

BeneFusion eDS

BeneFusion eDS ex

Infusionsüberwachungssystem

Bedienerhandbuch



© Copyright 2024; Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Datum der Veröffentlichung: April 2024


Ausgabe: 1,0

Erklärung zum geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (im Folgenden Mindray Scientific genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch kann sich auf durch Urheberrecht oder durch Patente geschützte Informationen berufen und beinhaltet keinerlei Lizenz unter den Patentrechten von Mindray Scientific noch unter den Rechten anderer.

Mindray Scientific betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray Scientific streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung oder Übersetzung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray Scientific sind streng verboten.

mindray,  **MINDRAY** und **BeneFusion** sind eingetragene Marken oder Marken im Besitz von Mindray in VRChina und in anderen Ländern. Mindray Scientific ist von Mindray autorisiert, die oben aufgeführten Marken oder eingetragenen Marken zu verwenden.

Verantwortung des Herstellers

Die Angaben in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Wir haben alle Inhalte dieses Handbuchs nach bestem Wissen und Gewissen erstellt. Mindray Scientific haftet nicht für in diesem Dokument enthaltene Fehler und auch nicht für Schäden und Folgeschäden, die sich im Zusammenhang mit der Gestaltung, Ausführung oder Verwendung dieses Handbuchs ergeben.

Mindray Scientific ist nur unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Die gesamte Installation sowie Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von durch Mindray Scientific autorisiertem Personal durchgeführt.
- Die elektrische Installation des relevanten Raums entspricht den geltenden nationalen und lokalen Anforderungen.
- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.

HINWEIS

- **Bei Inkonsistenzen oder Unklarheiten zwischen dieser Übersetzung und dem englischen Original hat die englische Fassung Vorrang.**
-

Garantie

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Die Verantwortung oder Haftung von Mindray Scientific im Rahmen dieser Garantie bezieht sich nicht auf Transport- oder direkte, indirekte oder Folgeschäden bzw. Verzögerungen durch eine nicht fachgerechte Nutzung oder Verwendung des Produkts oder die Verwendung von nicht durch Mindray Scientific zugelassenen Ersatz- oder Zubehörteilen oder Reparaturen von nicht durch Mindray Scientific autorisierten Personen.

Diese Garantie ist in folgenden Fällen hinfällig:

- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Nutzung oder Fehlbedienung
- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund instabiler oder nicht den Vorgaben entsprechender Stromversorgung
- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund höherer Gewalt wie Feuer oder Erdbeben
- Fehlfunktion oder Beschädigung aufgrund unsachgemäßer Handhabung oder Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht befugtes Servicepersonal
- Fehlfunktion des Produkts oder von Teilen des Produkts, deren Seriennummer nicht mehr lesbar ist
- Sonstige nicht durch das Produkt oder Teile davon hervorgerufene Fehlfunktionen

Kontakt mit dem Unternehmen



Hersteller:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Adresse:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P.R.China
Website:	www.mindray.com
E-Mail-Adresse:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680



Bevollmächtigter Vertreter in der EU: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Melden von unerwünschten Ereignissen

Als Gesundheitsdienstleister können Sie das Auftreten bestimmter Ereignisse an SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. und möglicherweise an die zuständige Behörde des Mitgliedsstaates melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

Zu diesen Ereignissen gehören Todesfälle und schwere Gesundheitsschäden oder Erkrankungen, die im Zusammenhang mit diesem Produkt stehen könnten. Zusätzlich fordert SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. im Rahmen unseres Qualitätssicherungsprogramms, Geräteausfälle oder Fehlfunktionen zu melden. Diese Informationen sind erforderlich, um sicherzustellen, dass SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. nur Produkte höchster Qualität anbietet.

Vorwort

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zu einem sicheren Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und seines Verwendungszwecks erforderlich sind. Damit stets ein sachgerechtes Betriebsverhalten und eine sachgerechte Bedienung des Produkts sowie die Sicherheit von Patient und Bediener gegeben sind, müssen sämtliche in diesem Handbuch enthaltenen Anleitungen und Anweisungen befolgt werden.

In diesem Handbuch wird von einer maximalen Konfiguration ausgegangen; daher können einige Inhalte für Ihr Produkt nicht relevant sein. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Dieses Handbuch ist fester Bestandteil des Produkts. Bewahren Sie es in der Nähe des Geräts auf, damit es im Bedarfsfall schnell zur Hand ist.

HINWEIS

-
- **Wenn Ihr Gerät über Funktionen verfügt, die in diesem Handbuch nicht behandelt werden, konsultieren Sie die aktuellste englische Version.**
-

Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an medizinisches Fachpersonal, das über umfassende Erfahrungen im Umgang mit medizinischen Verfahren, Praktiken und Terminologie verfügt, wie sie für die Überwachung von intensivpflichtigen Patienten erforderlich sind.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie geben nicht unbedingt die Einstellungen oder Daten auf Ihrem Gerät wieder.

Konventionen

- Verweise auf Kapitel und Abschnitte werden in diesem Handbuch *kursiv* wiedergegeben.
- **Fettgedruckter Text** verweist auf Bildschirm-/Displaytexte.
- Ein Pfeil (→) kennzeichnet eine Vorgehensweise.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

Inhalt

1 Sicherheit	1 - 1
1.1 Informationen zur Sicherheit	1 - 1
1.1.1 Warnungen	1 - 1
1.1.2 Vorsichtshinweise	1 - 3
1.1.3 Hinweise	1 - 3
1.2 Symbole auf dem Gerät	1 - 4
2 Einführung zum Gerät	2 - 1
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung	2 - 1
2.1.1 Zweckbestimmung	2 - 1
2.1.2 Indikationen für die Verwendung	2 - 1
2.1.3 Vorgesehene Benutzer	2 - 1
2.1.4 Vorgesehene Patientengruppe	2 - 2
2.1.5 Indizierte Gesundheitszustände	2 - 2
2.1.6 Kontraindikationen	2 - 2
2.1.7 Nebenwirkungen	2 - 2
2.2 Klinischer Nutzen	2 - 2
2.3 Anwendungsteil	2 - 2
2.4 Systemkomponenten	2 - 2
2.5 Dock	2 - 3
2.5.1 Vorderansicht	2 - 3
2.5.2 Ansicht von links	2 - 4
2.5.3 Ansicht von hinten	2 - 5
2.5.4 Verwenden des Pumpen-Touchscreens	2 - 6
2.5.5 Verwenden der Bildschirmtastatur im Pumpendisplay	2 - 6
3 Vorbereiten des Geräts	3 - 1
3.1 Sicherheitshinweise zum Vorbereiten des Geräts	3 - 1
3.2 Anforderungen an die Umgebungsbedingungen	3 - 2
3.3 Installation	3 - 2
3.3.1 Befestigen einer Pumpe im Dock	3 - 3
3.3.2 Befestigen eines Docks in der medizinischen Versorgungseinheit	3 - 4
3.3.3 Befestigen eines Docks im medizinischen Rollwagen	3 - 4
3.4 Einrichten des Geräts	3 - 4
3.4.1 Anschließen an die Netzstromversorgung	3 - 5
3.5 Einrichten des Docks	3 - 5
3.6 Einschalten des Docks	3 - 6
3.7 Ausschalten des Docks	3 - 6
4 Dock-Setup	4 - 1
4.1 Aufrufen des Menüs „Dock-Setup“	4 - 1

4.2 Einstellungen des Netzwerk-Setups	4 - 1
4.2.1 Einstellungen des Netzwerktyps	4 - 1
4.2.2 Einstellungen der LAN-IP	4 - 2
4.2.3 Einstellungen des WLAN	4 - 2
4.2.4 Einstellungen des Hotspots am Bett	4 - 3
4.2.5 Einstellungen der WLAN-IP	4 - 3
4.2.6 Einstellungen des Zentralstation-Setups	4 - 4
4.2.7 Einstellungen der Geräteerkennung	4 - 4
4.2.8 Einstellungen des ADT-Setups	4 - 4
4.2.9 Einstellungen der Zertifikatsverwaltung	4 - 5
4.2.10 Einstellungen der HL7-Konfiguration	4 - 5
4.3 Einstellungen der Geräteverwaltung	4 - 6
4.4 Einstellungen der Patienteninformationen	4 - 6
4.5 Anzeigen des Verlaufsdatensatzes	4 - 6
4.6 Einstellungen der Sprache	4 - 7
4.7 Einstellungen der Alarmer	4 - 7
4.8 Anzeigen der Versionsinformationen	4 - 7
4.9 Einstellungen der Chargenkonfiguration	4 - 7
4.10 Verwalten von Dock-Zertifikaten	4 - 8
5 Alarmer	5 - 1
6 Netzwerkkommunikation (optional)	6 - 1
6.1 Informationen zur Sicherheit in Netzwerken	6 - 1
6.2 Verbinden des Geräts mit dem CMS	6 - 2
6.3 Verbinden des Geräts mit dem eGateway	6 - 3
7 Wartung	7 - 1
7.1 Sicherheitshinweise zur Wartung	7 - 1
7.2 Wartungs- und Testplan	7 - 2
7.3 Methoden und Verfahren für Tests	7 - 2
7.3.1 Durchführen einer Sichtprüfung	7 - 2
7.3.2 Durchführung eines Einschalttests	7 - 3
7.4 Entsorgen des Geräts	7 - 3
8 Pflege und Reinigung	8 - 1
8.1 Sicherheitshinweise zu Pflege und Reinigung	8 - 1
8.2 Reinigen des Docks und des Sockels des Infusionsüberwachungssystems	8 - 2
8.3 Desinfizieren des Docks und des Sockels des Infusionsüberwachungssystems	8 - 2
8.4 Reinigen der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens	8 - 5
8.5 Desinfizieren der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens	8 - 5
8.6 Sterilisieren	8 - 6
8.7 Folgen einer nicht ordnungsgemäßen Reinigung	8 - 6

