

BeneFusion eDS

BeneFusion eDS ex

**Système de surveillance de
perfusion**

Manuel d'utilisation



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

Date de publication : 04-2024

Révision : 1.0

Avis relatif à la propriété intellectuelle

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

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

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

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

Responsabilité du fabricant

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

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

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

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

REMARQUE

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

Garantie

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

Exonérations

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

Cette garantie ne s'applique pas à :

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

Contact pour la société



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



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

Notification des événements indésirables

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

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

Préface

Objectif du présent manuel

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

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

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

REMARQUE

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

Public visé

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

Illustrations

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

Conventions

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

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

Table des matières

1 Sécurité	1 - 1
1.1 Consignes de sécurité	1 - 1
1.1.1 Avertissements	1 - 1
1.1.2 Mises en garde	1 - 3
1.1.3 Remarques	1 - 3
1.2 Symboles de l'équipement	1 - 4
2 Présentation de l'équipement	2 - 1
2.1 Utilisation prévue	2 - 1
2.1.1 Avis relatif à l'application prévue	2 - 1
2.1.2 Indications d'utilisation	2 - 1
2.1.3 Utilisateurs prévus	2 - 1
2.1.4 Population de patients prévue	2 - 1
2.1.5 Environnement médical prévu	2 - 2
2.1.6 Contre-indications	2 - 2
2.1.7 Effets secondaires	2 - 2
2.2 Avantage clinique	2 - 2
2.3 Pièce appliq.	2 - 2
2.4 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
2.5.4 Utilisation de l'écran tactile de la pompe	2 - 6
2.5.5 Utilisation du clavier à l'écran de la pompe	2 - 6
3 Préparation de l'équipement	3 - 1
3.1 Informations relatives à la sécurité de la préparation des équipements	3 - 1
3.2 Environnement requis	3 - 2
3.3 Installation	3 - 2
3.3.1 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 - 4
3.4.1 Connexion au secteur	3 - 5
3.5 Paramétrage de la station d'accueil	3 - 5
3.6 Mise sous tension de la station d'accueil	3 - 6
3.7 Mise hors tension de la station d'accueil	3 - 6

4 Réglage de la station d'accueil	4 - 1
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 Réglages de langue	4 - 7
4.7 Réglages d'alarme	4 - 7
4.8 Affichage des informations de version	4 - 7
4.9 Réglages de configuration par lots	4 - 8
4.10 Gestion des certificats de la station d'accueil	4 - 8
5 Alarmes	5 - 1
6 Communication réseau (en option)	6 - 1
6.1 Informations relatives à la sécurité du réseau	6 - 1
6.2 Connexion de l'équipement à la CMS	6 - 2
6.3 Connexion de l'équipement à eGateway	6 - 3
7 Maintenance	7 - 1
7.1 Informations relatives à la sécurité de la maintenance	7 - 1
7.2 Programme de maintenance et de test	7 - 2
7.3 Méthodes et procédures de test	7 - 2
7.3.1 Inspection visuelle	7 - 3
7.3.2 Test de mise sous tension	7 - 3
7.4 Mise au rebut de l'équipement	7 - 3
8 Entretien et nettoyage	8 - 1
8.1 Informations de sécurité relatives à l'entretien et au nettoyage	8 - 1
8.2 Nettoyage de la station d'accueil et de la base de surveillance de perfusion	8 - 2
8.3 Désinfection de la station d'accueil et de la base de surveillance de perfusion	8 - 2
8.4 Nettoyage de la pince de pied et du chariot médical	8 - 5
8.5 Désinfection de la pince de pied et du chariot médical	8 - 5

8.6 Stérilisation	8 - 6
8.7 Impact d'un nettoyage incorrect	8 - 6
9 Accessoires	9 - 1
A Caractéristiques du produit	A - 1
A.1 Classification	A - 1
A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement	A - 1
A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur	A - 2
A.3.1 Caractéristiques de l'alimentation secteur externe	A - 2
A.4 Caractéristiques physiques	A - 2
A.5 Caractéristiques matérielles	A - 3
A.5.1 Témoins	A - 3
A.5.2 Caractéristiques de l'interface	A - 3
A.6 Réseau sans fil	A - 3
A.7 Environnement de fonctionnement	A - 4
B Compatibilité électromagnétique et conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique	B - 1
B.1 CEM	B - 1
B.2 Conformité aux réglementations en matière d'émission radioélectrique	B - 9
C Abréviations	C - 1
D Déclaration de conformité	D - 1

