.
- (2) Ecran
- (3) Touche Stop
Lorsqu'une urgence se produit pendant une perfusion et que l'écran tactile ne se déverrouille pas, appuyez sur cette touche pour arrêter la perfusion.
- (4) Témoin d'alimentation externe
 - On : lorsque l'alimentation électrique externe est connectée.
 - Eteint : lorsque l'alimentation électrique externe n'est pas connectée.
- (5) Témoin de batterie
 - Vert : la batterie est en cours de chargement.
 - Clignotement vert : la pompe fonctionne sur batterie.
 - Eteint : aucune batterie n'est installée ou aucune alimentation externe n'est connectée lorsque l'appareil est éteint.
- (6) Interrupteur d'alimentation
- (7) Connecteur de capteur de gouttes
Connecte le capteur de gouttes.

- (8) Clé d'ouverture de porte
Appuyez sur cette touche pour ouvrir la porte de la pompe.



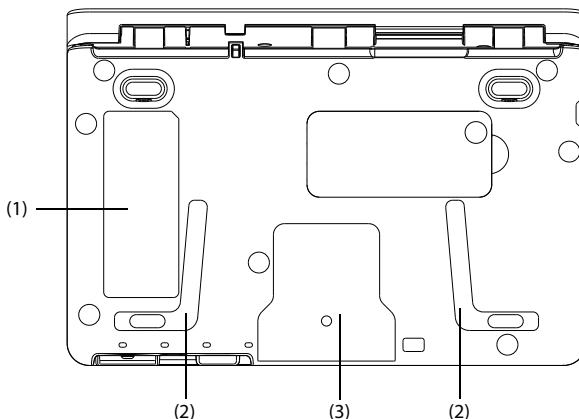
- (1) Indicateur du clamp anti-écoulement libre
Indique l'état du clamp anti-écoulement libre. L'indicateur clignote lorsque le clamp anti-écoulement libre est ouvert ou présente un dysfonctionnement.
- (2) Encoches canal tubulaire
Fixe le kit perfusion.
- (3) Clamp anti-écoulement libre
Obstrue les tubes.
- (4) Capteur de pression en aval
Déetecte la pression en aval dans le kit de perfusion.
- (5) Capteur d'air dans la ligne en aval
Déetecte l'air dans le kit de perfusion.
- (6) Mécanisme de pompage
Comprend les doigts de pompage et une membrane étanche les recouvrant pour empêcher le liquide de pénétrer dans le mécanisme.
- (7) Capteur d'air dans la ligne en amont
Déetecte l'air dans le kit de perfusion.
- (8) Capteur de pression en amont
Déetecte la pression en amont dans le kit de perfusion.
- (9) Capot
Permet d'ouvrir la porte pour charger et décharger le kit de perfusion.

2.4.2 Vue arrière



- (1) Haut-parleur
Emet le son des alarmes sonores et des rappels.
- (2) Connecteur multifonction
 - Connecte l'équipement au système d'appel infirmière de l'hôpital via le câble spécial fourni à cet effet.
 - A utiliser comme connecteur d'entrée d'alimentation secteur c.c. lorsque l'équipement est connecté à la station d'accueil.
 - A utiliser comme connecteur RS232 pour connecter les dispositifs externes.
- (3) Connecteur USB
Connecte le périphérique USB.
- (4) Connecteur d'entrée de l'alimentation secteur
Connecte le cordon d'alimentation secteur.

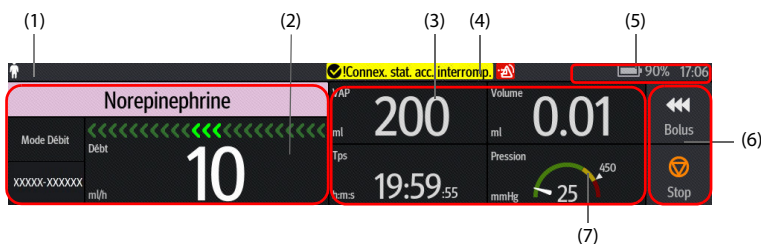
2.4.3 Vue du dessous



- (1) Etiqu. produit
- (2) Zone de positionnement pour l'empilage des pompes
Cette zone est dédiée à l'empilage des pompes avec la poignée.
- (3) Zone de placement de la pince de pied
Cette zone est dédiée au montage de la pompe sur une pince de pied.

2.5 Affichage de l'écran

L'écran peut être légèrement différent selon les modes de perfusion. La figure suivante illustre l'écran de perfusion du mode débit :



- (1) Zone des informations patient
Affiche la catégorie, le sexe, le numéro du lit et le nom du patient.
- (2) Zone d'état de la perfusion
Affiche le mode de perfusion, les informations relatives à la marque, le nom du médicament, la barre de progression de la perfusion et les principaux paramètres de la perfusion.

- (3) Zone d'état de la perfusion
Affiche les autres paramètres de la perfusion et l'état de la pression.
- (4) Zone d'informations des alarmes
Affiche l'état de l'alarme, le message d'alarme ou le message d'invite, ainsi que le symbole d'alarme.
- (5) Zone d'information sur l'état du système
Affiche l'état de la batterie, l'état du réseau, l'état relayé et l'heure du système.
Pour plus d'informations, consultez la section **2.5.1 Symboles à l'écran**.
- (6) Raccourci
Affiche les touches. Pour plus d'informations, consultez la section **2.5.3 Touches de fonctionnement**.
- (7) Zone d'état de la pression
Affiche l'état de la pression en temps réel.
 - Vert : La pression est normale.
 - Jaune : La pression est proche du seuil de la perfusion.
 - Rouge : La pression dépasse le seuil de la perfusion.

2.5.1 Symboles à l'écran

Le tableau suivant répertorie les symboles à l'écran :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Patient adulte, homme		Patient adulte, femme
	Patient pédiatrique, masculin		Patient pédiatrique, féminin
	Patient nouveau-né, masculin		Patient nouveau-né, féminin
	Les alarmes sonores sont en pause.		Alarmes acquittées et l'alarme est réinitialisée.
	Les alarmes sont acquittées et le son du rappel est émis.		Mode nuit

Symbole	Description	Symbole	Description
	Le réseau sans fil est connecté. La partie pleine indique la force du signal réseau.		Le réseau sans fil n'est pas connecté.
	Relais personnalisé		Relais circul.
	La batterie fonctionne correctement. La partie solide représente la charge restante.		La batterie est en cours de charge.
	La batterie est faible et doit être rechargée.		La batterie est extrêmement faible et doit être rechargée immédiatement. Autrement, l'appareil s'arrêtera automatiquement.
	Pas de batterie.		Problème de batterie, erreur de communication de la batterie, ou erreur de chargement de la batterie. Appeler le service technique pour obtenir une assistance.
		Barre d'avancement verte : indique une perfusion en cours.	
		Barre d'avancement bleue : indique une dose de bolus ou une purge de ligne.	

2.5.2 Menus

Tous les menus ont un style et une structure semblables ; consultez la figure ci-dessous :

Gestion patient

N° chbre
504

N° lit
67

ID Patient
779

Annul.

Nom
mike

Prénom
ones

Taille
cm 181

OK

(1)

(2)

(3)

- (1) En-tête de menu
- (2) Onglets de sous-menu ou options de menu
- (3) Boutons des opérations

2.5.3 Touches de fonctionnement

L'équip. a des touches de fonction. pour accéder à certaines fonctions. Ce tableau répertorie les touches de fonction. dispo.

Symbole	Libel.	Fonction	Symbole	Libel.	Fonction
	Pause audio	Son d'alar. en pause.		Réinit. Alarme	Acquitte les alarmes en cours.
	Verr	Verrou. l'écran tactile.		Relais	Affiche le menu Relais .
	Veille	Affiche le mode Veille.		Purge	Lance une purge.
	Volume	Affiche le menu Volume .		Menu	Affiche le Menu .
	Code liaison	Affiche le menu Code liaison .		Fin de prescr.	Met fin à la prescription en cours.
	Quit	Revient au menu principal.		Bolus	Initie une perfusion du bolus.
	Dém.	Commence une perfusion.		Stop	Interrompt une perfusion.
	Ret.	Revient à l'écran précédent ou à l'écran de configuration des paramètres.		Acc	Revient au menu principal.

Symbole	Libel.	Fonction	Symbole	Libel.	Fonction
	Config.	Accède au menu de config. Tps de veille ou à l'écran de config. des param.		Annul.	Annule l'arrêt et retourne à l'écran principal.
	Eteindre	Met la pompe hors tension.		Veille	Affiche le mode Veille.
	Clé d'extension	Développe ou réduit un menu			
	Secondaire	Si  est mis en surbrillance en vert : pendant une perfusion, cela indique que l'écran en cours est l'écran de la perfusion principale. Lorsque la perfusion est interrompue, appuyez dessus pour passer à l'écran de la perfusion secondaire. Si  est mis en surbrillance en vert : pendant une perfusion, cela indique que l'écran en cours est l'écran de la perfusion secondaire. Lorsque la perfusion est interrompue, appuyez dessus pour passer à l'écran de la perfusion principale.			

2.5.4 Utilis. l'écran tactile

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

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

Pour déverrouiller l'écran tactile, sélectionnez  sur l'écran tactile et faites glisser le curseur comme indiqué.

REMARQUE

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

2.5.5 Utilisation du clavier à l'écran

Le clavier à l'écran permet de saisir des informations :

- Saisissez les informations en sélectionnant un caractère après l'autre.
- Sélectionnez la touche Retour  pour supprimer un caractère.
- Sélectionnez la touche Verr Maj  pour basculer entre les majuscules et les minuscules.
- Sélectionnez la touche Entrée  pour confirmer la saisie et fermer le clavier à l'écran.
- Sélectionnez la barre d'espace  pour saisir un espace.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

3

Préparation de l'équipement

3.1 Informations relatives à la sécurité de la préparation des équipements

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

- **Conservez le carton de livraison et le matériel d'emballage en prévision d'un éventuel retour de l'équipement.**
 - **Cet appareil est conforme à la norme EN 1789:2007+A2:2014.**
-

3.2 Environnement requis

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

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

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

ATTENTION

- **Veillez à ce que l'environnement de fonctionnement de l'appareil soit conforme aux exigences spécifiques, sous peine de conséquences inattendues, en particulier un endommagement de l'appareil.**
-

REMARQUE

- **La température du liquide dans la ligne de perfusion peut être influencée par les conditions de la pompe (température ambiante élevée, débit extrêmement faible et mauvaise ventilation). Gardez toujours l'orifice de ventilation dégagé pendant le fonctionnement. En ce qui concerne les médicaments sensibles à la température, reportez-vous à leur instructions d'utilisation ou aux instructions du fabricant et vérifiez soigneusement la température et le débit applicables aux médicaments.**
-

3.3 Installation

3.3.1 Installation de la pince de pied

La pince de pied fixe la pompe sur une barre horizontale ou verticale de l'unité d'alimentation médicale ou sur une potence de perfusion. Pour plus d'informations sur l'installation de la pince de pied, reportez-vous *au Guide d'installation de la pince de pied*.

3.3.2 Installation du panneau d'empilement

Utilisez un panneau d'empilement pour le transport de la pompe ou pour empiler plusieurs pompes. Pour obtenir des instructions détaillées sur l'installation du panneau d'empilement, reportez-vous au *Guide d'installation du panneau d'empilement*.

REMARQUE

- **Vérifiez la stabilité du système d'alimentation médicale et de la potence à perfusion avant de monter les pompes.**
 - **Installez une seule pince de pied sur chaque pompe avant de monter les pompes empilées sur le système d'alimentation médicale ou la potence à perfusion.**
 - **Trois pompes au maximum peuvent être empilées lorsqu'elles sont utilisées avec le panneau d'empilement.**
-

3.3.3 Installation du capteur de gouttes

Pour l'install. du capteur de gouttes, suivez la procédure :

1. Connectez la ligne de signaux du capteur de gouttes au connecteur du capteur de gouttes de la pompe.
2. Installez le capteur de gouttes à la chambre compte-gouttes, en veillant à positionner son bord inférieur au-dessus de la surface du liquide.

Le voyant du capteur de gouttes clignote en vert lorsque des gouttes sont détectées pendant la perf.

ATTENTION

- **Pour garantir le bon fonctionnement de la pompe, le capteur de gouttes doit être correctement installé lorsque d/min est activé.**
 - **Pour éviter de déclencher l'alarme Vide par erreur, réglez le débit sur valeur inf. à 400 ml/h lorsque vous utilisez le kit de perf. de 60 gttes/ml.**
 - **Après perf. prolongée, de petites gttes peuvent pendre dans la chambre compte-gttes. Ces petites gouttes doivent être éliminées, sinon elles peuvent affecter la précision de détection des gouttes et déclencher l'alarme Vide.**
-

REMARQUE

- **La surface du liquide dans la chambre compte-gouttes doit être inférieure au bord inférieur du capteur de gouttes et se trouver entre un tiers et la moitié de la chambre compte-gouttes.**
- **Le bloc de placement de la chambre compte-gouttes doit être inséré à la verticale dans la fente du capteur de gouttes.**

- **Pendant la perflu., n'inclinez pas trop le capteur de gttes et ne l'exposez pas direct. au soleil. Sinon, la précision du capteur de gouttes peut être affectée.**
 - **Il est recommandé de remplacer la ligne de signaux du capteur de gouttes tous les six mois.**
-

3.4 Réglage de l'équipement

Le respect des informations incluses dans ce manuel est une condition essentielle pour assurer le fonctionnement correct et les performances du produit. Il garantit la sécurité des patients et des opérateurs.

3.4.1 Connexion au secteur

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

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

Pour connecter la source d'alimentation secteur, procédez comme suit :

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

Le voyant d'alimentation externe se trouve sur le côté droit de l'écran. Lorsque l'alimentation secteur n'est pas connectée, le voyant d'alimentation secteur externe est éteint. Lorsque l'alim. externe est connectée, le voyant d'alimentation secteur s'allume en vert.

AVERTISSEMENT

- **Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni avec la pompe.**
 - **Avant de brancher l'équipement sur le secteur, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de la ligne sont les mêmes que celles indiquées sur l'équipement.**
 - **Ne touchez pas le connecteur d'alimentation avec les mains mouillées. Éliminez le liquide ou tout résidu à l'intérieur ou autour du connecteur de l'entrée d'alimentation secteur et des connecteurs du cordon d'alimentation.**
 - **Utilisez la batterie si l'intégrité de la broche de mise à la terre ou du système de mise à la terre de protection de l'installation est douteuse.**
-

3.4.2 Chargement de la batterie

Afin d'optimiser ses performances, une batterie totalement ou presque totalement déchargée doit être chargée dès que possible. La batterie se recharge automatiquement lorsque la pompe est connectée à l'alimentation secteur. La batterie peut également être chargée lorsque la pompe est utilisée sur une station d'accueil, sous réserve que la station d'accueil soit branchée sur le secteur.

REMARQUE

- **La batterie ne peut être chargée que par la pompe ou la station d'accueil.**
 - **La batterie n'est pas chargée lorsque la pompe fonctionne à un débit supérieur à 1 200 ml/h.**
 - **Si la pompe est alimentée par la batterie, assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée.**
-

3.4.3 Réglage de la luminosité de l'écran

Pour ajuster la luminosité de l'écran, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Options syst.**
2. Définissez la **Luminosité** et la **Lumin. en fonct.**. La pompe règle automatiquement la luminosité de l'écran en fonction de la luminosité définie lorsque la pompe bascule entre l'alimentation externe et l'alimentation par batterie.

3.4.4 Réglage de la date et de l'heure

Pour configurer l'heure du système, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
2. Sélectionnez **Heure et langue**.
3. Sélectionnez **Date** et **Tps**, puis réglez la date et l'heure actuelles.
4. Réglez **Format date**.
5. Si vous souhaitez utiliser le format 12 heures, désactivez **24 h**.

REMARQUE

- **La pompe actualise le format de date ou d'heure affiché de l'historique après la modification du format de date ou d'heure.**
-

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

4 Démarrage du système

4.1 Guide de démarrage rapide

1. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation  pour mettre la pompe sous tension.
2. Chargez le kit de perfusion. Pour plus d'informations, consultez **4.4 Chargement du kit de perfusion**.
3. Réglez les paramètres de perfusion. Pour plus d'informations, consultez **4.5 Démarrage de la perfusion**.
4. Si nécessaire, purgez la ligne. Pour plus d'informations, consultez **4.6 Purge**.
5. Connectez le kit de perfusion au dispositif d'accès au patient.
6. Appuyez sur  pour commencer la perfusion.
7. Appuyez sur  pour mettre en pause la perfusion.

4.2 Configuration de la pompe

Avant de commencer, assurez-vous que la pompe est correctement configurée :

- La pompe est placée sur une surface stable, fixée dans la station d'accueil ou correctement montée sur une potence de perfusion à l'aide de la pince de pied.
- La pompe est branchée dans une prise secteur reliée à la terre. Voir **3.4.1 Connexion au secteur**.
- Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation  pour mettre la pompe sous tension. La pompe effectue automatiquement un autotest au démarrage. Vérifiez que la tonalité d'alarme est émise et que le témoin d'alarme s'allume en rouge puis en jaune. Cela indique que les témoins d'alarme visuels et sonores fonctionnent correctement. L'écran du guide de charge s'affiche. Si nécessaire, sélectionnez **Quit** pour accéder à l'écran de réglage des paramètres de perfusion ou de sélection de médicament, définir les paramètres de perfusion ou sélectionner un médicament avant de charger les kits de perfusion.
- Si la pompe fonctionne sur batterie, assurez-vous que la batterie est correctement chargée.

AVERTISSEMENT

- **Préalablement à toute mise en œuvre du système, l'opérateur doit vérifier que l'équipement, les câbles de connexion et les accessoires sont en parfait état de fonctionnement et prêts à l'emploi.**
 - **Vérifiez que les indicateurs d'alarme visuels et sonores se déclenchent correctement lorsque l'appareil est sous tension. N'utilisez pas l'équipement si vous suspectez un dysfonctionnement ou un problème mécanique. Contactez votre serv. tech. ou nos services.**
-

REMARQUE

- **Restez à moins de 1 mètre (39 pouces) de la pompe lors de sa configuration et de son utilisation, tout en gardant une vue dégagée sur l'interface de la pompe.**
 - **L'équipement est doté d'une prise secteur à débrancher pour couper l'alimentation principale. Ne placez pas l'équip. dans un endroit où la manipo de la prise secteur est difficile.**
-

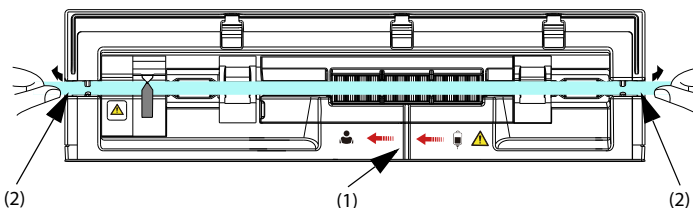
4.3 Préparation de la poche de perfusion

La hauteur entre la poche de perfusion et la pompe est essentielle pour la précision du débit. Pour préparer la poche de perfusion, suivez cette procédure :

1. Suspendez poche de perf.
2. Réglez la hauteur de la pompe de manière à ce qu'il y ait 51 ± 5 cm (20 ± 2 po.) entre la conduite de liquide et le milieu de la pompe. Les distances en dehors de cette tolérance peuvent nuire à la précision de l'écoulement.

