BeneFusion eDS

BeneFusion eDS ex

Sistema di monitoraggio delle infusioni

Manuale operatore

CE 2797

© Copyright 2024-2025 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Data di pubblicazione: 10/2025

Revisione: 3.0

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (di seguito Mindray Scientific) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non concede licenza alcuna per i diritti di brevetto di Mindray Scientific, né di altri.

Il contenuto di questo manuale è riservato. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray Scientific.

È severamente vietato rilasciare, modificare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare e tradurre il presente manuale in qualunque modo senza la previa autorizzazione scritta di Mindray Scientific.

mindray, MINDRAY, MINDRAY e BeneFusion sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri Paesi. Mindray Scientific è autorizzata da Mindray a utilizzare i marchi commerciali o marchi registrati indicati sopra.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray Scientific declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni accidentali o conseguenti a fornitura, prestazioni o utilizzo di questo manuale.

Mindray Scientific si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione relative al prodotto devono essere eseguite da personale autorizzato da Mindray Scientific;
- l'impianto elettrico della stanza destinata all'uso del prodotto deve essere conforme ai requisiti nazionali e locali in vigore;
- il prodotto viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

NOTA

- **In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.**

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray Scientific dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti o responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o ritardi derivanti dall'uso o dall'applicazione impropri del prodotto o da parti e accessori non approvati da Mindray Scientific o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray Scientific.

La garanzia non viene estesa nei seguenti casi a:

- Malfunzionamenti o danni causati da uso improprio o guasto causato dall'intervento umano.
- Malfunzionamenti o danni causati da alimentazione instabile o fuori gamma.
- Malfunzionamenti o danni causati da forza maggiore, ad esempio incendi o terremoti.
- Malfunzionamenti o danni causati da un funzionamento non corretto o da riparazioni eseguite da personale di assistenza non qualificato o non autorizzato.
- Malfunzionamenti dello strumento o di parti di esso il cui numero seriale non è leggibile.
- Altri danni non causati dallo strumento o dalla parte stessa.

Referente dell'azienda

Produttore:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Indirizzo:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Sito Web:	www.mindray.com
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

EC REP

Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Notifica di eventi avversi

In qualità di fornitore di servizi sanitari, è possibile segnalare l'insorgenza di determinati eventi a SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. ed eventualmente all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Questi eventi includono il decesso correlato al dispositivo e lesioni o malattie gravi. Inoltre, nell'ambito del nostro programma di garanzia della qualità, SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. richiede la notifica di guasti o malfunzionamenti dei dispositivi. Queste informazioni consentono a SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. di fornire solo prodotti di massima qualità.

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità alla sua funzione e all'uso previsto. Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dell'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto e deve essere tenuto vicino all'apparecchiatura in modo da poter essere consultato in caso di necessità.

NOTA

- **Se l'apparecchiatura in uso è dotata di funzioni non incluse nel presente manuale, consultare l'ultima versione in lingua inglese.**

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a professionisti del settore medico che abbiano una conoscenza pratica delle procedure, della prassi e della terminologia medica, nonché la conoscenza necessaria per il monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. In quanto tali, potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sull'apparecchiatura in possesso dell'utente.

Convenzioni

- Nel manuale il ***testo in corsivo*** serve per indicare capitoli o sezioni di riferimento.
- Il ***testo in grassetto*** viene utilizzato per indicare i testi delle schermate.
- La freccia → è utilizzata per indicare le procedure operative.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Sommario

1 Sicurezza ..... 1 - 1

1.1 Informazioni sulla sicurezza ..... 1 - 1

1.1.1 Avvertenze ..... 1 - 1
1.1.2 Precauzioni ..... 1 - 3
1.1.3 Note ..... 1 - 3

1.2 Simboli sull'apparecchiatura ..... 1 - 4

2 Presentazione generale dell'apparecchiatura ..... 2 - 1

2.1 Destinazione d'uso ..... 2 - 1

2.1.1 Dichiarazione sulla destinazione d'uso ..... 2 - 1
2.1.2 Indicazioni per l'uso ..... 2 - 1
2.1.3 Utenti previsti ..... 2 - 1
2.1.4 Popolazione di pazienti prevista ..... 2 - 2
2.1.5 Condizioni mediche previste ..... 2 - 2
2.1.6 Controindicazioni ..... 2 - 2
2.1.7 Effetti indesiderati ..... 2 - 2

2.2 Vantaggi clinici ..... 2 - 2

2.3 Parte applicata ..... 2 - 2

2.4 Componenti del sistema ..... 2 - 2

2.5 Dock ..... 2 - 3

2.5.1 Vista frontale ..... 2 - 3
2.5.2 Vista sinistra ..... 2 - 4
2.5.3 Vista posteriore ..... 2 - 5
2.5.4 Utilizzo del touchscreen della pompa ..... 2 - 6
2.5.5 Uso della tastiera su schermo della pompa ..... 2 - 6

3 Preparazione dell'apparecchiatura ..... 3 - 1

3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione dell'apparecchiatura ..... 3 - 1

3.2 Requisiti ambientali ..... 3 - 2

3.3 Installazione ..... 3 - 2

3.3.1 Fissaggio di una pompa nella docking station ..... 3 - 3
3.3.2 Fissaggio di una docking station nell'unità di alimentazione medicale ..... 3 - 4
3.3.3 Fissaggio di una docking station nel carrello medico ..... 3 - 4

3.4 Impostazione dell'apparecchiatura ..... 3 - 5

3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA ..... 3 - 5

3.5 Impostazione della docking station ..... 3 - 6

3.6 Accensione della Dock ..... 3 - 6

3.7 Spegnimento della docking station ..... 3 - 7

4 Impostazione della Dock ..... 4 - 1

4.1 Accesso al menu Impostazioni Dock ..... 4 - 1

4.2 Impostazioni di configurazione della rete ..... 4 - 1
4.2.1 Impostazioni relative al tipo di rete ..... 4 - 1
4.2.2 Impostazioni IP LAN ..... 4 - 2
4.2.3 Impostazioni WLAN ..... 4 - 2
4.2.4 Impostazioni Hotspot letto ..... 4 - 3
4.2.5 Impostazioni IP WLAN ..... 4 - 3
4.2.6 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale ..... 4 - 4
4.2.7 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi ..... 4 - 4
4.2.8 Impostazioni relative alla configurazione ADT ..... 4 - 4
4.2.9 Impostazioni relative alla gestione dei certificati ..... 4 - 5
4.2.10 Impostazioni relative alla configurazione HL7 ..... 4 - 5
4.3 Impostazioni del controllo remoto ..... 4 - 6
4.4 Impostazioni di gestione dispositivi ..... 4 - 6
4.5 Impostazioni delle informazioni del paziente ..... 4 - 7
4.6 Visualizzazione del record della cronologia ..... 4 - 7
4.7 Impostazioni della lingua ..... 4 - 8
4.8 Impostazioni degli allarmi ..... 4 - 8
4.9 Visualizzazione delle informazioni sulla versione ..... 4 - 8
4.10 Impostazioni di configurazione batch ..... 4 - 8
4.11 Gestione delle certificazioni della docking station ..... 4 - 9

5 Allarmi ..... 5 - 1

6 Comunicazione di rete (opzionale) ..... 6 - 1
6.1 Informazioni sulla sicurezza per la rete ..... 6 - 1
6.2 Collegamento dell'apparecchiatura al nCS/CMS ..... 6 - 2
6.3 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway ..... 6 - 3

7 Manutenzione ..... 7 - 1
7.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione ..... 7 - 1
7.2 Programma di manutenzione e test ..... 7 - 2
7.3 Procedure e metodi di test ..... 7 - 2
7.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva ..... 7 - 3
7.3.2 Esecuzione del test all'accensione ..... 7 - 3
7.4 Smaltimento dell'apparecchiatura ..... 7 - 3

8 Cura e pulizia ..... 8 - 1
8.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia ..... 8 - 1
8.2 Pulizia della docking station e della base di supervisione per infusione ..... 8 - 2
8.3 Disinfezione della docking station e della base di supervisione per infusione ..... 8 - 2
8.4 Pulizia del morsetto a palo e del carrello medico ..... 8 - 5
8.5 Disinfezione del morsetto a palo e del carrello medico ..... 8 - 5
8.6 Sterilizzazione ..... 8 - 6

