

**BeneFusion nDS**

**BeneFusion nDS ex**

**Système de surveillance de  
perfusion**

**Manuel d'utilisation**



**CE**  
2797

© 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** 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](http://www.mindray.com)  
Adresse de courrier électronique : [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com)  
Tél. : +86 755 81888998  
Fax : +86 755 26582680

EC    REP

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

## 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

<b>1 Sécurité .....</b>	<b>1 - 1</b>
1.1 Consignes de sécurité .....	1 - 1
1.1.1 Avertissements .....	1 - 1
1.1.2 Mises en garde .....	1 - 2
1.1.3 Remarques .....	1 - 3
1.2 Symboles de l'équipement .....	1 - 3
<b>2 Présentation de l'équipement .....</b>	<b>2 - 1</b>
2.1 Utilisation prévue .....	2 - 1
2.1.1 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 Composants système .....	2 - 2
2.5 Station d'accueil .....	2 - 3
2.5.1 Face avant .....	2 - 3
2.5.2 Côté gauche .....	2 - 4
2.5.3 Vue arrière .....	2 - 5
2.6 Affichage de l'écran .....	2 - 6
2.6.1 Symboles à l'écran .....	2 - 7
2.6.2 Utilisation de l'écran tactile de la pompe .....	2 - 7
2.6.3 Utilisation du clavier à l'écran de la pompe .....	2 - 8
<b>3 Préparation de l'équipement .....</b>	<b>3 - 1</b>
3.1 Informations relatives à la sécurité de la préparation des équipements .....	3 - 1
3.2 Environnement requis .....	3 - 2
3.3 Installation .....	3 - 2
3.3.1 Fixation d'une pompe dans la station d'accueil .....	3 - 3
3.3.2 Fixation d'une station d'accueil dans l'unité d'alimentation médicale .....	3 - 4
3.3.3 Fixation d'une station d'accueil sur le chariot médical .....	3 - 4
3.4 Réglage de l'équipement .....	3 - 5
3.4.1 Connexion au secteur .....	3 - 5
3.4.2 Chargement de la batterie .....	3 - 6
3.5 Paramétrage de la station d'accueil .....	3 - 6
3.6 Mise sous tension de la station d'accueil .....	3 - 7
3.7 Mise hors tension de la station d'accueil .....	3 - 7

<b>4 Réglage de la station d'accueil .....</b>	<b>4 - 1</b>
4.1 Accès au menu Réglage de la station d'accueil .....	4 - 1
4.2 Réglages de la configuration réseau .....	4 - 1
4.2.1 Réglages du Type réseau .....	4 - 1
4.2.2 Réglages IP LAN .....	4 - 2
4.2.3 Réglages WLAN .....	4 - 2
4.2.4 Réglages du point d'accès chevet .....	4 - 3
4.2.5 Réglages IP WLAN .....	4 - 3
4.2.6 Réglage de la configuration de la station centrale .....	4 - 4
4.2.7 Réglages de la détection des dispositifs .....	4 - 4
4.2.8 Réglages de la configuration ADT .....	4 - 4
4.2.9 Réglages de gestion des certificats .....	4 - 5
4.2.10 Réglages de la configuration HL7 .....	4 - 5
4.3 Réglages de la gestion des dispositifs .....	4 - 6
4.4 Réglages des informations patient .....	4 - 6
4.5 Affichage de l'historique des dossiers .....	4 - 6
4.6 Exportation de l'historique des dossiers .....	4 - 7
4.7 Réglages de langue .....	4 - 7
4.8 Réglages d'alarme .....	4 - 7
4.9 Réglages du mode nuit .....	4 - 7
4.10 Réglages d'appel infirmière .....	4 - 8
4.11 Réglages d'importation et d'exportation .....	4 - 8
4.12 Affichage des informations de version .....	4 - 8
4.13 Affichage des informations de la station d'accueil .....	4 - 9
4.14 Exportation du journal .....	4 - 9
4.15 Réglages de configuration par lots .....	4 - 9
<b>5 Alarmes .....</b>	<b>5 - 1</b>
5.1 Informations relatives à la sécurité des alarmes .....	5 - 1
5.2 Présentation des alarmes .....	5 - 1
5.2.1 Priorités des alarmes .....	5 - 1
5.2.2 Indicateurs d'alarme .....	5 - 2
5.2.3 Règles relatives à la gestion des alarmes .....	5 - 2
5.3 Configuration de l'alarme sonore .....	5 - 3
5.3.1 Configuration du volume d'alarme .....	5 - 3
5.3.2 Configuration du mode Alarme sonore .....	5 - 3
5.4 App. infir. .....	5 - 3
5.5 Solutions d'alarme .....	5 - 4
<b>6 Gestion des patients .....</b>	<b>6 - 1</b>
6.1 Admission d'un patient .....	6 - 1
6.2 Exportation des informations patient .....	6 - 1
6.3 Importation des informations patient .....	6 - 1

<b>7 Communication réseau .....</b>	<b>7 - 1</b>
7.1 Informations relatives à la sécurité du réseau .....	7 - 1
7.2 Connexion de l'équipement à la CMS .....	7 - 2
7.3 Connexion de l'équipement au moniteur .....	7 - 3
7.4 Connexion de l'équipement à eGateway .....	7 - 3
<b>8 Maintenance .....</b>	<b>8 - 1</b>
8.1 Informations relatives à la sécurité de la maintenance .....	8 - 1
8.2 Programme de maintenance et de test .....	8 - 2
8.3 Méthodes et procédures de test .....	8 - 2
8.3.1 Inspection visuelle .....	8 - 3
8.3.2 Test de mise sous tension .....	8 - 3
8.3.3 Inspection de la batterie .....	8 - 3
8.4 Entretien de la batterie .....	8 - 3
8.4.1 Informations relatives à la sécurité des batteries .....	8 - 4
8.4.2 Installation de la batterie .....	8 - 5
8.4.3 Chargement de la batterie .....	8 - 5
8.4.4 Conditionnement de la batterie .....	8 - 5
8.5 Vérification des informations relatives à la version .....	8 - 6
8.6 Vérification de l'historique des dossiers .....	8 - 6
8.7 Exportation de l'historique des dossiers .....	8 - 7
8.8 Mise au rebut de l'équipement .....	8 - 7
<b>9 Entretien et nettoyage .....</b>	<b>9 - 1</b>
9.1 Informations de sécurité relatives à l'entretien et au nettoyage .....	9 - 1
9.2 Nettoyage de la station d'accueil et de la base de surveillance de perfusion .....	9 - 2
9.3 Désinfection de la station d'accueil et de la base de surveillance de perfusion .....	9 - 2
9.4 Nettoyage de la pince de pied et du chariot médical .....	9 - 5
9.5 Désinfection de la pince de pied et du chariot médical .....	9 - 5
9.6 Stérilisation .....	9 - 6
9.7 Impact d'un nettoyage incorrect .....	9 - 6
<b>10 Accessoires .....</b>	<b>10 - 1</b>
<b>A Caractéristiques du produit .....</b>	<b>A - 1</b>
A.1 Classification .....	A - 1
A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement .....	A - 1
A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur .....	A - 2
A.3.1 Caractéristiques de l'alimentation secteur externe .....	A - 2
A.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 - 4
A.5.5 Caractéristiques de la sortie du signal .....	A - 4
A.6 Réseau sans fil .....	A - 5
A.7 Environnement de fonctionnement .....	A - 5
<b>B Compatibilité électromagnétique et conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique .....</b>	<b>B - 1</b>
B.1 CEM .....	B - 1
B.2 Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique .....	B - 9
<b>C Abréviations .....</b>	<b>C - 1</b>
<b>D Déclaration de conformité .....</b>	<b>D - 1</b>