4.4 Chargement du kit de perfusion

1. Fermez la pince à roulette ou la pince Robert.
2. Appuyez sur  pour ouvrir la porte de la pompe.
3. En évitant tout jeu, insérez la ligne de perfusion dans la fente, en suivant l'indicateur de direction du débit (1). Assurez-vous que le kit de perfusion est engagé de manière droite et ferme dans les encoches du canal de tubulure (2) de chaque côté du boîtier.



4. Ferm. porte pompe.

AVERTISSEMENT

- Pour garantir la précision de la détection des bulles d'air, vérif. et retirez le liquide restant dans la fente du kit de perf. avant de charger le kit de perf.
 - Lors du chargement du kit de perfusion, ne touchez pas le clamp anti-écoulement libre pour éviter de vous blesser.
 - La pompe doit être placée au même niveau que le cœur du patient. La surveillance de la pression la plus précise dans le kit de perf. est réalisée lorsque la pompe est positionnée à proximité du niveau du cœur du patient.
 - Cette pompe utilise un kit de perfusion à usage unique standard avec connexions Luer Lock.
 - Recommandation : utiliser un kit de perf. tel qu'indiqué dans ce manuel. Si un kit de perfusion non recommandé doit être utilisé ou si un kit différent doit être remplacé, effectuez l'étalonnage et le test de performances avant utilisation. Dans le cas contraire, la précision de la perfusion et les performances de la pompe pourraient être affectées.
 - Pour garantir la précision de la détect. du débit et de l'alarme, le kit de perf. doit être étalonné dans cette pompe avant la 1re utilisation.
 - Lors de l'utilis. de la pompe pour transf. sanguine, utilisez uniquement des consommables dédiés et étiquetés pour transf.
 - Les accessoires à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Toute réutilis. peut supposer un risque de contamination et affecter l'exact. des mesures.
 - Attention à ne pas vous coincer les mains lorsque vous fermez la porte de la pompe.
 - Assurez-vous que le kit de perfusion est situé des deux côtés des encoches du canal de tubulure après le chargement du kit de perfusion.
-

4.5 Démarrage de la perfusion

L'écran de configuration s'affiche après le chargement correct du kit de perfusion.

1. Sélectionnez le médicament. Si le médicament prescrit n'est pas disponible, quittez l'écran de sélection de médicament ou sélectionnez **Autre méd..**
2. Si nécessaire, définissez le mode de perfusion. Pour plus d'informations, consultez le chapitre **8 Modes Perfusion**.
3. Réglez les paramètres de perfusion.
4. Ouvrez pince à roulette ou pince Robert.
5. Purgez la ligne. Pour plus d'informations, consultez la section **4.6 Purge**.
6. Connectez le kit de perfusion au dispositif d'accès au patient.
7. Vérifiez ce qui suit :
 - ◆ Vérifiez les réglages des param. selon l'ordonnance du médecin.
 - ◆ Vérifiez que la marque et le type du kit de perfusion affichés correspondent au kit de perfusion actuellement utilisé.
8. Appuyez sur  pour commencer la perfusion.

AVERTISSEMENT

- **Ne connectez pas le patient tant que les conso. n'ont pas été purgés et chargés dans la pompe. Connect. le patient avant le charge. et la purge des consomm. peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.**
- **Vérifiez qu'aucune gtte ne tombe dans la chambre compte-gttes avant le début ou l'arrêt de la perf. Si des gouttes tombent, fermez la pince à roulette ou la pince Robert, n'utilisez pas l'équipement et contactez votre service technique.**

REMARQUE

- **Si le type de kit de perfusion est Nutrition ou si le type de médicament sélectionné est Enteral Nutrition, "Détection d'air va être fermée" s'affiche toujours dans la zone d'informations système, "[Nutrition entérale] Détection d'air va être fermée" s'affiche avant de commencer la perfusion ou la perfusion de bolus.**
 - **Impossible de démarrer la perfusion lorsque la porte est ouverte. Pendant une perfusion, la touche d'ouverture de la porte ne fonctionne pas.**
 - **Surveillez régulièrement la connexion du kit de perf., les tubes, la pompe et le patient, ainsi que les info sur les médicaments. Commencez la perfusion conformément aux instructions de ce manuel.**
-

4.6 Purge

Le kit de perfusion doit être purgé avant d'être connecté à un patient. Si le kit de perfusion n'est pas purgé avant d'être chargé dans la pompe, procédez comme suit pour purger la ligne :

1. Assurez-vous que la pompe est déconnectée du patient.
2. Ouvrez pince à roulette ou pince Robert.
3. Faites glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran tactile et sélectionnez .
4. Sélect.  pour démar. purge.
5. Si nécessaire, définissez le **Débt purge**.
6. Lorsque la purge est terminée, sélectionnez  pour arrêter la purge.

REMARQUE

- **Si nécessaire, réglez le débit de purge après le début de la purge. Débit de purge initial : 1 200 ml/h.**
 - **L'alarme Air ds tub. ou Air accumulé ne se déclenche pas pendant la purge.**
 - **Le volume utilisé pour la purge n'est pas ajouté au volume perfusé.**
-

4.7 Perfusions de bolus

La perfusion de bolus est un volume contrôlé de liquide ou de médicament administré à un débit accru à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. La pompe doit être connectée au patient pendant la perfusion du bolus.

REMARQUE

- **Le volume de bolus administré est ajouté au volume total de perfusion et soustrait du volume à perfuser (VAP).**
 - **La pompe émet un bip chaque fois qu'un volume de bolus de 0,5 ml est perfusé.**
-

4.7.1 Réglage du débit de bolus

Pour régler le débit de bolus, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Option génér.**
2. Définissez la valeur **Débt bolus**.

4.7.2 Perfusion de bolus automatique

Pour effectuer une perfusion de bolus automatique, procédez comme suit :

1. Sélect.  sur l'écran principal.
2. Définissez le volume du bolus dans la boîte de dialogue contextuelle.
3. Sélectionnez  pour démarrer une perfusion de bolus.

La pompe poursuit la perfusion lorsque le volume de bolus configuré a été perfusé. Si nécessaire, sélectionnez  pour arrêter la perfusion de bolus.

REMARQUE

- **Si nécessaire, réglez le débit de bolus dans la zone Débit bolus pendant une perfusion de bolus automatique.**
-

4.7.3 Perfusion de bolus manuelle

Pour effectuer une perfusion de bolus manuelle, procédez comme suit :

1. Sélect.  sur l'écran principal.
2. Définissez le volume du bolus dans la boîte de dialogue contextuelle.
3. Appuyez sur le bouton  et maintenez-le enfoncé pour administrer le bolus requis.
4. Relâchez le bouton  lorsque le volume de bolus souhaité a été administré ou que la limite de volume de bolus est atteinte.

REMARQUE

- **La limite de volume du bolus manuel est définie dans le menu Maintenance util. Voir 12.13 Réglages de limite du bolus.**
-

4.7.4 Réglage de l'unité du volume de bolus

Pour régler le volume de bolus, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
2. Sélectionnez l'**Unité volume bolus** :
 - ◆ **ml** : l'unité **VAP bolus** est le **ml** dans chaque mode de perfusion.
 - ◆ **Dose** : en **Mode dose** ou en **Mode temps dose**, **Qté médic.** et **Volume ou Conc.** sont configurés, l'unité **VAP bolus** est l'unité **Qté médic.** ou l'unité correspondante de **Conc.**

4.8 Modifier les paramètres de perfusion

Vous pouvez modifier le débit, le temps, le VAP, le débit de dose ou le nom du médicament sans arrêter la perfusion. Cette fonction est appelée la titration.

1. Sélection. les param. ci-dessus dans l'écran de perf. en cours.
2. Reconfig. les param. dans boîtes de dial. contextuelles.

Pour modifier les paramètres de perfusion, suivez cette procédure :

1. Appuyez sur  pour mettre en pause la perfusion.
2. Sélectionnez la zone de paramètres souhaitée et reconfigurez les paramètres selon l'ordonnance du médecin.
3. Sélectionnez **OK** pour confirmer les modifications.
4. Appuyez de nouveau sur  pour reprendre la perfusion.

4.9 Pause de la perf.

Appuyez sur  pour arrêter temporairement une perfusion en cours.

Appuyez de nouveau sur  pour redémarrer la perfusion après le changement de solution de perfusion.

4.10 Régl. dbt MVO (maintien veine ouverte)

A la fin de la perfusion, la pompe continue de perfuser à un débit très faible. Le MVO sert à maintenir la veine du patient ouverte, afin d'éviter le reflux ou l'occlusi. vasc.

Débit MVO par défaut : 0,5 ml/h. Pour modifier le débit MVO, suivez cette procédure :

1. Glisser doigt haut en bas sur écran tact. → sélect. **Menu** → sélect. **Option génér.**
2. Définissez la valeur **Débit MVO**. Si **Débit MVO** est égal à zéro, la pompe ne lance pas de perfusion MVO lorsque le volume prédéfini est terminé.

REMARQUE

- Si le débit MVO est supérieur au débit de perfusion, la pompe continue à perfuser au débit de perfusion défini.
- Pompe fonctionne pendant 30 minutes au débit MVO. A la fin de la perfusion MVO, la pompe arrête la perfusion et émet une alarme Fin MVO.
- Le volume utilisé lors de la perfusion MVO sera ajouté au volume total de la perfusion.

4.11 Remplacement poche de perf.

Pour remplacer la poche de perfusion, procédez comme suit :

1. Appuyez sur  pour mettre en pause la perfusion.
2. Fermez pince à roulette ou pince Robert pour éviter écoulement libre.
3. Retirez la poche de perfusion de la potence de perfusion et remplacez-la.

REMARQUE

- **Vérif. l'état de la perf. après avoir remplacé la poche de perf. Si la pompe effectue une perfusion MVO, reconfigurez les paramètres de perfusion avant de redémarrer la perfusion.**
-

4.12 Déchargement du kit de perf.

1. Dans l'écran principal, sélectionnez  pour arrêter la perfusion.
2. Fermez la pince à roulette ou la pince Robert.
3. Déconnectez le patient du kit de perfusion.
4. Appuyez sur  pour ouvrir la porte de la pompe.
5. Sur l'extérieur de la pompe, saisissez la tubulure des deux côtés de la pompe et retirez tout droit la tubulure du canal de pompage.
6. Procédez à l'opération suivante si nécessaire :
 - ◆ Poursuivre la thérapie : voir **4.4 Chargement du kit de perfusion** et **4.5 Démarrage de la perfusion**.
 - ◆ Passer en mode Veille : voir **4.15 Activation du mode Veille**.
 - ◆ Arrêter la pompe : voir **4.16 Mise hors tension de la pompe**.

AVERTISSEMENT

- **Il est recommandé de changer le kit de perf. toutes les 24 h (ou conformément aux réglementations nationales en matière d'hygiène ou aux instructions du fabricant). Si vous utilisez des kits de perf. non recommandés par ce manuel, réglez le site de fixation toutes les 4 heures.**
 - **Il est recommandé de changer les kits de nutrition entérale jetables toutes les 24 heures.**
 - **Pour éviter tout écoulement libre, assurez-vous que la pince à roulette ou la pince Robert est fermée avant le retrait du kit de perf. de la pompe.**
-

4.13 Gestion de la perfusion secondaire

Vous pouvez gérer votre perfusion à l'aide de la fonction de perfusion secondaire dans les cas suivants :

- Lorsque vous devez perfuser 2 médicaments consécutiv. à l'aide d'une pompe.
- Lorsque vous devez interrompre une perfusion en cours et ajouter une perfusion secondaire sans déconnecter la ligne de perfusion en cours.

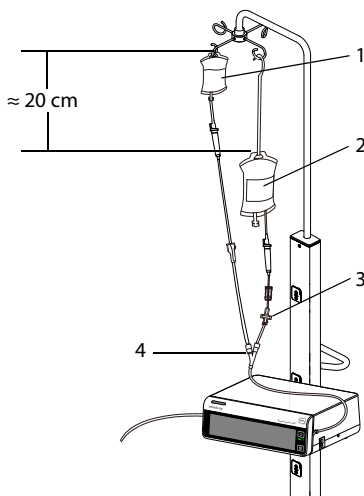
Pour gérer la perfusion secondaire, procédez comme suit :

1. Préparez les poches de perf. principale et secondaire. Pour + détails, cf. **4.13.1 Préparation des poches de perf. principale et secondaire.**
2. Définissez les paramètres des perf. principale et secondaire. Pour + détails, cf. **4.13.2 Déf. des paramètres pour les perf. principale et secondaire.**
3. Commencez la perf. 2ndaire. Pour + détails, cf. **4.13.3 Début de la perfusion secondaire.**
4. Arrêter la perfusion. Pour + détails, cf. **4.13.4 Arrêt des perfusions secondaire et principale.**

4.13.1 Préparation des poches de perf. principale et secondaire

Pour préparer la poche de perfusion, suivez cette procédure :

1. Préparez la poche de perf. principale comme décrit dans **4.3 Préparation de la poche de perfusion.**
2. Sélect. kit de perf. avec connecteur en Y et un clapet anti-retour pour la perf. principale. Ensuite, chargez le kit de perf. comme décrit dans **4.4 Chargement du kit de perfusion.**
3. Suspendez la poche de perf. 2ndaire. Assurez-vous que le haut de la poche de perf. 2ndaire est environ 20 cm plus haut que le haut de la poche de perf. principale.
4. Si nécessaire, purgez la ligne de perf. secondaire. Pour plus d'informations, consultez la section **4.6 Purge.**
5. Fermez la pince à roulette ou la pince Robert du kit de perfusion secondaire. Connectez le kit de perfusion secondaire au kit de perfusion principale via le connecteur en Y.



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Poche de perfusion secondaire | 2 | Poche de perfusion principale |
| 3 | Clapet anti-retour | 4 | Connecteur en Y |

4.13.2 Déf. des paramètres pour les perf. principale et secondaire

Pour régler les paramètres, procédez comme suit :

1. Appuyez sur  pour arrêter la perfusion, si nécessaire.
2. Faites glisser l'écran tactile de haut en bas → sélect. **Secondaire**. L'écran Perfusion secondaire s'affiche. La zone de perfusion principale se trouve à gauche et la zone de perfusion secondaire à droite.
3. Dans la zone de perfusion principale, sélectionnez le médicament et le nom de marque. Déf. ensuite le débit de perf.
4. Dans la zone de perfusion secondaire, sélectionnez le médicament. Définissez ensuite deux des paramètres débit, temps et VAP.

REMARQUE

- Si le débit de perf. 2ndaire dépasse 500 ml/h, un débit simultané peut être provoqué dans la ligne de perf. principale. Dans ce cas, fermez la pince du kit de perfusion principale.

4.13.3 Début de la perfusion secondaire

Pour démarrer la perfusion secondaire, procédez comme suit :

1. Ouvrez la pince à roulette ou la pince Robert du kit de perfusion secondaire.
2. Si nécessaire, purgez la ligne. Pour plus d'informations, consultez la section **4.6 Purge**.
3. Le cas échéant, connectez le kit de perf. principale au dispositif d'accès au patient.
4. Vérifiez ce qui suit :
 - ◆ Vérifiez les réglages des param. selon l'ordonnance du médecin.
 - ◆ Vérifiez que la marque et le type du kit de perfusion affichés correspondent au kit de perfusion actuellement utilisé.
5. Appuy. sur  pour lancer perf. La pompe démarre la perfusion secondaire.
 - ◆ Si **Rappel second.** est **On**, dès que la perf. secondaire est terminée, vous devez démarrer la perfusion principale manuellement.
 - ◆ Si **Rappel second.** est **Arrêt**, dès que la perfusion secondaire est terminée, la pompe démarre automatiquement la perfusion principale. Pour + détails, cf. **7.2 Option générales**.

AVERTISSEMENT

- **Ne connectez pas le patient tant que les conso. n'ont pas été purgés et chargés dans la pompe. Connect. le patient avant le charge. et la purge des consomm. peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.**
 - **Vérifiez qu'aucune gtte ne tombe dans la chambre compte-gttes avant le début ou l'arrêt de la perf. Si des gouttes tombent, fermez la pince à roulette ou la pince Robert, n'utilisez pas l'équipement et contactez votre service technique.**
-

4.13.4 Arrêt des perfusions secondaire et principale

Une fois les perfusions secondaire et principale terminées, procédez comme suit pour arrêter la perfusion :

1. Assurez-vous que les perf. sont terminées. Appuyez sur  pour arrêter la perfusion, si nécessaire.
2. Doigt de haut en bas sur l'écran tact. → sélect. **Secondaire** → sélect. **Valider**.
3. Déchargez le kit de perf. Pour + détails, cf. **4.12 Déchargement du kit de perf.**

4.13.5 Passage à une perfusion principale ou secondaire

Si vous devez passer à l'autre perfusion pendant la perfusion secondaire ou principale, procédez comme suit :

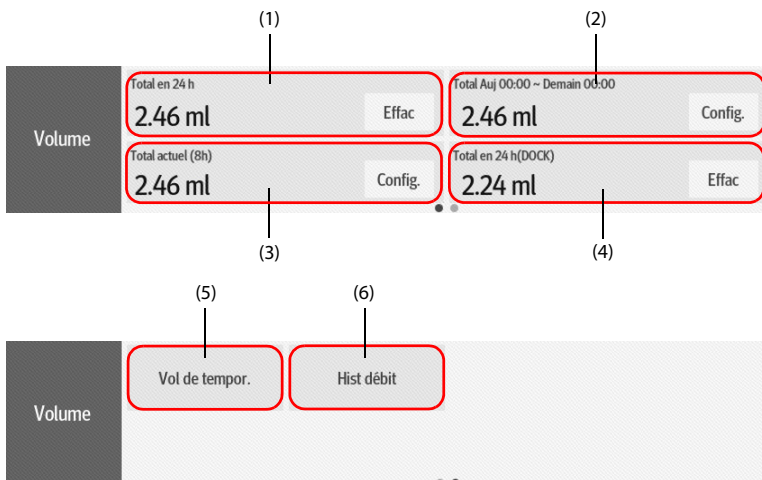
1. Sélectionnez  pour arrêter la perfusion en cours.
2. Sélectionnez  pour passer de l'écran de perfusion secondaire à l'écran de perfusion principale, ou inversement.
3. Si nécessaire, modifiez les paramètres de perf.
 - ◆ En cas de changement de médicament, les paramètres et le volume perfusé de ce médicament sont effacés.
 - ◆ Si le médicament n'est pas changé, après le début de la perfusion, le volume perfusé continue de s'ajouter.
4. Assurez-vous que l'écran approprié est affiché, puis sélectionnez  pour démarrer la perfusion.