8.7 Conseguenze di una pulizia non corretta ..... 8 - 6

9 Accessori ..... 9 - 1

A Specifiche del prodotto ..... A - 1

A.1 Classificazioni ..... A - 1
A.2 Specifiche ambientali ..... A - 1
A.3 Specifiche di alimentazione ..... A - 2
A.3.1 Specifiche di alimentazione esterna ..... A - 2
A.4 Specifiche fisiche ..... A - 2
A.5 Specifiche hardware ..... A - 2
A.5.1 LED ..... A - 2
A.5.2 Specifiche dell'interfaccia ..... A - 3
A.6 Rete wireless ..... A - 3
A.7 Ambiente operativo ..... A - 4

B Conformità normativa EMC e radio ..... B - 1

B.1 EMC ..... B - 1
B.2 Conformità normativa radio ..... B - 9

C Abbreviazioni ..... C - 1

D Dichiarazione di conformità ..... D - 1

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- **Indica una situazione di pericolo potenziale o una prassi poco sicura che, se non evitate, possono causare lesioni gravi o mortali o danni al prodotto/alle proprietà.**

ATTENZIONE

- **Indica una situazione di pericolo potenziale o una prassi poco sicura che, se non evitate, possono causare lesioni personali lievi, guasti al prodotto o danni al prodotto/alle proprietà.**

NOTA

- **Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.**

1.1.1 Avvertenze

AVVERTENZA

- **Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in conformità ai requisiti, alle procedure, alle avvertenze e alle precauzioni descritti nel presente manuale.**
- **Onde evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione elettrica dotata di messa a terra di protezione. In assenza di un conduttore di massa di protezione, non utilizzare l'alimentazione elettrica, se possibile.**
- **Onde evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili.**
- **L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).**
- **Non usare prese multiple o prolunghe CA. Accertarsi che la somma delle singole correnti di dispersione a terra non superi i limiti consentiti.**

- **Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato. Inoltre, la manutenzione deve essere eseguita solo dopo avere scollegato l'alimentazione CA.**
- **Non collocare l'apparecchiatura o gli accessori in una posizione che potrebbe causarne la caduta sul paziente.**
- **Avviare l'infusione solo se la configurazione è corretta.**
- **Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento per i pazienti e per il personale.**
- **Non toccare contemporaneamente il paziente e i connettori dei dispositivi. In caso contrario, la corrente di dispersione può causare lesioni al paziente.**
- **Accertarsi che siano presenti più di due persone per supportare e azionare l'apparecchiatura quando questa viene trasferita all'interno dell'ospedale, in modo da prevenire danni all'apparecchiatura ed evitarne il ribaltamento con conseguenti possibili lesioni.**
- **La distanza di comunicazione tra la Dock e il Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e tra la Dock e il Sistema di monitoraggio centrale BeneVision deve essere inferiore a 50 m.**
- **Supportare la configurazione a cascata per massimo quattro moduli ripiano e assicurarsi che ciascun modulo ripiano sia fissato in modo affidabile.**
- **Le apparecchiature collegate alla Dock devono soddisfare i requisiti della normativa IEC 60950. Solo le apparecchiature configurate dal produttore possono essere collegate alla Dock. Per la sicurezza del paziente, non inserire dispositivi diversi da quelli specificati dal produttore nella Dock e nei relativi connettori.**
- **Mantenere una distanza di almeno 30 cm dai dispositivi con segnali di interferenza maggiori, quali strumenti ad alta frequenza, relativi accessori e cavi, e altri strumenti elettrochirurgici, telefoni cellulari e altre apparecchiature a microonde.**
- **Per evitare scosse elettriche, non toccare il paziente e altre apparecchiature non a prova di defibrillazione durante la defibrillazione. La defibrillazione non influisce sulle prestazioni dell'apparecchiatura.**

1.1.2 Precauzioni

ATTENZIONE

- **Accertarsi che l'apparecchiatura sia alimentata costantemente durante il lavoro. L'interruzione di alimentazione improvvisa può comportare la perdita di dati.**
- **I campi elettromagnetici potrebbero influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura. È pertanto necessario che altri dispositivi utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino gli standard EMC. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza poiché emettono radiazioni elettromagnetiche ad elevata intensità.**
- **Installare o trasportare sempre l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche. In caso di caduta, è opportuno verificare che l'apparecchiatura funzioni normalmente, altrimenti non potrà essere utilizzata.**
- **In caso di pioggia o spruzzi d'acqua, asciugare immediatamente l'apparecchiatura.**
- **Alcune impostazioni sono protette da password e possono essere modificate esclusivamente da personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.**

1.1.3 Note

NOTA

- **Se il dispositivo non funziona come prescritto nel presente manuale (ad es. componenti allentati, danneggiati o rotti), interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e segnalare al distributore o al personale di assistenza gli incidenti di malfunzionamento (numero di serie (SN) della pompa e del Dock, ecc.).**
- **Il software è stato realizzato in conformità alla norma IEC62304.**
- **L'apparecchiatura offre l'archiviazione dei dati in caso di spegnimento. Le impostazioni dei limiti di allarme e il record della cronologia vengono salvati e mantenuti se l'apparecchiatura viene spenta improvvisamente. Il tempo di conservazione è uguale alla durata utile dell'apparecchiatura. Le impostazioni dei limiti di allarme prima dello spegnimento vengono ricaricate al riavvio dell'apparecchiatura.**
- **Nel presente manuale viene descritta la configurazione completa dell'apparecchiatura. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.**

1.2 Simboli sull'apparecchiatura

Alcuni simboli potrebbero non essere presenti sull'apparecchiatura in uso.

	Fare riferimento al manuale/ libretto di istruzioni		Attenzione
	Corrente alternata		Ingresso/Uscita
	Data di fabbricazione		Produttore
IP33	Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro pari o superiore a 2,5 mm. Protetto contro gli spruzzi d'acqua.		PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti di umidità
	LATO IN ALTO		Conservare in luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		LIMITE DI IMPILABILITÀ PER NUMERO
	Smaltire in conformità alle normative in vigore nel Paese di residenza	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Blocco		Sblocco
	Limiti di temperatura		Non spingere

UDI	Identificatore univoco del dispositivo	SN	Numero di serie
MD	Dispositivo medico		
CE 2797	Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità alle disposizioni del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni di cui all'Allegato I. Nota: il prodotto è conforme alla Direttiva 2011/65/UE del Consiglio.		

Il significato generale assegnato alle forme geometriche, ai colori di sicurezza e ai colori di contrasto per i segnali di sicurezza è il seguente:

Forma geometrica	**Significato**	**Colore di sicurezza**	**Colore di contrasto**	**Colore del simbolo grafico**
	Azione obbligatoria	Blu	Bianco	Bianco
	Avvertenza	Giallo	Nero	Nero

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

2 Presentazione generale dell'apparecchiatura

2.1 Destinazione d'uso

2.1.1 Dichiarazione sulla destinazione d'uso

Il Sistema di supervisione per infusione è combinato con la pompa di infusione e la pompa a siringa, che consentono la gestione dello spazio, la gestione dell'alimentazione, la gestione degli allarmi, la visualizzazione delle informazioni e la comunicazione con la pompa per la trasmissione dei dati.

AVVERTENZA

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

NOTA

- **In base alla conclusione della valutazione clinica e della valutazione dei rischi residui, per i pazienti previsti non esistono effetti collaterali noti che possano verificarsi durante o dopo l'uso del dispositivo medico. Inoltre, l'operatore non deve eseguire ulteriori preparazioni. Pertanto, non è necessario inserire alcun rischio residuo associato all'uso del dispositivo medico.**

2.1.2 Indicazioni per l'uso

Il Sistema di supervisione per infusione è combinato con la pompa di infusione e la pompa a siringa, che consentono la gestione dello spazio, la gestione dell'alimentazione, la gestione degli allarmi, la visualizzazione delle informazioni e la comunicazione con la pompa per la trasmissione dei dati.

2.1.3 Utenti previsti

Il Sistema di supervisione per infusione è destinato all'uso da parte di personale sanitario qualificato.