# 1 Sécurité

---

---

## 1.1 Consignes de sécurité

---

---

### AVERTISSEMENT

---

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

### ATTENTION

---

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

### REMARQUE

---

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

## 1.1.1 Avertissements

---

---

### AVERTISSEMENT

---

- 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).
- 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'enchevêtr. du patient ou du personnel.
  - Ne touchez pas le patient et les connecteurs du dispositif simultanément. Dans le cas contraire, le courant de fuite pourrait blesser le patient.
  - Le déplacement de l'équipement au sein de l'hôpital, ainsi que son utilisation pendant le transfert doivent être assurés par plus de deux personnes. Cela permet d'éviter d'endommager et de renverser l'équipement, ce qui pourrait entraîner des blessures.
  - La distance de communication entre la station d'accueil et le système de surveillance de perfusion BeneFusion NCS, la station d'accueil et le système central de surveillance BeneVision doit être inférieure à 50 m.
  - Prend en charge la cascade pour un maximum de six modules d'étagère et s'assure que chaque module d'étagère est solidement fixé.
  - Les équipements connectés à la station d'accueil doivent répondre aux exigences de la norme CEI 60950. Seuls les équipements désignés par le fabricant peuvent être connectés à la station d'accueil. Pour garantir la sécurité du patient, n'insérez pas de produits non recommandés par le fabricant dans la station d'accueil et ses connecteurs.
  - Pour éviter tout risque de choc électrique, ne touchez pas le patient et les autres équipements ne résistant pas à la défibrillation pendant la défibrillation. La défibrillation n'affecte pas les performances de l'équipement.
- 

### 1.1.2 Mises en garde

---

#### ATTENTION

---

- Assurez-vous que l'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

	Date de fabrication		Fabricant
<b>IP33</b>	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre minimum de 2,5 mm. Protection contre l'aspersion d'eau sous forme liquide.		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF RESISTANTE 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
	Règle le volume		Connecteur de station d'accueil secondaire
	Verrouillage		Déverrouillage
	Réseau informatique		Veille
	Radiation électromagnétique non ionisante		Limites de température
	Ne pas pousser		Identification unique du dispositif

<b>SN</b>	N° de série	<b>MD</b>	Dispositif médical
<b>CE</b> <sub>2797</sub>	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

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

# **2 Présentation de l'équipement**

---

## **2.1 Utilisation prévue**

### **2.1.1 Avis relatif à l'application prévue**

Le système de surveillance de perfusion est destiné à être associé à la pompe à perfusion et au pousse-seringue, ce qui permet de gérer l'espace, l'alimentation, les alarmes, l'affichage des informations et de communiquer avec la pompe pour transmettre les données.

---

#### **AVERTISSEMENT**

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

#### **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**

Le système de surveillance de perfusion est associé à la pompe à perfusion et la pompe à seringue, ce qui permet de gérer l'espace, l'alimentation, les alarmes, l'affichage des informations et de communiquer avec la pompe pour transmettre les données.

### **2.1.3 Utilisateurs prévus**

Le système de surveillance de perfusion est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

### **2.1.4 Population de patients prévue**

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

### **2.1.5    Environnement médical prévu**

Le système de surveillance de perfusion doit être utilisé dans des établissements ou centres spécialisés dans les soins de santé, tels que les salles d'opération, les services d'urgence, les blocs opératoires, les salles d'examen, les unités de soins intensifs.

### **2.1.6    Contre-indications**

Aucune.

### **2.1.7    Effets secondaires**

Aucune.

## **2.2    Avantage clinique**

L'avantage clinique du système de surveillance de perfusion peut être résumé comme une transmission centralisée des données, permettant de mieux présenter les informations de perfusion des patients et de faciliter leur traitement. Ceci constitue un avantage indirect pour le patient. Pour la transmission centralisée des données, le système de surveillance des informations de perfusion intègre plusieurs pompes individuelles pour gérer de manière centralisée la transmission et l'affichage des informations de chaque pompe individuelle. Cela permet de réduire les erreurs causées par l'utilisation simultanée de plusieurs pompes individuelles. La gestion centralisée de la transmission des données offre une grande commodité au personnel médical, tout en apportant des avantages indirects pour le traitement par perfusion des patients.

## **2.3    Pièce appliq.**

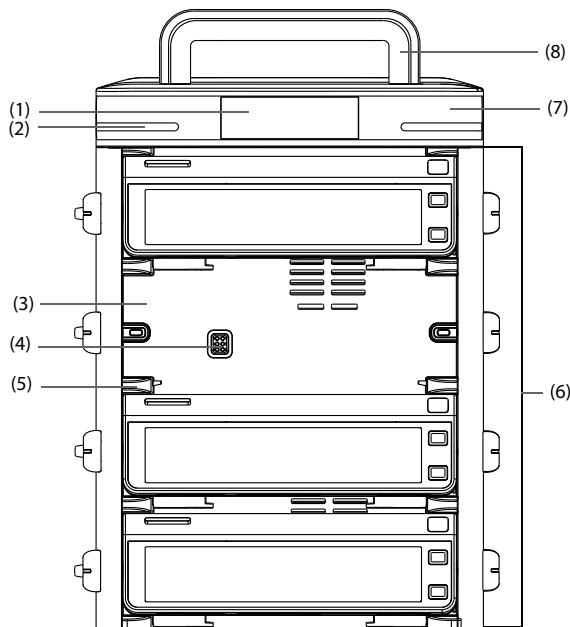
La pièce appliquée de l'équipement est la partie de la ligne qui entre en contact physique avec le patient.