9 Zubehör	9 - 1
A Produktspezifikationen	A - 1
A.1 Klassifizierungen	A - 1
A.2 Umgebungsbedingungen	A - 1
A.3 Technische Daten Stromversorgung	A - 2
A.3.1 Technische Daten externe Stromversorgung	A - 2
A.4 Mechanische Daten	A - 2
A.5 Hardwarespezifikationen	A - 2
A.5.1 LEDs	A - 2
A.5.2 Technische Daten für Schnittstellen	A - 3
A.6 Drahtlosnetzwerk	A - 3
A.7 Betriebsumgebung	A - 4
B Einhaltung der EMV- und Funk-Richtlinie	B - 1
B.1 EMV	B - 1
B.2 Einhaltung der Funk-Richtlinie	B - 9
C Abkürzungen	C - 1
D Konformitätserklärung	D - 1

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

WARNUNG

- Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation oder riskante Vorgehensweise hin, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen sowie zu Geräte- und Sachschäden führen kann.
-
-

VORSICHT

- Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation oder riskante Vorgehensweise hin, die zu leichten Verletzungen, Fehlfunktionen des Geräts und/oder Geräte- und Sachschäden führen kann.
-
-

HINWEIS

- Hier erscheinen Tipps zur Anwendung und andere nützliche Informationen, die Ihnen helfen, das Gerät bestmöglich zu nutzen.
-
-

1.1.1 Warnungen

WARNUNG

- Zur Vermeidung der Gefahr eines elektrischen Schlags darf das Gerät nur an eine Netzspannung führende Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Ist kein Schutzleiter vorhanden, sollte das Gerät nach Möglichkeit nicht an dieser Steckdose betrieben werden.
 - Zur Vermeidung einer Explosionsgefahr verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart sauerstoffreicher Umgebungsluft, entzündbarer Anästhetika oder sonstiger entzündbarer Substanzen.
 - Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in einer Magnetresonanz (MR)-Umgebung geeignet.
-
-

- **Verwenden Sie keine ortsveränderlichen Mehrfachsteckdosen (MPSO) oder Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel. Stellen Sie sicher, dass die Summe der einzelnen Kriechströme des Erdungsleiters nicht die zulässigen Grenzen überschreitet.**
 - **Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstung darf nur durch geschultes und autorisiertes Personal durchgeführt werden. Außerdem dürfen diese Wartungsarbeiten stets erst nach der Trennung des Systems von der Netzstromversorgung vorgenommen werden.**
 - **Stellen Sie Geräte und Zubehör so auf, dass sie nicht herabstürzen und den Patienten verletzen könnten.**
 - **Starten Sie eine Infusion erst, nachdem Sie das Setup auf Richtigkeit überprüft haben.**
 - **Um jegliche unbeabsichtigte Unterbrechung der Verbindung zu vermeiden, legen Sie alle Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Rollen Sie überschüssige Kabellängen auf, und sichern Sie die Wickel, damit sich Patienten und andere Personen nicht darin verfangen könnten.**
 - **Berühren Sie den Patienten und Anschlüsse des Geräts nicht gleichzeitig. Andernfalls kann Kriechstrom zu Verletzungen des Patienten führen.**
 - **Vergewissern Sie sich, dass mehr als zwei Personen zum Tragen und zum Bedienen des Geräts verfügbar sind, wenn es innerhalb des Krankenhauses transportiert wird, um Schäden am Gerät oder Verletzungen durch Umkippen zu verhindern.**
 - **Der Kommunikationsabstand zwischen dem Dock und dem BeneFusion nCS Infusionsüberwachungssystem bzw. dem Dock und dem zentralen BeneVision Überwachungssystem sollte weniger als 50 m betragen.**
 - **Eine Kaskadierung auf bis zu vier Regalmodule ist möglich. Bitte stellen Sie sicher, dass jedes Regalmodul fest montiert ist.**
 - **An das Dock angeschlossene Geräte müssen die Anforderungen der Norm IEC 60950 erfüllen. An das Dock dürfen ausschließlich vom Hersteller angegebene Geräte angeschlossen werden. Setzen Sie zur Sicherheit des Patienten ausschließlich solche Produkte in das Dock und seine Anschlüsse ein, die vom Hersteller dafür vorgesehen sind.**
 - **Zur Vermeidung von Stromschlag berühren Sie während der Defibrillation weder den Patienten noch andere, nicht defibrillationssichere Geräte. Die Defibrillation hat keine Auswirkungen auf das Betriebsverhalten des Geräts.**
-
-

1.1.2 Vorsichtshinweise

VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät während des Betriebs an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen ist. Ein plötzlicher Stromausfall kann zu einem Datenverlust führen.
 - Elektromagnetische Felder können das Betriebsverhalten des Geräts beeinträchtigen. Deshalb müssen andere Geräte, die in der Nähe dieses Geräts verwendet werden, die EMV-Anforderungen erfüllen. Mobiltelefone sowie Röntgen- und Magnetresonanzgeräte sind mögliche Störquellen, da sie erhöhte elektromagnetische Strahlung abgeben können.
 - Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden. Nach einem Sturz muss das Gerät auf normalen Betrieb hin überwacht werden; andernfalls darf das Gerät nicht verwendet werden.
 - Das Gerät bei Regennässe oder Spritzwasser umgehend trocknen.
 - Einige Einstellungen sind kennwortgeschützt und können nur von autorisierten Mitarbeitern verändert werden. Wenden Sie sich bezüglich der für Ihr System gültigen Kennwörter an Ihren Vorgesetzten oder Ihre Abteilung für Biomedizintechnik.
-




















1.1.3 Hinweise





HINWEIS

- Die Software wurde in Übereinstimmung mit IEC 62304 entwickelt.
 - Das Gerät verfügt über eine Ausfall-Datenspeicherung. Alarmgrenzeinstellung und Verlaufsdatensätze werden gespeichert und auch dann beibehalten, wenn das Gerät unerwartet ausgeschaltet wird. Die Speicherzeit entspricht der Lebensdauer des Geräts. Bei einem Neustart des Geräts werden die vor dem Ausfall eingestellten Alarmgrenzen wieder geladen.
 - In diesem Handbuch werden alle bestehenden Funktionen und Optionen beschrieben, die Ihr Gerät möglicherweise nicht alle hat.
-



1.2 Symbole auf dem Gerät

Einige Symbole sind möglicherweise auf Ihrem Gerät nicht vorhanden.

	Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch		Vorsicht
	Wechselstrom		Eingang/Ausgang
	Herstellungsdatum		Hersteller
IP33	Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mindestens 2,5 mm. Schutz gegen Spritzwasser.		DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF
	Zulässiger Luftdruck		Zulässige Luftfeuchtigkeit
	DIESE SEITE NACH OBEN		Vor Nässe schützen
	Vorsicht, Zerbrechlich!		STAPELGRENZE NACH ANZAHL
	In Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen entsorgen		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Sperren		Entsperren
	Zulässiger Temperaturbereich		Nicht schieben

	Unique Device Identification, Produktidentifizierungsnummer		Seriennummer
	Medizinprodukt		
	Dieses Produkt trägt das CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die Anforderungen aus Anhang I dieser Richtlinie. Hinweis: Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2011/65/EU.		

Geometrische Formen, Sicherheitsfarben und Kontrastfarben der Sicherheitskennzeichnungen haben folgende allgemeine Bedeutung:

Geometrische Form	Bedeutung	Sicherheitsfarbe	Kontrastfarbe	Farbe des grafischen Symbols
	Obligatorische Maßnahme	Blau	Weiß	Weiß
	Warnung	Gelb	Schwarz	Schwarz

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

2 Einführung zum Gerät

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1.1 Zweckbestimmung

Das Infusionsüberwachungssystem ist für die Verwendung in Verbindung mit der Infusionspumpe und Spritzenpumpe bestimmt und bietet Platzmanagement, Energiemanagement, Alarmmanagement, Informationsanzeige und die Kommunikation mit der Pumpe zur Datenübertragung.

WARNUNG

- **Dieses System ist für den Betrieb ausschließlich durch medizinisch qualifizierte Personen bzw. unter deren Leitung bestimmt. Es darf nur von Personen verwendet werden, die für seinen Gebrauch adäquat geschult wurden. Unbefugte und nicht entsprechend geschulte Personen dürfen es in keiner Weise bedienen.**
-
-

HINWEIS

- **Nach Abschluss der klinischen Beurteilung und Beurteilung des Restrisikos bestehen für die vorgesehenen Patienten keine bekannten Nebenwirkungen, die während oder nach der Verwendung des Medizinprodukts auftreten können. Zudem ist nicht erforderlich, dass der Benutzer zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen hat. Daher bestehen keine Restrisiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts offenzulegen sind.**
-
-

2.1.2 Indikationen für die Verwendung

Das Infusionsüberwachungssystem wird in Verbindung mit der Infusionspumpe und Spritzenpumpe verwendet und bietet Platzmanagement, Energiemanagement, Alarmmanagement, Informationsanzeige und die Kommunikation mit der Pumpe zur Datenübertragung.