4.14 Affichage du volume perfusé

La boîte de dialogue **Volume** vous permet de contrôler le volume perfusé jusqu'à 24 heures. Vous pouvez également afficher le volume perfusé de l'intervalle de temps et de la durée configurés.

Choisi. une des méthodes suivantes pour ouvrir la bte dialogue **Volume** :

- Glisser doigt haut en bas sur écran tact. → sélect. **Volume**.
- Sélectionnez **Volume** dans l'écran **Pause**.



- (1) **Total en 24 h** : affiche le volu. total perfusé au cours des dernières 24 h. Plage d'affich. entre 0 ml et 99 999,99 ml.
Sélect. **Effac** pour effacer le vol. perfusé.
- (2) Affichez le volume total perfusé dans la période configurée.
Configurez la période avant de visualiser le volume total perfusé dans la période configurée.
- (3) Affichez le volume total perfusé récent.
Configurez l'heure avant de visualiser le volume total perfusé dans l'heure configurée.
- (4) **Total en 24 h(DOCK)** : affiche le volume total perfusé des pompes fixées dans la station d'accueil au cours des dernières 24 heures.
Sélect. **Effac** pour effacer le vol. perfusé.
Remarque : Cette information ne s'affiche que lorsque les pompes sont connectées à la station d'accueil.
- (5) **Vol de tempor.** : affiche le volume total perfusé de l'intervalle de temps configuré.
Configurez l'**Intervalle temps** avant de visualiser le volume total perfusé de chaque intervalle.
- (6) **Hist débit** : affiche débit histori.

REMARQUE

- **Le volume de perfusion ne peut pas être effacé lorsqu'une perfusion est en cours.**

4.15 Activation du mode Veille

Le mode Veille est utilisé pour arrêter temporairement une perfusion sans éteindre la pompe. Pour passer en mode Veille, faites glisser le doigt sur l'écran tactile de haut en bas, puis sélectionnez .

Lorsque la pompe est en mode Veille, sélectionnez  pour régler la durée de veille. Le temps de veille maximal est de 24 heures. Lorsque la durée de veille configurée est écoulée, la pompe quitte automatiquement le mode Veille.

Pour quitter manuellement le mode Veille, sélect. .

4.16 Mise hors tension de la pompe

Avant de mettre la pompe hors tension, effectuez les inspections suivantes :

1. La perfusion est terminée.
2. Le patient est déconnecté de la pompe.
3. Le kit de perfusion est retiré de la pompe.

Pour éteindre la pompe, appu. interr. d'alim. et maint. enfoncé, et sélect. **Eteindre**. Si le kit de perfusion n'est pas retiré de la pompe, la pompe affiche le message d'invite **Retirer kit perf. pr désac..** Sélectionnez **OK** et déchargez le kit de perf.

ATTENTION

- **Lorsqu'un arrêt normal n'est pas possible, vous pouvez maintenir l'interr. d'alim. enfoncé pendant au moins 10 sec. pour forcer l'arrêt de la pompe. Opér. peut perdre des données patient.**

REMARQUE

- **La mise hors tension de la pompe ne déconnecte pas la pompe de l'alim. secteur. Pour déconnecter complètement l'alimentation électrique, débranchez le cordon d'alimentation.**
-

5

Utilisation de la station d'accueil

Cet équipement peut uniquement être monté sur le système de surveillance de perfusion BeneFusion série n et série e, ci-après dénommé "station d'accueil". Pour savoir comment utiliser la station d'accueil, reportes-vous au *Manuel d'utilisation du système de la station d'accueil correspondante*.

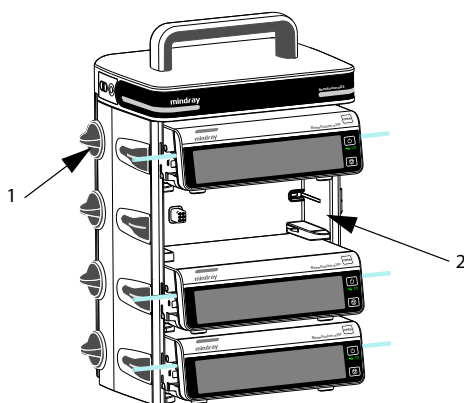
5.1 Fixation de la pompe dans la station d'accueil

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

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

ATTENTION

- **L'alarme sonore de la pompe est désactivée lorsque la pompe est fixée sur le système de surveillance de perfusion BeneFusion nDS (station d'accueil). L'alarme sonore est émise par la station d'accueil.**
 - **L'alarme sonore de la pompe est activée lorsque la pompe est fixée sur le système de surveillance de perfusion BeneFusion eDS (station d'accueil). L'alarme sonore est émise par la pompe respective.**
-



(1) Bouton de déverrouillage

(2) Compartiment de pompe

5.2 Relais de perf.

Plusieurs pompes peuvent être combinées pour perfuser à une séquence prédéfinie lorsqu'elles sont utilisées avec la station d'accueil. Les pompes d'une seule station d'accueil ou les pompes de stations d'accueil secondaires sont toutes disponibles pour le relais de perfusion. Jusqu'à 24 pompes peuvent être combinées pour un relais de perfusion.

REMARQUE

- **Le relais de perfusion est disponible pour le Mode Débit, le Mode Micro-perfu., le Mode temps, le Mode dose, le Mode Goutt et le Mode temps dose.**
 - **Lorsqu'un relais de perfusion est configuré, la séquence de la pompe en cours dans le relais s'affiche dans la zone des informations système. Par exemple, le symbole  indique que la pompe actuelle est la deuxième dans un relais circulaire.**
 - **Vous ne pouvez pas modifier la séquence des pompes lorsque le relais de perfusion est configuré.**
-

5.2.1 Réglage du relais de perfusion

Pour config. un relais de perf., suivez cette procédure :

1. Connectez la pompe à la station d'accueil.
2. Glisser de haut en bas sur écran tac. et sélect. **Relais**.
3. Sélectionnez l'une des options suivantes :
 - ◆ **Relais personnalisé** : le relais de perfusion s'exécute dans un ordre prédéfini et se termine lorsque la dernière pompe relais termine la perfusion.
 - ◆ **Relais circ.** : le relais de perfusion s'exécute dans un ordre prédéfini et la première pompe continue de perfuser lorsque la dernière pompe relais termine la perfusion.
4. Dans les pompes souhaitées, sélecti. **Oui** dans le dialogue.
5. Sélectionnez la séquence des pompes relais.
6. Sélectionnez **Valider** dans la pompe initiale pour terminer le réglage.
7. Indiquez si synchroniser ou non les réglages des param. :
 - ◆ **No** : définissez les param. des pompes respective. Les réglages de la pompe en cours d'utilisation ne sont pas synchro. avec les autres pompes relais.
 - ◆ **Oui** : déf. unique. les param. de la pompe en cours d'utilis. Les régl. pompe en cours d'utilis. sont synchro avec les autres pompes relais.
8. Sélectionnez  dans la première pompe pour démarrer le relais de perfusion.

REMARQUE

- Les réglages des paramètres de la pompe initiale peuvent être synchronisés uniquement lorsque la bibliothèque de médicaments et les réglages de la concentration de toutes les pompes relais sont identiques.
 - Seuls les réglages des paramètres de la pompe initiale peuvent être synchronisés. Le paramètre VAP ne peut pas être synchronisé.
-

5.2.2 Annulation du relais

Pour annuler un relais de perfusion, faites glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Relais** → sélectionnez **Annul.**

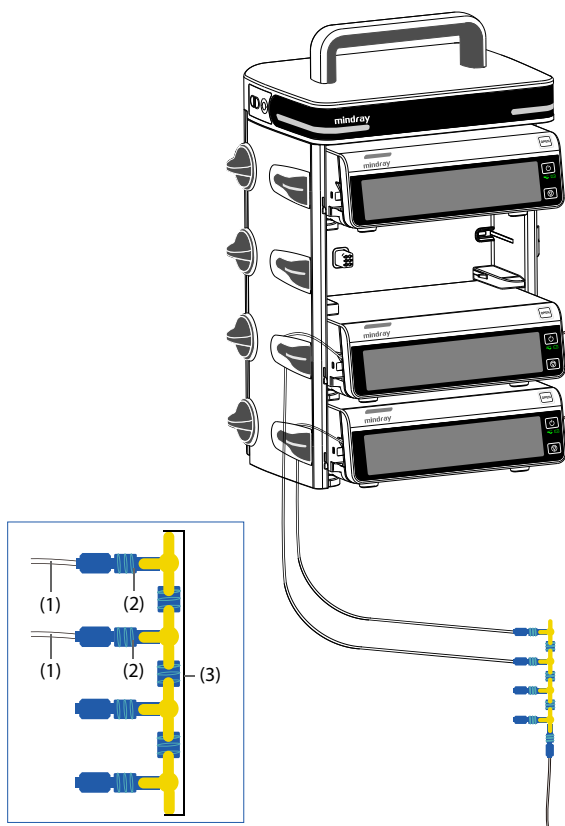
- Pour le relais circulaire, l'annulation au niveau de la pompe en cours d'utilisation supprime toutes les pompes du relais de perfusion.
 - Pour le relais personnalisé, l'annulation au niveau de la pompe en cours d'utilisation supprime toutes les pompes du relais de perfusion.
-

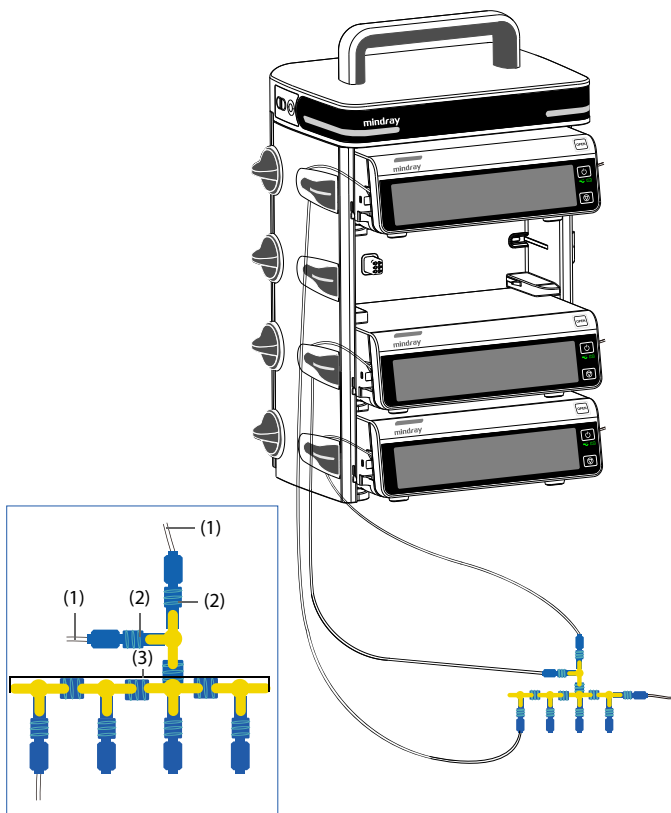
ATTENTION

- Le retrait d'une pompe relais de la station d'accueil annule le relais de perfusion.
 - Pour un relais circulaire, l'activation d'une pompe intermédiaire annule le relais. Pour un relais personnalisé, l'activation d'une pompe intermédiaire supprime du relais les pompes la précédant.
-

5.3 Perfusion relais lisse

Le relais lisse est utilisé pour perfuser en continu les mêmes médicaments (tels que les médicaments vasopresseurs et antiarythmiques) au même débit entre deux pompes.





(1) Kit de perfusion

(2) Connecteur

(3) Kit de perfusion principale

Pour assurer la stabilité du débit de dose du médicament, avant de commencer une perfusion relais lisse, vérifiez les points suivants :

- Utilisez les kits de perfusion recommandés indiqués dans ce manuel et assurez-vous que la marque et le type de kit de perfusion affichés correspondent au kit de perfusion actuellement utilisé.
- Maintenez les kits de perfusion des pompes en amont et les kits de perfusion des pompes en aval aussi près que possible des connecteurs des kits de perfusion principale ou utilisez un robinet à trois voies spécialisé. Utilisez un robinet à trois voies/plusieurs voies et des kits de perfusion sans clapet anti-retour ni membranes filtrantes.
- Le kit de perfusion et le connecteur des pompes en aval sont remplis de liquide à perfuser et il n'y a pas de bulle d'air après la connexion.

REMARQUE

- **En ce qui concerne les patients présentant des paramètres physiologiques instables, surveillez toujours étroitement l'état clinique du patient pendant une perfusion relais lisse.**
-

5.4 Prescription

Lorsque le système est correctement connecté au réseau, suivez la procédure suivante pour exécuter la prescription :

1. Connectez la pompe à la station d'accueil.
2. Scannez le code QR affiché à l'écran pour accepter la prescription. Pour accéder à l'écran du code QR, sélectionnez l'une des options suivantes :
 - ◆ Accédez à l'écran du guide de chargement.
 - ◆ Faites glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Code liaison**.
 - ◆ Faites glisser votre doigt sur l'écran tactile de gauche à droite sur l'écran de perfusion ou l'écran de sélection de médicament.
3. Lorsque le bouton **Prescription reçue** est activé, sélectionnez **Accept** pour charger les paramètres de prescription sur l'écran des détails de la prescription.
4. Définissez les paramètres de perfusion dans l'écran principal.
5. Appuyez sur  pour démarrer la perfusion.
6. Pour mettre fin à la prescription, sélectionnez l'une des options suivantes :
 - ◆ La prescription prend automatiquement fin une fois la perfusion terminée.
 - ◆ Faites glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Fin de prescr.** → sélectionnez **Valider**.

REMARQUE

- **Le paramètre Prescription reçue est défini dans le menu Maintenance util. Voir 12.15 Réglage de la prescription.**
 - **Les modes de perfusion pris en charge sont Mode Débit, Mode dose et Mode Dose de charge une fois la prescription acceptée.**
 - **L'état de la prescription est toujours affiché dans la zone d'informations système. Par exemple, le message "Prescr. en perfusion" s'affiche dans cette zone pendant une perfusion de prescription.**
-

5.5 Configuration des pompes par lots via la station d'accueil

Lorsque les pompes sont connectées à la station d'accueil, vous pouvez configurer toutes les pompes par lots via la station d'accueil. Pour plus de détails, reportez-vous aux Manuels d'utilisation des systèmes de surveillance de perfusion *BeneFusion nDS* et *BeneFusion eDS*.

6 Alarmes

6.1 Informations relatives à la sécurité des alarmes

AVERTISSEMENT

- Il peut exister un risque si différents préréglages d'alarme et réglages par défaut sont utilisés pour le même matériel, ou un matériel similaire, dans la même zone, par ex. une unité de soins intensifs ou un bloc opératoire d'un service de cardiologie
 - L'équipement de votre zone de soins peut avoir des réglages d'alarme différents pour s'adapter à des patients différents. Vérifiez toujours que les réglages des alarmes sont adaptés au patient avant de débiter la perfusion.
 - Lorsque l'alarme sonore est mise en pause, l'équipement n'émet aucune tonalité, même en cas de nouvelle alarme. Prudence si vous décidez de mettre ou non en pause l'alarme son. Lorsque l'alarme sonore est mise en pause, observez fréquemment le patient.
 - Ne vous fiez pas exclusivement au système d'alarme sonore pendant une perfusion. Le réglage du volume sonore à un niveau faible peut constituer un risque pour le patient. Veillez à ce que le volume sonore des alarmes soit adapté à l'environnement de soin. Exercez toujours une surveillance constante du patient.
 - Évaluez entièrement le risque avant de modifier le réglage du mode alarme. Les nouvelles alarmes peuvent ne pas être détectées si l'opérateur n'est pas familiarisé avec le nouveau son.
-

6.2 Présentation des alarmes

6.2.1 Priorités des alarmes

Par degré de gravité, les alarmes sont classées en alarmes de priorité haute et alarmes de priorité basse.

6.2.2 Indicateurs d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, l'équipement avertit l'utilisateur de manière visible et sonore. Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous au tableau suivant.

Priorité de l'alarme	Couleur du voyant de l'alarme	Fréquence de clignotement du voyant de l'alarme	Intervalle de son de l'alarme	Message d'alarme	Indicateur de priorité d'alarme	Cycle d'utilisation
Alarme de priorité haute	Rouge	2,0 ±0,6 Hz	5 s (± 2 s)	Texte blanc ou symbole dans zone rouge	!!!	20 % à 60 %
alarme de priorité basse	Jaune	Ne clignote pas	20 s (± 2 s)	Texte noir ou symbole dans zone jaune	!	100 %

REMARQUE

- Les tonalités de l'alarme et du rappel sont différentes.
- La fréquence du son du rappel et du son du bolus est de 600 Hz, ce qui est différent de la fréquence du son d'alarme.
- Lorsque plusieurs alarmes se déclenchent simultanément, les messages d'alarme s'affichent en boucle et le son et le voyant de l'alarme de priorité supérieure sont émis.

6.2.3 Ecran d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, l'écran d'alarme s'affiche pour vous aider à identifier le problème.



REMARQUE

- **L'écran d'alarme affiche toujours l'alarme de la priorité la plus haute.**
-

6.3 Réinit. alarmes

Si alarme se déclenche, app. sur  pour acquitter et réinitialiser l'alarme. Résultats de l'état de réinit. de l'alarme :

- Une  apparaît devant le message d'alarme, indiquant que l'alarme est acquittée.
- La tonalité d'alarme est en mode Silence et l'écran d'alarme disparaît.
- Le symbole de réinitialisation de l'alarme  s'affiche après le message d'alarme.

Pour les alarmes suivantes, lorsqu'elles sont réinitialisées, toutes les indications d'alarme (alarme sonore, message d'alarme et voyant d'alarme) disparaissent.

- **VAP terminé**
- **Fin MVO**
- **Tps de veille expiré**
- **Vide**

6.4 Pause alarme sonore

Pour passer à l'état de Pause audio, choisissez l'une des méthodes :

- Sélectionnez  sur l'écran alarme.
- Glisser doigt de haut en bas sur écran tact. et sélect. .

L'état de Pause audio a les résultats suivants :

- A l'exception de l'alarme **Batterie déchargée**, le son de toutes les alarmes est coupé pendant deux minutes.
- Le symbole Pause audio  s'affiche dans la zone des informations système.
- Si une nouvelle alarme est déclenchée pendant l'état de pause audio, le son de la nouvelle alarme est également coupé.

Lorsque le temps de pause audio expire, le mode Pause audio est automatiquement désactivé. Vous pouvez également annuler l'état de Pause audio en appuyant de nouveau sur .

Pour les alarmes **Bat. faible**, **Rappel** et **Durée presque écoulée**, appuyez sur  pour que la pompe émette un signal sonore de rappel toutes les 5 minutes. Le symbole  s'affiche après le message d'alarme.