## **2.4    Composants système**

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

## 2.5 Station d'accueil

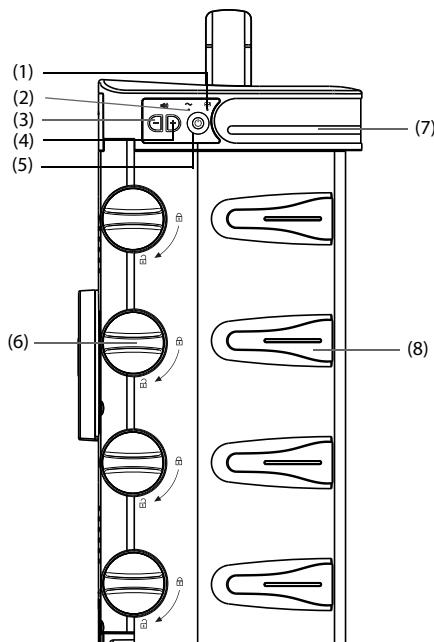
### 2.5.1 Face avant



- (1) Ecran
- (2) 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.
- (3) Compartiment de la pompe  
Contient la pompe.
- (4) Connecteur multifonction  
Fournit l'alimentation et la communication de données aux pompes individuelles lorsque les pompes sont fixées dans la station d'accueil.
- (5) Verrou de rail de connexion  
Maintient la pompe en place.
- (6) Module d'étagère  
Maintient la pompe.

- (7) Contrôleur
- (8) Poignée du contrôleur  
Soulève le module d'étagère. Pour éviter de casser la poignée, la poignée du contrôleur peut être utilisée pour transporter un seul module d'étagère contenant au plus quatre pompes.

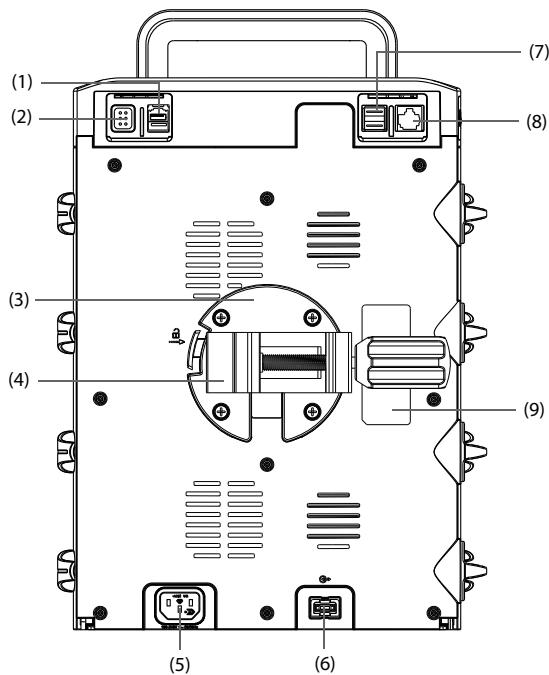
## 2.5.2 Côté gauche



- (1) Témoin de batterie
- Vert : la batterie est en cours de chargement.
  - Clignotement vert : la station d'accueil fonctionne sur batterie.
  - Eteint : aucune batterie n'est installée ou aucune alimentation externe n'est connectée lorsque l'équipement est éteint.
- (2) Témoin d'alimentation externe
- On : lorsque l'alimentation électrique externe est connectée.
  - Eteint : lorsque l'alimentation électrique externe n'est pas connectée.
- (3) Touche de réglage du volume  
Réduit le volume de l'alarme.

- (4) Touche de réglage du volume  
Augmente le volume de l'alarme.
- (5) Interrupteur d'alimentation
- (6) Bouton de déverrouillage  
Fait tourner le bouton de déverrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre en position verticale pour déposer la pompe.
- (7) Voyant de l'alarme
- (8) Guide des tubulures de perfusion  
Fixe la tubulure IV.

### 2.5.3 Vue arrière

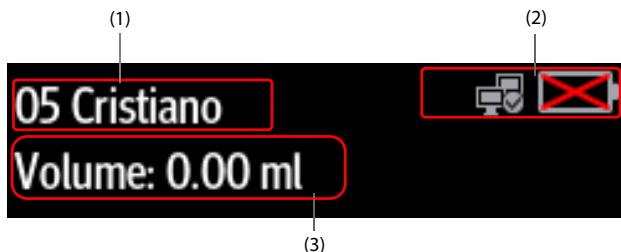


- (1) Connecteur de station d'accueil secondaire  
Communique entre la station d'accueil principale et la station d'accueil secondaire.

- (2) Connecteur multifonction
  - Connecteur RS232
  - Connecteur Appel infirmière
  - Connecteur BeneLink
  - Permet de connecter le contrôleur PCA
- (3) Support de montage  
Maintient la pince de pied en place. Appuyez sur le bouton à gauche du support pour retirer la pince de pied.
- (4) Pince pied  
Fixe la station d'accueil à une potence de perfusion agréée. La pince de pied est réglable pour différentes dimensions de potences de perfusion.
- (5) Connecteur d'entrée de l'alimentation secteur  
Connecte le cordon d'alimentation secteur.
- (6) Connecteur d'extension de module d'étagère  
Permet de connecter d'autres modules d'étagère.
- (7) Connecteur USB  
Permet de connecter des périphériques USB.
- (8) Connecteur réseau : connecteur RJ45 standard  
Connecte la station d'accueil au CMS ou aux autres équipements du réseau.
- (9) Etiqu. produit

## 2.6 Affichage de l'écran

L'illustration suivante représente l'écran :



- (1) Zone des informations patient  
Affiche le numéro de lit et le nom du patient.
- (2) Zone d'informations sur le système  
Affiche l'état de la batterie et du réseau. Pour plus d'informations, consultez la section **2.6.1 Symboles à l'écran**.

- (3) Zone de volume de la perfusion  
Affiche le volume total de perfusion du patient actuel dans les 24 heures.

## 2.6.1 Symboles à l'écran

Le tableau suivant répertorie les symboles à l'écran :

<b>Symbole</b>	<b>Description</b>	<b>Symbole</b>	<b>Description</b>
	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, la station d'accueil 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.
	Le réseau filaire est connecté.		Le réseau filaire n'est pas connecté.
	Le réseau sans fil est connecté. La partie pleine indique la force du signal réseau.		Le réseau sans fil n'est pas connecté.

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

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

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

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

## **REMARQUE**

---

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

### **2.6.3 Utilisation du clavier à l'écran de la pompe**

Le clavier à l'écran de la pompe permet de saisir les informations relatives à la pompe et à la station d'accueil :

- 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.

# **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 matériaux 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 modification de positionnement ou tout choc important peut nuire à la précision de l'administration.
- 
- 

### **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.**
- 

### **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'équipement 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**