2.1.4 Popolazione di pazienti prevista

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

2.1.5 Condizioni mediche previste

Il Sistema di supervisione per infusione deve essere utilizzato in strutture o unità con funzionalità sanitarie, quali sale operatorie, reparti di emergenza, reparti di degenza, unità di terapia intensiva.

2.1.6 Controindicazioni

Nessuno.

2.1.7 Effetti indesiderati

Nessuno.

2.2 Vantaggi clinici

Il vantaggio clinico del sistema di supervisione per infusione consiste nella trasmissione centralizzata dei dati, in grado di presentare con più chiarezza le informazioni sull'infusione dei pazienti e facilitare il trattamento dei pazienti. Si tratta di un vantaggio indiretto per il paziente. Per la trasmissione centralizzata dei dati, il sistema di supervisione delle informazioni sull'infusione integra più pompe singole per gestire centralmente la trasmissione delle informazioni e la visualizzazione delle informazioni della singola pompa, riducendo l'uso improprio causato dall'uso simultaneo di più pompe singole. La gestione centralizzata della trasmissione dei dati offre praticità al personale medico e offre vantaggi indiretti per il trattamento di infusione dei pazienti.

2.3 Parte applicata

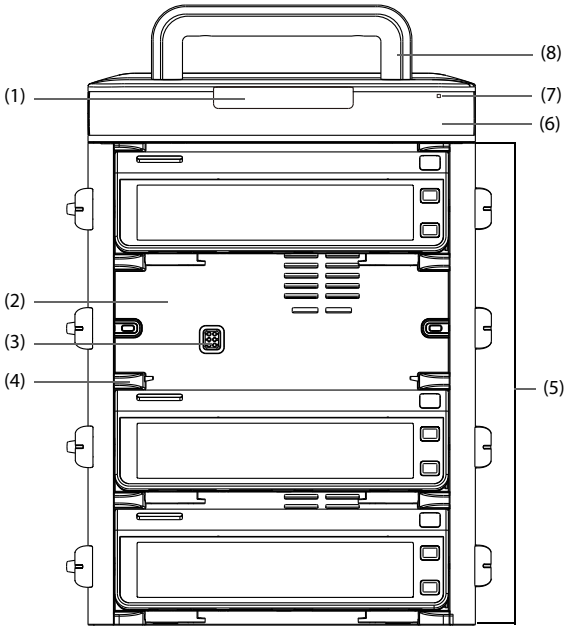
La parte applicata dell'apparecchiatura è la parte della linea che entra a contatto fisico con il paziente.

2.4 Componenti del sistema

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

2.5 Dock

2.5.1 Vista frontale



(1) Allarme luminoso
Quando si verifica un allarme, questa spia si accende e lampeggia in base alla priorità dell'allarme:
- Allarmi con priorità alta: la spia è rossa e lampeggia velocemente.
- Allarmi con priorità bassa: la spia è gialla e fissa.

(2) Vano pompa
Contiene la pompa.

(3) Connettore multifunzione
Fornisce alimentazione e consente la comunicazione dei dati alle singole pompe quando sono fissate nella Dock.

(4) Blocco guida di collegamento
Fissa la pompa in posizione.

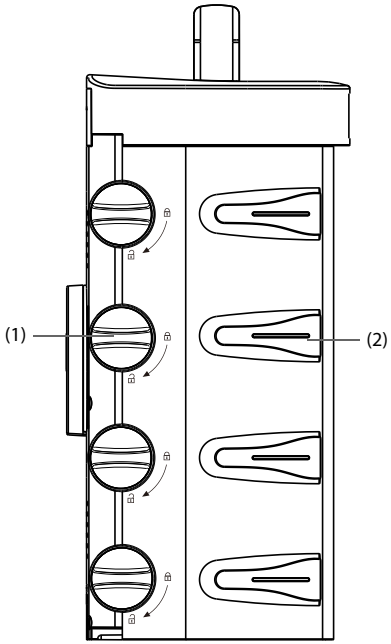
(5) Modulo ripiano
Contiene la pompa.

(6) Controller

(7) LED dell'alimentazione esterna
- Acceso: l'alimentazione esterna è collegata.
- Spento: l'alimentazione esterna non è collegata.

(8) Maniglia del controller
Solleva il modulo ripiano. Per evitare la rottura della maniglia del controller, è possibile utilizzarla per trasportare un solo modulo ripiano contenente massimo quattro pompe.

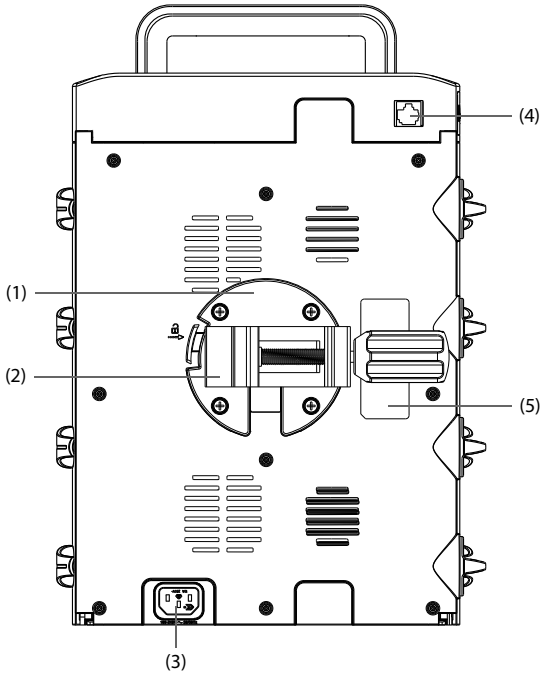
2.5.2 Vista sinistra



(1) Manopola di sblocco
Ruotare la manopola di sblocco in senso orario in posizione verticale per rimuovere la pompa.

(2) Guida del tubo di infusione
Consente di fissare il tubo di infusione.

2.5.3 Vista posteriore



(1) Staffa di montaggio
Fissa il morsetto a palo in posizione. Premendo il pulsante sul lato sinistro della staffa è possibile rimuovere il morsetto a palo.

(2) Morsetto a palo
Fissa la docking station a un'asta per infusione approvata. Il morsetto a palo è regolabile per essere applicato alle aste per infusione di diverse dimensioni.

(3) Connettore ingresso alimentazione CA
Consente di collegare il cavo di alimentazione CA.

(4) Connettore di rete (opzionale), un connettore RJ45 standard
Consente di collegare la docking station al CMS o ad altre apparecchiature di rete.

(5) Etichetta del prodotto

2.5.4 Utilizzo del touchscreen della pompa

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

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

Per sbloccare il touchscreen, selezionare sul touchscreen della pompa e scorrere il dispositivo di scorrimento come indicato.

AVVERTENZA

- **Per evitare che il personale non autorizzato azioni la pompa e la docking station, assicurarsi che il touchscreen della pompa sia bloccato quando la pompa e la docking station non sono sotto la supervisione di personale clinico.**

NOTA

- **Asciugare l'acqua sul touchscreen in caso di pioggia o spruzzi d'acqua.**
- **Se il touchscreen della pompa si comporta in modo anomalo durante l'infusione, non utilizzare il touchscreen per azionare la pompa e contattare il tecnico dell'assistenza.**

2.5.5 Uso della tastiera su schermo della pompa

La tastiera su schermo della pompa consente di immettere le informazioni sulla pompa e sulla Dock:

- Inserire le informazioni selezionando un carattere dopo l'altro.
- Selezionare il tasto Backspace per eliminare singoli caratteri.
- Selezionare il tasto Bloc Maiusc per alternare tra le lettere maiuscole e minuscole.
- Selezionare il tasto Invio per confermare l'elemento inserito e chiudere la tastiera su schermo.