2.1.3 Vorgesehene Benutzer

Das Infusionsüberwachungssystem ist zur Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

2.1.4 Vorgesehene Patientengruppe

Das Infusionsüberwachungssystem ist für Erwachsene, Kinder und Jugendliche sowie Neugeborene vorgesehen.

2.1.5 Indizierte Gesundheitszustände

Das Infusionsüberwachungssystem ist vorgesehen für die Verwendung in Einrichtungen oder Abteilungen zur Gesundheitsversorgung, z. B. in Operationssälen, Ambulanzen, auf Krankenhausstationen und in der Intensivpflege.

2.1.6 Kontraindikationen

Keine

2.1.7 Nebenwirkungen

Keine

2.2 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen des Infusionsüberwachungssystems besteht in der zentralisierten Datenübertragung, die die Infusionsinformationen der Patienten besser darstellen und die Behandlung der Patienten erleichtern kann. Dies ist ein indirekter Nutzen für den Patienten. Zur zentralisierten Datenübertragung integriert das Infusionsinformationsüberwachungssystem mehrere Einzelpumpen, um die Informationsübertragung und -anzeige der einzelnen Pumpen zentral zu verwalten und so die nicht vorgesehene Bedienung durch den gleichzeitigen Einsatz mehrerer Einzelpumpen zu verringern. Das zentralisierte Datenübertragungsmanagement bietet dem medizinischen Personal Komfort und indirekte Vorteile für die Infusionstherapie von Patienten.

2.3 Anwendungsteil

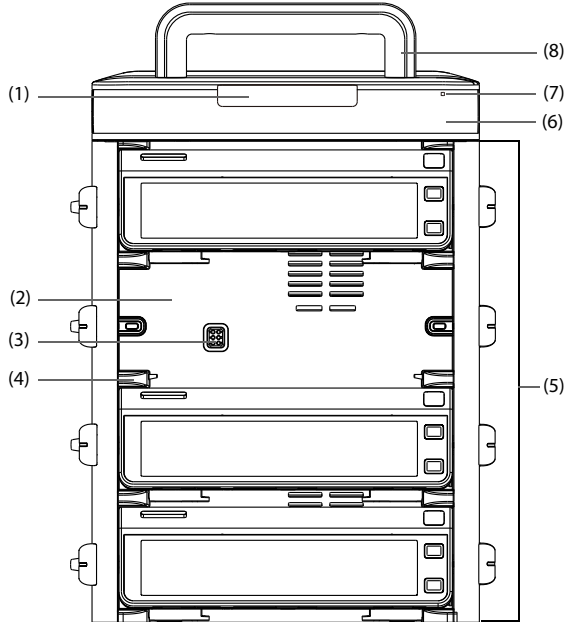
Der Anwendungsteil des Geräts ist der Teil der Leitung, der in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt.

2.4 Systemkomponenten

Das Infusionsüberwachungssystem setzt sich aus dem Controller und dem Regalmodul zusammen.

2.5 Dock

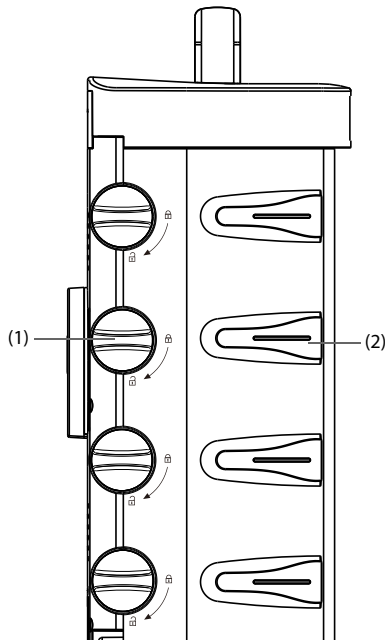
2.5.1 Vorderansicht



- (1) Alarmleuchte
Bei einem Alarm leuchtet diese Leuchte auf und blinkt entsprechend der Alarmpriorität:
 - Alarme hoher Priorität: Leuchte blinkt schnell und rot.
 - Alarme niedriger Priorität: Leuchte leuchtet gelb, ohne zu blinken.
- (2) Pumpenschacht
Nimmt die Pumpe auf.
- (3) Multifunktionsanschluss
Für Stromversorgung und Datenkommunikation mit einzelnen Pumpen, mit denen das Dock bestückt ist.
- (4) Verriegelung der Anschlussschiene
Hält die Pumpe an ihrem Ort.
- (5) Regalmodul
Zum Platzieren der Pumpe.
- (6) Steuerelemente

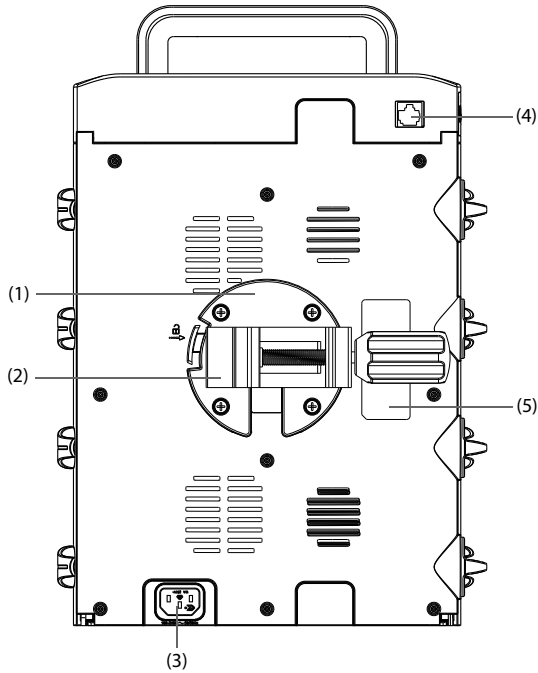
- (7) LED „Externe Stromversorgung“
- Ein: externe Stromversorgung ist angeschlossen.
 - Aus: externe Stromversorgung ist nicht angeschlossen.
- (8) Controller-Griff
Zum Anheben des Regalmoduls. Um eine Beschädigung des Griffs zu vermeiden, kann mit dem Controller-Griff immer nur ein Regalmodul mit maximal vier Pumpen transportiert werden.

2.5.2 Ansicht von links



- (1) Entriegelungsknopf
Nach Drehen des Entriegelungsknopfs im Uhrzeigersinn in die vertikale Position kann die Pumpe entnommen werden.
- (2) Führung des Infusionsschlauchs
Sichert den Infusionsschlauch.

2.5.3 Ansicht von hinten




- (1) Halterung
Hält die Stativklammer an ihrem Platz. Durch Drücken der Taste auf der linken Seite der Halterung können Sie die Stativklammer entfernen.
- (2) Stativklammer
Hält das Dock an einem zugelassenen Infusionsständer. Die Stativklammer ist verstellbar und kann somit an Infusionsständern unterschiedlicher Größe angebracht werden.
- (3) Netzspannungsanschluss
Zum Anschließen des Netzkabels.
- (4) Netzwerkanschluss (optional), ein Standard-RJ-45-Anschluss
Ist für eine Verbindung des Docks mit dem CMS oder anderen Netzwerkgeräten vorgesehen.
- (5) Produktetikett

2.5.4 Verwenden des Pumpen-Touchscreens

Das Display der Pumpe ist ein Touchscreen, auf dem Sie Displayelemente durch direktes Drücken auswählen können.

Zur Vermeidung einer nicht vorgesehenen Bedienung wird der Touchscreen automatisch gesperrt, wenn innerhalb einer voreingestellten Zeit keine Bedienung erkannt wird. Zum manuellen Sperren des Touchscreens wischen Sie auf dem Touchscreen von oben nach unten, und wählen Sie **Sperre**.




Zum Entsperrern des Touchscreens der Pumpe tippen Sie auf  und schieben Sie den Schieberegler wie angezeigt.

HINWEIS

- **Falls Regen- oder Spritzwasser auf den Touchscreen gelangt ist, wischen Sie den Touchscreen trocken.**
-

2.5.5 Verwenden der Bildschirmtastatur im Pumpendisplay

Über die Bildschirmtastatur im Pumpendisplay können Sie die Pumpen- und Dock-Informationen eingeben:

- Geben Sie Daten ein, indem Sie nacheinander auf die entsprechenden Zeichen tippen.
- Zum Löschen einzelner Zeichen tippen Sie auf die Rücktaste .
- Zum Umschalten zwischen Groß- und Kleinbuchstaben tippen Sie auf das Symbol für die Feststelltaste .
- Zum Bestätigen der Eingabe, und um die Bildschirmtastatur zu schließen, wählen Sie das Symbol für die Eingabetaste  aus.