---

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

### **3.3**

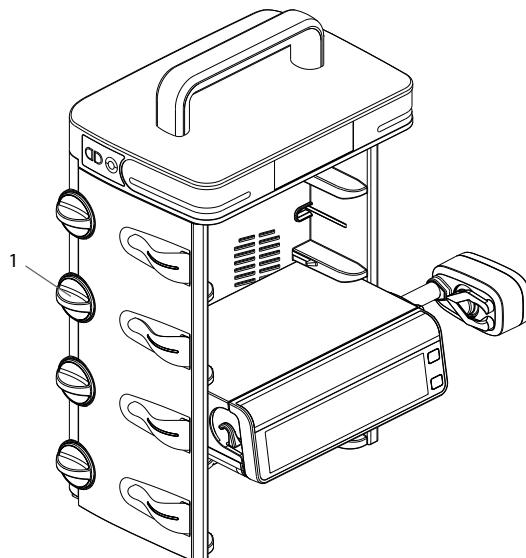
## **Installation**

## **REMARQUE**

---

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

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



(1) Bouton de déverrouillage

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

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

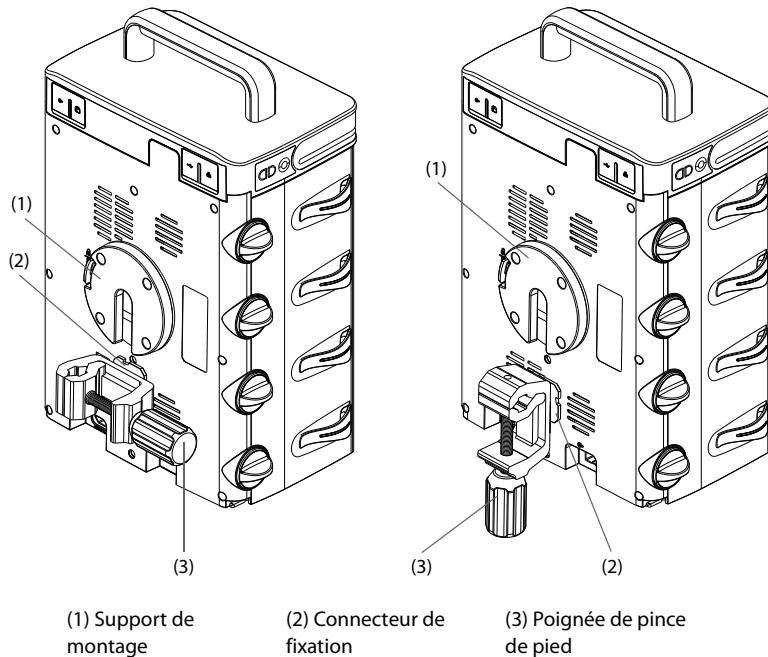
Pour fixer la pompe dans la station d'accueil, poussez-la fermement jusqu'à ce que vous entendiez le clip s'engager dans le compartiment de la pompe.

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

#### REMARQUE

- 
- **Les stations d'accueil en cascade prennent en charge un maximum de 24 pompes.**
  - **Seules les pompes des séries BeneFusion n et e peuvent être fixées sur la station d'accueil.**
-

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



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

#### REMARQUE

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

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

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

## **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.

L'indicateur d'alimentation électrique externe est situé à gauche de l'équipement. Lorsque l'alimentation secteur n'est pas connectée, l'indicateur d'alimentation secteur externe est éteint. Lorsque l'alimentation secteur est connectée, l'indicateur d'alimentation secteur externe s'allume en vert.

---

### **AVERTISSEMENT**

---

- Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni avec l'équipement.
  - 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.
  - 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.
  - Ne touchez pas le connecteur d'alimentation avec les mains mouillées. Eliminez le liquide ou tout résidu à l'intérieur ou autour du connecteur de l'entrée d'alimentation secteur et des connecteurs du cordon d'alimentation.
-

### **3.4.2 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 l'équipement est connecté à l'alimentation secteur.

#### **REMARQUE**

---

- **La batterie ne peut être chargée que par l'équipement.**
  - **Si l'équipement est alimenté par la batterie, assurez-vous que la batterie est correctement chargée.**
- 

### **3.5 Paramétrage de la station d'accueil**

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

- La station d'accueil est placée sur une surface stable ou est correctement montée à l'aide de la pince de pied ; la pompe est fixée dans la station d'accueil.
  - La station d'accueil est branchée sur une prise secteur reliée à la terre. Voir **3.4.1 Connexion au secteur**.
  - Si vous utilisez la station d'accueil sur batterie, vérifiez que celle-ci est suffisamment chargée.
- 

#### **AVERTISSEMENT**

---

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

#### **REMARQUE**

---

- **Restez à 1 m de la station d'accueil lors de sa configuration et de son utilisation, tout en gardant une vue dégagée sur l'interface.**
  - **La station d'accueil est dotée d'une prise secteur à débrancher pour couper l'alimentation principale. Ne placez pas la station d'accueil dans un endroit où la manipulation de la prise secteur est difficile.**
-

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

Appuyez sur cet interrupteur d'alimentation  pour mettre la station d'accueil sous tension. La station d'accueil 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'alarme Erreur système se déclenche lorsque l'autotest échoue.

---

### **ATTENTION**

---

- Vérifiez que les indicateurs d'alarme visuels et sonores se déclenchent correctement lorsque la station d'accueil est sous tension. N'utilisez pas la station d'accueil si vous suspectez un dysfonctionnement ou un problème mécanique. Contactez votre service technique ou nos services.**

---

### **REMARQUE**

---

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

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

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

1. Vérifiez que la perfusion est terminée.
2. Débranchez la ligne du patient et appuyez sur  pendant au moins trois secondes pour mettre la station d'accueil hors tension.

---

### **REMARQUE**

---

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

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

# 4

# Réglage de la station d'accueil

---

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

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

---

## ATTENTION

---

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

## REMARQUE

---

- Le menu Régl. stat. acc. et le menu Config. par lots sont disponibles lorsque la pompe et la station d'accueil sont correctement connectées.
- 

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

Pour accéder au menu **Régl. stat. acc.**, procédez comme suit :

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

## 4.2 Réglages de la configuration réseau

### 4.2.1 Réglages du Type réseau

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Type de réseau	Auto	Permet de sélectionner le type de réseau que votre équipement utilisera. <b>Auto</b> : l'équipement identifie automatiquement votre type réseau.

## 4.2.2 Réglages IP LAN

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Commut. DHCP	On	Indique si la saisie de l' <b>Adresse IP</b> , <b>Masq. ss-rés.</b> et de la <b>Passer.</b> est requise.
Adresse IP	0.0.0.0	
Masq. ss-rés.	0.0.0.0	
Passer.	0.0.0.0	
Obt. autom. commut. DNS	On	Indique si la saisie de l'adresse IP du <b>Serveur DNS principal</b> et du <b>Serveur DNS alternatif</b> est requise.
Serveur DNS principal	0.0.0.0	
Serveur DNS alternatif	0.0.0.0	
Adresse MAC	/	/

## 4.2.3 Réglages WLAN

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Régl. WLAN	Bande WLAN	Auto : identifie automatiquement la bande WLAN.
	Canal BG	Sélectionne le type de canaux B, G et N.
	Canal A	Sélectionne le type de canaux A et N.
SSID	/	/
Mdp	/	/
Sécurité	WEP désac	Permet de sélectionner la méthode de sécurité.

#### 4.2.4 Réglages du point d'accès chevet

Elément du menu		Réglage par défaut	Fonction
Régl. WLAN	Bande WLAN	5GHz	Si vous souhaitez connecter le dispositif à un moniteur, la bande WLAN définie sur le dispositif doit être la même que celle du moniteur lorsque celui-ci sert de point d'accès.
	Canal BG	Tous canaux	Sélectionne le type de canaux B, G et N.
	Canal A	Tous canaux	Sélectionne le type de canaux A et N.
Mdp		/	Affiche ou modifie le mot de passe du point d'accès partagé. Si vous souhaitez connecter le dispositif à un moniteur, le mot de passe du point d'accès partagé défini sur le dispositif doit être identique à celui du moniteur.