REMARQUE

- A l'exception de l'alarme Batterie déchargée, les sons de toutes les alarmes sont mis en pause en appuyant sur .
-

6.5 Configuration de l'alarme sonore

6.5.1 Configuration du volume d'alarme

Pour modifier le volume d'une alarme, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Options syst..**
2. Définissez la valeur **Volume son**. Le volume sonore peut être défini de 1 à 8, où 1 est le volume minimum et 8 est le volume maximum.

6.5.2 Configuration du mode Alarme sonore

Pour modifier le mode Alarme sonore, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
2. Sélectionnez **Alarm**.
3. Définissez la valeur **Son alarme**.

6.6 App. infir.

L'équipement utilise un connecteur multifonction afin de transférer un signal d'appel infirmière lors du déclenchement d'une alarme définie par l'utilisateur. Pour obtenir le signal d'appel infirmière, utilisez le câble d'appel infirmière pour connecter le système d'appel infirmière de l'hôpital au connecteur multifonction de l'équipement.

Les alarmes sont indiquées sur le dispositif d'appel infirmière uniquement lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- Le système d'appel infirmière est activé.
- Une alarme définie par l'utilisateur est déclenchée.

REMARQUE

- Ne vous fiez pas exclusivement au système d'appel infirmière pour la notification d'alarmes. N'oubliez pas que la notification d'alarme la plus sûre consiste en une combinaison d'indications d'alarmes sonores et visuelles avec l'état clinique du patient.
-

Pour définir les alarmes envoyées au système d'appel infirmière, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Options syst.** → sélectionnez **App. infir.**
2. Configurez le commutateur d'appel infirmière.
3. Sélectionnez **Type signal** pour définir le type des alarmes qui sont transmises au système d'appel infirmière.
 - ◆ **Pulsé** : le signal d'appel à l'infirmière se fait par impulsions d'une seconde chacune. Si plusieurs alarmes se déclenchent simultanément, un seul signal est émis. Si une alarme se déclenche alors que la précédente n'a pas été effacée, un nouveau signal par impulsion sera également émis.
 - ◆ **Continu** : le signal d'appel à l'infirmière est émis jusqu'à la fin de l'alarme. En d'autres termes, la durée d'un signal d'appel infirmière est égale à celle de la condition d'alarme.
4. Sélectionnez **Type décl.** pour configurer le mode Tâche du relais d'appel infirmière.
5. Sélectionnez **Niveau alarme** pour configurer la priorité des alarmes envoyées au système d'appel infirmière.

6.7 Solutions d'alarme

AVERTISSEMENT

- **Lorsqu'une alarme se déclenche, vérifiez l'état de la pompe et traitez l'alarme dès que possible. Si les alarmes ne sont pas conformes à la situation actuelle, contactez votre service technique.**
-

Alarme	Priorité	Causes	Solutions
Air ds tub.	Haute	1 seule bulle d'air dans le kit de perfusion dépasse la limite Taille bulles prédéfinie.	• Débranchez le patient de la pompe et purgez la ligne. • Vérif. limite de bulle simple est correctement config. Augmentez la limite si nécessaire.
Air accumulé	Haute	L'accumulation de bulles d'air dans le kit de perfusion dépasse la limite Air accumulé prédéfinie.	• Débranchez le patient de la pompe et purgez la ligne. • Vérif. limite d'accu. de bulles correctement configurée. Augmentez la limite si nécessaire.

Alarme	Priorité	Causes	Solutions
Vide	Haute	Sensibilité capteur vide n'est pas Arrêt , le capteur de gouttes est installé et Détecteur de gouttes est On ou le capteur de gouttes n'est pas installé et Détecteur de gouttes est Arrêt et le réservoir de liquide est vide.	- Appuyez sur  pour réinitialiser l'alarme. - Pours. thérapie ou sélect. nouvelle thérapie.
Er débit gt	Haute	Le liquide trop lent ou trop rapide à s'écouler.	- Vérifiez que le capteur de gouttes est correctement connecté à la pompe. - Rempla. capteur de gouttes. - Si l'alarme persiste, contactez votre service technique.
Occlusion en amont	Haute	Une occlusion s'est produite côté alimentation (la tubulure entre le récipient et la pompe).	- Vérifiez que la tubulure n'est pas pliée ni endommagée. - Vérif. étanchéité kit perfusion.
Occlusion en aval	Haute	Une occlusion s'est produite côté patient (tubulure entre le patient et la pompe). Limite de pression prédéfinie dépassée.	- Vérifiez que la tubulure n'est pas pliée ni endommagée. - Vérif. étanchéité kit perfusion. - Vérifiez limite de pression correct. configurée. Augmentez la limite si nécessaire.
Kit Perfusion Désengagé	Haute	Le kit de perfusion est désengagé de la pompe.	Fermez la pince à roulette ou la pince Robert pour arrêter la perfusion, rechargez ensuite le kit de perfusion.
Kit perf dégagé	Haute	Le kit de perf. n'est pas chargé correctement.	Fermez la pince à roulette ou la pince Robert pour arrêter la perfusion, rechargez ensuite le kit de perfusion.
Erreur kit perfusion	Haute	Une pression anormale est détectée après le chargement du kit de perf.	Rechargez le kit perfusion.

Alarme	Priorité	Causes	Solutions
Pas capteur Gouttes	Haute	Pas capteur gttes/pas défaut capteur gttes.	Installez capteur gttes ou remplacez capteur gttes
VTBI second. terminé	Haute	Le volume perfusé atteint le préréglage VAP secondaire .	- Appuyez sur  pour réinitialiser l'alarme. - Vérif. les paramètres principaux.
Batterie déchargée	Haute	La batterie est déchargée.	Branchez la pompe à une source d'alimentation externe.
VAP terminé	Haute	Valeur VAP prédéf. terminée.	- Appuyez sur  pour réinitialiser l'alarme. - Pours. thérapie ou sélect. nouvelle thérapie.
Fin MVO	Haute	La perfusion MVO dure trente minutes.	- Appuyez sur  pour réinitialiser l'alarme. - Pours. thérapie ou sélect. nouvelle thérapie.
Relai inval.	Haute	- La pompe est déconnectée de la station d'accueil. - Dans l'état relais, les pompes en amont ont terminé les perfusions mais les pompes en aval ne sont pas prêtes pour la perfusion.	- Vérifiez la connexion entre la pompe et la station d'accueil. - Vérifiez que les pompes en aval sont correctement configurées pour la perfusion.
Erreur système	Haute	Défauts du système de pompe : une erreur de stockage, un défaut matériel, etc.	Cessez d'utiliser la pompe et contactez votre service technique.
Démar. fréqmt	Haute	Commencez la perfusion 5 fois en l'espace de 10 secondes.	Appuyez sur  pour supprimer l'alarme.
Relais lisse en cours	Basse	La perfusion relais lisse est en cours.	Appuyez sur  pour acquitter l'alarme.

Alarme	Priorité	Causes	Solutions
MVO actif	Basse	La perfusion est terminée et la pompe poursuit la perfusion au débit MVO.	• L'alarme est supprimée une fois que la perfusion MVO a atteint 30 minutes. • Appuyez sur  pour mettre en pause la perfusion MVO. • Terminez la perfusion ou préparez une nouvelle thérapie.
Batt. utilisée	Basse	La source d'alimentation externe a été déconnectée et la pompe fonctionne sur la batterie.	• Appuyez sur  pour réinitialiser l'alarme. • Branchez la pompe à une source d'alimentation externe.
Erreur batterie	Basse	Défaut de la batterie, tel qu'une surchauffe de la batterie, un échec de charge, etc	Contactez votre service technique.
CMS/eGW déconnectée	Basse	La pompe est déconnectée du CMS, le symbole de connexion au réseau sans fil se déconnecte.	• Reconnectez la pompe à la station centrale, le symbole de connexion au réseau sans fil est restauré. • Si l'alarme persiste, contactez votre service technique.
Tps de veille expiré	Basse	Le temps de veille prédéfini est atteint.	Appuyez sur  pour réinitialiser l'alarme.
Connex. stat. acc. interromp.	Basse	La pompe est déconnectée de la station d'accueil.	• Réinsérez la pompe dans la station d'accueil. • Insérez la pompe dans un autre compartiment de pompe. • Si l'alarme persiste, contactez votre service technique.
Erreur heure système	Basse	Réinit. de l'horloge en tps réel (RTC) ou erreur RTC.	• Réglez à nouveau l'heure du système. Voir 3.4.4 Réglage de la date et de l'heure. • Si l'alarme persiste, contactez votre service technique.

Alarme	Priorité	Causes	Solutions
Relais bientôt inval.	Basse	Dans l'état relais, les pompes en amont ont presque terminé les perfusions mais les pompes en aval ne sont pas prêtes pour la perfusion.	Vérifiez que les pompes en aval sont correctement configurées pour la perfusion.
Durée presque écoulee	Basse	Le temps de perfusion restant atteint la durée presque écoulee configurée.	Terminez la perfusion ou préparez une nouvelle thérapie.
Rappel	Basse	Aucune opération n'est détectée une fois la Durée rappel préd. atteinte.	Mettre pompe hors tension ou en mode Veille.
Bat. faible	Basse	Batterie faible.	Branchez la pompe à une source d'alimentation externe.
Para. Non conf	Basse	Aucune opération n'est détectée pendant 10 sec. à l'état d'édition des param.	- Appuyez sur  pour acquitter l'alarme. - Modifiez et confirmez le réglage du paramètre.
Erreur stockage, redémarrer	Basse	L'historique des dossiers enregistré sur la pompe est anormal.	Redémarrez la pompe.

REMARQUE

- **La pompe arrête la perf. lorsqu'une alarme de priorité haute est déclenchée.**
- **La pompe poursuit la perfusion lorsqu'une alarme de priorité faible est déclenchée.**
- **La pompe arrête la perfusion après le déclenchement de la première alarme Batterie déchargée, la temporisation d'arrêt est d'au moins trois minutes.**
- **Continuez à travailler pendant au moins trente minutes après le déclenchement de la première alarme Bat. faible dans les conditions spécifiées (fonctionnement avec une batterie neuve entièrement chargée à 20 °C ± 2 °C, luminosité de l'écran configurée sur 2, volume par défaut, Wi-Fi désactivé, capteur de gouttes déconnecté).**

6.8 Alarme d'occlus.

Les signaux collectés par le capteur de pression intégré sont utilisés pour le calcul de la pression par l'unité centrale de traitement (UC) interne. La valeur de pression calculée est comparée à la limite d'alarme d'occlusion définie. La pompe affiche un message d'invite **Augment. press. Occlusion ?** lorsque la pression en aval augmente continuellement et dépasse la limite définie. La pompe arrête la perfusion et émet une alarme **Occlusion** lorsque la pression dépasse la limite définie.

La pression d'occlusion doit être configurée en fonction des besoins du patient. Pour régler la pression d'occlusion, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Option génér.** → sélectionnez **Pression d'occlusion**.
2. Sélectionnez la pression souhaitée.

La pompe redémarre la perfusion lorsque la pression à l'origine de l'alarme a diminué. Lorsque le nombre de redémarrages automatiques a été atteint, la perfusion ne redémarre pas après une alarme d'occlusion. Une réduction de bolus est automatiquement lancée par la pompe après l'échec du redémarrage ou la réinitialisation de l'alarme d'occlusion.

La fonction de redémarrage automatique peut être configurée dans le menu **Maintenance util.** Voir **12.19 Configuration du redémarrage automatique**.

AVERTISSEMENT

- **Si cette pompe fonctionne à 0,1 ml/h et si vous configurez respectivement la limite d'alarme de pression d'occlusion sur le niveau le plus bas et le niveau le plus élevé, le délai d'alarme d'occlusion peut atteindre une heure et 20,5 heures. Réglez la limite de pression à un niveau inf. ou utilisez la pompe à seringue pour une perf. à faible débit.**
-

7 Options de menu

7.1 Options du menu principal

Le menu principal comprend les options suivantes :

Élément du menu	Détails
Option génér.	Voir 7.2 Option générales .
Choix du service	Voir 7.3 Choix du service .
Options syst.	Voir 7.4 Options système .
Voir prescr.	Affiche les détails de la prescription.
Gestion patient	Voir 10 Gestion des patients .
Sortie patient	Voir 10 Gestion des patients .
Maintenance util	Voir 12 Paramètres protégés par mot de passe .
Régl. stat. acc.	Voir <i>les manuels d'utilisation du système de surveillance de perfusion BeneFusion nDS et BeneFusion eDS</i> .

7.2 Option générales

Le menu **Option génér.** comprend une liste d'options de configuration de la perfusion. Pour accéder au menu **Option génér.**, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Option génér.**.
2. Sélectionnez l'option souhaitée.

Élément du menu	Valeur par défaut	Plage	Fonction
Press. act.	/	/	Affiche la pression de ligne actuelle.

Élément du menu	Valeur par défaut	Plage	Fonction
Pression d'occlusion	450 mmHg	Voir A.7 Caract. de la perf.	Définissez la limite d'alarme d'occlusion en aval. La pompe émet une alarme Occlusion en aval lorsque la pression d'occlusion en aval dépasse la limite d'alarme.
Taille bulles	100 ul	15, 50, 100, 250, 500, 800 µl	Déf. la limite d'alarme pour la taille d'1 seule bulle d'air. La pompe émet une alarme Air ds tub. lorsque la taille d'une seule bulle d'air dépasse la limite d'alarme.
Air accumulé*	0,4 ml / 15 min	0,1 ml/15 min à 1,0 ml/15 min	Définissez la limite d'alarme pour le volume de bulle d'air accumulée. La pompe émet une alarme Air accumulé lorsque le volume de bulle d'air d'accumulation dépasse la limite d'alarme.
*Cette fonction est particulièrement utile dans les cas suivants : • Patients qui sont très sensibles à l'air (par exemple, les nourrissons et les patients pédiatriques). • Les produits de perfusion créent des volumes importants de petites bulles d'air.			
Débit MVO	0,5ml/h	Voir A.7 Caract. de la perf.	Définissez le débit MVO. Si le débit MVO est réglé sur zéro, la pompe arrête la perfusion lorsque le VAP est terminé.
Goutte à goutte	20 d/ml	10 à 60 d/ml	Déf. le nombre de gouttes par ml de liquide qui s'écoule dans la chambre compte-gouttes.

Élément du menu	Valeur par défaut	Plage	Fonction
Gtt-gtt anor.	Arrêt	On, Off	Définit si l'alarme Er débt gt doit être activée ou non. Le commutateur est activé : la pompe émet l'alarme Er débt gt lorsque le débit d'écoulement détecté est trop rapide ou trop lent. REMARQUE : ce paramètre est activé en Mode Goutt.
Durée prs fin	3 min	Arrêt, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 min	Définit la durée pendant laquelle l'alarme Durée presque écoulée est déclenchée depuis la fin de la perf. L'interrupteur est désactivé : la pompe ne déclenche pas l'alarme Durée presque écoulée.
Durée rappel	2 min	Arrêt, 1, 2, 3, 4, 5 min	Déf. la durée pdt laquelle l'alarme Rappel est déclenc. depuis la dernière utilis. pompe. L'interrupteur est désactivé : la pompe ne déclenche pas l'alarme Rappel.
Temps verrouillage Auto.	3 min	Arrêt, 1, 2, 3, 4, 5 min	Définit la durée pendant laquelle l'écran tactile se verrouille automatiquement depuis la dernière utilisation de la pompe sans que celle-ci perfuse. L'interrupteur est désactivé : l'écran tactile ne se verrouille pas automatiquement lorsque la pompe ne perfuse pas.

Élément du menu	Valeur par défaut	Plage	Fonction
Tps de verr en perf	15 s	Arrêt, 15 s, 30 s, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min	Définit la durée pendant laquelle l'écran tactile se verrouille automatiquement depuis la dernière utilisation de la pompe pendant que celle-ci perfuse. L'interrupteur est désactivé : l'écran tactile ne se verrouille pas automatiquement pendant que la pompe perfuse.
Débt bolus	1200ml/h	Voir A.7 Caract. de la perf.	Définissez le débit de bolus.
Limite débt max	2300ml/h	Identique à la plage de débit. Voir A.7 Caract. de la perf.	Définissez la limite supérieure de la configuration du débit. Si le débit de perfusion défini dépasse la limite, la pompe vous invite à reconfigurer le débit.
VAP max	9999,99 ml	Identique à la plage VAP. Voir A.7 Caract. de la perf.	Définissez la limite supérieure du réglage VAP. Si le VAP défini dépasse la limite, la pompe vous invite à reconfigurer le VAP.
Unité dbt dose	Poids	Poids, Surface corporelle	Définissez l'unité de débit de dose pour le Mode dose. Poids : X/kg/min, X/kg/h et X/kg/24 h sont disponibles, où X représente ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal et mEq. Surface corporelle : X/m ² /min, X/m ² /h et X/m ² /24 h sont disponibles, où X représente ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol et mEq.

Élément du menu	Valeur par défaut	Plage	Fonction
Unité dose comm.	Chaque unité de dose	ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal et mEq	Cochez ou décochez l'unité de dose.
Mode Commun	Mode Débit, Mode dose, Mode temps dose et Mode Goutt	Chaque mode de perf.	Sél. ou désél. le mode de perf. Le mode de perf. sélectionné s'affiche dans la liste des modes de perfusion de la zone d'état de la perfusion. Remarque : Mode Débit et le mode de perfusion sélectionné dans la zone d'état de la perfusion ne peut pas être désélectionné.
Rappel second.	Arrêt	On, Off	Permet de définir si la perfusion principale doit être activée à l'issue de la perfusion secondaire. On : lorsque la perfusion secondaire est terminée, la pompe arrête la perfusion ou passe en mode de perfusion MVO. Vous devez passer à l'écran de perfusion principale et démarrer manuellement la perfusion principale. Off : lorsque la perfusion secondaire est terminée, la pompe démarre automatiquement la perfusion principale.
Alar. rel. lisse en cours	Alar. faible	Ferm., Invite, Alar. faible	Définit s'il faut déclencher l'alarme Relais lisse en cours ou afficher un message d'invite pendant la perfusion relais lisse.

REMARQUE

- Pour les pompes configurées avec les réglages néonataux, vous pouvez définir certains paramètres de perfusion séparément pour les nouveau-nés dans le menu Maintenance util. Lorsque la catégorie de patient est modifiée en nouveau-né, le système copie automatiquement les réglages néonataux depuis le menu Maintenance util vers le menu Option génér.. Pour la configuration des nouveau-nés, voir 12.8 Configurations pour nouveau-nés.
- Si un nouveau patient est admis, vérifiez que les paramètres sont appropriés pour le nouveau patient.

7.3 Choix du service

Elément du menu	Valeur par défaut	Fonction
Nom du service	/	Affiche tous les services de la bibliothèque de méd. actuelle. Le service vérifié peut être affiché dans la zone de titre de l'écran de sélection de médicament. Le médicament dans l'écran de sélection de médicament passe au médicament du service correspondant. Différentes bibliothèques de méd. peuvent être config. pour différents services.
Gestion médica.	/	Ajoute, modifie et supprime un médicament. • Ajouter un médicament selon cette procédure : sélectionnez une catégorie de médicament → sélectionnez Aj. méd. → définissez les informations sur le médicament → sélectionnez Valider. • Modifier un médicament selon cette procédure : sélectionnez le médicament à modifier, modifiez ce médicament et sélectionnez Valider. • Supprimer un médicament selon cette procédure : sélectionnez le médicament non souhaité → sélectionnez Suppr → sélectionnez Oui. Remarque : Le médicament intégré ne peut pas être supprimé.