3 Preparazione dell'apparecchiatura

3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione dell'apparecchiatura

AVVERTENZA

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

ATTENZIONE

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

NOTA

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

3.2 Requisiti ambientali

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

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

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

ATTENZIONE

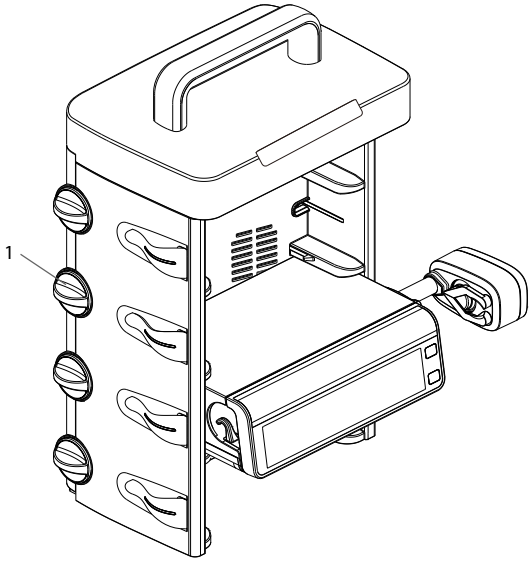
- **Accertarsi che l'ambiente dove viene utilizzata l'apparecchiatura soddisfi i requisiti specifici. In caso contrario, possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni all'apparecchiatura.**

3.3 Installazione

NOTA

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

3.3.1 Fissaggio di una pompa nella docking station



(1) Manopola di sblocco

Prima di fissare una pompa nella Dock, accertarsi che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

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

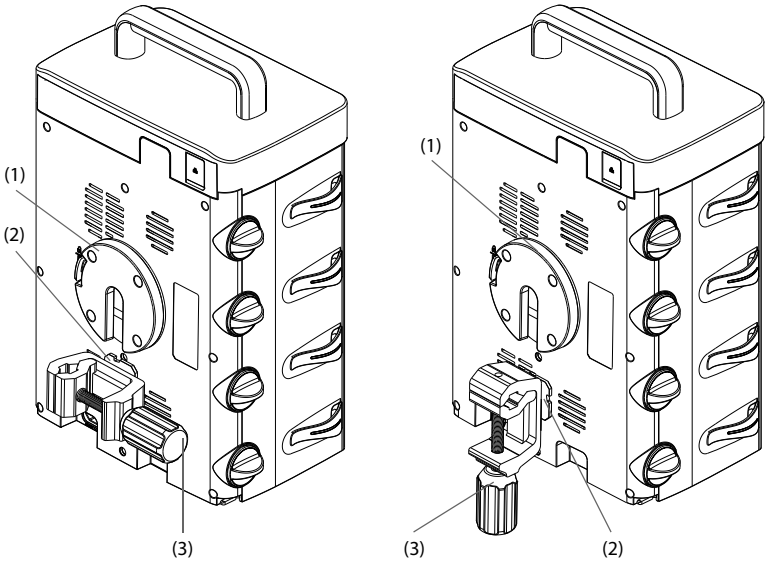
Per fissare la pompa nella docking station, spingere con decisione la pompa finché la molletta non si aggancia al vano pompa.

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

NOTA

- **Le docking station a cascata supportano un massimo di 16 pompe.**
- **Solo le pompe BeneFusion serie n e serie e possono essere fissate nella docking station.**

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



(1) Staffa di montaggio (2) Connettore a clip (3) Maniglia del morsetto a palo

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

NOTA

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

3.3.3 Fissaggio di una docking station nel carrello medico

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

3.4 Impostazione dell'apparecchiatura

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

3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA

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

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

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

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

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

AVVERTENZA

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

3.5 Impostazione della docking station

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

- La docking station è posizionata su una superficie stabile o montata correttamente mediante il morsetto a palo e la pompa è fissata nella docking station.
- La docking station è collegata a una presa di alimentazione CA dotata di adeguata messa a terra. Vedere ***3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA***.

AVVERTENZA

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

NOTA

- **Rimanere entro 1 m di distanza dalla docking station durante l'impostazione e il funzionamento, assicurandosi di avere una buona visione della spia di allarme e del LED di alimentazione esterna.**
- **La docking station utilizza una spina per il collegamento alla rete elettrica quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Non posizionare la docking station in un punto che renda difficile l'inserimento e l'estrazione della spina.**

3.6 Accensione della Dock

La Dock si accende automaticamente quando l'alimentazione CA esterna è collegata. Verificare che la spia di allarme sia accesa, ciò significa che l'indicatore di allarme visibile funziona correttamente.

ATTENZIONE

- **Verificare che la spia di allarme sia accesa quando la docking station è accesa. Non utilizzare la docking station se la spia di allarme è spenta. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**

3.7 Spegnimento della docking station

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

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

4 Impostazione della Dock

L'impostazione della Dock consente di personalizzarla in base alle proprie esigenze. L'accesso al menu **Impost dock** è protetto da password.

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

ATTENZIONE

- **L'Impost dock può essere modificata solo dal personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.**

NOTA

- **I menu Impost dock e Configuraz batch sono disponibili quando la pompa e la Dock sono collegate correttamente.**

4.1 Accesso al menu Impostazioni Dock

Per accedere al menu **Impost dock**, attenersi alla seguente procedura:

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

4.2 Impostazioni di configurazione della rete

4.2.1 Impostazioni relative al tipo di rete

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Tipo rete	Autom.	Consente di selezionare il tipo di rete utilizzata dall'apparecchiatura. **Autom.**: l'apparecchiatura identifica automaticamente il tipo di rete.

4.2.2 Impostazioni IP LAN

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Interr DHCP	On	Consente di selezionare se inserire i valori di **Indir. IP**, **Subnet Mask** e **Gateway**.
Indir. IP	0.0.0.0	
Subnet Mask	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
Ottieni autom DNS	On	Consente di selezionare se inserire l'indirizzo IP di **Server DNS preferito** e **Server DNS alternativo**.
Server DNS preferito	0.0.0.0	
Server DNS alternativo	0.0.0.0	
Indirizzo MAC	/	/

4.2.3 Impostazioni WLAN

Voce di menu		Impostazione predefinita	Funzione
Impostaz WLAN	Banda WLAN	Autom.	**Autom.**: identifica automaticamente la banda WLAN.
	Canale BG	Tutto	Consente di selezionare il tipo di canale B, G e N.
	Canale A	Tutto	Consente di selezionare il tipo di canale A e N.
SSID		/	/
Password		/	/
Sicurezza		WEP OFF	Consente di selezionare il metodo di protezione.

4.2.4 Impostazioni Hotspot letto

Voce di menu		Impostazione predefinita	Funzione
Impostaz WLAN	Banda WLAN	5GHz	Se si desidera collegare il dispositivo a un monitor, quando quest'ultimo funge da hotspot la banda WLAN impostata sul dispositivo deve essere identica a quella del monitor.
	Canale BG	Tutti i canali	Consente di selezionare il tipo di canale B, G e N.
	Canale A	Tutti i canali	Consente di selezionare il tipo di canale A e N.
Password		/	Consente di visualizza o modificare la password dell'hotspot condiviso. Se si desidera collegare il dispositivo a un monitor, la password dell'hotspot condiviso impostata sul dispositivo deve corrispondere a quella del monitor.

4.2.5 Impostazioni IP WLAN

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Interr DHCP	On	Consente di selezionare se inserire i valori di **Indir. IP**, **Subnet Mask** e **Gateway**.
Indir. IP	0.0.0.0	
Subnet Mask	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
Ottieni autom DNS	On	Consente di selezionare se inserire l'indirizzo IP di **Server DNS preferito** e **Server DNS alternativo**.
Server DNS preferito	0.0.0.0	
Server DNS alternativo	0.0.0.0	
Indirizzo MAC	/	/

4.2.6 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Indirizzo server CMS	/	Consente di immettere gli indirizzi IP del CMS a cui collegarsi.
Indirizzo IP staz centrale	0.0.0.0	/

4.2.7 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi

Il multicast consente il rilevamento dei dispositivi tra una Dock e l'altra e tra la Dock e il CMS. I dispositivi appartenenti allo stesso gruppo multicast sono in grado di rilevarsi a vicenda.

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
TTL Multicast	1	/
Indirizzo Multicast	225.0.0.8	
Indirizzo server master	/	
Indirizzo IP server princip.	0.0.0.0	
Stato collegato	Disconnetti	

4.2.8 Impostazioni relative alla configurazione ADT

Se la Dock è collegata al server ADT (Admit-Discharge-Transfer) attraverso l'eGateway, è possibile caricare le informazioni paziente dal server ADT alla Dock.