#### 4.2.5 Réglages IP WLAN

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Commut. DHCP	On	Indique si la saisie de l' <b>Adresse IP</b> , <b>Masq. ss-rés.</b> et de la <b>Passer.</b> est requise.
Adresse IP	0.0.0.0	
Masq. ss-rés.	0.0.0.0	
Passer.	0.0.0.0	
Obt. autom. commut. DNS	On	Indique si la saisie de l'adresse IP du <b>Serveur DNS principal</b> et du <b>Serveur DNS alternatif</b> est requise.
Serveur DNS principal	0.0.0.0	
Serveur DNS alternatif	0.0.0.0	
Adresse MAC	/	/

#### **4.2.6 Réglage de la configuration de la station centrale**

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Adresse serveur CMS	/	Saisit les adresses IP de la CMS auxquelles vous souhaitez vous connecter.
Adresse IP station centrale	0.0.0.0	/

#### **4.2.7 Réglages de la détection des dispositifs**

La multidiffusion permet de détecter les dispositifs situés entre la station d'accueil et la station d'accueil, la station d'accueil et la CMS. Les dispositifs d'un même groupe de multidiffusion peuvent être détectés ensemble.

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
TTL multicast	1	/
Adresse multicast	225.0.0.8	
Adresse serveur princ.	/	
Adresse IP serveur princ.	0.0.0.0	
Etat connexion	Déconnecter	

#### **4.2.8 Réglages de la configuration ADT**

Si la station d'accueil est connectée au serveur ADT (Admit-Discharge-Transfer) par l'intermédiaire de la passerelle eGateway. Vous pouvez charger les informations patient du serveur ADT à la station d'accueil.

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Adresse serveur	/	Permet de saisir le nom d'hôte ou l'adresse IP de la passerelle ADT.
Adresse IP	0.0.0.0	
Port	3502	Permet de saisir le port de la passerelle ADT.
Requ. ADT	Arrêt	Permet de sélectionner si les informations patient peuvent être chargées sur la station d'accueil depuis le serveur ADT.

## 4.2.9 Réglages de gestion des certificats

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Gest. cert. locale	/	<b>Suppr</b> : supprime les certificats sélectionnés.
Gestion cert. USB	/	Permet de sélectionner les certificats que vous souhaitez importer de la clé USB et de sélectionner <b>Import</b> pour importer les certificats souhaités de la clé USB.

## 4.2.10 Réglages de la configuration HL7

Vous pouvez envoyer les données en temps réel, les tracés et les alarmes depuis la station d'accueil sur les serveurs de l'établissement hospitalier via le protocole HL7. Cette page affiche également l'état de la connexion serveur.

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Régl. HL7 paramètres	Adresse serveur	/
	Adresse IP	0.0.0.0
	Port	0
	Envoi don.	Arrêt
	Interv.données	1 h
	Etat connexion	Déconnecter
Régl. HL7 alarme	Adresse serveur	/
	Adresse IP	0.0.0.0
	Port	0
	Envoi alarmes	Arrêt
	Etat connexion	Déconnecter
Codage SSL		Arrêt
		/

### 4.3 Réglages de la gestion des dispositifs

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Etabl.	/	Saisit l'Etabl., le Service et le Nom disp..
Service		
Nom disp.		
ID disp.	/	Affiche l'ID du dispositif.

### 4.4 Réglages des informations patient

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Srce données	Stt acc.	<p>Sélectionne la source de données des informations patient.</p> <p><b>Stt acc.</b> : si les informations patient de la station d'accueil et de la pompe sont incohérentes, les informations patient de la pompe sont mises à jour de manière synchrone pour refléter celles de la station d'accueil.</p>
ID Patient	On	<p>Sélectionne les éléments à afficher et à modifier dans le menu <b>Gestion patient</b>.</p>
Numéro visite	Arrêt	
Emplacement pat.	Assigné à n° lit/ch	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Assigné à n° lit/ch</b> : Après la sortie d'un patient, seules les données patient sont supprimées. N° lit et N° chbre sont conservés.</li> <li>• <b>Non assigné à n° lit/ch</b> : après la sortie d'un patient, les données patient, le N° lit et le N° chbre sont retirés de la pompe.</li> </ul>

### 4.5 Affichage de l'historique des dossiers

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Hist. dossiers	/	Affiche l'historique des dossiers.

## 4.6 Exportation de l'historique des dossiers

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Export histor dossiers	/	Exports l'historique des dossiers.

## 4.7 Réglages de langue

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Langue	/	Définit la langue. <b>Remarque :</b> Ce réglage sera effectif après le redémarrage de la station d'accueil.

## 4.8 Réglages d'alarme

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Son alarme	Son2	Définit le mode d'alarme sonore.
Alarme CMS/eGW déconnectée	Arrêt	Définit si l'alarme de déconnexion se déclenche lorsque la station d'accueil est déconnectée de la CMS ou d'eGateway.

## 4.9 Réglages du mode nuit

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Mode nuit	Arrêt	Règle le commutateur du mode nuit. Le commutateur est activé : La station d'accueil passe en mode nuit lorsque l' <b>Heure début</b> est atteinte. Le commutateur est désactivé : Le mode nuit n'est pas disponible pour la station d'accueil.
Heure début	18:00	Définit l'heure de début et l'heure de fin du mode nuit.
Heure fin	07:00	
Volume son	2	Règle le volume du système en mode nuit.

## 4.10 Réglages d'appel infirmière

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Chang.	Arrêt	Définit l'appel infirmière Chang., Type signal, Type décl. et Niveau alarme.
Type signal	Pulsé	
Type décl.	Ouv. NORM.	
Niveau alarme	Haut	

## 4.11 Réglages d'importation et d'exportation

Elément 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 port USB de la station d'accueil → sélectionnez le fichier souhaité → sélectionnez <b>Import</b> .
Sélect biblio méd.		
Sél bibli marques		
Import		
Export	/	Exporte le fichier de configuration vers le lecteur USB en suivant cette procédure : connectez le lecteur USB au port USB de la station d'accueil → sélectionnez <b>Export</b> → saisissez le nom du fichier → sélectionnez <b>Export</b> .

## 4.12 Affichage des informations de version

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

## 4.13 Affichage des informations de la station d'accueil

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Lect. USB	NoDisk	Indique si un lecteur USB est installé.
Config. cascade	St. acc. prin.	Sélectionne le type de station d'accueil.

## 4.14 Exportation du journal

Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Export log	/	Exporte le journal.

## 4.15 Réglages de configuration par lots

Pour définir la configuration par lots, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Maintenance util** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez  → sélectionnez **Config. par lots**.
2. Définissez **Configuration traitement par lots** : sélectionnez les options souhaitées.
3. Définissez **Configuration système par lots** : sélectionnez les options souhaitées.
4. Sélectionnez **Attrib par lot** → sélectionnez **Oui** pour attribuer les configurations à toutes les pompes de la même station d'accueil.