3 Vorbereiten des Geräts

3.1 Sicherheitshinweise zum Vorbereiten des Geräts

WARNUNG

- Installieren Sie ausschließlich von Mindray Scientific zugelassenes Zubehör.
 - Mindray Scientific ist alleiniger Inhaber der Urheberrechte an der Gerätesoftware. Keine Organisation oder Einzelperson ist berechtigt, diese Software in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln ohne explizite Erlaubnis zu verändern, zu kopieren, weiterzugeben oder gegen eine andere Software auszutauschen. Eine missbräuchliche Verwendung oder anderweitig rechtswidrige Handlungen sind unzulässig.
 - Schließen Sie ausschließlich zugelassene Baugruppen, Module und Geräte an. An dieses Gerät angeschlossene Geräte müssen die geltenden IEC-Normen (z. B. Sicherheitsnorm IEC 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Die Systemkonfiguration muss die EU-Norm IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte erfüllen. Jeder Mitarbeiter, der Module, Baugruppen und andere Geräte an den Signaleingang/-ausgang des Geräts anschließt, ist für den Nachweis verantwortlich, dass für die betreffenden Module, Baugruppen und Geräte die Sicherheitszertifizierung entsprechend IEC 60601-1 durchgeführt wurde. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Mindray Scientific.
 - Falls aus den Gerätspezifikationen nicht hervorgeht, ob eine bestimmte Kombination, beispielsweise durch die Aufsummierung von Leckströmen, eine Gefahr darstellen kann, fragen Sie den Hersteller oder einen anderen Fachmann auf diesem Gebiet. Zum Beleg muss eine Untersuchung vorgenommen werden, dass sich die vorgesehene Kombination nicht negativ auf die Module, Baugruppen und Geräte selbst oder auf die Sicherheit des Patienten auswirkt.
 - Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß gesichert und positioniert ist. Positionsänderungen und schwere Erschütterungen können zu geringfügigen Änderungen der Abgabegenauigkeit führen.
-
-

VORSICHT

- Das Gerät muss durch autorisiertes Personal installiert werden.
 - Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob die Pakete intakt sind. Verwenden Sie das Gerät bei Vorliegen jedweder Schäden nicht am Patienten.
-
-

HINWEIS

- **Bewahren Sie Versandpackung und Verpackungsmaterial für eine eventuelle Rücksendung auf.**
-

3.2 Anforderungen an die Umgebungsbedingungen

Die Betriebsumgebung des Geräts muss den Vorgaben in diesem Handbuch entsprechen.

Dieses Gerät darf nur in einer Umgebung betrieben werden, die frei von elektrischem Rauschen, Erschütterungen, Staub und korrosiven bzw. explosiven oder entzündbaren Substanzen ist. Zur Gewährleistung einer guten Belüftung muss das Gerät zudem auf jeder Seite mindestens 5 cm von der Wand entfernt stehen.

Beim Umsetzen des Geräts an einen anderen Ort kann sich aufgrund von Unterschieden bei Temperatur oder Luftfeuchtigkeit Kondenswasser bilden. Schalten Sie in diesem Fall das System erst ein, nachdem das Kondenswasser verdunstet ist.

VORSICHT

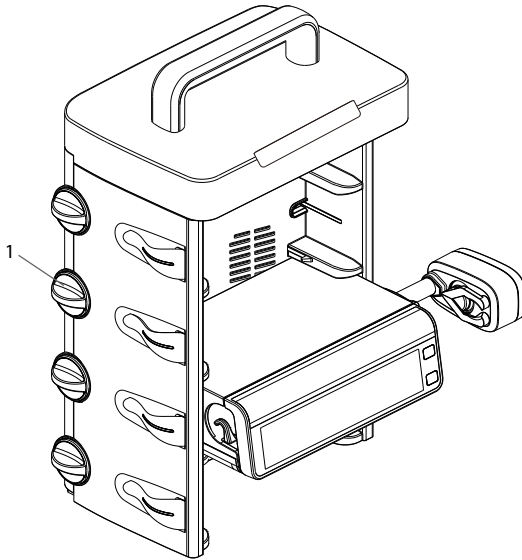
- **Stellen Sie sicher, dass die Betriebsumgebung des Geräts den in den technischen Daten vorgegebenen Spezifikationen entspricht. Andernfalls kann es zu unerwarteten Konsequenzen, beispielsweise einer Beschädigung des Geräts kommen.**
-

3.3 Installation

HINWEIS

- **Es darf nur eine Stativklemme pro Regalmodul verwendet werden, um die Stabilität des Docks zu gewährleisten.**
 - **Nehmen Sie die Infusionsbeutel und Schläuche von den Infusionsständern oder -pumpen und die Pumpen aus dem Regalmodul, bevor Sie das Dock transportieren. Transportieren Sie jede Komponente separat. Andernfalls kann das System aus dem Gleichgewicht geraten. Zwei oder mehr Personen sind erforderlich, um das Dock mit mehreren Regalmodulen zu tragen.**
 - **Stellen Sie gemäß IEC 60601-1 sicher, dass die Tragfähigkeit der Infusionshalterung das Vierfache des Gesamtgewichts des Docks (einschließlich Controller, Regalmodul und Pumpen) beträgt. Wenn Sie beispielsweise ein System mit vier Pumpen mit einem Gesamtgewicht von 8 kg montieren, muss die Tragfähigkeit der Infusionshalterung mehr als 32 kg betragen.**
-

3.3.1 Befestigen einer Pumpe im Dock



(1) Entriegelungsknopf

Bevor Sie eine Pumpe in das Dock einsetzen, stellen Sie sicher, dass die folgenden Anforderungen erfüllt sind:

- Der Entriegelungsknopf des vorgesehenen Pumpenschachts am Regalmodul befindet sich in horizontaler Position.
- Die Stativklemme wurde von der Pumpe abgenommen.
- Das Netzkabel wurde von der Pumpe abgezogen.

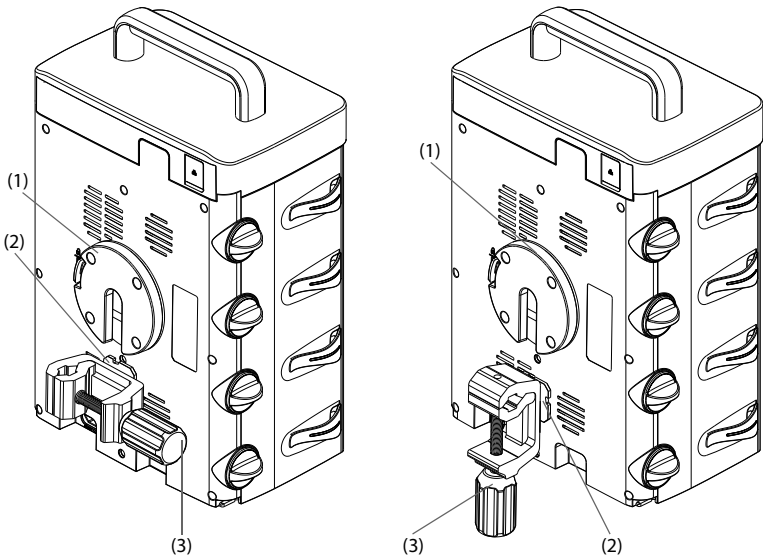
Um die Pumpe im Dock zu befestigen, drücken Sie die Pumpe fest nach unten, bis Sie hören, dass der Clip im Pumpenschacht einrastet.

Um die Pumpe zu entriegeln und zu entfernen, halten Sie die Pumpe, die Sie entfernen möchten, und drehen dann den Entriegelungsknopf im Uhrzeigersinn in die vertikale Position. Schieben Sie dann die Pumpe aus dem Schacht.

HINWEIS

- **Kaskadierte Docks unterstützen maximal 16 Pumpen.**
- **In das Dock können nur Pumpen der Serien BeneFusion n und BeneFusion e eingebaut werden.**

3.3.2 Befestigen eines Docks in der medizinischen Versorgungseinheit



(1) Montagehalterung (2) Verbindungsclip (3) Griff der Stativklemme

Bringen Sie den Verbindungsclip an der Montagehalterung an. Stellen Sie den Griff des Infusionsständers ein, um den Infusionsständer zu sichern.

HINWEIS

- **Verwenden Sie für jedes Regalmodul genau eine Stativklemme, um sicherzustellen, dass das Dock ordnungsgemäß am Infusionsständer der medizinischen Versorgungseinheit befestigt ist.**

3.3.3 Befestigen eines Docks im medizinischen Rollwagen

Das Dock wird mithilfe der Stativklemme im medizinischen Rollwagen gesichert. Genaue Informationen zur Montage der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens finden Sie in der *Anleitung zur Montage der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens*.

3.4 Einrichten des Geräts

Die Befolgung der Anweisungen in diesem Handbuch ist Grundvoraussetzung für ein ordnungsgemäßes Betriebsverhalten und den korrekten Betrieb des Geräts. Damit wird die Sicherheit von Patienten und Bedienern gewährleistet.

3.4.1 Anschließen an die Netzstromversorgung

Das Gerät wird mit Netzspannung betrieben. Bevor Sie das Gerät an das Stromnetz anschließen, überprüfen Sie Folgendes:

- Die Spannungs- und Frequenznennwerte des Stromnetzes sind identisch mit denen, die am Wechselstromeingang angegeben sind.
- Die beiden Seiten der Netzkabelanschlüsse sind frei von Flüssigkeiten oder anderen Rückständen.
- Der Netzstecker ist innen und außen frei von Flüssigkeiten oder anderen Rückständen.