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Indirizzo server	/	Consente di inserire il nome dell'host o l'indirizzo IP del gateway ADT.
Indir. IP	0.0.0.0	
Porta	3502	Consente di inserire la porta del gateway ADT.
Query ADT	Off	Consente di selezionare se i dati del paziente possono essere caricati sulla Dock dal server ADT.

4.2.9 Impostazioni relative alla gestione dei certificati

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Gestione cert locali	/	**Elimin**: consente di eliminare le certificazioni selezionate.

4.2.10 Impostazioni relative alla configurazione HL7

È possibile inviare dati in tempo reale, forme d'onda e allarmi dalla Dock ai server dell'ospedale tramite il protocollo HL7. Questa pagina consente anche di visualizzare lo stato della connessione del server.

Voce di menu		Impostazione predefinita	Funzione
Impostaz param HL/	Indirizzo server	/	Consente di inserire il nome o l'indirizzo IP del server che riceve i dati e le forme d'onda in tempo reale.
	Indir. IP	0.0.0.0	
	Porta	0	/
	Invio dati	Off	
	Intervallo dati	1h	
	Stato collegato	Disconnetti	
Imp allarme HL7	Indirizzo server	/	Consente di inserire il nome o l'indirizzo IP del server che riceve i dati di allarme.
	Indir. IP	0.0.0.0	
	Porta	0	/
	Invia allarmi	Off	
	Stato collegato	Disconnetti	
Crittogr SSL		Off	/

4.3 Impostazioni del controllo remoto

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Sistema anestesia, Sistema anestesia e CMS	Off	Consente di selezionare se la pompa può essere controllata da remoto nel sistema anestesia, nel sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS (nCS) o nel Sistema centrale di monitoraggio (CMS) BeneVision. Se la licenza di controllo remoto del CMS non è importata nella pompa, l'interruttore viene visualizzato come "Sistema anestesia". Se la licenza di controllo remoto del CMS è importata nella pompa, l'interruttore viene visualizzato come "Sistema anestesia e CMS".
Cod. autorizzaz. controllo	/	Visualizza il codice di autorizzazione del controllo della pompa corrente. Il controllo remoto della pompa viene attivato dopo l'immissione del codice di autorizzazione nel nCS o nel CMS. Per ulteriori dettagli, vedere i *Manuali dell'operatore del Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e del Sistema centrale di monitoraggio BeneVision*.
Cod. autorizz controllo modifiche	/	Modifica il codice di autorizzazione del controllo corrente. Il codice di autorizzazione a 4 cifre viene generato in modo casuale e non può essere modificato.

4.4 Impostazioni di gestione dispositivi

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Strutt	/	Consente di inserire Strutt, Reparto e Nome disp..
Reparto		
Nome disp.		
ID dispos	/	Consente di visualizzare l'ID dispositivo.

4.5 Impostazioni delle informazioni del paziente

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Origine dei dati	Dock	Consente di selezionare l'origine dei dati del paziente. • **Dock**: Se le informazioni del paziente della Dock e della pompa non sono coerenti, le informazioni del paziente della pompa vengono aggiornate in modo sincrono a quelle della Dock. • **Chiedi sempre**: Se le informazioni del paziente della Dock e della pompa non sono coerenti, chiedere sempre se utilizzare le informazioni del paziente dalla Dock o dalla pompa.
ID paziente	On	Consente di selezionare gli elementi che possono essere visualizzati e modificati nel menu **Gestione pazienti**.
Numero visita	Off	
Posiz. paziente	Fissa	• **Fissa**: Dopo la dimissione di un paziente, solo i dati del paziente vengono rimossi; N.letto e N. stanza vengono conservati. • **NoFissa**: Dopo la dimissione di un paziente, i dati paziente, N.letto e N. stanza vengono tutti rimossi dalla pompa.

4.6 Visualizzazione del record della cronologia

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Record cron	/	Consente di visualizzare il record della cronologia.

NOTA

- **Una perdita totale dell'alimentazione non ha alcun impatto sui record della cronologia memorizzati.**
- **Gli allarmi vengono salvati come eventi e rimarranno memorizzati in caso di spegnimento dell'apparecchiatura. L'ora di spegnimento dell'apparecchiatura viene anch'essa registrata come evento.**
- **La Dock è in grado di memorizzare fino a 2500 eventi. Una volta raggiunta la capacità massima, gli eventi meno recenti verranno sovrascritti da quelli più recenti.**

4.7 Impostazioni della lingua

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Lingua	/	Consente di impostare la lingua. **Nota:** questa impostazione viene applicata dopo il riavvio della Dock.

4.8 Impostazioni degli allarmi

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Allarme CMS/eGW scollegato	Off	Consente di impostare se l'allarme di disconnessione viene attivato quando la Dock viene scollegata dal CMS o dall'eGateway.

4.9 Visualizzazione delle informazioni sulla versione

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Info versione	/	Consente di visualizzare Versione software, Versione interna, Software alimentaz, ecc.

4.10 Impostazioni di configurazione batch

Per impostare la configurazione batch, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare ↵ → selezionare **Configuraz batch**.
2. Impostare **Configurazione terapia in batch**: selezionare le opzioni desiderate.
3. Impostare **Configurazione sistema in batch**: selezionare le opzioni desiderate.
4. Selezionare **Assegnazione batch** → selezionare **Sì** per assegnare le configurazioni a tutte le pompe nella stessa docking station.

4.11 Gestione delle certificazioni della docking station

Per gestire le certificazioni della docking station, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Collegare l'unità USB con le certificazioni al connettore USB della pompa.
2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare ↵.
3. Selezionare **Gestione cert. dock.**→ selezionare **Gestione cert USB** → selezionare le certificazioni che si desidera importare dalla memoria USB → selezionare **Import** per importare le certificazioni desiderate dalla memoria USB. Non uscire dalla schermata **Gestione cert. dock.**.
4. Collegare la pompa alla docking station.
5. Nella schermata **Gestione cert. dock.**, impostare le opzioni desiderate:
   - Selezionare **Visualizza cert. dock. in cache pompa**: consente di visualizzare le certificazioni della docking station memorizzate nella cache della pompa.
   - Selezionare **Sincronizza cert. in cache con dock.**: consente di selezionare le certificazioni da memorizzare in modo sincrono nella cache della docking station → selezionare **Sincronizza** per importare le certificazioni dalla pompa.
   - Selezionare **Gestione cert locali**: consente di visualizzare o cancellare le certificazioni locali.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

5 Allarmi

AVVERTENZA

- **Se su un'apparecchiatura o su apparecchiature simili poste in un'unica area di cura, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala per cardiochirurgia, vengono impostati allarmi e impostazioni predefinite differenti, può verificarsi una situazione di potenziale rischio.**
- **Le apparecchiature presenti nell'area di cura potrebbero avere impostazioni di allarme differenti per pazienti differenti. Prima di avviare l'infusione, verificare sempre che le impostazioni di allarme siano adeguate per il paziente corrente.**

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

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

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

Priorità allarme	Colore della spia di allarme	Frequenza di lampeggiamento della spia di allarme
Allarme con priorità alta	Rosso	2,0±0,6 Hz
Allarme con priorità bassa	Giallo	Nessun lampeggiamento

NOTA

- **Il ritardo di allarme massimo dallo stato di allarme della pompa al segnale di allarme (spia) generato dall'apparecchiatura non deve superare 5 secondi.**
- **Se la pompa è fissata nella docking station, quando si verifica un allarme sulla pompa, il segnale acustico di allarme arriva dalla pompa corrispondente.**

6 Comunicazione di rete (opzionale)

NOTA

- **Questo capitolo si applica solo alla docking station con funzione di rete. L'utente può saltare le istruzioni riportate in questo capitolo se la docking station non supporta la funzione di rete.**

L'apparecchiatura può essere collegata al Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS (di seguito denominato "nCS"), al Sistema di monitoraggio centrale BeneVision (di seguito denominato "CMS"), e all'eGateway.