Élément du menu	Valeur par défaut	Fonction
Gestion config.	/	Modifie les réglages des paramètres des services appliqués. Une fois les paramètres de gestion de la configuration modifiés, les réglages des options générales et des options système du service correspondant seront modifiés de manière synchrone.

7.4 Options système

Pour accéder au menu **Options syst.**, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Options syst.**.
2. Sélectionnez l'option souhaitée.

Élément du menu		Valeur par défaut	Fonction
Volume son		6	Config. le volume du son. Plage déf. entre 1 et 8.
Luminosité		4	Config. la luminos. de l'écran. Plage déf. entre 1 et 8.
Lumin. en fonct.		2	Config. la luminosité de l'écran lorsque la pompe fonctionne sur batt. Plage déf. entre 1 et 8.
Hist. dossiers		/	Affiche l'historique des dossiers.
Export histor dossiers		/	Exporte l'historique des dossiers.
Mode nuit	Basculer	Arrêt	Règle le commutateur de mode nuit. Le commutateur est activé : La pompe passe en mode nuit lorsque le réglage Heure début est atteint. Le commutateur est désactivé : Le mode nuit n'est pas disponible pour la pompe.
	Heure début	18:00	Définit l'heure de début et l'heure de fin du mode nuit.
	Heure fin	07:00	
	Volume son	2	Configure le volume du système et la luminosité de l'écran en mode nuit.
	Luminosité	2	

Élément du menu		Valeur par défaut	Fonction
Service		/	Affiche le service du patient.
N° lit		/	Affiche le N° de lit du patient.
App. infir.	Basculer	Arrêt	Config. commu. d'appel inf., type de signal, type de déclench. et niveau d'alarme.
	Type signal	Pulsé	
	Type décl.	Ouv. NORM.	
	Niveau alarme	Haut	
Infos version		/	Affiche la version logicielle, la bibliothèque de marques, la version de la bibliothèque de médicaments et la version du module Wi-Fi.

ATTENTION

- **Vérifiez les réglages du volume et de la luminosité avant de passer en mode nuit. Tenez compte du risque potentiel si la valeur du réglage est basse.**
-

8 Modes Perfusion

La pompe offre les modes de perfusion suivants :

- Mode Débit
- Mode dose
- Mode Dose de charge
- Mode Micro-perfu.
- Mode temps
- Mode séquentiel
- Mode intermittent
- Mode temps dose
- Mode rampe
- Mode Goutt

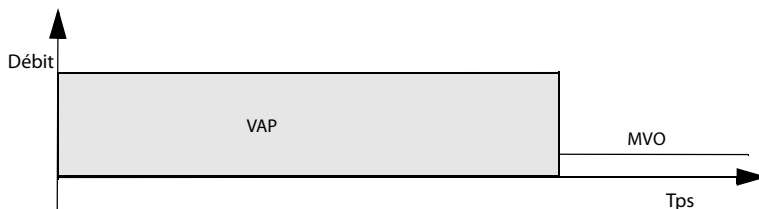
REMARQUE

- **Le BeneFusion nVP ex n'inclut pas le mode Dose de charge.**
-

8.1 Mode Débit / mode Temps

En mode Débit et en mode Temps, le traitement médicamenteux par voie intraveineuse continue à perfuser à un débit défini.

Le mode Débit et le mode Temps offrent trois paramètres : le débit, le temps et VAP.
Lorsque deux de ces paramètres sont saisis, le troisième est calculé.



REMARQUE

- Le schéma ci-dessus s'applique également aux modes **Gouttes**, **Dose**, **Micro-perfusion** et **Temps**.
 - Lorsque vous utilisez le mode **Débit** et le mode **Temps**, vous devez définir le débit, mais les paramètres temps et VAP sont facultatifs.
-

8.2 Mode Goutt

En mode Gouttes, le traitement médicamenteux par voie intraveineuse continue à perfuser à un débit défini.

Le mode Gouttes offre trois paramètres : débit, temps et VAP. Lorsque deux de ces paramètres sont saisis, le troisième est calculé.

La plage de réglage du débit de gouttes est (1 à 400) d/min.

La plage supérieure du débit de gouttes est déterminée par la taille de la chambre compte-gouttes, la plage supérieure est (400 ml/h* goutte/ml) / 60 min/h, l'unité est d/min et la valeur goutte/ml est la taille de la chambre compte-gouttes.

REMARQUE

- Lorsque vous perfusez en mode **Gouttes**, vous devez définir le débit, mais les réglages temps et VAP sont facultatifs.
-

8.3 Mode Dose

Le mode Dose permet de spécifier la quantité de médic., le vol. de diluant ou la concentration pour une thérapie. Le mode Dose sert pour les médic. en fonction du poids.

Débt et Tps sont automatiquement calculés après que Poids, Conc., Débt dose et VAP sont saisis selon les formules suivantes. Débt dose et Tps sont automatiquement calculés après que Débt, Poids, Conc. et VAP sont saisis selon les formules suivantes :

- $\text{Débt} = \text{Débt dose} * \text{Poids} / \text{Conc.}$
- $\text{Débt dose} = \text{Débt} * \text{Conc.} / \text{Poids}$
- $\text{Tps} = \text{VAP} / \text{Débt}$
- $\text{Conc.} = \text{Qté médic.} / \text{Volume}$

Vous pouvez modif.les param. de concentrat. (**Qté médic.**, **Volume** ou **Conc.**) et l'unité de poids selon vos besoins. Voir **12 Paramètres protégés par mot de passe**.

Vous pouvez modifier les unités de quantité de médicament, débit de dose et concentration avant de commencer une perfusion ou lorsque la perfusion est interrompue. Pour ce faire, sélectionnez l'unité correspondante de **Qté médic.**, **Débt dose** ou **Conc.** et reconfigurez-la dans la boîte de dialogue contextuelle.

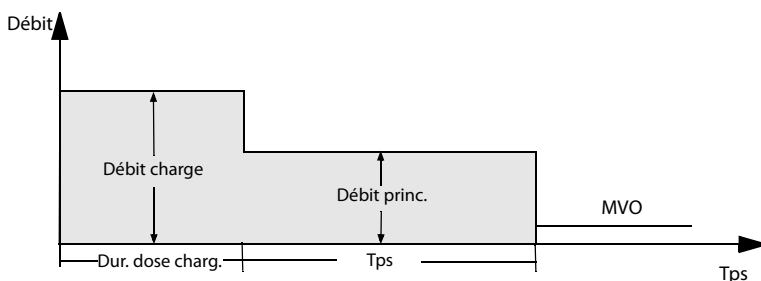
REMARQUE

- Le temps peut uniquement être obtenu par calcul. Il ne peut pas être saisi manuellement.
- Certains services, par ex. néonatalogie, peuvent utiliser des quantités de médic., des vol. de diluant ou des concentrations fixes. Utiliser la biblio d'info sur les médic. pour prédéfinir ces param. de perf. peut simplifier le process. de config.

8.4 Mode Dose de charge

En mode Dose de charge, une perfusion est divisée en deux étapes :

- Administrer la dose de charge à la dose de charge.
- Administrer le volume restant (**VAP** moins **Charg. dose**) au débit principal.



REMARQUE

- Si vous ne config. pas les paramètres de dose de charge, la pompe perfuse au Débit princ. jusqu'à ce que le réglage VAP défini soit terminé.

8.5 Mode Micro-perfusion

Le mode micro-perfusion est utilisé pour les perf. à faible débit chez les nouveau-nés et les patients pédiatriques.

Le mode Micro-perfusion offre trois paramètres : débit, temps et VAP. Lorsque deux de ces paramètres sont saisis, le troisième est calculé par la pompe.

Les plages de réglage des paramètres en mode Micro-perfusion sont les suivantes :

Paramètres	Plage
Débit	0,1 à 100 ml/h

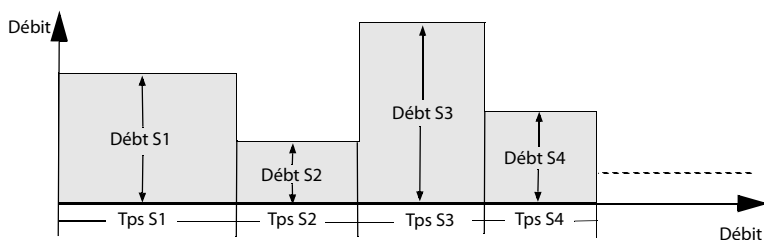
Paramètres	Plage
VAP	0,1 à 1 000 ml

REMARQUE

- Le réglage du débit est nécessaire pour une perfusion, tandis que le temps et le VAP sont facultatifs en mode Micro-perfusion.

8.6 Mode séquentiel

En mode séquentiel, vous pouvez définir plusieurs groupes de paramètres. Chaque groupe définit un ensemble de paramètres : débit, temps et VAP. La pompe perfuse à la séquence définie.



8.6.1 Ajout / suppression de séquences

Vous pouvez ajouter jusqu'à onze séquences en mode séquentiel. Pour ajouter ou supprimer une séquence, suivez cette procédure :

- Sélectionnez une séquence (comme S1) dans l'écran de configuration des paramètres.
- Dans la boîte de dialogue contextuelle, configurez comme suit :
 - ◆ Sélectionnez **Aj param vers séq suiv** pour ajouter une séquence avant la séquence en cours.
 - ◆ Sélectionnez **Aj param vers séq préc** pour ajouter une séquence après la séquence en cours.
 - ◆ Sélectionnez **Suppr** pour supprimer la séquence actuelle.

8.6.2 Modifier les paramètres de perfusion

Vous pouvez modifier le débit de la séquence en cours pendant une perfusion. Si vous souhaitez modifier l'heure ou le VAP de la séquence en cours, appuyez sur  pour interrompre la perfusion et sélectionnez la zone de paramètres souhaitée pour effectuer la modification.

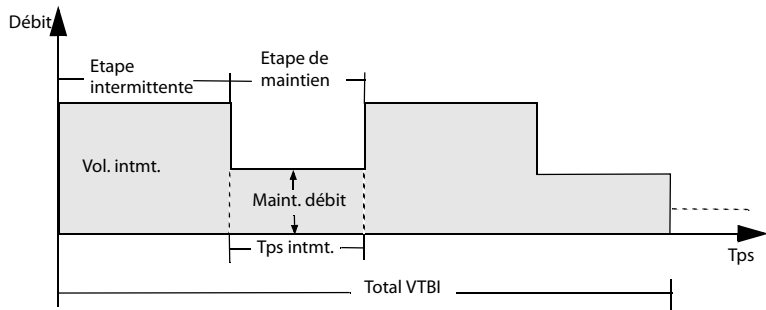
Pour modifier les paramètres d'autres séquences, procédez comme suit :

1. Appuyez sur  pour mettre en pause la perfusion.
2. Sélectionnez .
3. Sélectionnez la zone de paramètres souhaitée pour effectuer la modification.

8.7 Mode intermittent

En mode intermittent, la perfusion intermittente et le maintien sont effectués de manière alternative et circulaire.

- Etape intermittente : la pompe perfuse avec un débit élevé au **Débt** et au **Vol. intmt.** définis
- Etape de maintien : la pompe perfuse à faible débit au **Maint. débit** et au **Tps intmt.** définis. La pompe ne perfuse pas à ce stade si le **Maint. débit** n'est pas défini.



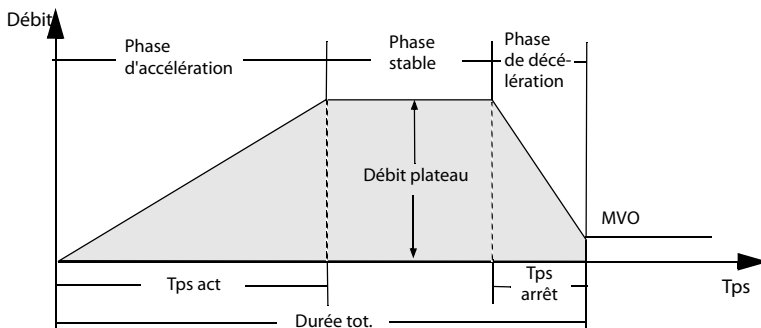
REMARQUE

- **Total VTBI et Maint. débit sont des param. facultatifs. Si le Maint. débit n'est pas configuré, la perf. s'arrête à l'étape de maintien. Si le Total VTBI n'est pas défini, la perf. s'arrête lorsque la poche de perfusion est vide.**

8.8 Mode Rampe

En mode Rampe, la perfusion est administrée à des débits croissants ou décroissants.

- Phase d'accélération : pendant la durée d'accélération, le débit de perf. augmente jusqu'à un débit plateau.
- Phase stable : la pompe perfuse à un débit plateau.
- Phase de décélération : pendant la durée de décélér. déf., le débit de perf. diminue jusqu'à ce que la fin du VAP défini.



REMARQUE

- **Le Débit plateau peut uniquement être obtenu par calcul. Il ne peut pas être saisi manuellement.**
- **Tps act et Tps arrêt sont des param. facultatifs. A défaut de réglage, la pompe perfuse au débit plateau.**

8.9 Mode temps dose

Le mode temps dose permet au clinicien de spécifier la quantité de médic., le vol. de diluant ou la concentration. Le mode Dose est utilisé pour les médic. indépendants du poids corporel.

Le débit et Tps sont automatiquement calculés après que Conc., Débt dose et VAP sont saisis selon les formules suivantes. Débt dose et Tps sont automatiquement calculés après que Débt, Conc. et VAP sont saisis selon les formules suivantes :

- $\text{Débt} = \text{Débt dose} / \text{Conc.}$
- $\text{Débt dose} = \text{Débt} * \text{Conc.}$
- $\text{Tps} = \text{VAP} / \text{Débt}$
- $\text{Conc.} = \text{Qté médic.} / \text{Volume}$

Vous pouvez modifier les param. de concentrat. (**Qté médic.**, **Volume** ou **Conc.**) selon vos besoins. Voir **12 Paramètres protégés par mot de passe**.

Vous pouvez modifier les unités de quantité de médicament, débit de dose et concentration avant de commencer une perfusion ou lorsque la perfusion est interrompue. Pour ce faire, sélectionnez l'unité correspondante de **Qté médic.**, **Débt dose** ou **Conc.** et reconfigurez-la dans la boîte de dialogue contextuelle.

REMARQUE

- En Mode temps dose, les unités de débit de dose prises en charge sont X/min, X/h et X/24h, où X représente ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal et mEq.
 - Le temps peut uniquement être obtenu par calcul. Il ne peut pas être saisi manuellement.
-

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

9

Biblio médic./Biblio d'info médic.

La pompe peut être config. avec une biblio de médic. ou biblio d'info sur les médic., qui prédéfinit les médicaments, concentrations, niveaux de pression d'occlusion et d'autres paramètres de perf. L'utilisation d'une biblio médic./biblio d'info médic. simplifie l'opération de perfusion et réduit le risque d'erreur de fonctionnement.

La différence entre la biblio médic. et la biblio d'info médic. est la suivante :

- Une licence logicielle est requise pour activer la biblio médic. importée. Voir **9.1 Licence.**
- La biblio médic. prend en charge les syst. de réduc. des erreurs de dose (DERS). Voir **9.3 Systèmes de réduction des erreurs de dose (DERS).**
- Grâce à la bibliothèque d'informations sur les médicaments, les modes de perfusion (**Mode Débit** et **Mode dose**) peuvent être prédéfinis.

La biblio médic./biblio d'info médic. sont créées, éditées et importées via leurs programmes PC respectifs. Leurs caractéristiques :

- Enregi. de 5 000 noms de médic. mini.
- 30 couleurs dispo mini pour le marquage des médicaments.
- Prise en charge d'au moins 30 cat. de médic.
- Predéf. de médicaments, concentrations, pressions d'occlusion, débit MVO, limite de vol. du bolus.

ATTENTION

- **La biblio médic./biblio d'info médic. doivent être créées par des professionnels. Vérifiez que le médicament et les réglages des param. sont adaptés à la zone de soins avant utilisation.**
-

9.1 Licence

Pour utiliser la bibliothèque de médicaments dans votre pompe, une licence logicielle est requise.

9.1.1 Vérification de la licence

Pour vérifier la licence, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
2. Sélectionnez **Licence**.
3. Sélectionnez **Licence locale**.

9.1.2 Installation des licences

Pour l'installation des licences, suivez cette procédure :

1. Connectez le lecteur USB avec les licences sur le connecteur USB de la pompe.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
3. Sélectionnez **Licence**.
4. Sélectionnez **Licence externe**.
5. Sélectionnez **Import**.

9.2 Importation de la bibliothèque de médicaments / bibliothèque d'informations sur les médicaments

La biblio médic./biblio d'info médic. peuvent être importées dans cette pompe une fois créées via le programme PC. Pour importer une bibliothèque de médicaments ou une bibliothèque d'informations sur les médicaments, procédez comme suit :

1. Connectez le lecteur USB de la bibliothèque de médicaments ou de la bibliothèque d'informations sur les médicaments au connecteur USB de la pompe.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
3. Sélectionnez **Import. et export.**
4. Dans la zone **Sélect biblio méd.**, sélectionnez une bibliothèque de médicaments ou une bibliothèque d'informations sur les médicaments.
5. Sélectionnez **Import** → sélectionnez **Biblio méd.** → sélectionnez **Valider**.
6. Attendez la fin de l'importation, puis sélectionnez **OK**.
7. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation et sélectionnez **Eteindre** pour mettre la pompe hors tension. La pompe active automatiquement la bibliothèque de médicaments importée.

Une fois la pompe redémarrée, elle vous signale si l'activation échoue.

La pompe charge les paramètres de perfusion prédéfinis depuis la bibliothèque de médicaments ou la bibliothèque d'informations sur les médicaments après la sélection d'un médicament.

Si la pompe est connectée au CMS via la station d'accueil et le réseau local sans fil, la bibliothèque de médicaments et la bibliothèque d'informations sur les médicaments peuvent être importées dans cette pompe via le CMS.

ATTENTION

- **Il incombe à l'établissement d'effectuer des vérifications initiales pour s'assurer que la bibliothèque de médicaments correcte est chargée.**
-

REMARQUE

- **Les paramètres prédéfinis peuvent être modifiés pendant une thérapie. Cela n'affecte pas la bibliothèque intégrée.**
-

9.3 Systèmes de réduction des erreurs de dose (DERS)

Le système DERS est réservé à la bibliothèque de médicaments. Si la limite de paramètre prédéfinie est dépassée pendant une thérapie, la pompe émet des invites.

9.3.1 Limites strictes

Si le débit, le débit de dose ou le débit de bolus définis dépassent la limite stricte inférieure ou supérieure configurée dans la bibliothèque de médicaments, le réglage est rejeté. Reconfigurez le paramètre si nécessaire.