Zum Anschließen an das Wechselstromnetz gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie die Buchse des Netzkabels an den Netzspannungsanschluss an.
2. Schließen Sie den Stecker des Netzkabels an eine Wandsteckdose an.
3. Überprüfen Sie, ob die Anzeige der externen Stromversorgung leuchtet.

Die Anzeige der externen Stromversorgung befindet sich rechts neben der Alarmleuchte. Wenn das System nicht an das Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige der externen Stromversorgung nicht. Wenn das System an das Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die Anzeige der externen Stromversorgung grün.

WARNUNG

- **Verwenden Sie für das Gerät ausschließlich das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel.**
 - **Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen des Geräts an die Netzspannung, dass Spannung und Frequenz des Stromnetzes den Angaben am Gerät entsprechen.**
 - **Berühren Sie den Gerätestecker nicht mit feuchten Händen. Flüssigkeiten oder Rückstände in oder um den Netzspannungsanschluss und die Stecker des Netzkabels müssen entfernt werden.**
-
-

3.5 Einrichten des Docks

Bevor Sie beginnen, stellen Sie sicher, dass Pumpe und Dock korrekt eingerichtet sind:

- Das Dock steht auf einer stabilen Oberfläche oder ist mit der Stativklemme ordnungsgemäß montiert, und die Pumpe ist im Dock befestigt.
- Das Dock ist an eine ordnungsgemäß geerdete Wechselstrom-Netzsteckdose angeschlossen. Siehe **3.4.1 Anschließen an die Netzstromversorgung**.

WARNUNG

- **Vor der Inbetriebnahme des Systems muss sich der Bediener davon überzeugen, dass sich das Gerät, die angeschlossenen Kabel und Zubehörteile in ordnungsgemäßen Betriebszustand befinden.**
 - **Nur ein Regalmodul für maximal vier Pumpen kann auf einer ebenen Oberfläche verwendet werden. Größere Regalmodul-Konfigurationen sind schwerer und haben ein erhöhtes Kippisiko, was zu Verletzungen von Patient oder Anwender führen kann.**
-
-

HINWEIS

- **Bleiben Sie während der Einrichtung und des Betriebs in einem Umkreis von 1 m vom Dock, damit Sie eine klare Sicht auf die Alarmleuchte und die externe Netzleuchte haben.**
 - **Die Trennung des Docks vom Stromnetz erfolgt durch Ziehen des Netzsteckers. Stellen Sie das Dock so auf, dass der Netzstecker problemlos zugänglich ist.**
-

3.6 Einschalten des Docks

Das Dock wird automatisch eingeschaltet, sobald die externe Netzstromversorgung angeschlossen wird. Vergewissern Sie sich, dass die Alarmleuchte leuchtet. Sie zeigt an, dass die visuelle Alarmanzeige ordnungsgemäß funktioniert.

VORSICHT

- **Vergewissern Sie sich, dass die Alarmleuchte leuchtet, wenn das Dock eingeschaltet ist. Verwenden Sie das Dock nicht, wenn die Alarmleuchte nicht leuchtet. Wenden Sie sich an das Wartungspersonal oder an Mindray.**
-

3.7 Ausschalten des Docks

Gehen Sie zum Ausschalten des Docks folgendermaßen vor:

1. Stellen Sie sicher, dass die Infusion beendet wurde.
2. Trennen Sie die Leitung vom Patienten, und trennen Sie die Stromversorgung, um das Dock auszuschalten.

4 Dock-Setup

Beim Setup des Docks können Sie dieses an Ihre konkreten Anforderungen anpassen. Der Zugriff auf das Menü **Dock-Setup** ist kennwortgeschützt.

In diesem Kapitel werden die Einstellungen und Funktionen im Menü **Dock-Setup** beschrieben.

VORSICHT


- **Das Dock-Setup kann nur von autorisiertem Personal geändert werden. Wenden Sie sich bezüglich der für Ihr System gültigen Kennwörter an Ihren Vorgesetzten oder Ihre Abteilung für Biomedizintechnik.**
-

HINWEIS

- **Das Menü Dock-Setup und das Menü Chargenkonfig. sind verfügbar, wenn die Pumpe und das Dock ordnungsgemäß angeschlossen sind.**
-

4.1 Aufrufen des Menüs „Dock-Setup“

Zum Zugreifen auf das Menü **Dock-Setup** gehen Sie wie folgt vor:

1. Wischen Sie auf dem Touchscreen der Pumpe von oben nach unten → wählen Sie **Menü** → wählen Sie **Dock-Setup** → geben Sie das geforderte Kennwort ein → wählen Sie .
2. Wählen Sie die gewünschte Registerkarte aus.

4.2 Einstellungen des Netzwerk-Setups

4.2.1 Einstellungen des Netzwerktyps

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Netzwerktyp	Automatisch	Auswahl, welche Art von Netzwerk von Ihrem Gerät verwendet wird. Automatisch: Das Gerät erkennt den Netzwerktyp automatisch.

4.2.2 Einstellungen der LAN-IP

Menüelement		Standard-einstellung	Funktion
DHCP-Wechsel		An	Festlegen, ob die Eingabe von IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway erforderlich ist.
IP-Adresse		0.0.0.0	
Subnetzmaske		0.0.0.0	
Gateway		0.0.0.0	
DNS-Wechsel aut. abr.		An	Festlegen, ob die Eingabe der IP-Adresse von Bevorzugter DNS-Server und Alternativer DNS-Server erforderlich ist.
Bevorzugter DNS-Server		0.0.0.0	
Alternativer DNS-Server		0.0.0.0	
MAC-Adresse		/	/

4.2.3 Einstellungen des WLAN

Menüelement		Standard-einstellung	Funktion
WLAN-Setup	WLAN-Band	Automatisch	Automatisch: Das WLAN-Band wird automatisch erkannt.
	BG-Kanal	Alle	Wählt den Typ der B-, G- und N-Kanäle.
	A-Kanal	Alle	Wählt den Typ der A- und N-Kanäle.
SSID		/	/
Kennwort		/	/
Sicherheit		WEP AUS	Wählt die Sicherheitsmethode.

4.2.4 Einstellungen des Hotspots am Bett

Menüelement		Standard-einstellung	Funktion
WLAN-Setup	WLAN-Band	5GHz	Wenn Sie das Gerät mit einem Monitor verbinden möchten und der Monitor als Hotspot dienen soll, muss das am Gerät eingestellte WLAN-Band mit dem des Monitors übereinstimmen.
	BG-Kanal	Alle Kanäle	Wählt den Typ der B-, G- und N-Kanäle.
	A-Kanal	Alle Kanäle	Wählt den Typ der A- und N-Kanäle.
Kennwort		/	Zeigt das Kennwort des freigegebenen Hotspots an, d. h. das Kennwort kann hier geändert werden. Wenn Sie das Gerät mit einem Monitor verbinden möchten, muss das auf dem Gerät festgelegte Kennwort für den freigegebenen Hotspot mit dem des Monitors übereinstimmen.

4.2.5 Einstellungen der WLAN-IP

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
DHCP-Wechsel	An	Festlegen, ob die Eingabe von IP-Adresse , Subnetzmaske und Gateway erforderlich ist.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Subnetzmaske	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
DNS-Wechsel aut. abr.	An	Festlegen, ob die Eingabe der IP-Adresse von Bevorzugter DNS-Server und Alternativer DNS-Server erforderlich ist.
Bevorzugter DNS-Server	0.0.0.0	
Alternativer DNS-Server	0.0.0.0	
MAC-Adresse	/	/

4.2.6 Einstellungen des Zentralstation-Setups

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
CMS-Serveradresse	/	Eingabe der IP-Adressen des CMS, zu dem Sie eine Verbindung herstellen möchten.
Zentralstation IP-Adresse	0.0.0.0	/

4.2.7 Einstellungen der Geräteerkennung

Multicast unterstützt die Geräteerkennung zwischen Docks sowie zwischen Dock und CMS. Geräte in derselben Multicast-Gruppe können sich gegenseitig erkennen.

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Multicast-TTL	1	/
Multicast-IP-Adresse	225.0.0.8	
Master-Serveradresse	/	
Master-Server-IP-Adresse	0.0.0.0	
Verbindungsstatus	Trennen	

4.2.8 Einstellungen des ADT-Setups

Wenn das Dock über das eGateway mit dem ADT-Server (Admit-Discharge-Transfer, Aufnahme-Entlassung-Verlegung) verbunden ist, können Sie die Patienteninformationen vom ADT-Server auf das Dock laden.

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Serveradresse	/	Eingabe von Hostnamen oder IP-Adresse des ADT-Gateways.
IP-Adresse	0.0.0.0	
Port	3502	Eingabe des Ports für das ADT-Gateway.
ADT-Abfrage	Aus	Festlegen, ob Patienteninformationen vom ADT-Server in das Dock geladen werden können.

4.2.9 Einstellungen der Zertifikatsverwaltung

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Lok. Zert.verw.	/	Lös.: Die ausgewählten Zertifizierungen werden gelöscht.

4.2.10 Einstellungen der HL7-Konfiguration

Sie können die Echtzeit-Daten, Kurven und Alarme vom Dock über HL7-Protokoll an die Krankenhausserver senden. Diese Seite zeigt auch den Status der Serververbindung an.