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

# 5 Alarmes

---

## 5.1 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 débuter la perfusion.
  - 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. Assurez-vous que le volume sonore des alarmes est 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.
  - Le délai d'alarme maximal entre l'état d'alarme de la pompe ou du module d'étagère et le signal d'alarme (affichage sonore et textuel) généré par l'équipement ne doit pas dépasser 5 secondes.
  - Le délai d'alarme Réseau déconnecté entre l'équipement et la CMS est inférieur à 14 secondes et le délai des autres alarmes est inférieur à 8 secondes.
- 

## 5.2 Présentation des alarmes

### 5.2.1 Priorités des alarmes

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

## 5.2.2 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)	Symbole ou texte blanc dans zone noire	!!!	20 % ~ 60 %
Alarme de priorité basse	Jaune	Ne clignote pas	20 s (± 2 s)	Symbole ou texte blanc dans zone noire	!	100 %

### REMARQUE

- 
- Les tonalités de l'alarme et du rappel sont différentes.
  - 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.
- 

## 5.2.3

### Règles relatives à la gestion des alarmes

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

Si la station d'accueil déclenche une alarme, l'alarme s'exprime sous forme de tonalité audible et un message d'alarme visuel s'affiche sur l'écran du contrôleur.

Si une alarme est déclenchée par la pompe, elle s'affiche sur l'écran de la pompe. Pour plus d'informations sur les alarmes de la pompe, voir *les manuels d'utilisation de la pompe BeneFusion série n et série e*.

Si la pompe est fixée dans la station d'accueil, les règles suivantes sont respectées :

#### 1. Son d'alarme

- ◆ La station d'accueil procède à un contrôle centralisé de l'alarme sonore de la pompe, l'alarme sonore et l'intervalle de temps du son du rappel sont cohérents avec la pompe.
- ◆ L'alarme sonore de la station d'accueil est coupée pendant deux minutes en appuyant sur la touche  de la pompe.

- ◆ L'alarme sonore de la station d'accueil est supprimée après la suppression des alarmes de toutes les pompes.
  - ◆ L'alarme sonore de la pompe est cohérente avec celle de la station d'accueil une fois la pompe en mode pause audio fixée dans la station d'accueil.
2. Voyant de l'alarme
- ◆ Lorsqu'une alarme est déclenchée par la pompe, la station d'accueil et la pompe émettent un voyant d'alarme et les voyants d'alarme de la station d'accueil correspondent à l'alarme de priorité la plus élevée de la pompe.
  - ◆ Lorsqu'une alarme est déclenchée par la pompe, les voyants d'alarme de la station d'accueil sont supprimés une fois les alarmes de toutes les pompes supprimées.

## 5.3 Configuration de l'alarme sonore

### 5.3.1 Configuration du volume d'alarme

Appuyez sur  et  pour régler le volume de l'alarme. Le volume de l'alarme peut être réglé entre 1 et 8, 1 étant le volume minimum et 8 le volume maximum, le volume par défaut est 4.

### 5.3.2 Configuration du mode Alarme sonore

Pour modifier le mode d'alarme, procédez comme suit :

1. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Régl. stat. acc.** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez  → sélectionnez **Alarm**.
2. Définissez la valeur **Son alarme**.

## 5.4 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 de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Régl. stat. acc.** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez → 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.

## 5.5 Solutions d'alarme

---

### AVERTISSEMENT

---

- **Lorsqu'une alarme se déclenche, vérifiez l'état de la station d'accueil 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
Batt. déchargée	Haute	La batterie est déchargée.	Branchez la station d'accueil à une source d'alimentation externe.

<b>Alarme</b>	<b>Priorité</b>	<b>Causes</b>	<b>Solutions</b>
Erreur système	Haute	Les erreurs du système de station d'accueil, telles que les erreurs de communication du module d'étagère, etc.	Cessez d'utiliser la station d'accueil et contactez votre service technique.
Régul. esclave anormal	Basse	La communication entre la station d'accueil principale et secondaire est anormale.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Déconnectez la station d'accueil secondaire.</li> <li>Cessez d'utiliser la station d'accueil et contactez votre service technique.</li> </ul>
Bat. faible	Basse	Batterie faible.	Branchez la station d'accueil 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.
Conflit adresse IP LAN	Basse	La station d'accueil et les autres équipements du LAN ont la même adresse IP.	Vérifiez les réglages réseau.
Conflit adresse IP WLAN	Basse	La station d'accueil et les autres équipements du WLAN ont la même adresse IP.	Vérifiez les réglages réseau.
Réseau déconnecté	Basse	<ul style="list-style-type: none"> <li>La station d'accueil est déconnectée de la CMS, le symbole de connexion réseau sans fil se déconnecte.</li> <li>La station d'accueil est déconnectée d'eGateway, le symbole de connexion réseau sans fil se déconnecte.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reconnectez la station d'accueil avec la CMS, le symbole de connexion réseau sans fil est restauré.</li> <li>Reconnectez la station d'accueil avec le eGateway, le symbole de connexion réseau sans fil est restauré.</li> <li>Si l'alarme persiste, contactez votre service technique.</li> </ul>

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

# 6 Gestion des patients

---

## 6.1 Admission d'un patient

La station d'accueil admet un nouveau patient dans les situations suivantes :

- Si la station d'accueil est connectée au serveur ADT via eGateway, les informations patient sont chargées dans la station d'accueil après la saisie de l'ID patient ou du numéro de visite. Les informations patient de la station d'accueil sont ensuite automatiquement mises à jour.
- Si la station d'accueil est directement connectée à la CMS, les informations patient de la station d'accueil et de la CMS sont automatiquement mises à jour de manière synchrone si une information patient est modifiée.
- Si la station d'accueil est connectée au moniteur patient de la série BeneVison N (à l'exception du BeneVison N1), les informations patient de la station d'accueil sont mises à jour de manière synchrone lorsque les informations patient du moniteur sont modifiées ; cependant, les informations patient de la station d'accueil ne peuvent pas être modifiées.
- Si un lecteur de codes-barres est connecté à la station d'accueil, l'accès à l'écran de gestion du patient et la lecture du code-barres du patient permettent de saisir les informations du patient.

## 6.2 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 de la station d'accueil.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Gestion patient** → sélectionnez **Export infos patient**.
3. Sélectionnez **OK**.

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

## 6.3 Importation des informations patient

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

1. Connectez le lecteur USB au connecteur USB de la station d'accueil.
2. Faites glisser le doigt de haut en bas sur l'écran tactile de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Gestion patient** → sélectionnez **Import infos patient**.
3. Sélectionnez **OK**.