9.3.2 Limites souples

Si le débit, le débit de dose ou le débit de bolus définis dépassent la limite souple inférieure ou supérieure configurée dans la bibliothèque de médicaments, vous pouvez choisir d'accepter ou de rejeter le paramètre.

- Accepter le réglage actuel : Le réglage actuel prend effet. Le paramètre qui dépasse la limite souple est marqué d'un fond orange.
- Rejeter le réglage actuel : La pompe revient au menu précédent et vous devez recommencer le réglage.

9.4 Prédéfinition du mode de perfusion

Vous pouvez prédéfinir le mode de perfusion et les paramètres correspondants dans la bibliothèque d'informations sur les médicaments. Lorsque le médicament est sélectionné, la pompe charge auto le mode de perfusion et les paramètres correspondants.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

10 Gestion des patients

10.1 Sortie / admission d'un patient

Avant d'admettre un nouveau patient, procédez à la sortie du patient précédent. Une fois la sortie du patient terminée, toutes les données patient sont supprimées de la pompe. Une fois le patient sorti, la pompe admet automatiquement un nouveau patient.

La sortie du patient est automatique dans les cas suivants :

- Après l'exportation des données patient via la clé USB. Pour plus d'informations, consultez la section **10.3 Exportation des informations patient**.
- Après la sortie du patient par le CMS ou le moniteur patient.

Pour procéder à la sortie manuelle d'un patient, suivez la procédure suivante :

1. Glisser doigt de haut en bas sur écran tactile → sélect. **Menu** → sélect. **Sortie patient**.
2. Sélectionnez **Accept**.

AVERTISSEMENT

- **Procédez toujours à la sortie du patient précédent avant de commencer une perfusion. Sans cette opération, les données risquent d'être attribuées au mauvais patient.**
-

10.2 Modification des informations patient

Modifiez les informations d'un patient une fois qu'il a été admis, si les informations patient sont incomplètes ou lorsque vous souhaitez changer des informations patient.

Pour modifier les informations du patient, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Gestion patient**.
2. Modifiez les informations patient selon les besoins.

10.3 Exportation des informations patient

Pour exporter les informations concernant le patient actuel vers la clé USB, procédez comme suit :

1. Connectez le lecteur USB au connecteur USB. Si la pompe est connectée au système de supervision de perfusion BeneFusion nDS, connectez la clé USB au connecteur USB de la station d'accueil.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Gestion patient** → sélectionnez **Export infos patient**.
3. Sélectionnez **OK**.

L'exportation des informations patient entraîne automatiquement la sortie du patient.

10.4 Importation des informations patient

Pour importer les informations patient depuis la clé USB, procédez comme suit :

1. Connectez le lecteur USB au connecteur USB. Si la pompe est connectée au système de supervision de perfusion BeneFusion nDS, connectez la clé USB au connecteur USB de la station d'accueil.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Gestion patient** → sélectionnez **Import infos patient**.
3. Sélectionnez **OK**.

11 Communication réseau

L'équipement peut être connecté au système de surveillance de perfusion BeneFusion nCS et au système central de surveillance BeneVision (ci-après désignés "CMS"), aux moniteurs patient et à eGateway.

11.1 Informations relatives à la sécurité du réseau

ATTENTION

- **Les opérations de conception, de désignation, de débogage et de maintenance des réseaux sans fil doivent être réalisées par le service technique ou des techniciens agréés.**
 - **Régalez toujours le réseau sans fil en fonction des réglementations locales en matière de connexion sans fil.**
 - **La communication de données pour toutes les fonctions réseau doit avoir lieu au sein d'un réseau fermé ou d'un réseau virtuellement isolé fourni par un hôpital. L'hôpital est tenu d'assurer la sécurité du réseau virtuellement isolé.**
 - **Conservez les informations d'authentification du réseau (par exemple, le mot de passe) en sécurité afin qu'aucun utilisateur non autorisé ne puisse accéder au réseau.**
 - **Ne connectez pas de dispositifs non médicaux au réseau.**
 - **Si le signal du réseau sans fil est médiocre, vous risquez de perdre des données CMS.**
 - **Les interférences RF peuvent provoquer la déconnexion du réseau sans fil.**
 - **La déconnexion du réseau peut provoquer la perte de données CMS et la défaillance des fonctions. Vérifiez le patient en cas de déconnexion du réseau et résolvez le problème réseau dès que possible.**
 - **Vérifiez que le réglage de l'adresse IP est correct. Le changement des réglages réseau peut provoquer une déconnexion du réseau. Contactez le service technique si vous avez des difficultés à paramétrer l'adresse IP.**
-

11.2 Connexion de l'équipement à la CMS

L'équipement peut être connecté au CMS via le réseau sans fil. Lorsqu'il est connecté à la CMS, le système propose les fonctions suivantes :

- L'équipement peut transmettre à la CMS des informations sur la perfusion, des informations sur les alarmes et des informations sur l'équipement (la batterie et le réseau, par exemple).
- Les informations patient peuvent être synchronisées entre l'équipement et la CMS.
- Le patient peut être admis ou sorti par la CMS et les informations patient peuvent être transmises à cet équipement.

Pour en savoir plus sur la CMS, reportez-vous aux *manuels d'utilisation du système de surveillance de perfusion BeneFusion nCS et du système central de surveillance BeneVision*.

Pour connecter l'équipement à la CMS, procédez comme suit :

1. Configurez l'**Adresse IP**, le **Masq. ss-rés.** et la **Passer.** Pour plus d'informations, consultez la section **12.5.2 Paramètres IP WLAN**.
2. Connectez l'équipement à la CMS de l'une des façons suivantes :
 - ◆ Admettez l'équipement sur la CMS. Reportez-vous *aux manuels d'utilisation du système de surveillance de perfusion BeneVision nCS et du système central de surveillance BeneVision* pour en savoir plus sur l'admission d'un équipement.
 - ◆ Appariez l'équipement sur la CMS. Reportez-vous au *manuel d'utilisation du système central de surveillance BeneVision* pour en savoir plus sur l'appariement d'un équipement.
 - ◆ Configurez l'**Adresse IP station centrale** dans le menu **Maintenance util**, l'équipement recherche et se connecte automatiquement au CMS correspondant. Pour la configuration de l'**Adresse IP station centrale**, reportez-vous à **12.5.3 Configuration station centrale**.

Lorsqu'il est utilisé avec la station d'accueil, l'équipement peut être automatiquement connecté au CMS lorsque la station d'accueil est connectée au CMS. Pour plus d'informations, reportez-vous aux *manuels d'utilisation du système de supervision de perfusion BeneFusion NDS et BeneFusion eDS*.

REMARQUE

-
- **L'équipement ne peut communiquer avec la CMS que s'il est correctement connecté à celui-ci. Si le réseau est interrompu, vous ne pouvez pas afficher les informations de perfusion via la CMS.**
-

11.3 Connexion de l'équipement au moniteur

L'équipement peut être connecté au moniteur patient de la série BeneVision N (à l'exception de BeneVision N1) lorsqu'il est utilisé avec le système de surveillance de perfusion BeneFusion nDS.

L'équipement peut transmettre les informations relatives à la perfusion et aux alarmes au moniteur patient. Sur le moniteur patient, vous pouvez afficher les informations sur la perfusion depuis l'écran **Dispositifs intégrés** et les tendances de perfusion depuis l'écran **InfusionView**. Pour plus d'informations, reportez-vous au *manuel d'utilisation BeneVision série N*.

11.4 Connexion de l'équipement à eGateway

L'équipement peut être connecté à eGateway lorsqu'il est utilisé avec le système de surveillance de perfusion BeneFusion nDS. Lorsqu'il est connecté à eGateway, le système propose les fonctions suivantes :

- L'équipement peut transmettre des informations sur la perfusion et les médicaments à eGateway.
- Les informations patient peuvent être synchronisées entre l'équipement et eGateway.

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

12 Paramètres protégés par mot de passe

La maintenance utilisateur vous permet de personnaliser votre appareil afin qu'il réponde au mieux à vos besoins. L'accès au menu **Maintenance util** est protégé par un mot de passe.

Ce chapitre décrit les paramètres et les fonctions du menu **Maintenance util**.

ATTENTION

- **Les paramètres de maintenance ne peuvent être modifiés que par le personnel autorisé. Contactez votre responsable de service ou le service d'ingénierie biomédicale pour connaître les mots de passe utilisés au sein de votre établissement.**

12.1 Accès au menu Maintenance utilisateur

Pour accéder au menu **Maintenance util**, procédez comme suit :

1. Glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélect. **Menu** → sélect. **Maintenance util** → saisis. le mdp requis → sélect. .
2. Sélectionnez l'onglet de votre choix.

12.2 Réglages de la gestion des dispositifs

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Etabl.	/	Saisie du nom de l'établissement, du service et le nom du dispositif.
Service		
Nom disp.		
ID disp.	/	Affiche l'ID du dispositif.
Type code QR	ID disp.	• ID disp. : le numéro du code QR est composé du n° MRD et de l'ID disp.. • N° inventaire: le numéro du code QR est composé du Préfixe code QR et du N° inventaire.
Préfixe code QR	/	Saisit le préfixe du code QR.
N° inventaire	/	Saisit le numéro d'inventaire.

12.3 Réglages des informations patient

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
ID Patient	On	Sélectionne les éléments à afficher et à modifier dans le menu Gestion patient .
Numéro visite	Arrêt	
Emplacement pat.	Assigné à n° lit/ch	• Assigné à n° lit/ch : après la sortie d'un patient, seules les données patient sont supprimées de la pompe. Le N° lit et le N° chbre sont conservés. • Non assigné à n° lit/ch : si la pompe est connectée à la station d'accueil, après la sortie d'un patient, seules les données patient sont supprimées de la pompe. Le N° lit et le N° chbre sont conservés. Si la pompe n'est pas connectée à la station d'accueil, après la sortie d'un patient, les données patient, le N° lit et le N° chbre sont supprimés de la pompe.
Sortie auto si mise hors tens.	Jamais	• Jamais : la sortie du patient n'est pas automatique après l'arrêt de la pompe. • Sortie immédiate : si la pompe est connectée à la station d'accueil, après l'arrêt de la pompe, la sortie du patient actuel de la pompe a lieu. Si la pompe n'est pas connectée à la station d'accueil, après l'arrêt de la pompe, la sortie du patient actuel a lieu.

12.4 Etalonnage système

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Etalonnage précision	/	Contactez votre service technique pour effectuer l'étalonnage selon la fréquence recommandée dans 13.2 Programme de maintenance et de test .
Etal. pression	/	Contactez votre service technique pour effectuer l'étalonnage selon la fréquence recommandée dans 13.2 Programme de maintenance et de test .
Revue données	/	Examine les données d'étalonnage.
Vérif. données test	/	Examine les données de test.

12.5 Config. réseau

12.5.1 Réglages WLAN

Elément du menu		Réglage par défaut	Fonction
SSID		/	/
Mdp		/	/
Sécurité		Ouv.	Permet de sélectionner la méthode de sécurité.
Régl. WLAN	Bande WLAN	2.4GHz	Définit la bande WLAN.

12.5.2 Paramètres IP WLAN

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Commut. DHCP	On	Permet d'activer la fonction d'obtention automatique de l'adresse IP.
Adresse IP	0.0.0.0	Définit l' Adresse IP , le Masq. ss-rés. et la Passer.. Remarque : Ces paramètres ne sont pas disponibles si le commutateur DHCP est activé.
Masq. ss-rés.	0.0.0.0	
Passer.	0.0.0.0	
Adresse MAC	/	

12.5.3 Configuration station centrale

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Adresse IP station centrale	0.0.0.0	Définit l'adresse IP de la station centrale.

12.5.4 Réglages de la détection des dispositifs

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
TTL multicast	1	La multidiffusion permet de détecter les dispositifs situés entre les pompes et entre les pompes et le CMS. Les dispositifs d'un même groupe de multidiffusion peuvent être détectés ensemble.
Adresse multicast	225.0.0.8	

12.6 Gestion des marques

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Marque comm.	/	Cochez ou décochez la marque, puis sélectionnez Valider . Les marques cochées s'afficheront dans la liste des marques.
Ajt marque	/	Ajouter une marque selon cette procédure : saisissez le nom de la marque → sélectionnez un type (Régulier , Filtre , Photosensible , Transfusion ou Nutrition) → sélectionnez Valider . La marque ajoutée s'affiche dans le menu Marque comm. .
Suppr. marque	/	Sélectionnez la marque non souhaitée, puis sélectionnez Valider pour supprimer cette marque. Remarque : la marque intégrée ne peut pas être supprimée.
Mod marque	/	Sélectionnez la marque à modifier, modifiez cette marque et sélectionnez  . Remarque : la marque intégrée ne peut pas être modifiée.

REMARQUE

- Cette pompe peut accueillir jusqu'à 64 marques.

12.7 Paramètres heure et langue

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Date	2018/1/1	Définit la date de du jour.
Tps	0:00:00	Définit l'heure actuelle.
Format date	jj-mm-aaaa	Définit le format de la date.
24 h	On	Configure le format de l'heure. Pour utiliser le format 12 heures, désactivez Horloge 24 heures.
Langue	/	Définit la langue. Remarque : Ce réglage est effectif après le redémarrage de la pompe.

12.8 Configurations pour nouveau-nés

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Limite débt max	500ml/h	Définit la limite supérieure du réglage du débit pour les nouveau-nés.
Pression d'occlusion	450 mmHg	Définit la limite d'alarme Occlusion , Air ds tub. et Air accumulé pour les nouveau-nés.
Taille bulles	50 ul	
Air accumulé	0,2 ml / 15 min	
Débt bolus	200ml/h	Définit le débit de bolus pour les nouveau-nés.
VAP bolus	50 ml/h	Définit la limite supérieure du VAP bolus pour les nouveau-nés. Si le VAP défini dépasse la limite, la pompe vous invite à reconfigurer le VAP.

12.9 Réglages de l'interrupteur de paramètre

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
15 ul	Arrêt	Si cet interrupteur est activé, 15 ul est disponible pour le réglage de la Taille bulles .

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
50 mmHg	Arrêt	Si cet interrupteur est activé, 50 mmHg est disponibles pour le réglage de la Pression d'occlusion .

12.10 Réglages des unités

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Unité press.	mmHg	Configure l'unité de pression. Les options incluent : mmHg, kPa, bar et psi.
Unité poids	kg	Règle l'unité de poids. Les options incluent : kg et lb.
Unité hauteur	cm	Définit l'unité de taille. Les options incluent : cm et pouces.

12.11 Réglages d'alarme

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Son alarme	Son2	Définit le mode d'alarme sonore.
Sensibilité capteur vide	Bas	Définit la sensibilité de détection de l'alarme Vide . Plus la sensibilité est élevée, plus le temps de réponse pour déclencher l'alarme Vide est court. Arrêt : Désactivez l'alarme Vide .
Alarme CMS/eGW déconnectée	Off	Configure si l'alarme de déconnexion est déclenchée lorsque la pompe est déconnectée du CMS ou d'eGateway.
Aug. alarme dur. prsq. fin.	Arrêt	Définit si l'alarme Durée presque écoulée doit être renforcée ou non. Si cette fonction est activée, après le déclenchement de l'alarme Durée presque écoulée , le témoin d'alarme jaune clignote et l'intervalle de son de l'alarme peut être réduit.

12.12 Réglage de l'unité de volume du bolus

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Unité volume bolus	ml	Définit l'unité de volume du bolus.

12.13 Réglages de limite du bolus

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Auto	50ml	Configure la limite supérieure du réglage de volume de bolus automatique. Si le volume de bolus défini dépasse la limite, la pompe vous invite à reconfigurer le volume de bolus. La plage de réglage est comprise entre 0,1 ml et 99,99 ml.
Manuel	3ml	Définit le volume maximum d'une perfusion manuelle de bolus. La perfusion manuelle du bolus s'arrête lorsque le volume défini est atteint. La plage de réglage est comprise entre 1 ml et 20 ml.

REMARQUE

- La plage du volume de bolus automatique peut être étendue. Contactez notre service technique pour configurer la plage si nécessaire.

12.14 Réglage de la limite de purge

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Lim. purge	15 ml	Définit le volume maximum de la purge. La purge s'arrête lorsque le volume défini est atteint. La plage de réglage est comprise entre 2 ml et 100 ml.

12.15 Réglage de la prescription

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Mode Perf. prescr.	Mode Débit	Définit le mode de perfusion une fois la prescription acceptée. Les options incluent : le Mode Débit, le Mode dose et le Mode temps dose.
Prescription reçue	On	Définit si l'écran des détails de la prescription doit s'afficher une fois la prescription acceptée. Si cette fonction est activée, l'écran des détails de la prescription s'affiche une fois la prescription acceptée. • Accepter: les paramètres de prescription sont chargés. • Rejeter: les paramètres de prescription ne sont pas chargés. Si cette fonction est désactivée, les paramètres de prescription sont automatiquement chargés une fois la prescription acceptée.

12.16 Configuration de la mémoire des paramètres

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Mémoire para.	Arrêt	Règle l'interrupteur de mémoire des paramètres. Si cet interrupteur est activé, la pompe peut automatiquement recharger le mode de perfusion et d'autres paramètres de perfusion lorsqu'elle est redémarrée si le même médicament a été sélectionné.

12.17 Réglage du guide charge

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Chargem. guide	On	Définit si l'écran du guide charge s'affiche lorsque le kit perfusion n'est pas chargé.

12.18 Configuration de la sélection de marques

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Sélect. marque	On	Configure si la liste des marques s'affiche après le chargement ou le remplacement du kit de perfusion.

12.19 Configuration du redémarrage automatique

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Redém. auto	On	Configure si la perfusion doit être redémarrer ou non lorsque la pression d'occlusion est réduite.

12.20 Sélection du médicament pendant la perfusion

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Sélect. méd. pendant perf.	On	Définit si le médicament peut être sélectionné pendant la perfusion.

12.21 Réglage de la fenêtre de sélection de médicament

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Fenêtre sélect. méd.	On	Le kit de perfusion se charge après la mise sous tension de la pompe ou après la fermeture de l'écran du guide de chargement : • Allumé : accédez à l'écran de sélection de médicament. • Eteint : accédez à l'écran de réglage des paramètres de perfusion.

12.22 Choix du service

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Gestion médica.	Arrêt	Permet de régler l'interrupteur de gestion des médicaments. Si cet interrupteur est activé : • Dans l'écran Choix du service, vous pouvez ajouter, modifier et supprimer un médicament. • Dans l'écran de sélection de médicament, vous pouvez ajouter un médicament.
Mdp de gestion du service	Arrêt	Permet de régler l'interrupteur de mot de passe de choix du service. Si cet interrupteur est activé, avant d'accéder à l'écran Choix du service ou d'ajouter un médicament dans l'écran de sélection de médicament, vous devez saisir le mot de passe requis.

12.23 Configuration du capteur de gouttes

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Détecteur de gouttes	Arrêt	Configure le commutateur du capteur de gouttes.