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion	
HL7-Setup Parameter	Serveradresse	/	Zum Eingeben von Name oder IP-Adresse für den Server, der Echtzeit-Daten und -Kurven erhält.
	IP-Adresse	0.0.0.0	
	Port	0	/
	Daten senden	Aus	
	Datenintervall	1 h	
	Verbindungsstatus	Trennen	
HL7-Setup Alarm	Serveradresse	/	Zum Eingeben von Name oder IP-Adresse für den Server, der die Alarmdaten erhält.
	IP-Adresse	0.0.0.0	
	Port	0	/
	Alarmer senden	Aus	
	Verbindungsstatus	Trennen	
SSL-Verschl	Aus	/	

4.3 Einstellungen der Geräteverwaltung

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Einr.	/	Zum Eingeben von Einr., Abteilung und Gerätename.
Abteilung		
Gerätename		
Geräte-ID	/	Zum Anzeigen der Geräte-ID.

4.4 Einstellungen der Patienteninformationen

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Datenquelle	Dock	Zum Auswählen der Datenquelle für Patienteninformationen. Dock: Wenn die Patienteninformationen von Dock und Pumpe nicht übereinstimmen, werden die Patienteninformationen der Pumpe synchron zum Dock aktualisiert.
Patienten-ID	An	Zum Festlegen, ob die Elemente im Menü Patientenverwalt. angezeigt und bearbeitet werden können.
Besuchsnummer	Aus	
Pat.-Standort	Ortsgeb.	<ul style="list-style-type: none"> • Ortsgeb.: Bei Entlassung eines Patienten werden nur die Patientendaten gelöscht, Bettnr. und Raumnr. bleiben erhalten. • Nicht ortsggeb.: Bei Entlassung eines Patienten werden sowohl Patientendaten als auch Bettnr. und Raumnr. gelöscht.

4.5 Anzeigen des Verlaufsdatensatzes

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Verlaufsdatensatz	/	Zum Anzeigen des Verlaufsdatensatzes.

HINWEIS

- **Auch bei einem kompletten Stromausfall bleiben die Verlaufsdatensätze erhalten.**

- **Alarmer werden als Ereignisse gespeichert und bleiben erhalten, wenn das Gerät ausgeschaltet wird. Die Zeit, in der das Gerät vom Strom getrennt ist, wird ebenfalls als Ereignis aufgezeichnet.**
- **Das Dock kann bis zu 2.500 Ereignisse speichern. Ist die maximale Speicherkapazität erreicht, werden ältere Ereignisse durch neu aufgezeichnete Ereignisse überschrieben.**

4.6 Einstellungen der Sprache

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Sprache	/	Zum Festlegen der Sprache. Hinweis: Diese Einstellung wird nach dem Neustart des Docks wirksam.

4.7 Einstellungen der Alarmer


Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Alarm CMS/eGW getrennt	Aus	Zum Festlegen, ob der Unterbrechungsalarm auslöst wird, wenn die Verbindung des Docks mit dem CMS oder dem eGateway getrennt wird.

4.8 Anzeigen der Versionsinformationen

Menüelement	Standard-einstellung	Funktion
Versionsangaben	/	Zum Anzeigen von Softwareversion, Interne Version, StrVerwSoftw. usw.

4.9 Einstellungen der Chargenkonfiguration

Zum Einstellen der Chargenkonfiguration gehen Sie wie folgt vor:

1. Wischen Sie auf dem Touchscreen der Pumpe von oben nach unten → wählen Sie **Menü** → wählen Sie **Benutzerwart.** → geben Sie das geforderte Kennwort ein → wählen Sie  → wählen Sie **Chargenkonfig..**
2. Legen Sie die gewünschten Optionen für **Therapiekonfiguration im Batch** fest.
3. Legen Sie die gewünschten Optionen für **Systemkonfiguration im Batch** fest.
4. Wählen Sie **Batchzuweisung** → wählen Sie **Ja**, um die Konfigurationen allen Pumpen im selben Dock zuzuweisen.

4.10 Verwalten von Dock-Zertifikaten

Zum Verwalten der Dock-Zertifikate gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das USB-Laufwerk mit den Zertifikaten an den USB-Anschluss der Pumpe an.
2. Wischen Sie auf dem Touchscreen der Pumpe von oben nach unten → wählen Sie **Menü** → wählen Sie **Benutzerwart.** → geben Sie das geforderte Kennwort ein → wählen Sie .
3. Wählen Sie **Dock-Zertifik. verwalten** wählen Sie **USB-Zert.verw.** wählen Sie die Zertifikate aus, die Sie vom USB-Laufwerk importieren möchten wählen Sie **Imp.**, um die gewünschten Zertifikate vom USB-Laufwerk zu importieren. Verlassen Sie den Bildschirm **Dock-Zertifik. verwalten** nicht.
4. Schließen Sie die Pumpe an das Dock an.
5. Legen Sie im Bildschirm **Dock-Zertifik. verwalten** die gewünschten Optionen fest:
 - ◆ **Dock-Zertifik. aus Pumpen-Cache anzeigen:** Anzeige der im Pumpen-Cache zwischengespeicherten Dock-Zertifikate.
 - ◆ **Zert. aus Cache mit Dock synchr.:** Auswahl der Zertifikate, die mit dem Dock-Cache synchronisiert werden sollen → wählen Sie **Synchron.**, um die Zertifikate von der Pumpe zu importieren.
 - ◆ **Lok. Zert.verw.:** Anzeigen oder Löschen lokal gespeicherter Zertifikate.

5 Alarme

WARNUNG

- **Wenn im selben Behandlungs- oder Pflegebereich, z. B. auf einer Intensivstation oder in einem Kardiologie-OP, an gleichen oder ähnlichen Geräten unterschiedliche Voreinstellungen und Standardeinstellungen für Alarme genutzt werden, stellt dies eine potenzielle Gefahrensituation dar.**
 - **In Ihrem Pflegebereich wurden zur Anpassung an verschiedene Patienten möglicherweise unterschiedliche Alarmpoptionen für das Gerät eingestellt. Stellen Sie vor Beginn der Infusion an einem Patienten stets sicher, dass die Alarmeinstellungen für den konkreten Patienten geeignet sind.**
-
-

Löst eine im Dock gesicherte Pumpe einen Alarm aus, lauten die Regeln für die Meldung von Alarmen des Docks wie folgt:

- An der Pumpe und am Dock leuchtet eine Alarmleuchte auf. Die Alarmleuchte des Docks entspricht der Anzeige des Pumpenalarms mit der höchsten Priorität.
- Die Alarmleuchte des Docks erlischt, nachdem alle Alarme aller Pumpen gelöscht wurden.

Löst eine im Dock gesicherte Pumpe einen Alarm aus, leuchtet die Alarmleuchte des Docks wie folgt auf:

Alarmpriorität	Farbe der Alarmleuchte	Blinkfrequenz der Alarmleuchte
Alarm mit hoher Priorität	Rot	2,0 ± 0,6 Hz
Alarm mit niedriger Priorität	Gelb	Nicht blinkend

HINWEIS

- **Die maximale Alarmverzögerung zwischen dem Alarmstatus der Pumpe und dem Generieren des Alarmsignals (Leuchte) beträgt nicht länger als 5 s.**
 - **Lösen die im Dock gesicherten Pumpen einen Alarm aus, gibt die jeweilige Pumpe den Alarmton aus.**
-

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

6 Netzwerkkommunikation (optional)

HINWEIS

- **Dieses Kapitel gilt nur für das Dock mit Netzwerkfunktion. Die Anweisungen in diesem Kapitel können übersprungen werden, wenn das Dock die Netzwerkfunktion nicht unterstützt.**
-

Das Gerät kann mit dem BeneFusion nCS-Infusionsüberwachungssystem und dem zentralen BeneVision-Überwachungssystem (beide im Folgenden als „CMS“ bezeichnet) sowie mit dem eGateway verbunden werden.

6.1 Informationen zur Sicherheit in Netzwerken

VORSICHT

- **Entwurf, Bereitstellung, Fehlerbehebung und Wartung von drahtlosen Netzwerken müssen vom Kundendienst oder von autorisierten Technikern ausgeführt werden.**
- **Das Einrichten von drahtlosen Netzwerken muss stets in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen erfolgen.**
- **Die Datenkommunikation für alle Netzwerkfunktionen muss innerhalb eines geschlossenen Netzwerks oder innerhalb eines virtuell isolierten Netzwerks erfolgen, das von der Gesundheitseinrichtung selbst bereitzustellen ist. Die Gewährleistung der Sicherheit des quasi-isolierten Netzwerks liegt in der Verantwortung der Gesundheitseinrichtung.**
- **Halten Sie Angaben für die Netzwerkkauthentifizierung wie Kennwörter geheim, um einen Zugang durch Unbefugte zum Netzwerk zu verhindern.**
- **Verbinden Sie ausschließlich medizintechnische Geräte mit dem Netzwerk.**
- **Bei einer unzureichenden Signalstärke im drahtlosen Netzwerk besteht die Gefahr des Datenverlustes im CMS.**
- **HF-Störungen können zum Ausfall von Verbindungen im drahtlosen Netzwerk führen.**
- **Ein Trennen der Verbindung zum Netzwerk kann zu Verlust von Daten im CMS und zum Ausfall von Funktionen führen. Im Fall einer Unterbrechung der Verbindung zum Netzwerk überprüfen Sie den Zustand des Patienten, und beheben Sie das Netzwerkproblem schnellstmöglich.**

- **Stellen Sie sicher, dass die Einstellung für die IP-Adresse korrekt ist. Beim Ändern von Netzwerkeinstellungen kann es zur Unterbrechung von Verbindungen im Netzwerk kommen. Wenden Sie sich im Fall von Problemen mit der Einstellung der IP-Adresse an das zuständige Wartungspersonal.**
-

6.2 Verbinden des Geräts mit dem CMS

Das Gerät kann über ein drahtgebundenes oder drahtloses Netzwerk mit dem CMS verbunden werden. Bei einer bestehenden Verbindung zum CMS bietet das System die folgenden Funktionen:

- Das Gerät kann Infusionsinformationen, Alarminformationen und Geräteinformationen (z. B. bezüglich Netzwerk) an das CMS senden.
- Die Patienteninformationen können zwischen dem Gerät und dem CMS synchronisiert werden.