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

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, n'utilisez pas l'alimentation secteur si possible.
- 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 quatre 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 imprévue. 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
	Date de fabrication		Fabricant
IP33	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre minimum de 2,5 mm. Protection contre l'aspersion d'eau sous forme liquide.		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF RESISTANTE A LA DEFIBRILLATION
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité
	HAUT DU CARTON		Garder au sec
	Fragile, à manipuler avec précaution		EMPILEMENT LIMITE A UN CERTAIN NOMBRE
	Mettez le dispositif au rebut conformément à la législation de votre pays		Vendeur agréé dans la Communauté européenne
	Verrouillage		Déverrouillage
	Limites de température		Ne pas pousser

	Identification unique du dispositif		N° de série
	Dispositif médical		
	Ce produit porte un marquage CE qui atteste de sa conformité avec les dispositions de la DIRECTIVE (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et avec les exigences de performance de l'Annexe I de cette directive. Remarque : le produit est conforme à la directive 2011/65/EU du Conseil.		

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

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

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.

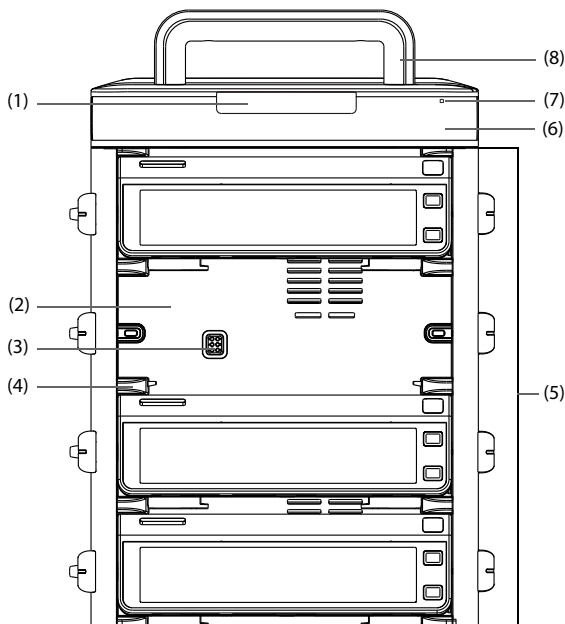
La pièce appliquée de l'équipement est la partie de la ligne qui entre en contact physique avec le patient.

2.4 Composants système

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

2.5 Station d'accueil

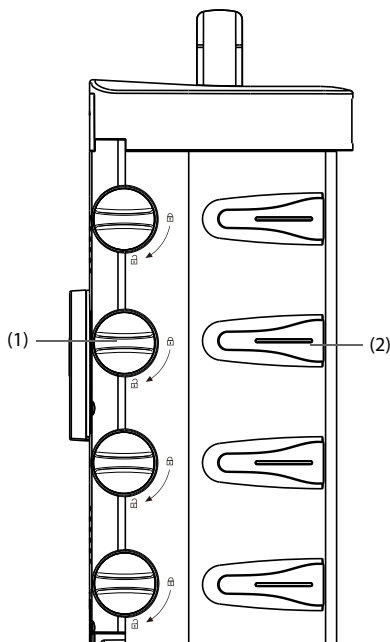
2.5.1 Face avant



- (1) Voyant de l'alarme
Lorsqu'une alarme se déclenche, ce témoin s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme :
 - Alarmes de priorité haute : le témoin clignote rapidement en rouge.
 - Alarmes de priorité basse : le témoin s'allume en jaune sans clignoter.
- (2) Compartiment de la pompe
Contient la pompe.
- (3) Connecteur multifonction
Fournit l'alimentation et la communication de données aux pompes individuelles lorsque les pompes sont fixées dans la station d'accueil.
- (4) Verrou de rail de connexion
Maintient la pompe en place.
- (5) Module d'étagère
Maintient la pompe.
- (6) Contrôleur