12.24 Réglage MVO

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
MVO	On	Permet d'indiquer si la fonction MVO doit être activée.

12.25 Configuration de la concentration

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Config. concentration	Conc.	Configure le paramètre de concentration pour Mode dose et Mode temps dose . • Conc.: Le paramètre de concentration s'affiche comme Conc. dans le mode ci-dessus. • Qté et volume : Le paramètre de concentration s'affiche comme Qté médic. et Volume dans le mode ci-dessus.

12.26 Modification du mot de passe

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Modif. mdp de maintenance util	/	Modifie le mot de passe pour accéder au menu Maintenance util.

12.27 Import. et export.

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Sélect fichier config	/	Importe le fichier de configuration, la bibliothèque de médicaments ou la bibliothèque de marques en suivant cette procédure : connectez le lecteur USB avec le fichier de configuration, la bibliothèque de médicaments ou la bibliothèque de marques au connecteur USB de la pompe → sélectionnez Import. et export. → sélectionnez le fichier souhaités → sélectionnez Import.
Sélect biblio méd.		
Sél bibli marques		
Import		
Exporter configuration	/	Exporte la configuration, la bibliothèque de marques ou la bibliothèque de médicaments vers le lecteur USB en suivant cette procédure : connectez le lecteur USB au connecteur USB de la pompe → sélectionnez Import. et export. → sélectionnez Exporter configuration, Exp. bibli. marques ou Exp. Bibliméd. → saisissez le nom du fichier à exporter → sélectionnez Export.
Exp. bibli. marques		
Exp. Bibliméd.		

12.28 Licence

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
MOY	/	/
Licence locale	/	Affiche la licence de la bibliothèque de médicaments.
Licence externe	/	Installe la licence de la bibliothèque de médicaments. Pour plus d'informations sur l'installation de la licence, reportez-vous à la section 9.1.2 Installation des licences .

12.29 Affichage des informations de version

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Infos version	/	Affiche Version log., Compilation, Logiciel pilote, Logiciel alim., Algorithme, etc.

12.30 Paramètres de l'invite de maintenance

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Invite maintenance	Arrêt	Règle l'interrupteur d'invite de maintenance. Si cet interrupteur est activé et que la date de la prochaine maintenance est atteinte, la pompe vous le signale au démarrage.
Date proch. mainten.	/	Affiche la date de la prochaine maintenance du dispositif.

13 Maintenance

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

13.1 Informations relatives à la sécurité de la maintenance

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

REMARQUE

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

13.2 Programme de maintenance et de test

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

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

Test/maintenance d'un élément		Fréquence recommandée
Tests de performance		
Tests requis norme CEI 60601-2-24:2012		• Tous les trois ans. • Si vous soupçonnez que l'alarme d'occlusion est anormale. • Si vous soupçonnez que le débit est anormal.
Tests de sécurité		
Tests de sécurité électrique		• Une fois tous les trois ans ou selon les besoins. • Si la carte d'alimentation est réparée ou remplacée. • Si la carte mère est remplacée. • Si l'équipement tombe au sol.
Autres tests		
Inspection visuelle		Quotidiennement, avant la première utilisation.
Test de mise sous tension		Chaque fois que l'équipement est mis sous tension.
Vérification des batteries	Test des fonctionnalités	• Si la batterie est installée pour la première fois. • Après le remplacement de la batterie.
	Test de performance	Tous les trois mois ou si l'autonomie de la batterie diminue de façon significative.
Étalonnage de la pression et étalonnage de la précision.		Si le test de performance échoue. Pour obtenir plus d'info, cf. manuel d'entretien.

13.3 Méthodes et procédures de test

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

- Contrôles réguliers, y compris l'inspection visuelle et le test de mise sous tension
- Vérification des batteries

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

13.3.1 Inspection visuelle

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

Vérifiez que l'équipement répond aux exigences suivantes :

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

13.3.2 Test de mise sous tension

L'équipement effectue automatiquement un autotest au démarrage. Vérifiez les éléments suivants dans le cadre du test de mise sous tension :

- L'équipement démarre correctement.
- Le système d'alarme fonctionne correctement.
- L'affichage de l'équipement est correct.

13.3.3 Inspection de la batterie

Reportez-vous aux étapes 1 à 6 dans **13.4.4 Conditionnement de la batterie** pour vérifier les performances de la batterie. La durée de fonctionnement de la batterie reflète directement ses performances. Si l'autonomie de la batterie est visiblement plus courte que celle indiquée dans les caractéristiques techniques, la batterie a peut-être atteint la fin de sa durée de vie ou fonctionne peut-être mal. Si les performances de la batterie sont conformes aux exigences, chargez de nouveau entièrement la batterie pour pouvoir l'utiliser ou chargez-la entre 40 et 60 % pour la stocker.

13.4 Entretien de la batterie

Cet équipement est conçu pour fonctionner sur une batterie au lithium-ion rechargeable lorsqu'aucune alimentation externe n'est disponible. L'équipement peut basculer entre l'alimentation de la batterie et l'alimentation externe sans interrompre le fonctionnement. Si l'alimentation externe et la batterie sont disponibles, l'équipement utilise l'alimentation externe de préférence à l'alimentation de la batterie.

13.4.1 Informations relatives à la sécurité des batteries

AVERTISSEMENT

- **Utilisez exclusivement la batterie recommandée. L'utilisation d'une autre batterie peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.**
- **N'écrasez pas la batterie, ne la faites pas tomber et ne la percez pas. Une mauvaise manipulation peut provoquer des dommages et des courts-circuits internes. Si vous avez fait tomber la batterie ou si vous l'avez cognée contre une surface dure, que les dommages soient visibles extérieurement ou non, cessez d'utiliser la batterie et mettez-la au rebut conformément aux réglementations.**
- **Remplacez immédiatement une batterie présentant des signes de dommage ou de fuite. Retirez la batterie avec précaution. Évitez tout contact avec la fuite.**
- **Une température ambiante extrêmement élevée peut déclencher une protection contre la surchauffe de la batterie et entraîner l'arrêt de l'équipement.**
- **La batterie au lithium-ion dispose d'une certaine durée de vie. Remplacez votre batterie lorsqu'elle atteint la fin de sa durée de vie. Si vous ne remplacez pas la batterie, sa surchauffe risque de sérieusement endommager votre équipement.**
- **N'ouvrez pas la batterie, ne la chauffez pas à plus de 60 °C, ne la brûlez pas et ne coupez pas ses bornes. Une batterie peut être à l'origine de blessures si elle s'enflamme, explose, fuit, ou si sa température s'élève de manière importante.**

ATTENTION

- **Retirez la batterie avant une longue période d'inutilisation.**
-

REMARQUE

- **La conservation de la batterie à une température élevée pendant une période prolongée réduit significativement sa durée de vie.**
 - **Le stockage de la batterie dans un endroit frais ralentit le processus de vieillissement. Idéalement, la batterie doit être stockée à 15 °C.**
-

13.4.2 Installation de la batterie

La batterie doit être installée exclusivement par du personnel formé et autorisé par Mindray Scientific. Pour installer la batterie, contactez votre service technique. La batterie est installée sur l'équipement à sa sortie d'usine.

Remplacez la batterie dans les situations suivantes :

- La batterie présente des signes visuels de dommages.
 - La batterie est défaillante.
 - La batterie est obsolète et sa durée de vie est significativement inférieure à la durée indiquée dans les spécifications.
 - La durée de vie de la batterie a été atteinte.
-

ATTENTION

- **Le remplacement des batteries au lithium par une personne qui ne serait pas suffisamment formée peut entraîner un risque, tel que des températures trop élevées, un incendie ou une explosion.**
 - **Jetez la batterie de façon adéquate, conformément aux réglementations locales.**
-

13.4.3 Chargement de la batterie

Afin d'optimiser ses performances, une batterie totalement ou presque totalement déchargée doit être chargée dès que possible. La batterie se recharge automatiquement dès lors que l'équipement est connecté à une alimentation secteur.

REMARQUE

- **La batterie doit être chargée uniquement dans cet équipement.**
 - **Lorsque cet équipement est utilisé avec une station d'accueil et que celle-ci est connectée à une source d'alimentation secteur, la batterie se recharge automatiquement.**
 - **Vérifiez que la batterie est correctement alimentée lorsque l'équipement fonctionne sur batterie. Chargez la batterie si nécessaire.**
-

13.4.4 Conditionnement de la batterie

La durée de vie d'une batterie dépend de sa fréquence d'utilisation. Lorsqu'elle est utilisée correctement, la batterie au lithium-ion dispose d'une durée de vie d'environ trois ans. Si elle n'est pas utilisée correctement, sa durée de vie peut être raccourcie. Nous vous conseillons de remplacer les batteries tous les trois ans.

Les performances de la batterie se dégradent au fil du temps. Vous devez donc l'entretenir tous les deux mois.

Pour procéder à l'entretien :

1. Déconnectez l'équipement du patient.
2. Mettez l'équipement hors tension et connectez l'équipement à une source d'alimentation externe.
3. Laissez la batterie se charger entièrement, sans interruption.
4. Débranchez l'équipement de la source d'alimentation externe et mettez l'équipement sous tension.
5. Laissez l'équipement fonctionner sur la batterie jusqu'à ce que celle-ci soit complètement déchargée et que l'équipement s'arrête automatiquement.
6. Rechargez complètement la batterie pour pouvoir l'utiliser ou jusqu'à 40 – 60 % pour pouvoir la stocker.

REMARQUE

- **Si la batterie n'est pas entretenue pendant une période prolongée, l'indication de charge peut ne pas être exacte et vous risquez de mal évaluer le temps de fonctionnement restant.**
 - **N'utilisez pas la pompe pour une perf. pendant le condition. de la batt.**
 - **N'interrompez pas l'entretien de la batterie.**
-

13.5 Vérification des informations relatives à la version

Pour afficher la version logicielle du système, la version de la bibliothèque de marques, la durée de mise à niveau de la bibliothèque de médicaments et la version Wi-Fi, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
2. Sélectionnez **Infos version**.

13.6 Vérification de l'historique des dossiers

Le menu **Hist. dossiers** affiche l'historique des activités de la pompe, y compris les perfusions, les alarmes, les étalonnages, les configurations de maintenance et autres opérations.

Pour accéder au menu **Hist. dossiers**, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Options syst..**
2. Sélectionnez **Hist. dossiers**.

REMARQUE

- Une coupure totale d'alimentation n'a aucun impact sur l'historique des dossiers.
 - Les alarmes sont enregistrées sous la forme d'événements et seront conservées en cas d'arrêt de l'équipement. L'heure de mise hors tension de l'équipement est également enregistrée comme un événement.
 - Le syst. peut stocker jusqu'à 3500 évén. Lorsque la capacité est atteinte, les événements précédents sont écrasés par les événements ultérieurs.
-

13.7 Exportation de l'historique des dossiers

Pour exporter l'historique des dossiers, procédez comme suit :

1. Connectez le lecteur USB au connecteur USB.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Options syst..**
3. Sélectionnez **Export histor dossiers**.

13.8 Mise au rebut de l'équipement

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

AVERTISSEMENT

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

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

14 Entretien et nettoyage

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

14.1 Informations de sécurité relatives à l'entretien et au nettoyage

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

- Mettez l'équipement hors tension et débranchez le cordon d'alimentation de l'équipement avant de le nettoyer et de le désinfecter.
 - Ne plongez jamais des pièces de l'équipement ou des accessoires dans des liquides et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre l'intérieur de l'équipement ou des accessoires.
 - Tout contact entre des produits nettoyants ou désinfectants et des connecteurs ou des pièces métalliques peut générer de la corrosion.
-

- **Ne versez et ne pulvérisez jamais de liquide directement sur l'équipement ou les accessoires. Ne laissez pas les liquides pénétrer dans les connexions ou les ouvertures.**
- **Si vous renversez des liquides sur l'équipement ou les accessoires, débranchez l'alimentation, séchez l'équipement et contactez le service technique.**
- **N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (par ex. tampon métallique ou nettoyant pour l'argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme l'acétone ou les produits d'entretien à base d'acétone).**
- **Respectez les instructions du fabricant en ce qui concerne la dilution et l'utilisation de produits nettoyants et désinfectants.**
- **Vérifiez l'équipement après le nettoyage et la désinfection. En cas de signe de dommage, cessez toute utilisation.**

14.2 Nettoyage de l'équipement

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

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

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

ATTENTION

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

14.3 Désinfection de l'équipement

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

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Chiff. désinfec. surfaces Alpet® D2	Chiffons	BEST SANITIZERS INC™.

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
CIDEX® OPA	Liquide	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Serviettes nettoyy.désinfect. pour hôpital avec javel	Chiffons	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Chiffons germicides	Chiffons	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Chiffons nett. désinfect.	Chiffons	Clorox professional products company
Diversey Oxivir® TB Chiffons	Chiffons	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Liquide, pulv.	METREX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Chiffons	METREX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
VIRAGUARD® Serviette désinfect. pour surfaces d'hôpital	Chiffons	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Liquide	Diversey Inc
Virex® TB	Liquide, pulv.	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Pastilles désinfect.	Pastill	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Pulvéris. désinfect. de surface	Liquide, pulv.	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
JIAN ZHI SU Désinfectant, ammonium quaternaire à double chaîne	Liquide	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Ling. surface	Chiffons	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Dés. pour surface	Liquide	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG pulv. désinf.	Liquide, pulv.	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Chiffons	Chiffons	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Chiffons	Chiffons	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Liqui., mousse	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Liquide, pulv.	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Pour surfaces, 196 ppm	Liquide	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25 %	Liquide	LABORATOIRES ANIOS
Surfa 'safe	Liquide, pulv.	LABORATOIRES ANIOS
Wip' Anios premium	Chiffons	LABORATOIRES ANIOS
Aniosurf ND premium, 0,25 %	Liquide	LABORATOIRES ANIOS
Mikrobac® Tissus	Chiffons	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Chiffons	Chiffons	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Chiffons	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Surf. sensib.	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipes	Chiffons	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldéhyde, 2 %	Liquide	/
Ethanol, 70 %	Liquide	/

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Isopropanol, 70 %	Liquide	/
Hypochlorite de sodium, 0,5 %	Liquide	/
Peroxyde d'hydrogène, 3 %	Liquide	/
Rely+On™ Virkon® Désinf. haut niveau pour surfaces, 1 %	Poudre	Antec International Ltd
Propan-1-ol, 50 %	Liquide	/
Descosept® forte	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Poudre	BODE Chemie GmbH
mikrozyd® AF Chiffons	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquide	Liquide	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Concentrate OXY, 0,5 %	Poudre	Schülke & Mayr GmbH

14.4 Nettoyage de la pince de pied et du panneau d'empilement

Nettoyez régulièrement la pince de pied et le panneau d'empilement. Pour nettoyer la pince de pied et le panneau d'empilement, procédez comme suit :

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

14.5 Désinfection de la pince de pied et du panneau d'empilement

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

Le nettoyage des accessoires avant désinfection est recommandé.

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

ATTENTION

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

14.6 Stérilisation

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

14.7 Impact d'un nettoyage incorrect

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

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

15 Accessoires

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

Réf.	Description
0020-20-12522	Cordon d'alimentation, 10 A, 250 V, 2,5 m, international
009-001075-00	Cordon d'alimentation, 250 V, 10 A, 3 m, Brésil
009-001791-00	Cordon d'alim., 250 V, 16 A, 3 m, Afrique du Sud
009-002636-00	Cordon d'alim., 10 A, 1,5 m, norme australienne
009-007190-00	Cordon d'alim. 3 m, Inde
009-007191-00	Cordon d'alimentation, 1,8 m, Suisse
DA8K-10-14452	Cordon d'alim., Etats-Unis
DA8K-10-14453	Cordon d'alim., Royaume-Uni
DA8K-10-14454	Cordon d'alim., Europe

Réf.	Description
009-009837-00	Câble adaptateur pour port série
009-009838-00	Câble appel inf.
009-011163-00	Cordon d'alim. CC
115-032580-01	Capteur gttes
115-070532-00	Panneau d'empilement
115-074974-00	Pince de pied à installation rapide
115-074975-00	Pince de pied standard
045-001434-00	Support multipompe

A

Caractéristiques du produit

A.1 Classification

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

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

A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement

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

Conditions de stockage : Ventilé et exempt de substances corrosives

AVERTISSEMENT

- La pompe peut ne pas être conforme aux caractéristiques de performance si elle est stockée ou utilisée en dehors des plages de température et d'humidité. Si les performances de l'équipement sont dégradées en raison de son obsolescence ou des conditions environnementales, contactez votre service technique.
-
-

A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur

A.3.1 Caractéristiques de l'alimentation secteur externe

Élément	Alimentation secteur externe	Alimentation CC externe
Tension	100 VCA à 240 VCA	10 VCC à 16 VCC
Courant	0,5 A à 0,21 A	3 A à 1,88 A
Fréquence	50/60 Hz	/

A.3.2 Batterie

Type de batterie	Lithium-ion rechargeable
Temps d'exécution	Au moins 11 heures pour une batterie intelligente et au moins 5 heures pour une batterie normale (fonctionnement à un débit de 5 ml/h ou 25 ml/h, dans des conditions de fonctionnement standard*) Au moins 2,5 heures pour une batterie intelligente et au moins une heure pour une batterie normale (fonctionnement à un débit de 2 300 ml/h, dans des conditions de fonctionnement standard*)
Temps de charge	≤ 20 heures pour une batterie intelligente et normale (fonctionnant à un débit de 25 ml/h, chargée par la station d'accueil) ; ≤ 6 heures pour une batterie intelligente et ≤ 5 heures pour une batterie normale (la pompe est éteinte et chargée par l'alimentation secteur).
Temporisation d'arrêt	Au moins 30 minutes après la première alarme de batterie faible (fonctionnement à un débit de 25 ml/h, dans des conditions de fonctionnement standard*)
*Fonctionnement avec une batterie neuve entièrement chargée à 20 °C ± 2 °C, luminosité de l'écran configurée sur 2, volume par défaut, Wi-Fi désactivé, capteur de gouttes déconnecté.	