Weitere Informationen zum CMS finden Sie in den *Bedienerhandbüchern zum BeneFusion nCS Infusionsüberwachungssystem und zum zentralen BeneVision Überwachungssystem*.

Zum Verbinden des Geräts mit dem CMS gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie **IP-Adresse**, **Subnetzmaske** und **Gateway** ein. Weitere Informationen finden Sie unter **4.2 Einstellungen des Netzwerk-Setups**.
2. Verbinden Sie das Gerät anhand einer der folgenden Methoden mit dem CMS:
 - ◆ Genehmigen Sie das Gerät im CMS. Weitere Einzelheiten zum Genehmigen eines Geräts finden Sie in den *Bedienerhandbüchern zum BeneFusion nCS Infusionsüberwachungssystem und zum BeneVision zentralen Überwachungssystem*.
 - ◆ Koppeln Sie das Gerät im CMS. Weitere Einzelheiten zum Koppeln eines Geräts finden Sie im *Bedienerhandbuch zum zentralen BeneVision Überwachungssystem*.
 - ◆ Stellen Sie im Menü **Dock-Setup** die **CMS-Serveradresse** ein; das Gerät sucht automatisch nach dem entsprechenden CMS und stellt eine Verbindung her. Weitere Informationen zum Einstellen von **CMS-Serveradresse** siehe **4.2.6 Einstellungen des Zentralstation-Setups**.

HINWEIS

- **Das Gerät kann nur bei einer ordnungsgemäßen Verbindung mit dem CMS mit dem CMS kommunizieren. Wenn die Netzwerkverbindung unterbrochen wird, können Sie die Infusionsinformationen nicht über das CMS anzeigen.**
-

6.3 Verbinden des Geräts mit dem eGateway

Sie können eine Verbindung des Geräts mit dem eGateway herstellen, um über das HL7-Protokoll eine Interaktion zwischen dem Gerät und dem Krankenhausinformationssystem (KIS) zu implementieren. Bei einer vorhandenen Verbindung zum eGateway bietet das System die folgenden Funktionen:

- Das Gerät kann Infusions- und Medikamenteninformationen an das eGateway senden.
- Die Patienteninformationen können zwischen dem Gerät und dem eGateway synchronisiert werden.
- Das Verordnungssystem weist dem Dock über eGateway und den Master-Server Verordnungen zu. Anschließend weist das Dock den angegebenen Pumpen Verordnungen zu.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

7 **Wartung**

Für die Gewährleistung, dass die Geräte ordnungsgemäß funktionieren, ist eine regelmäßige Wartung unerlässlich. In diesem Kapitel finden Sie Informationen zu regelmäßigen Überprüfungs- und Wartungsvorgängen.

7.1 **Sicherheitshinweise zur Wartung**

WARNUNG

- **Wenn das Gehäuse des Geräts Anzeichen eines Defekts aufweist, verwenden Sie es nicht mehr. Andernfalls besteht die Gefahr eines Stromschlags. Wenden Sie sich in einem solchen Fall für Abhilfe an das zuständige Wartungspersonal.**
 - **Die Verantwortung für das Aufstellen und Umsetzen von entsprechenden Wartungsplänen gemäß den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen liegt beim Betreiber der jeweiligen Geräte. Bei vernachlässigter und/oder unsachgemäßer Wartung kann es zu unterwarteten Ausfällen von Geräten und dadurch zu Gefahren für Gesundheit und Leben von Menschen kommen.**
 - **Am Gerät dürfen keinerlei technische Veränderungen vorgenommen werden.**
 - **Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer wartbaren bzw. reparierbaren Teile.**
 - **Sicherheitsprüfungen bzw. Wartungsarbeiten, die einen Ausbau von GerätKomponenten erfordern, dürfen nur von dafür zugelassenem Fachpersonal vorgenommen werden. Andernfalls können unnötige Funktionsausfälle des Geräts und Gesundheitsgefahren die Folge sein.**
 - **Das Wartungspersonal muss ausreichend qualifiziert und mit der Bedienung der Geräte bestens vertraut sein.**
-
-

VORSICHT

- **Während der Nutzung des Geräts am Patienten dürfen am Gerät und an Zubehöerteilen keine Wartungsarbeiten vorgenommen werden.**
 - **Wenn Sie ein Problem mit dem Gerät feststellen, z. B. wenn sich das Produktetikett ablöst, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
-
-

HINWEIS

- Falls erforderlich, wenden Sie sich an den Hersteller, um Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanleitungen oder anderen Informationen zur Reparatur des Geräts zu erhalten.
-

7.2 Wartungs- und Testplan

Halten Sie die Wartungs- und Testpläne und die örtlich geltenden Gesetze und Bestimmungen zur Durchführung von Tests und Wartungsarbeiten ein. Stellen Sie sicher, dass Geräte und Ausrüstung vor dem Testen und Warten gereinigt und ggf. desinfiziert werden.

In der folgenden Tabelle ist der Wartungs- und Testplan aufgeführt:

Test-/Wartungspunkt	Empfohlene Häufigkeit
Sicherheitsprüfungen	
Elektrische Sicherheitstests	<ul style="list-style-type: none">• Mindestens alle drei Jahre oder bei Erfordernis.• Wenn die Netzplatine repariert oder ausgetauscht wurde.• Wenn die Hauptplatine ausgetauscht wurde.• Wenn das Gerät auf den Boden gefallen ist.
Andere Tests	
Visuelle Überprüfung	Täglich, vor der erstmaligen Verwendung
Einschalttest	Jedes Mal, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

7.3 Methoden und Verfahren für Tests

Mit Ausnahme der regelmäßigen Überprüfung, einschließlich Sichtprüfung und Einschalttest, dürfen alle anderen Test- und Wartungsaufgaben nur von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Wenn eine Sicherheitsprüfung und eine Funktionsprüfung der Anlage erforderlich sind, wenden Sie sich an das Servicepersonal.

7.3.1 Durchführen einer Sichtprüfung

Nehmen Sie jeden Tag vor der ersten Verwendung des Geräts und der Ausrüstung eine Sichtprüfung vor. Wenn Sie Anzeichen von Beschädigungen bemerken, setzen Sie das Gerät außer Betrieb, und wenden Sie sich an das Servicepersonal.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät die folgenden Anforderungen erfüllt:

- Die Spezifikationen für Umgebung und Stromversorgung werden eingehalten.

- Das Gehäuse des Geräts ist frei von Rissen oder sonstigen Schäden.
- Die Netzanschlussleitung ist nicht verschlissen, und die Isolierung ist in ordnungsgemäßigem Zustand.
- Anschlüsse, Steckverbinder, Stecker und Kabel sind frei von Beschädigungen und Knicken.
- Das Netzkabel ist ordnungsgemäßig am Gerät angeschlossen.

7.3.2 Durchführung eines Einschalttests

Beim Einschalten führt die Anlage automatisch einen Selbsttest durch. Überprüfen Sie die folgenden Punkte für den Einschalttest:

- Das Gerät schaltet ordnungsgemäßig ein.
- Die Alarmleuchte funktioniert ordnungsgemäßig.

7.4 Entsorgen des Geräts

Die Lebensdauer dieses Geräts beträgt zehn Jahre. Wenn das Ende der Lebensdauer des Geräts erreicht ist, entsorgen Sie es. Beachten Sie die örtlich geltenden Gesetze und Bestimmungen zur Entsorgung solcher Produkte.

WARNUNG

- **Wenn nicht anders angegeben, entsorgen Sie Teile, Akkus, Verpackungsmaterial und Zubehör entsprechend den örtlich geltenden Vorschriften und Bestimmungen zur Entsorgung von Krankenhausabfällen.**
-
-

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

8 Pflege und Reinigung

In diesem Kapitel werden nur das Reinigen und Desinfizieren des Docks, des Sockels des Infusionsüberwachungssystems, der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens beschrieben. Informationen zum Reinigen und Desinfizieren anderer wiederverwendbarer Zubehörteile finden Sie in den entsprechenden Bedienungsanleitungen.