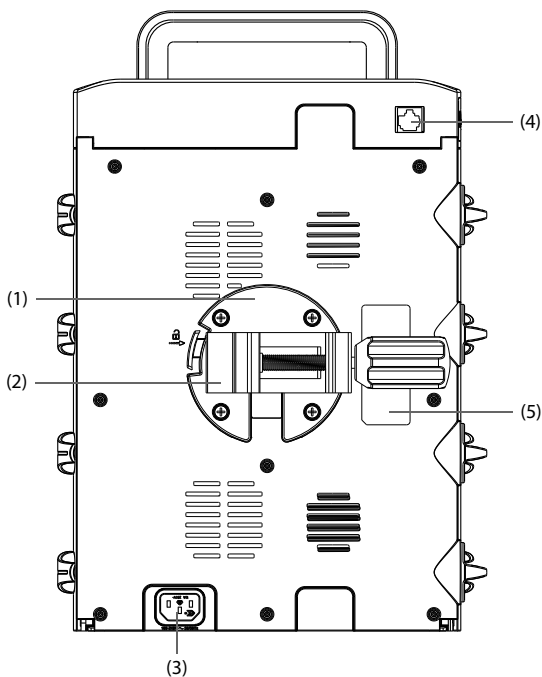
- (7) Témoin d'alimentation externe
 - On : lorsque l'alimentation électrique externe est connectée.
 - Eteint : lorsque l'alimentation électrique externe n'est pas connectée.
- (8) Poignée du contrôleur
 Soulève le module d'étagère. Pour éviter de casser la poignée, la poignée du contrôleur peut être utilisée pour transporter un seul module d'étagère contenant au plus quatre pompes.

2.5.2 Côté gauche



- (1) Bouton de déverrouillage
 Fait tourner le bouton de déverrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre en position verticale pour déposer la pompe.
- (2) Guide des tubulures de perfusion
 Fixe la tubulure IV.

2.5.3 Vue arrière



- (1) Support de montage
Maintient la pince de pied en place. Appuyez sur le bouton à gauche du support pour retirer la pince de pied.
- (2) 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.
- (3) Connecteur d'entrée de l'alimentation secteur
Connecte le cordon d'alimentation secteur.
- (4) Connecteur réseau (en option) : connecteur RJ45 standard
Connecte la station d'accueil au CMS ou aux autres équipements du réseau.
- (5) Etiqu. produit

2.5.4 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.**
-

2.5.5 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 matériels de traitement de l'information et la norme CEI 60601-1 relative à la sécurité des équipements électromédicaux. La configuration du système doit répondre à la norme CEI 60601-1 applicable aux systèmes électromédicaux. Tout membre du personnel connectant des dispositifs au port d'entrée/de sortie de signal de l'équipement doit prouver que la certification de sécurité des dispositifs a été mise en œuvre conformément à la norme CEI 60601-1. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Mindray Scientific.
 - Si les caractéristiques de l'équipement ne stipulent pas clairement quelles associations avec d'autres dispositifs peuvent s'avérer dangereuses (par exemple, plusieurs courants de fuite), consultez le fabricant ou un expert sur le terrain. Il doit être clairement établi que l'association proposée n'aura pas de conséquence négative sur les dispositifs ou sur la sécurité du patient.
 - Assurez-vous que l'équipement est correctement fixé et positionné. Toute 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

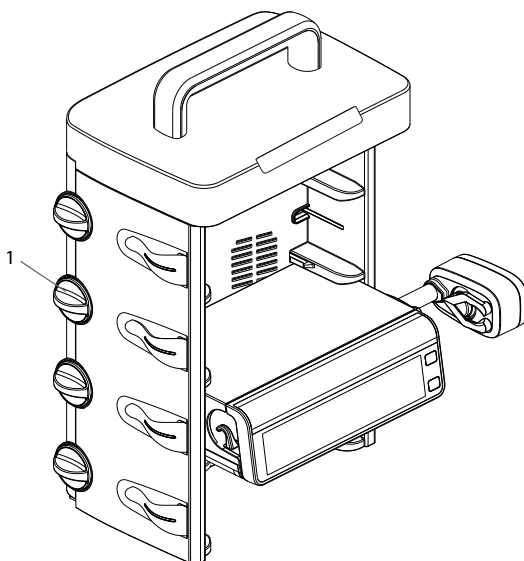
- **Assurez-vous que l'environnement de fonctionnement de l'appareil est conforme aux exigences spécifiques, sous peine de conséquences inattendues, en particulier un endommagement de l'appareil.**
-

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.