A.4 Caractéristiques physiques

Élément	Maximum Poids (kg)	L × P × H (mm)	Rem.
Unité principale	≤ 1,85	≤ 210 x 140 x 73	avec batterie, sans les accessoires

A.5 Caractéristiques matérielles

A.5.1 Affichages

Type	Dimensions (diagonale)	Résolution
LCD TFT couleur	7 pouces	≥ 150 x 800 pixels

A.5.2 Témoins

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

A.5.3 Indicateur audio

Haut-parleur	Emet des tonalités d'alarme (pression sonore de 55 à 70 dB). Prend en charge la modulation par tonalité à niveaux multiples. Les tonalités d'alarme sont conformes à la norme CEI 60601-1-8.
--------------	--

A.5.4 Caractéristiques de l'interface

Connecteur d'entrée d'alimentation	1
Connecteur multifonction	1, protocole RS-232
Connecteur USB	1, protocole USB 2.0. Impulsion de synchronisation à heure fixe spécifiée par le protocole USB.
Connecteur de capteur de gouttes	1

A.5.5 Caractéristiques de la sortie du signal

Connecteur multifonction	
Standard	Conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 relative à la protection contre les courts-circuits et les courants de fuite
Signal d'appel infirmière	
Mode de sortie	Sortie à relais
Caractéristiques électriques	$\leq 60\text{ W}$, $\leq 2\text{ A}$, $\leq 36\text{ VCC}$, $\leq 25\text{ VCA}$
Tension d'isolation	$> 1\ 500\text{ VCA}$
Mode d'action	Normalement ouvert ou normalement fermé (option)

A.6 Réseau sans fil

Normes	IEEE 802.11a/b/g/n
Mode de modulation	BPSK,QPSK, QAM
Fréquence de fonctionnement	2412 MHz à 2472 MHz 5180 MHz à 5320 MHz 5500 MHz à 5700 MHz 5745 MHz à 5825 MHz
Débit de données	IEEE 802.11a : 6 à 54 Mbps IEEE 802.11b : 1 à 11 Mbps IEEE 802.11g : 6 à 54 Mbps IEEE 802.11n : MCS0 à MCS7
Puissance de transfert	$< 20\text{ dBm}$ (exigence CE : mode de détection – RMS) ; $< 30\text{ dBm}$ (exigence FCC : mode de détection – PEAK) ;
Mode opératoire	Transmission de données via le point d'accès sans fil (AP)
Sécurité des données	Norme : WPA-PSK et WPA2-PSK Encodage : TKIP et AES
Capacité du syst.	Nombre de pompes prises en charge par un seul AP : ≤ 16
Délai de transmission des données entre la pompe et le CMS	Le délai total de transmission des données entre la pompe et le CMS est $\leq 8\text{ s}$
Nombre et durée d'interruption entre la pompe et le CMS	Durée totale d'interruption $\leq 0,01*$ temps total de communication (Test dans les 24 heures, avec 16 pompes, parmi lesquelles trois pompes sont en itinérance 30 fois)

Délai d'alarme de déconnexion du réseau	≤14 s
---	-------

A.7 Caract. de la perf.

Précision	Précision de la perf. : $\leq \pm 5\%$ (utilisez le kit de perf. à usage unique pour pompe SHINVA ANDE) Précision de la perf. : $\leq \pm 4,5\%$ (utilisez B. Braun Intrafix Primeline) Précis. bolus : $\leq \pm 5\%$ ou 0,02 ml, selon valeur plus élevée Précis. de perf. : $\leq \pm 10\%$ Remarque : Test conforme norme CEI 60601-2-24:2012
Définissez la plage du débit de perfusion/débit de purge/débit du bolus	Plage de débit : 0,10 ml/h à 2 300 ml/h (0,10 ml/h à 2 000 ml/h pour la transfusion sanguine) Résolution : 0,01 ml/h (0,10 à 99,99 ml/h) 0,1 ml/h (100,0 à 999,9 ml/h) 1 ml/h (1 000 à 2 300 ml/h)
Pression d'occlusion	15 niveaux sélectionnables : (50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1 050, 1 125) mmHg Tolérance : $\leq \pm 75$ mmHg (pour un niveau de 50 mmHg et fonctionnant à un débit de ≤ 100 ml/h) $\leq \pm 20\%$ ou ± 125 mmHg, selon la valeur la plus élevée (pour les autres niveaux de pression) La pression d'occlusion maximum est 1 350 mmHg.
Taille des bulles	6 niveaux sélectionnables : 15 µl, 50 µl, 100 µl, 250 µl, 500 µl, 800 µl Taille de bulle minimum détectable : 15 µl
Volume maximum (condition de premier défaut)	≤0,5ml
Débit MVO	0,1 à 50ml/h Résolution minimum : 0,01ml/h
Plage régl. heure	00:00:01 à 99:59:59
Plage régl. VAP	0,10 à 9 999,99 ml Résolution : 0,01 ml
Plage régl. poids	0,1 à 499,0 kg /0,2 à 1 100,1 lb
Plage régl. Qté médic.	0,001 à 99999
Plage régl. Qté médic. (unité)	ng, µg, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, mEq

Plage rég. volume en Mode temps dose/Mode dose	0,10 à 9 999,99 ml
Pl. de régl. de concentration	0,001 à 9999,99
Régl. concent. (unité)	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
Pl. régl. Débt dose	0,001 à 99999

AVERTISSEMENT

- **La précision de perf. et la détect. pression sont affectées par la viscosité des liquides et les consommables utilisés (par exemple, le diamètre, le matériau, l'élasticité et l'aiguille).**
-

REMARQUE

- **Les tests de précision de la perf. et les tests de press. d'occlusion sont effectués conformément à la norme CEI 60601-2-24:2012 (température de test : 20 °C ± 2 °C). Si un équipement de mesure (tel qu'un analyseur de dispositif de perfusion Fluke) utilisé pour le test de précision de la perfusion ne répond pas aux exigences de la norme CEI 60601-2-24:2012, l'erreur de test de l'équipement de mesure (tel qu'un analyseur de dispositif de perfusion Fluke) est ajoutée aux résultats de test réels de la pompe.**
-

A.8 Kits de perfusion recommandés

Nom du produit	Type	Fabricant
Kits de transfusion à usage unique	Transfusion	SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD
Kit perf. usage unique pour pompe	Normal	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
Kit de nutrition entérale jetable	Nutrition	SHINVA ANDE HEALTHCARE APPARATUS CO., LTD
B.Braun Intrafix Primeline	Precision	B. Braun Melsungen AG

REMARQUE

- La pompe n'affectera pas la qualité des produits jetables d'autres fournisseurs. Des chgts de qualité peuvent affecter les données techniques de la pompe. Mindray Scientific n'est pas responsable de ces changements.

A.9 Délai d'alarme d'occlusion et volume du bolus

Débit (ml/h)	Délai d'alarme d'occlusion (hh:mm:ss)	
	Niveau élevé de pression alarme occlu	Niveau faible de pression alarme occlu
1	< 01:17:26	< 00:04:37
25	< 00:02:43	< 00:00:14

Débit	Volume du bolus après occlusion (ml)	
	Niveau élevé de pression alarme occlu	Niveau faible de pression alarme occlu
25ml/h	< 0,18	< 0,18

Conditions test :

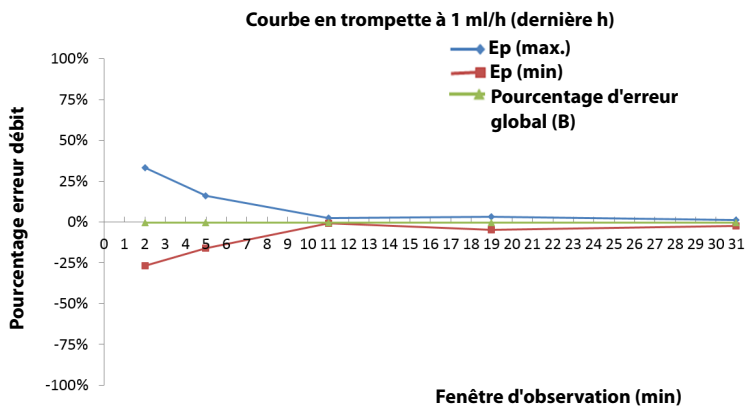
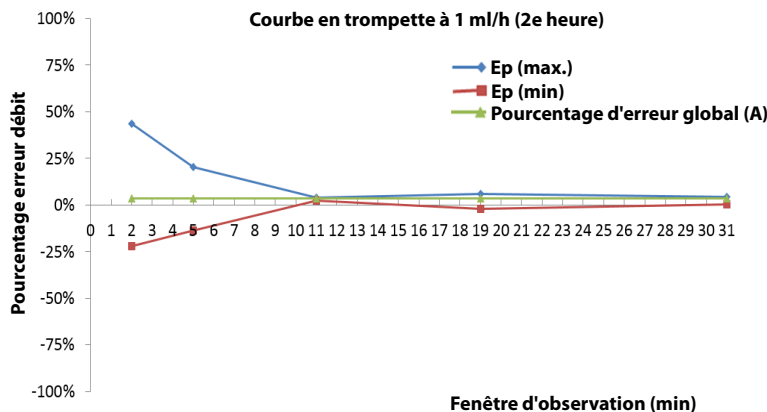
- Marque kit perf. : B.Braun Intrafix Primeline
- Anti-bolus : On
- Températ. test : 20°C ± 2°C
- Longueur ligne perf. : 1 mètre

AVERTISSEMENT

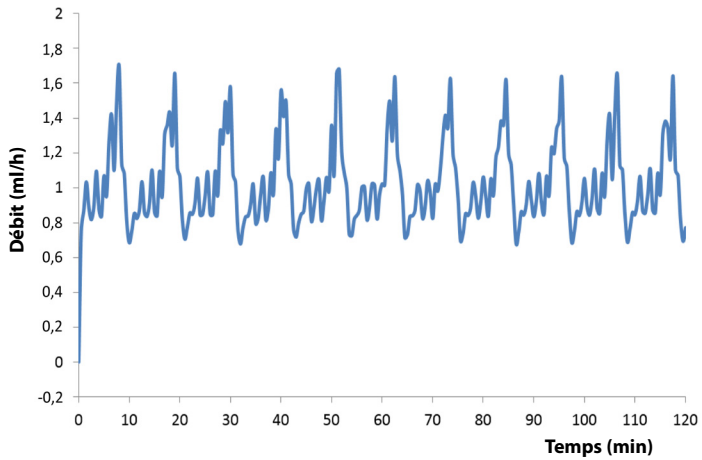
- La pression de l'alarme d'occlusion, les délais de déclenchement des alarmes et le volume de bolus peuvent varier en fonction des conditions de test, de la température et de la taille du tube.

A.10 Graph. de précision de la perf.

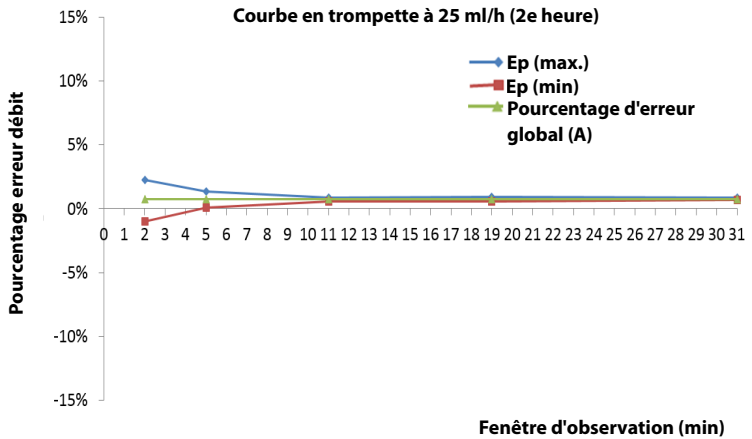
A.10.1 Précision de la perf. à 1 ml/h

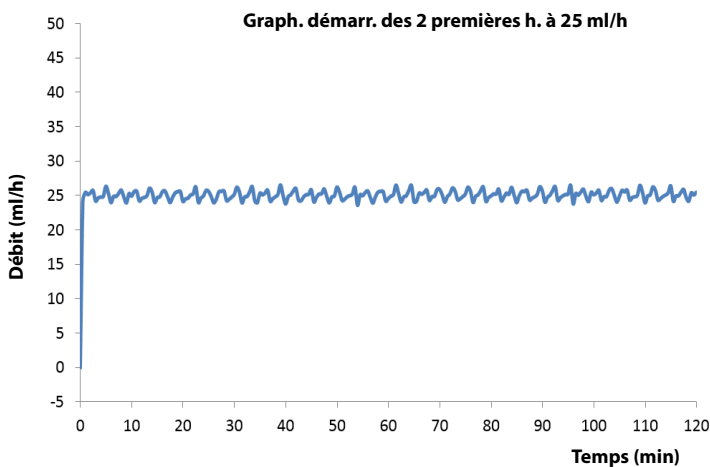
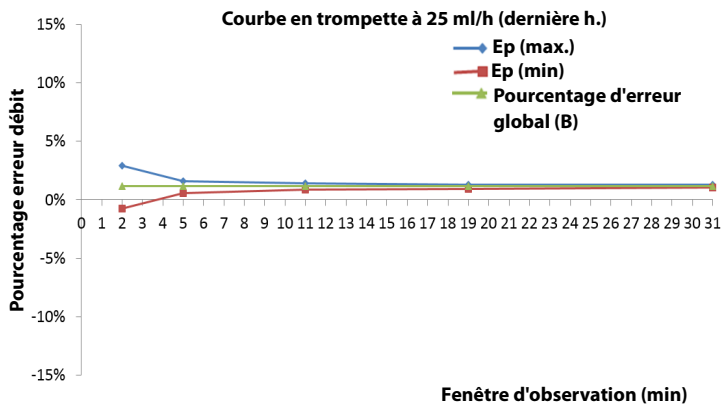


Graph. de démarrage des deux 1res h. à 1 ml/h



A.10.2 Précision de la perf. à 25 ml/h





Conditions test :

- Marque kit perf. : B.Braun Intrafix Primeline
- Intervalle test : $\Delta t = 0,5$ minute
- Quantité d'échantillonnage de la pompe : 3
- Quantité d'échantillonnage du kit de perfusion : 3

AVERTISSEMENT

- La précision de la perf. peut être affectée par l'environ. de la pompe (notamment la pression, la température, l'humidité et tout consommable de perfusion utilisé).
-

A.11 Environnement de fonctionnement

CPU hôte	MIMXRT1052CVL5B
Langage de programmation principal	C&C++
Système d'exploitation	freeRTOS

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

B

Compatibilité électromagnétique et conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique

B.1 CEM

Le dispositif est conforme aux exigences CEI 60601-1-2 : 2020.

AVERTISSEMENT

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

Tableau CEM-1

Directives et déclaration - Emissions électromagnétiques		
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les dispositifs électroniques se trouvant à proximité. L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les bâtiments directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension desservant des bâtiments à usage domestique.
Emissions RF CISPR 11 (Equippé d'un dispositif de transfert dédié)	Classe B	
Emissions RF CISPR 11 (Aucun dispositif de transfert dédié configuré)	Classe A	
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et scintillements CEI 61000-3-3	Est conforme	

REMARQUE

- **Le dispositif requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.**
 - **L'utilisation d'équipements de communication portables ou mobiles détériore les performances du dispositif.**
 - **D'autres dispositifs peuvent perturber son fonctionnement, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.**
 - **En cas de perte ou de détér. des perf. essentielles, des mesures correct. peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des disp. ME EQUIPMENT ou du sys. ME SYSTEM, la protect. de l'emplacement ou l'arr. de l'utilis. de la pompe. Le cas échéant, contactez le service technique.**
-

Si le dispositif est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau **Directives et déclaration - Immunité électromagnétique**, il fonctionnera en toute sécurité et fournira les performances essentielles suivantes :

- Mode opératoire
- Précision
- Fonction
- Protection contre les volumes de BOLUS IMPREVUS
- Occlusion
- Prise en compte de l'ETAT D'ALARME
- Données sauvegardées

Tableau CEM-2

Directives et déclaration Mindray - Immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie (longueur supérieure à 3 m)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	Le secteur électrique doit être de qualité commerciale ou hospitalière classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ; ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ; ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension et interruptions de tension selon CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/ 30 cycles 0 % U_T pour 250/ 300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/ 30 cycles 0 % U_T pour 250/ 300 cycles	Le secteur électrique doit être de qualité commerciale ou hospitalière classique. Si le fonctionnement du dispositif doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champs magnétiques de la fréquence de la puissance NOMINALE CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.
Remarque : U_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau CEM-3

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement du même type que celui indiqué ci-dessous.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 Veff.	La distance d'utilisation entre les transmetteurs radioélectriques portables et mobiles et le dispositif (câbles inclus) doit être au moins égale à la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
	6 Veff. dans les bandes ISM ^a entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 Veff.	
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site ^b , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence ^c . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

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

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

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

Tableau CEM-4

Directives et déclaration Mindray - Immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,4 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz	65 A/m 134,4 kHz Modulation d'impulsions 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulation d'impulsions 50 kHz	

Tableau CEM - 5 Spécifications de test et distances minimales

Distances de séparation recommandées entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles						
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. Les équipements de communication radio portables et mobiles (par exemple, appareils radio émetteurs/ récepteurs, téléphones cellulaires/sans fil et autres équipements similaires) ne doivent pas être utilisés à moins d'une certaine distance d'une partie quelconque de ce dispositif, y compris les câbles, déterminée selon la méthode suivante :						
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz déviation onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modula- tion d'impul- sions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/ g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modula- tion d'impul- sions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN, 802.11 a/n	Modula- tion d'impul- sions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tableau CEM-6

Distances de séparation recommandées entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles				
L'appareil est conçu pour un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonnée sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur			
	150 kHz à 80 MHz Hors bandes ISM et radio amateur $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM et radio amateur $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant. Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

Info. sur les câbl. :

N° PORT	Nom	Long. du câble (m)	Câble blindé (O/N)	Rem.
1	Cord. alim.	2,5	N	/
2	Câble appel inf.	2,8	N	/
3	Cordon d'alim. CC	2,8	N	/
4	Câble adaptateur pour port série	2,8	N	/
5	Câble détect. gttes	1,5	N	/

B.2 Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique

Reportez-vous à **A.6 Réseau sans fil** pour plus de détails sur les réglages RF.



Le dispositif radio utilisé dans ce produit est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions importantes de la Directive 2014/53/UE.

AVERTISSEMENT

- **Maintenez une distance minimale de 20 cm par rapport à l'équipement lors de l'utilisation de la fonction Wi-Fi.**
-
-

C

Abréviations

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

Abréviation	Développement complet
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
IEEE	Institut des Ingénieurs en Electronique et Electricité
ISO	International Organization for Standardization (organisation internationale de normalisation)
IV	Intraveineuse
MVO	Maintenir veine ouverte
DEL	Diode électroluminescente
Max.	Maximum
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
Min.	Minimum
IRM	Imagerie par résonance magnétique
N/A (S/O)	Non applicable (sans objet)
BO	Bloc opératoire
SN	Series Number, numéro de série
USB	Bus série universel
VAP	Volume To Be Infused (volume à perfuser)

D Déclaration de conformité

Declaration of Conformity-V1.0

Declaration of Conformity



Manufacturer:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

Address

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106
Shenzhen, P. R. China

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Product:

Infusion pump

Model:

BeneFusion nVP, BeneFusion nVP ex, BeneFusion nVP Neo
BeneFusion eVP, BeneFusion eVP ex, BeneFusion eVP Neo

We herewith declare that the products above mentioned meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	☒ EN 60601-1-2:2015/A1:2021
☒ EN IEC 62311:2020	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
☒ 301 489-17 V3.2.4	☒ ETSI EN 300 328 V2.2.2
☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1	☒ EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

Place, Date of Issue:

Shenzhen,

Signature:

 2024.9.15

Name of Authorized Signatory:

Bai Yanhong

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