6.1 Informazioni sulla sicurezza per la rete

ATTENZIONE

- **Le operazioni di progettazione, installazione, debug e manutenzione della rete wireless devono essere eseguite da personale di assistenza o da tecnici autorizzati.**
- **Impostare sempre la rete wireless nel rispetto delle normative locali in materia.**
- **La comunicazione dei dati per tutte le funzioni di rete deve essere eseguita all'interno di una rete chiusa o all'interno di una rete virtuale isolata fornita dall'ospedale. L'ospedale ha la responsabilità di garantire la sicurezza della rete virtuale isolata.**
- **Conservare le informazioni di autenticazione, ad esempio la password, in un luogo sicuro, proteggendo la rete dagli accessi di utenti non autorizzati.**
- **Non collegare dispositivi non medicali alla rete.**
- **Se il segnale della rete wireless è debole, potrebbe sussistere il rischio di perdita di dati del nCS o del CMS.**
- **Un'eventuale interferenza RF potrebbe determinare la disconnessione dalla rete wireless.**
- **Tale disconnessione potrebbe portare alla perdita di dati del nCS o del CMS e a errori di funzionamento. Controllare il paziente in caso di disconnessione dalla rete e risolvere il problema della rete nel più breve tempo possibile.**
- **Verificare che l'impostazione dell'indirizzo IP sia corretta. La modifica delle impostazioni della rete potrebbe determinare la disconnessione dalla rete. Contattare il personale di assistenza in caso di problemi con l'impostazione dell'indirizzo IP.**

6.2 Collegamento dell'apparecchiatura al nCS/CMS

L'apparecchiatura può essere collegata al nCS o al CMS tramite una rete cablata o wireless. Se collegato al nCS o al CMS, il sistema fornisce le funzioni descritte di seguito:

- L'apparecchiatura è in grado di trasmettere al nCS o al CMS informazioni sull'infusione, informazioni sugli allarmi e informazioni sull'apparecchiatura (ad es. la rete).
- Le informazioni sul paziente possono essere sincronizzate tra l'apparecchiatura e il nCS o tra l'apparecchiatura e il CMS.

Per ulteriori informazioni, vedere i *Manuali dell'operatore del Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e del Sistema di monitoraggio centrale BeneVision*.

Per collegare l'apparecchiatura al nCS o al CMS, attenersi alla seguente procedura:

1. Impostare **Indir. IP**, **Subnet Mask** e **Gateway**. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *4.2 Impostazioni di configurazione della rete*.
2. Collegare l'apparecchiatura al nCS o al CMS scegliendo una delle procedure illustrate di seguito:
   - Ammettere l'apparecchiatura sul nCS o sul CMS. Fare riferimento ai *Manuali dell'operatore del Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e del Sistema di monitoraggio centrale BeneVision* per informazioni dettagliate sull'ammissione di un'apparecchiatura.
   - Associare l'apparecchiatura sul CMS. Fare riferimento al *Manuale dell'operatore del Sistema centrale di monitoraggio BeneVision* per informazioni dettagliate sull'associazione di un'apparecchiatura.
   - Impostare **Indirizzo server CMS** nel menu **Impost dock**; l'apparecchiatura ricerca e si collega automaticamente al *nCS o* CMS corrispondente. Per l'impostazione di **Indirizzo server CMS**, vedere *4.2.6 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale*.

NOTA

- **L'apparecchiatura può comunicare con il nCS o il CMS solo quando è collegata correttamente. Se la rete viene interrotta, non è possibile visualizzare le informazioni sull'infusione tramite il nCS o il CMS.**

6.3 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway

È possibile collegare l'apparecchiatura all'eGateway per implementare l'interazione tra l'apparecchiatura e il sistema informativo ospedaliero (HIS) tramite il protocollo HL7. Se collegato all'eGateway, il sistema fornisce le funzioni descritte di seguito:

- L'apparecchiatura è in grado di trasmettere le informazioni sull'infusione e le informazioni sul farmaco all'eGateway.
- Le informazioni sul paziente possono essere sincronizzate tra l'apparecchiatura e l'eGateway.
- Il sistema di prescrizione assegna le prescrizioni al Dock tramite eGateway e il server master. Quindi la Dock assegna le prescrizioni alle pompe specificate.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

7 Manutenzione

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

7.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione

AVVERTENZA

- **Per evitare scosse elettriche, interrompere l'utilizzo dell'apparecchiatura in caso di segni di rottura dell'involucro. In tal caso, contattare il personale di assistenza per richiedere aiuto.**
- **La mancata adozione di un programma di manutenzione raccomandato da parte dell'utente, della struttura ospedaliera o dell'istituto che utilizza questa apparecchiatura può causare il malfunzionamento della stessa e comportare rischi per la salute.**
- **Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.**
- **Questa apparecchiatura non presenta componenti riparabili dall'utente.**
- **I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchiatura devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, si potrebbero verificare guasti all'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.**
- **Il personale di assistenza deve essere adeguatamente qualificato e in possesso di una conoscenza approfondita del funzionamento dell'apparecchiatura.**

ATTENZIONE

- **L'apparecchiatura e gli accessori non devono essere sottoposti ad assistenza o manutenzione durante l'utilizzo su un paziente.**
- **Se si rileva un problema dell'apparecchiatura, ad esempio l'assenza dell'etichetta del prodotto, contattare il personale di assistenza.**

NOTA

- **Se necessario, contattare il produttore per gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la calibrazione o altre informazioni relative alla riparazione dell'apparecchiatura.**

7.2 Programma di manutenzione e test

Attenersi al programma di manutenzione e test oppure alle norme locali per l'esecuzione dei test e degli interventi di manutenzione. Accertarsi di pulire e disinfettare l'apparecchiatura prima di eseguire qualsiasi test o intervento di manutenzione.

La tabella riportata di seguito fornisce uno schema degli interventi di manutenzione e test:

Elemento di manutenzione/test	**Frequenza consigliata**
Test di sicurezza	
Test per la sicurezza elettrica	• Una volta ogni tre anni, o quando necessario. • Quando la scheda di alimentazione viene riparata o sostituita. • Quando viene sostituita la scheda principale. • Quando l'apparecchiatura cade a terra.
Altri test	
Ispezione visiva	Ogni giorno, prima del primo utilizzo.
Test di accensione	Ogni volta che l'apparecchiatura viene accesa.

7.3 Procedure e metodi di test

Ad eccezione del controllo regolare, tra cui l'ispezione visiva e il test di accensione, tutte le altre attività di test e manutenzione devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza qualificato.

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

7.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva

Ispezionare visivamente l'apparecchiatura ogni giorno prima di iniziare a utilizzarla. Se si notano segni di danno, non utilizzare l'apparecchiatura e contattare il personale di assistenza.

Verificare che l'apparecchiatura soddisfi i seguenti requisiti:

- Le specifiche ambientali di alimentazione siano soddisfatte.
- La struttura dell'apparecchiatura sia priva di crepe o altri danni.
- Il cavo di alimentazione non sia danneggiato e l'isolamento sia in buone condizioni.
- I connettori, le spine e i cavi non siano danneggiati o attorcigliati.
- Il cavo di alimentazione e il cavo siano saldamente collegati all'apparecchiatura.

7.3.2 Esecuzione del test all'accensione

L'apparecchiatura esegue un test automatico all'avvio. Controllare i seguenti elementi per il test all'accensione:

- L'apparecchiatura si accende in modo corretto.
- La spia di allarme funziona in modo corretto.