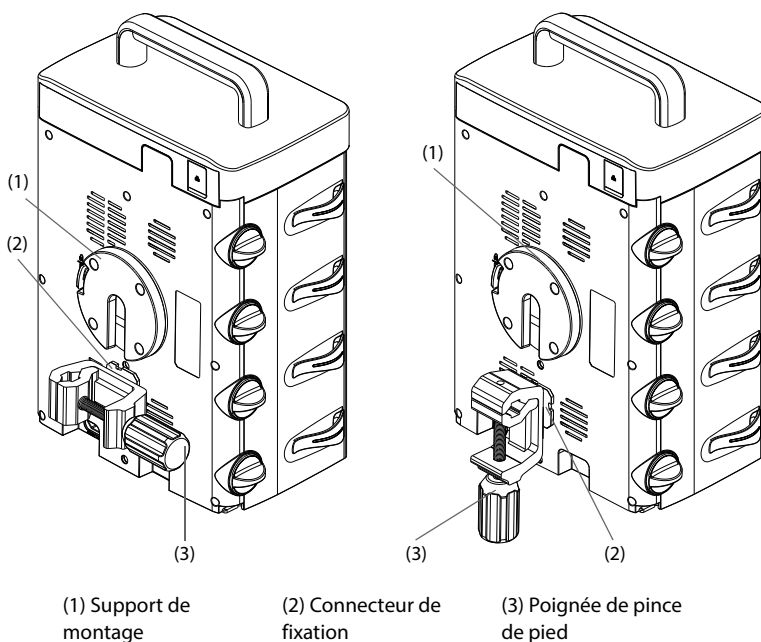
Pour fixer la pompe dans la station d'accueil, poussez-la fermement jusqu'à ce que vous entendiez le clip s'engager dans le compartiment de la pompe.

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 16 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 droite du voyant d'alarme. 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.**
 - **Ne touchez pas le connecteur d'alimentation avec les mains mouillées. Éliminez le liquide ou tout résidu à l'intérieur ou autour du connecteur de l'entrée d'alimentation secteur et des connecteurs du cordon d'alimentation.**
-

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**.

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 le voyant d'alarme et le voyant d'alimentation externe.**
 - **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

La station d'accueil s'allume automatiquement lorsque l'alimentation secteur est connectée. Vérifiez que le voyant d'alarme est allumé, ce qui indique que l'indicateur d'alarme visible fonctionne correctement.

ATTENTION

- **Vérifiez que le voyant d'alarme est allumé lorsque la station d'accueil est sous tension. N'utilisez pas la station d'accueil si le voyant d'alarme est éteint. Contactez votre service technique ou nos services.**
-

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 déconnectez l'alimentation électrique pour mettre la station d'accueil hors tension.

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

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

4.2.2 Réglages IP LAN

Élément du menu		Réglage par défaut	Fonction
Commut. DHCP		On	Indique si la saisie de l' Adresse IP , Masq. ss-rés. , et de la Passer. 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 Serveur DNS principal et du Serveur DNS alternatif est requise.
Serveur DNS principal		0.0.0.0	
Serveur DNS alternatif		0.0.0.0	
Adresse MAC		/	/

4.2.3 Réglages WLAN

Élément du menu		Réglage par défaut	Fonction
Régl. WLAN	Bande WLAN	Auto	Auto : identifie automatiquement la bande WLAN.
	Canal BG	Tt	Sélectionne le type de canaux B, G et N.
	Canal A	Tt	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

Élément 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

Élément du menu		Réglage par défaut	Fonction
Comm. DHCP		On	Indique si la saisie de l' Adresse IP , Masq. ss-rés. et de la Passer. 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 Serveur DNS principal et du Serveur DNS alternatif 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

Élément 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.

Élément 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.

Élément 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

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Gest. cert. locale	/	Suppr : supprime les certificats sélectionnés.

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.