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

# 7

# 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.

## 7.1 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 agrés.**
  - **Réglez 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 paramétrier l'adresse IP.**
-

## 7.2 Connexion de l'équipement à la CMS

L'équipement peut être connecté au CMS via un réseau câblé ou 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 **4.2 Réglages de la configuration réseau**.
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 serveur CMS** dans le menu **Régl. stat. acc.**, et l'équipement recherche et se connecte automatiquement à la CMS correspondant. Pour la configuration de l'**Adresse serveur CMS**, reportez-vous à **4.2.6 Réglage de la configuration de la station centrale**.

### 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.
-

## 7.3 Connexion de l'équipement au moniteur

L'équipement peut être connecté au moniteur patient BeneVison série N (à l'exception de BeneVison N1) via le module BeneLink.

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 BeneVison série N*.

## 7.4 Connexion de l'équipement à eGateway

Vous pouvez connecter l'équipement à eGateway pour mettre en œuvre l'interaction entre l'équipement et le système d'informations hospitalier (SIH) via le protocole HL7. 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.
- Le système de prescription attribue des prescriptions à la station d'accueil via eGateway et le serveur principal. Ensuite, la station d'accueil attribue des prescriptions aux pompes spécifiées.

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

# 8 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.

## 8.1 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.**

### **8.2**

## **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 :

<b>Test/maintenance d'un élément</b>	<b>Fréquence recommandée</b>				
<b>Tests de sécurité</b>					
Tests de sécurité électrique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Une fois tous les trois ans ou selon les besoins.</li><li>• Si la carte d'alimentation est réparée ou remplacée.</li><li>• Si la carte mère est remplacée.</li><li>• Si l'équipement tombe au sol.</li></ul>				
<b>Autres tests</b>					
Inspection visuelle	Quotidiennement, avant la première utilisation.				
Test de mise sous tension	Chaque fois que l'équipement est mis sous tension.				
Vérification des batteries	<table border="1"><tr><td><b>Test des fonctionnalités</b></td><td><ul style="list-style-type: none"><li>• Si la batterie est installée pour la première fois.</li><li>• Après le remplacement de la batterie.</li></ul></td></tr><tr><td><b>Test de performance</b></td><td>Tous les trois mois ou si l'autonomie de la batterie diminue de façon significative.</td></tr></table>	<b>Test des fonctionnalités</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si la batterie est installée pour la première fois.</li><li>• Après le remplacement de la batterie.</li></ul>	<b>Test de performance</b>	Tous les trois mois ou si l'autonomie de la batterie diminue de façon significative.
<b>Test des fonctionnalités</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si la batterie est installée pour la première fois.</li><li>• Après le remplacement de la batterie.</li></ul>				
<b>Test de performance</b>	Tous les trois mois ou si l'autonomie de la batterie diminue de façon significative.				

### **8.3**

## **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.

### **8.3.1 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.

### **8.3.2 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.

### **8.3.3 Inspection de la batterie**

Reportez-vous aux étapes 1 à 6 dans **8.4.4 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.

## **8.4 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.

## **8.4.1 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. Evitez 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.
-

## **8.4.2 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.**
- 

## **8.4.3 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 pompe et qu'il est connecté à une source d'alimentation secteur, la batterie de la pompe se recharge automatiquement.**
  - **Vérifiez que la batterie est correctement alimentée lorsque l'équipement fonctionne sur batterie. Chargez la batterie si nécessaire.**
- 

## **8.4.4 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'interrompez pas l'entretien de la batterie.
- 

## **8.5 Vérification des informations relatives à la version**

Pour afficher les Version log., Version interne, Compilation, Logiciel pilote, Logiciel alim. et Version WiFi du système, procédez comme suit :

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

## **8.6 Vérification de l'historique des dossiers**

Le menu **Hist. dossiers** affiche l'historique des activités de la station d'accueil, y compris les alarmes 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 de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Régl. stat. acc.** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
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.**
  - **La station d'accueil peut stocker jusqu'à 2 500 événements. Lorsque la capacité est atteinte, les événements précédents sont écrasés par les événements ultérieurs.**
- 

### **8.7**

## **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 de la pompe → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Régl. stat. acc.** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez .
3. Sélectionnez **Export histor dossiers**.

### **8.8**

## **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.**

# 9

# Entretien et nettoyage

---

---

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

## 9.1 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.
- 

## 9.2 Nettoyage de la station d'accueil et de la base de surveillance de perfusion

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.
- 

## 9.3 Désinfection de la station d'accueil et de la base de surveillance de perfusion

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.

<b>Nom du produit</b>	<b>Type de produit</b>	<b>Fabricant</b>
Chiff. désinfec. surfaces Alpet® D2	Chiffons	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Liquide	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Serviettes nettoy.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

<b>Nom du produit</b>	<b>Type de produit</b>	<b>Fabricant</b>
JIAN ZHI SU Pulvéris. désinfect. de surface	Liquide, pulv.	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
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

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Glutaraldéhyde, 2 %	Liquide	/
Ethanol, 70 %	Liquide	/
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
mikrozid® AF Chiffons	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquide	Liquide	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Concentrate OXY, 0,5 %	Poudre	Schülke & Mayr GmbH

## 9.4

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

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

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

## 9.5

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

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

Le nettoyage des accessoires avant désinfection est recommandé.

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Isopropanol, 70 %	Liquide	/
Peroxyde d'hydrogène, 3 %	Liquide	/
Perform® Classic Concentrate OXY, 0,5 %	Poudre	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Poudre	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
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.**
- 

## 9.6

### 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.

## 9.7

### Impact d'un nettoyage incorrect

L'utilisation de produits nettoyeurs 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

# 10 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

<b>Réf.</b>	<b>Description</b>
009-009837-00	Câble adaptateur pour port série
009-009838-00	Câble appel inf.
009-009935-00 009-014088-00 009-014606-00	Rallonge du câble de communication de la station d'accueil
023-001550-00	Lecteur de codes-barres 2D
045-004327-00	Pince pied
045-004155-00	Chariot médical (pour 4/8/12 compartiments de pompe)
045-004356-00	Chariot médical (pour 6 compartiments de pompe)
115-070311-00	ID du pack de mise à niveau de l'adaptateur
115-074782-00	Base de surveillance de perfusion BeneFusion tDS
120-022009-00	4 compartiments de pompe nDS (2)
120-022010-00	4 compartiments de pompe nDS (3)
120-022011-00	4 compartiments de pompe nDS (4)

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

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

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**

---

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

## **A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur**

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

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

### **A.3.2 Batterie**

Type de batterie	Lithium-ion
Tension nominale de la batterie	7,2 VCC
Capacité de la batterie	2 500 mAh
Autonomie	Décharge pendant au moins 2 heures (1 contrôleur et 4 modules d'étagère, Wi-Fi désactivé, pas d'alimentation de la pompe)
Durée de chargement	Le temps de charge ne dépasse pas 6 heures.
Temporisation d'arrêt	Au moins 30 minutes après la première alarme de batterie faible (nouvelle batterie, Wi-Fi désactivé, pas d'alimentation de la pompe)