7.4 Smaltimento dell'apparecchiatura

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

AVVERTENZA

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

8 Cura e pulizia

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

8.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia

AVVERTENZA

- **Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura e degli accessori, utilizzare soltanto detergenti, disinfettanti e metodi approvati riportati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso di metodi o sostanze di tipo non approvato.**
- **Non miscelare tra loro soluzioni disinfettanti, onde evitare la formazione di gas pericolosi.**
- **Non viene fornita alcuna garanzia in merito all'efficacia dei prodotti chimici indicati o dei metodi descritti per il controllo delle infezioni. Per i metodi di controllo delle infezioni, rivolgersi all'ufficiale sanitario responsabile della struttura ospedaliera o all'epidemiologo.**
- **Spegnere sempre il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione prima di pulire l'apparecchiatura.**
- **La struttura ospedaliera o l'istituzione responsabile dovrà effettuare tutte le procedure di pulizia e disinfezione specificate in questo capitolo.**

ATTENZIONE

- **Spegnere l'apparecchiatura e rimuovere il cavo di alimentazione dall'apparecchiatura prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.**
- **Non immergere alcun componente o accessorio dell'apparecchiatura in sostanze liquide e fare in modo che nessun liquido penetri all'interno dell'apparecchiatura o degli accessori.**
- **Qualsiasi contatto tra i detergenti o i disinfettanti e i connettori o le parti in metallo potrebbe essere causa di corrosione.**
- **Non versare né spruzzare sostanze liquide direttamente sull'apparecchiatura o sugli accessori ed evitare che i liquidi penetrino nei collegamenti o nelle aperture.**

- **In caso di versamento accidentale di liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori, scollegare l'alimentazione elettrica, asciugare l'apparecchiatura e contattare il personale dell'assistenza tecnica.**
- **Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detergenti per argenteria) o detergenti corrosivi (quali acetone o detergenti a base acetonica).**
- **Diluire e utilizzare i detergenti o i disinfettanti in base alle istruzioni del produttore.**
- **Controllare l'apparecchiatura al termine delle operazioni di pulizia e disinfezione. Se sono presenti segni di danneggiamento, sospenderne l'uso.**

8.2 Pulizia della docking station e della base di supervisione per infusione

Pulire periodicamente l'apparecchiatura. Prima di eseguire le operazioni di pulizia, consultare le direttive previste dalla propria struttura ospedaliera.

Per la pulizia dell'apparecchiatura, attenersi alla seguente procedura:

1. Inumidire un panno morbido che non lasci residui con acqua o etanolo (70%).
2. Strizzare bene il liquido dal panno.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con il panno inumidito, evitando i connettori e le parti in metallo.
4. Asciugare la superficie con un panno pulito. Lasciare asciugare l'apparecchiatura all'aria in un luogo fresco e ventilato.

ATTENZIONE

- **Qualsiasi contatto tra i detergenti o i disinfettanti e i connettori o le parti in metallo potrebbe essere causa di corrosione.**

8.3 Disinfezione della docking station e della base di supervisione per infusione

Disinfettare l'apparecchiatura secondo quanto richiesto dal programma di intervento del proprio ospedale. Si consiglia di pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione. Diluire e utilizzare sempre i disinfettanti in base alle istruzioni del produttore.
La seguente tabella elenca i disinfettanti approvati:

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Alpet® D2 Salviette sterilizzanti per superficie	Salviette	BEST SANITIZERS INC™.

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

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
JIAN ZHI SU Disinfettante, ammonio quaternario a doppia catena	Liquido	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Salviette per superficie	Salviette	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Disinfettante per superficie	Liquido	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Spray disinfettante	Liquido, spray	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Salviette	Salviette	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Salviette	Salviette	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Liquido, schiuma	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Liquido, spray	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Per superfici, 196 ppm	Liquido	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Liquido	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Liquido, spray	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Salviette	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Liquido	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Panni	Salviette	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Salviette	Salviette	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Salviette	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Salviette Sensitive	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipes	Salviette	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldeide, 2%	Liquido	/

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Etanolo, 70%	Liquido	/
Isopropanolo, 70%	Liquido	/
Ipoclorito di sodio o candeggina, 0,5%	Liquido	/
Perossido di idrogeno, 3%	Liquido	/
Rely+On™ Virkon® Disinfettante per superficie di livello elevato, 1%	Polvere	Antec International Ltd
1-propanolo, 50%	Liquido	/
Descosept® forte	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Polvere	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Salviette	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquido	Liquido	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Ossigeno concentrato, 0,5%	Polvere	Schülke & Mayr GmbH

8.4 Pulizia del morsetto a palo e del carrello medico

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

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

8.5 Disinfezione del morsetto a palo e del carrello medico

Si consiglia di disinfettare il morsetto a palo e il carrello medico solo quando necessario, in base ai regolamenti interni dell'ospedale.

Si consiglia di pulire gli accessori prima della disinfezione.

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Isopropanolo, 70%	Liquido	/
Perossido di idrogeno, 3%	Liquido	/
Perform® Classic Ossigeno concentrato, 0,5%	Polvere	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Polvere	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Salviette	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Disinfettante per superficie di livello elevato, 1%	Polvere	Antec International Ltd
Terralin® Liquido	Liquido	Schülke & Mayr GmbH

ATTENZIONE

- **Onde evitare danni a lungo termine, gli accessori devono essere disinfettati solo quando necessario, secondo quanto stabilito dai regolamenti interni della propria struttura ospedaliera.**

8.6 Sterilizzazione

Si sconsiglia di sterilizzare questa apparecchiatura, i prodotti, gli accessori o i ricambi correlati salvo indicazione diversa nelle istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti, gli accessori o i ricambi.

8.7 Conseguenze di una pulizia non corretta

Se si utilizzano detergenti diversi da quelli raccomandati, potrebbero verificarsi le seguenti conseguenze:

- Scolorimento del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Assottigliamento e rottura di cavi, connettori e alloggiamenti dell'apparecchiatura
- Riduzione del ciclo di vita di cavi e derivazioni
- Peggioramento generale delle prestazioni del sistema
- Malfunzionamento o guasto dell'apparecchiatura

9 Accessori

Gli accessori elencati nel presente capitolo sono conformi ai requisiti delle direttive IEC 60601-1-2 quando in uso con l'apparecchiatura. Per informazioni dettagliate sugli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso accluse agli stessi.

AVVERTENZA

- **Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'utilizzo di accessori diversi può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere la conformità alle specifiche descritte.**
- **Gli accessori elencati in questo capitolo devono essere utilizzati con l'apparecchiatura. L'operatore deve leggere il manuale dell'apparecchiatura (inclusi gli accessori) o contattare il produttore prima dell'uso per verificare se gli accessori corrispondono all'apparecchiatura. In caso contrario, si potrebbero causare lesioni al paziente.**

ATTENZIONE

- **Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche prestazionali se custoditi o utilizzati in ambienti con condizioni di temperatura e umidità al di fuori dei range specificati. Se le prestazioni degli accessori diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.**
- **Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni. Non utilizzarli se si constata che sono danneggiati.**
- **Controllare la compatibilità dell'apparecchiatura, dei cavi e degli accessori prima dell'uso. L'uso di accessori incompatibili può compromettere le prestazioni o causare danni all'apparecchiatura.**
- **Utilizzare gli accessori entro la data di scadenza eventualmente indicata.**

NOTA

- **Per gli accessori con un ciclo di vita di sicurezza, vedere la relativa confezione per il ciclo di vita.**

NP	Descrizione
0020-20-12522	Cavo di alimentazione, 10 A, 250 V, 2,5 m, internazionale
009-001075-00	Cavo di alimentazione, 250 V, 10 A, 3 m, Brasile
009-001791-00	Cavo di alimentazione, 250 V, 16 A, 3 m, Sud Africa
009-002636-00	Cavo di alimentazione, 10 A, 1,5 m, standard Australia
009-007190-00	Cavo di alimentazione, 3 m, India
009-007191-00	Cavo di alimentazione, 1,8 m, Svizzera
DA8K-10-14452	Cavo di alimentazione, USA
DA8K-10-14453	Cavo di alimentazione, UK
DA8K-10-14454	Cavo di alimentazione, Europa
045-004327-00	Morsetto a palo
045-004155-00	Carrello medico (per 4/8/12 vani pompa)
045-004356-00	Carrello medico (per 6 vani pompa)
115-074782-00	Base di supervisione per infusione BeneFusion tDS
115-075505-00	Pacchetto di aggiornamento, 4 vani pompa prolunga eDS

A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazioni

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

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

A.2 Specifiche ambientali

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

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

AVVERTENZA

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

A.3 Specifiche di alimentazione

A.3.1 Specifiche di alimentazione esterna

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

A.4 Specifiche fisiche

Elemento	Peso massimo (kg)	L × L × A (mm)
Dock (1 controller e 2 vani pompa)	≤ 2,5	≤ 270 x 173 x 245
Dock (1 controller e 4 vani pompa)	≤ 3,4	≤ 270 x 173 x 395
Dock (1 controller e 6 vani pompa)	≤ 5,0	≤ 270 x 173 x 550
Prolunga (4 vani pompa)	≤ 3,0	≤ 270 x 173 x 335