Élément du menu		Réglage par défaut	Fonction
Régl. HL7 paramètres	Adresse serveur	/	Permet de saisir le nom ou l'adresse IP du serveur qui reçoit les données en temps réel et le tracé.
	Adresse IP	0.0.0.0	
	Port	0	/
	Envoi don.	Arrêt	
	Interv.données	1 h	
	Etat connexion	Déconnecter	
Régl. HL7 alarme	Adresse serveur	/	Permet de saisir le nom ou l'adresse IP du serveur qui reçoit les données des alarmes.
	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

Élément 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

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

4.5 Affichage de l'historique des dossiers

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

4.6 Réglages de langue

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

4.7 Réglages d'alarme


Elément du menu	Réglage par défaut	Fonction
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.

4.8 Affichage des informations de version

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


4.9 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.

4.10 Gestion des certificats de la station d'accueil

Pour gérer les certificats de la station d'accueil, procédez comme suit :

1. Connectez le lecteur USB avec les certificats au port USB de la pompe.
2. 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 .
3. Sélectionnez **Gérer certif. station acc.** → sélectionnez **Gestion cert. USB** → sélectionnez les certificats que vous souhaitez importer de la clé USB → sélectionnez **Import** pour importer les certificats souhaités de la clé USB. Ne quittez pas l'écran **Gérer certif. station acc.**.
4. Connectez la pompe à la station d'accueil.
5. Dans l'écran **Gérer certif. station acc.**, définissez les options de votre choix :
 - ◆ Sélectionnez **Aff. certif. station acc. en cache ds pompe** : affichez les certifications de la station d'accueil mis en cache dans la pompe.
 - ◆ Sélectionnez **Sync. certif. en cache vers station acc.** : sélectionnez les certificats à synchroniser avec la station d'accueil → sélectionnez **Synchroniser** pour importer les certificats depuis la pompe.
 - ◆ Sélectionnez **Gest. cert. locale** : affichez ou supprimez les certificats locaux.

5 Alarmes

AVERTISSEMENT

- **Un risque existe si différents préréglages d'alarme et réglages par défaut sont utilisés pour le même matériel, ou un matériel similaire, dans la même zone, p. ex. une unité de soins intensifs ou un bloc opératoire d'un service de cardiologie.**
- **L'équipement de votre zone de soins peut avoir des réglages d'alarme différents pour s'adapter à des patients différents. Vérifiez toujours que les réglages des alarmes sont adaptés au patient avant de débiter la perfusion.**

Si la pompe est fixée sur la station d'accueil, lorsqu'une alarme se déclenche sur la pompe, les règles d'indication d'alarme de la station d'accueil sont les suivantes :

- La pompe et la station d'accueil présentent un voyant d'alarme, le voyant d'alarme de la station d'accueil étant cohérent avec celui de l'alarme de pompe de priorité la plus élevée.
- Le voyant de l'alarme de la station d'accueil est effacé après la suppression des alarmes de toutes les pompes.

Si la pompe est fixée sur la station d'accueil, lorsqu'une alarme se déclenche sur la pompe, le voyant de l'alarme de la station d'accueil indique ce qui suit :

Priorité de l'alarme	Couleur du voyant de l'alarme	Fréquence de clignotement du voyant de l'alarme
Alarme de priorité haute	Rouge	2,0 ± 0,6 Hz
Alarme de priorité basse	Jaune	Ne clignote pas

REMARQUE

- **Le délai d'alarme maximal entre l'état d'alarme de la pompe et le signal d'alarme (voyant) produit par l'équipement ne dépasse pas plus de 5 secondes.**
- **Si les pompes sont fixées sur la station d'accueil, lorsqu'une alarme se déclenche sur la pompe, l'alarme sonore provient de leur pompe respective.**

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

6 Communication réseau (en option)

REMARQUE

- Ce chapitre s'applique uniquement à la station d'accueil avec fonction réseau. L'utilisateur peut ignorer les instructions de ce chapitre si la station d'accueil ne prend pas en charge la fonction 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") et à eGateway.

6.1 Informations relatives à la sécurité du réseau

ATTENTION

- Les opérations de conception, de désignation, de débogage et de maintenance des réseaux sans fil doivent être réalisées par le service technique ou des techniciens agréés.
 - 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 paramétrer l'adresse IP.
-

6.2 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 au CMS des informations sur la perfusion, des informations sur les alarmes et des informations sur l'équipement (le réseau, par exemple).
- Les informations patient peuvent être synchronisées entre l'équipement et la CMS.