## A.4 Caractéristiques physiques

Elément	Poids maximal (kg)	L x I x H (mm)
Station d'accueil (1 contrôleur et 2 compartiments de pompe)	≤2,9	≤ 270 x 173 x 245
Station d'accueil (1 contrôleur et 4 compartiments de pompe)	≤3,9	≤ 270 x 173 x 395
Station d'accueil (1 contrôleur et 6 compartiments de pompe)	≤5,4	≤ 270 x 173 x 550
Extension 4 compartiments de pompe	≤3,0	≤ 270 x 173 x 335

## A.5 Caractéristiques matérielles

### A.5.1 Affichages

Type	Dimensions (diagonale)	Résolution
OLED	≥ 7,62 cm (3 po.)	≥ 256 x 64 pixels

### A.5.2 Témoins

Témoin d'alarme	2 (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	Emit des tonalités d'alarme (pression sonore de 55 à 73 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 multifonction	1, protocole RS-232
Connecteur de station d'accueil secondaire	1, protocole RS-232
Connecteur USB	2, protocole USB 2.0. Impulsion de synchronisation à heure fixe spécifiée par le protocole USB.
Connecteur réseau	1, interface RJ45 standard, prend en charge le réseau filaire 10/100 Mbps et est conforme à la norme technique IEEE 802.3. Protocole TCP/IP Protocole d'étalonnage de TCP/IP Le flux d'informations prévu va de l'équipement au serveur du site client.
Connecteur d'entrée d'alimentation	1
Connecteur d'extension de module d'étagère	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	≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 VCC, ≤ 25 VCA
Tension d'isolation	> 1 500 VCA
Mode d'action	Normalement ouvert ou normalement fermé (option)

## A.6 Réseau sans fil

Normes	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Mode de modulation	BPSK,QPSK, QAM
Fréquence de fonctionnement	2412 MHz à 2472 MHz 5 180 MHz à 5 825 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 IEEE 802.11ac : MCS0 à MCS8
Puissance de transfert	< 20 dBm (exigence CE : mode de détection – RMS) ; < 30 dBm (exigence FCC : mode de détection – PEAK) ;
Mode opératoire	Transmission de données via le point d'accès sans fil (AP)
Sécurité des données	Normes : WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP, WPA/WPA2 CCKM Méthodes EAP : LEAP,EAP-TTLS, EAP-TLS,EAP-FAST, PEAP-MsChapV2, PEAP-GTC,PEAP-TLS Modes de cryptage : TKIP et AES
Capacité du syst.	Nombre de stations d'accueil prises en charge par un seul AP : ≤ 16
Délai de transmission des données entre la station d'accueil et la CMS	Le délai total de transmission des données entre la station d'accueil et la CMS est ≤ 8 s
Nombre et durée d'interruption entre la station d'accueil et la CMS	Durée totale d'interruption ≤ 0,01* temps total de communication (Test dans les 24 heures, 16 stations d'accueil sont en itinérance 30 fois)

## A.7 Environnement de fonctionnement

CPU hôte	AM3358ZCZ
Langage de programmation principal	C&C++

Système d'exploitation	Linux 3.2.0
------------------------	-------------

# 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 non approuvés peut diminuer les performances du dispositif.
- L'utilisation de composants, d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif.
- 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.
- Il est fortement déconseillé d'utiliser cet équipement s'il se trouve à proximité ou sur un autre équipement. Une telle utilisation pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'équipement. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer des dysfonctionnements.
- 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 cet équipement pourrait en résulter.
- D'autres dispositifs peuvent interférer avec l'équipement, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

- **L'utilisation d'équipements de communication portables ou mobiles peut détériorer les performances de l'équipement.**
  - **Cet équipement n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas offrir une protection adéquate à la réception radio dans de tels environnements.**
- 
- 

Si le système est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans les tableaux CEM-2, CEM-3 et CEM-4, il fonctionnera en toute sécurité et fournira les performances de base suivantes :

- Mode opératoire
- Fonction
- Prise en compte de l'ETAT D'ALARME
- Données sauvegardées

**Tableau CEM-1**

<b>Directives et déclaration Mindray - Emissions électromagnétiques</b>		
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Instructions</b>
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 équipements électroniques se trouvant à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements à usage non domestique ou dans les bâtiments à usage domestique directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension.
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ Emissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	

**Tableau CEM-2**

<b>Directives et déclaration Mindray - Immunité électromagnétique</b>			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Instructions</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ; ± 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 salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ; ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ; ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	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	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur la tension d'entrée de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % U <sub>T</sub> pour 1 cycle et 70 % U <sub>T</sub> pour 25/30 cycles  0 % U <sub>T</sub> pour 250/300 cycles	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % U <sub>T</sub> pour 1 cycle et 70 % U <sub>T</sub> pour 25/30 cycles  0 % U <sub>T</sub> 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.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 HZ) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	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 <sub>T</sub> correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

**Tableau CEM-3**

<b>Directives et déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
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.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Instructions</b>
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	<p>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 :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
	6 Veff. dans les bandes ISM <sup>a</sup> entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 Veff. dans les bandes ISM <sup>a</sup> entre 0,15 MHz et 80 MHz	$d = 2\sqrt{P}$
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>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<sup>b</sup>, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence<sup>c</sup>. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<p>Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations.</p> <p>La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

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

<sup>b</sup> Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par des émetteurs RF fixes.

Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation 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.

<sup>c</sup> 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**

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

<b>Distances de séparation recommandées entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles</b>						
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 :						
<b>Fréquence de test (MHz)</b>	<b>Bandé (MHz)</b>	<b>Service</b>	<b>Modulation</b>	<b>Puissance maximale (W)</b>	<b>Distance (m)</b>	<b>Niveau de test d'immunité (V/m)</b>
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM $\pm 5$ 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**

<b>Distances de séparation recommandées entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles</b>				
<b>Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W)</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur</b>			
	150 kHz à 80 MHz Hors bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz sur les bandes ISM $d = 2\sqrt{P}$	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
	0,1	0,38	0,64	0,38
	1	1,2	2	1,2
	10	3,8	6,4	3,8
	100	12	20	12
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. :

Nº PORT	Nom	Long. du câble (m)	Câble blindé (O/N)	Rem.
1	Cord. alim.	2,5	N	/
2	Rallonge du câble de communication de la station d'accueil	10	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.**
-

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

# C Abréviations

---

---

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

<b>Abréviation</b>	<b>Développement complet</b>
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
IEEE	Institut des Ingénieurs en Electronique et Electricité
ISO	International Organization for Standardization (organisation internationale de normalisation)
IV	Intraveineuse
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 Supervision System

**Model:** BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex  
BeneFusion eDS, BeneFusion eDS ex

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:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2015/A1:2021
<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 62311:2020	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> 301 489-17 V3.2.4	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.2.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN IEC 62368-1:2020+A11:2020

**Place, Date of Issue:** Shenzhen,

**Signature:** .....  2020.07.15

**Name of Authorized Signatory:** Bai Yanhong

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation

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



Réf. : 046-029340-00(1.0)