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 LED

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

A.5.2 Specifiche dell'interfaccia

Connettore di rete	1 (opzionale), interfaccia RJ45 standard, con supporto di rete cablata 10/100 Mbps e conforme allo standard tecnico IEEE802.3. Protocollo TCP/IP Protocollo di calibrazione TCP/IP Il flusso di informazioni previsto va dall'apparecchiatura al server presso la struttura del cliente.
Connettore ingresso alimentazione	1

A.6 Rete wireless

Standard	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Modalità di modulazione	BPSK,QPSK, QAM
Frequenza operativa	Da 2412 MHz a 2472 MHz Da 5180 MHz a 5825 MHz
Velocità di trasferimento dati	IEEE 802.11a: da 6 a 54 Mbps IEEE 802.11b: da 1 a 11 Mbps IEEE 802.11g: da 6 a 54 Mbps IEEE 802.11n: Da MCS0 a MCS7 IEEE 802.11ac: Da MCS0 a MCS8
Potenza di trasferimento	<20 dBm (requisito CE: modalità di rilevamento - RMS) <30 dBm (requisito FCC: modalità di rilevamento - PEAK)
Modalità operativa	Trasmissione dei dati tramite punto di accesso wireless (AP)
Sicurezza dei dati	Standard: WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP, WPA/WPA2 CCKM Metodi EAP: LEAP, EAP-TTLS, EAP-TLS,EAP-FAST, PEAP-MsChapV2, PEAP-GTC,PEAP-TLS Modalità di crittografia: TKIP e AES
Capacità del sistema	Numero di docking station supportate da un singolo AP: ≤16

Ritardo di trasmissione dati tra la Dock e il CMS	Il ritardo totale di trasmissione dati tra la Dock e il CMS è ≤8 s
Numero e durata interruzioni tra la docking station e il CMS	Durata totale dell'interruzione ≤0,01* tempo di comunicazione totale (Test entro 24 ore, 16 docking station sono in roaming per 30 volte)

A.7 Ambiente operativo

CPU host	AM3358ZCZ
Linguaggio di programmazione principale	C&C++
Sistema operativo	Linux 3.2.0

B Conformità normativa EMC e radio

B.1 EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2: 2020.

AVVERTENZA

- **L'uso di accessori non approvati può ridurre le prestazioni del dispositivo.**
- **L'uso di componenti, accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo.**
- **L'apparecchiatura richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite sopra.**
- **Evitare l'uso dell'apparecchiatura nelle immediate vicinanze o impilata su un'altra apparecchiatura, poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Nel caso tale uso fosse necessario, osservare entrambe le apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.**
- **L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, determinando un funzionamento non corretto.**
- **Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, ad esempio cavi dell'antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.**
- **Altri dispositivi possono interferire con il funzionamento di questa apparecchiatura, anche se soddisfano i requisiti CISPR.**
- **L'uso di dispositivi di comunicazione portatili o mobili può compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.**
- **Questa apparecchiatura non è destinata all'uso in ambienti residenziali e, in tali ambienti, potrebbe non fornire una protezione adeguata alla ricezione radio.**

Se il sistema viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico indicato nelle Tabelle EMC-2, EMC-3 ed EMC-4, il sistema rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni essenziali:

- Modalità operativa
- Funzione
- Considerazione delle CONDIZIONI DI ALLARME
- Dati memorizzati

Tabella EMC-1

Linee guida e dichiarazioni di Mindray - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che esso sia utilizzato in un ambiente del tipo previsto.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico — Indicazioni**
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto genera emissioni in radiofrequenza molto basse ed è poco probabile che causi interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è adatto all'uso in qualsiasi edificio diverso dagli edifici domestici e gli edifici collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

Tabella EMC-2

Linee guida e dichiarazioni di Mindray - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che esso sia utilizzato in un ambiente del tipo previsto.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico — Indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (a contatto); ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (in aria)	±8 kV (a contatto); ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (in aria)	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica; ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica; ±1 kV per linee di ingresso/uscita	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere.
Transitori impulsivi IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra	±0,5 kV, ±1 kV da linea/e a linea/e; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea/e a terra	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazione di tensione sulla tensione di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità o della batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella EMC-3

Linee guida e dichiarazioni — Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con le caratteristiche specificate di seguito.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico — Indicazioni**
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili o mobili in prossimità del dispositivo dei suoi componenti, compresi i cavi, attenendosi alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) mentre d indica la distanza raccomandata espressa in metri (m). Le intensità del campo generate da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate mediante uno studio elettromagnetico del sito[b], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza[c]. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo:
	6 Vrms in bande ISM[a] comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms in bande ISM[a] comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	
Campi elettromagnetici in radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
[a] Le bande ISM (Industrial, Scientific, and Medical) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz. [b] Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori in radiofrequenza fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità del campo rilevata nel punto di utilizzo del dispositivo supera il limite di conformità della radiofrequenza, è necessario verificare periodicamente il regolare funzionamento del dispositivo. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori contromisure, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo. [c] Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella EMC-4

Linee guida e dichiarazioni di Mindray - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che esso sia utilizzato in un ambiente del tipo previsto.			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico — Indicazioni**
Campi di prossimità magnetica IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz	/
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulazione a impulsi 50 kHz	

Tabella EMC-5 - Specifiche di test e distanze minime

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e il dispositivo						
Il dispositivo in oggetto è destinato all'utilizzo in campi elettromagnetici in cui le interferenze da irradiazione RF siano limitate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato. Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili o mobili (ad es. radio ricetrasmittenti, telefoni cellulari/cordless e apparecchiature analoghe) a una distanza da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, inferiore a quella calcolata in base al seguente metodo:						
Frequenza di test (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modula-zione**	**Potenza massima (W)**	**Distanza (m)**	**Livello test di immunità (V/m)**
385	380-390	TETRA 400	Modula-zione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Modula-zione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modula-zione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modula-zione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

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

Tabella EMC-6

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e il dispositivo				
Il dispositivo in oggetto è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da irradiazione RF siano limitate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.				
Valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore (watt)	**Distanza valutata in base alla frequenza del trasmettitore**			
	Da 150 kHz a 80 MHz Bande ISM in uscita $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz Bande ISM in ingresso $d = 2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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
Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore espresso in watt (W). Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.				

Informazioni sul cavo:

N. PORTA	Nome	Lunghezza cavo (m)	Cavo schermato (S/N)	Commento
1	Cavo di alimentazione	2,5	N	/

B.2 Conformità normativa radio

Fare riferimento alla sezione *A.6 Rete wireless* per i dettagli relativi ai parametri di radiofrequenza.

Il dispositivo radio utilizzato in questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali e ad altre normative pertinenti della Direttiva 2014/53/EU.

AVVERTENZA

- **Tenersi a una distanza di almeno 20 cm dall'apparecchiatura quando la funzione Wi-Fi è in uso.**

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

C Abbreviazioni

Abbreviazione	Forma estesa
CA	Corrente alternata
Anti-Bolo	Anti-Bolo
BOLO	Bolo
UTIC	Unità di Terapia Intensiva Cardiologica
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CPU	Unità di elaborazione centrale
CC	Corrente continua
DERS	Sistemi di riduzione degli errori di dose
DPS	Sistema dinamico di pressione
CEE	Comunità Economica Europea
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EMI	Interferenza elettromagnetica
EtO	Ossido di etilene
UTI	Unità di terapia intensiva
ID	Identificazione

Abbreviazione	Forma estesa
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers (Associazione degli ingegneri elettrici ed elettronici)
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la standardizzazione)
EV	Endovenoso
KVO	Mantenimento della pervietà vasale
LED	Diodo a emissione di luce
Max	Massimo
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
Min	Minimo
RMI	Imaging a risonanza magnetica
N/A	Non applicabile
OR	Sala operatoria
N.S.	Numero di serie
USB	Universal Serial Bus
VTBI	Volume da infondere

D Dichiarazione di conformità

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:

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

Place, Date of Issue: Shenzhen,

Signature: Bai Yanhong 2024.9.13

Name of Authorized Signatory: Bai Yanhong

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

N/P: 046-029348-00(3.0)