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.**
-

6.3 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.

7 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.

7.1 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.

7.2 Programme de maintenance et de test

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

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

Test/maintenance d'un élément	Fréquence recommandée
Tests de sécurité	
Tests de sécurité électrique	<ul style="list-style-type: none">• Une fois tous les trois ans ou selon les besoins.• Si la carte d'alimentation est réparée ou remplacée.• Si la carte mère est remplacée.• Si l'équipement tombe au sol.
Autres tests	
Inspection visuelle	Quotidiennement, avant la première utilisation.
Test de mise sous tension	Chaque fois que l'équipement est mis sous tension.

7.3 Méthodes et procédures de test

A l'exception des contrôles réguliers, y compris l'inspection visuelle et le test de mise sous tension, toutes les autres tâches de test et de maintenance doivent être réalisées uniquement par le service technique compétent.

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

7.3.1 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 ne présente aucune fissure ou autre 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.

7.3.2 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 voyant de l'alarme fonctionne correctement.

7.4 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.

8

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.

8.1 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.**
-

8.2 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 la surface externe de l'équipement à l'aide du chiffon imbibé en évitant les connecteurs et les pièces métalliques.
4. 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.**
-

8.3 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.

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Chiff. désinfect. surfaces Alpet® D2	Chiffons	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Liquide	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Serviettes nettoyy,désinfect. pour hôpital avec javel	Chiffons	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Chiffons germicides	Chiffons	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Chiffons nett. désinfect.	Chiffons	Clorox professional products company
Diversey Oxivir® TB Chiffons	Chiffons	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Liquide, pulv.	METREX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Chiffons	METREX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Chiffon germicide jetable	Chiffons	PDI Inc.
VIRAGUARD® Serviette désinfect. pour surfaces d'hôpital	Chiffons	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Liquide	Diversey Inc
Virex® TB	Liquide, pulv.	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Pastilles désinfect.	Pastill	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
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 ® Sporidical 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

8.4 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 nettoyeur avec un chiffon sec.
3. Laissez sécher la pince de pied et le chariot médical à l'air libre.

8.5 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.**
-

8.6 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.

8.7 Impact d'un nettoyage incorrect

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

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

9 Accessoires

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

AVERTISSEMENT

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

ATTENTION

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

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

Réf.	Description
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)
115-074782-00	Base de surveillance de perfusion BeneFusion tDS
115-075505-00	4 packs de mise à niveau pour compartiments de pompe eDS

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
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

Élément	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.4 Caractéristiques physiques

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

A.5 Caractéristiques matérielles

A.5.1 Témoins

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

A.5.2 Caractéristiques de l'interface

Connecteur réseau	1 (en option), 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'étalement de TCP/IP Le flux d'informations prévu va de l'équipement au serveur du site client.
Connecteur d'entrée d'alimentation	1

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 le CMS	Durée totale d'interruption $\leq 0,01$ * 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

Directives et déclaration Mindray - Emissions électromagnétiques		
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les 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

Directives et déclaration Mindray - Immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ; ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides/en 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_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle et 70 % U_T pour 25/30 cycles 0 % U_T pour 250/300 cycles	Le secteur électrique doit être de qualité commerciale ou hospitalière classique. Si le fonctionnement du dispositif doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
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_T correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau CEM-3

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

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

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

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

Tableau CEM-4

Directives et déclaration Mindray - Immunité électromagnétique			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	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

Distances de séparation recommandées entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles						
<p>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 :</p>						
Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz déviation onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710	704 - 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

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

Tableau CEM-6

Distances de séparation recommandées entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles				
<p>L'appareil est conçu pour un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonnée sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</p>				
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur			
	150 kHz à 80 MHz Hors bandes ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	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	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
<p>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.</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>				

Info. sur les câbl. :

N° PORT	Nom	Long. du câble (m)	Câble blindé (O/N)	Rem.
1	Cord. alim.	2,5	N	/

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

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



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

AVERTISSEMENT

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

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

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

D Déclaration de conformité

Declaration of Conformity-V1.0

Declaration of Conformity

CE

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:

.....*Bai Yanhong* 2024.9.15

Name of Authorized Signatory:

Bai Yanhong

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.