8.1 Sicherheitshinweise zu Pflege und Reinigung

WARNUNG

- **Verwenden Sie für Reinigung oder Desinfektion des Geräts oder der Zubehörteile nur die zugelassenen Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Schäden, die durch unzulässige Substanzen oder Methoden entstehen, sind nicht durch die Garantie abgedeckt.**
 - **Mischen Sie keine Desinfektionslösungen, da sich dabei gefährliche Gase bilden können.**
 - **Die Empfehlung der aufgeführten Chemikalien oder Methoden stellt keine Aussage über deren Wirksamkeit bei der Infektionskontrolle dar. Informationen über Infektionskontrollmethoden erhalten Sie beim Hygienebeauftragten oder Epidemiologen Ihres Krankenhauses.**
 - **Stellen Sie vor dem Reinigen des Geräts sicher, dass das System ausgeschaltet ist und alle Netzkabel vom Stromnetz getrennt sind.**
 - **Die zuständige Klinik bzw. Institution muss alle in diesem Kapitel beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausführen.**
-
-

VORSICHT

- **Schalten Sie das Gerät aus, und trennen Sie das Netzkabel vom Gerät, bevor Sie das Gerät reinigen und desinfizieren.**
 - **Tauchen Sie das Gerät oder Zubehör niemals in Flüssigkeiten, auch nicht teilweise, und verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Innere von Gerät oder Zubehör.**
 - **Der Kontakt von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln mit Anschlüssen oder Metallteilen kann zu Korrosion führen.**
-
-

- **Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät oder das Zubehör, und verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeit in Anschlüsse und Öffnungen.**
 - **Wenn Flüssigkeit auf das Gerät oder Zubehör verschüttet wurde, trennen Sie das Gerät oder Zubehör von der Stromversorgung, trocknen Sie das Gerät oder Zubehör, und wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
 - **Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder Lösungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).**
 - **Verdünnen und verwenden Sie die Reinigungs- und Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.**
 - **Überprüfen Sie das Gerät nach dem Reinigen und Desinfizieren. Bei Anzeichen von Beschädigungen nehmen Sie das Gerät außer Dienst.**
-

8.2 Reinigen des Docks und des Sockels des Infusionsüberwachungssystems

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Machen Sie sich vor der Reinigung mit den Vorschriften Ihres Krankenhauses vertraut.

Zum Reinigen der Anlage gehen Sie wie folgt vor:

1. Befeuchten Sie ein weiches, fusselfreies Tuch mit Wasser oder Ethanol (70 %).
2. Wringen Sie die überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch.
3. Wischen Sie die Außenflächen des Geräts mit dem feuchten Tuch ab, ohne dabei die Anschlüsse und Metallteile zu berühren.
4. Trocknen Sie die Außenflächen mit einem sauberen Tuch. Lassen Sie Geräte und Zubehör an einem gut belüfteten und kühlen Ort trocknen.

VORSICHT

- **Der Kontakt von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln mit Anschlüssen oder Metallteilen kann zu Korrosion führen.**
-

8.3 Desinfizieren des Docks und des Sockels des Infusionsüberwachungssystems

Desinfizieren Sie den Monitor und die zugehörige Ausrüstung wie im Wartungsplan Ihrer Einrichtung vorgeschrieben. Es wird empfohlen, das Zubehör vor dem Desinfizieren zu reinigen. Verdünnen und verwenden Sie Desinfektionsmittel stets gemäß den Anweisungen des Herstellers. In der folgenden Tabelle sind zugelassene Desinfektionsmittel aufgeführt:

Produktname	Produkttyp	Hersteller
Alpet® D2 Oberflächendesinfektionstücher	Wischtücher	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Flüssigkeit	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Krankenhaus-Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit Bleiche	Wischtücher	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleiche Bakterizide Wischtücher	Wischtücher	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Wasserstoffperoxid Reinigungs- und Desinfektionstücher	Wischtücher	Clorox professional products company
Diversey Oxivir® TB Wischtücher	Wischtücher	Diversey Inc.
Metrex CaviCide1™	Flüssigkeit, Spray	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Wischtücher	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Bakterizides Einwegwischtuch	Wischtücher	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleichmittel Bakterizides Einwegwischtuch	Wischtücher	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Bakterizides Einwegwischtuch	Wischtücher	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Bakterizides Einwegtuch	Wischtücher	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Bakterizides Einwegwischtuch	Wischtücher	PDI Inc.
VIRAGUARD® Krankenhaus- Oberflächendesinfektionstuch	Wischtücher	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Flüssigkeit	Diversey Inc.
Virex® TB	Flüssigkeit, Spray	Diversey Inc.
JIAN ZHI SU Desinfektionstabletten	Tablette	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd

Produktname	Produkttyp	Hersteller
JIAN ZHI SU Oberflächendesinfektionsspray	Flüssigkeit, Spray	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Desinfektionsmittel, Doppelkettiges quartäres Ammoniumsalz	Flüssigkeit	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Oberflächenwischtücher	Wischtücher	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Oberflächendesinfektionsmittel	Flüssigkeit	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Desinfektionsspray	Flüssigkeit, Spray	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Wischtücher	Wischtücher	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporizid Wischtücher	Wischtücher	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Flüssigkeit, Schaum	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Flüssigkeit, Spray	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Für Oberflächen, 196 ppm	Flüssigkeit	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25 %	Flüssigkeit	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Flüssigkeit, Spray	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios Premium	Wischtücher	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25 %	Flüssigkeit	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Tücher	Wischtücher	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Wischtücher	Wischtücher	Dr. Schumacher GmbH
mikrocid® PAA Wischtücher	Wischtücher	Schülke & Mayr GmbH
mikrocid® Sensitive Wipes	Wischtücher	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipes	Wischtücher	Ecolab Deutschland GmbH

Produktname	Produkttyp	Hersteller
Glutaraldehyd, 2 %	Flüssigkeit	/
Ethanol, 70 %	Flüssigkeit	/
Isopropanol, 70 %	Flüssigkeit	/
*Natriumhypochlorit-Bleichmittel, 0,5 %	Flüssigkeit	/
Wasserstoffperoxid, 3 %	Flüssigkeit	/
Rely+On™ Virkon® Hochgradiges Oberflächendesinfektionsmittel, 1 %	Pulver	Antec International Ltd
1-Propanol, 50 %	Flüssigkeit	/
Descosept® forte	Flüssigkeit	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Flüssigkeit	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Pulver	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Wischtücher	Wischtücher	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Flüssigkeit	Flüssigkeit	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Konzentrat OXY, 0,5 %	Pulver	Schülke & Mayr GmbH

8.4 Reinigen der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens

Reinigen Sie die Stativklemme und den medizinischen Rollwagen regelmäßig. Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Stativklemme und den medizinischen Rollwagen zu reinigen:

1. Reinigen Sie die Stativklemme und den medizinischen Rollwagen mit einem weichen, mit Wasser oder Ethanol (70 %) befeuchteten Tuch.
2. Wischen Sie alle Reinigungsmittelrückstände mit einem trockenen Tuch ab.
3. Lassen Sie die Stativklemme und den medizinischen Rollwagen an der Luft trocknen.

8.5 Desinfizieren der Stativklemme und des medizinischen Rollwagens

Es wird empfohlen, die Stativklemme und den medizinischen Rollwagen nur bei Bedarf und gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses zu desinfizieren.

Es wird empfohlen, die Zubehöerteile vor dem Desinfizieren zu reinigen.

Produktname	Produkttyp	Hersteller
Isopropanol, 70 %	Flüssigkeit	/
Wasserstoffperoxid, 3 %	Flüssigkeit	/
Perform® Classic Konzentrat OXY, 0,5 %	Pulver	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Pulver	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Flüssigkeit	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Flüssigkeit	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Wischtücher	Wischtücher	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Hochgradiges Oberflächendes- infektionsmittel, 1 %	Pulver	Antec International Ltd
Terralin® Flüssigkeit	Flüssigkeit	Schülke & Mayr GmbH

VORSICHT

- **Zur Vermeidung von langfristigen Schäden dürfen die Zubehöerteile nur bei Bedarf und gemäß den Vorschriften Ihres Krankenhauses desinfiziert werden.**
-

8.6 Sterilisieren

Eine Sterilisation dieses Geräts und der zugehörigen Produkte, Zubehöerteile und Verbrauchsmaterialien ist nicht zu empfehlen, außer wenn in der Bedienungsanleitung eines Zubehöerteils oder Verbrauchsmaterials dazu geraten wird.

8.7 Folgen einer nicht ordnungsgemäßen Reinigung

Eine Verwendung von anderen als den empfohlenen Reinigungsmitteln hat ggf. die folgenden Auswirkungen zur Folge:

- Verfärbung des Produkts
- Korrosion an Metallteilen
- Spröde und brüchige Kabel, Steckverbinder und Gerätegehäuse
- Verkürzung der Lebensdauer von Kabeln und Elektrodenleitungen
- Verschlechterung des Betriebsverhaltens des Gesamtsystems
- Fehlfunktion oder Ausfall von Gerät und Ausrüstung

9 Zubehör

Das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2, wenn es mit dem Gerät verwendet wird. Weitere Informationen zu den Zubehörteilen finden Sie in den Gebrauchsanweisungen, die den jeweiligen Zubehörteilen beiliegen.

WARNUNG

- **Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Gerät verursachen oder dazu führen, dass die angegebenen Leistungsdaten nicht eingehalten werden.**
-
-

VORSICHT

- **Wenn die Zubehörteile außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben werden, können sie unter Umständen die angegebenen Spezifikationen zum Betriebsverhalten nicht einhalten. Wenn das Betriebsverhalten von Zubehör aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.**
 - **Überprüfen Sie die Verpackung des Zubehörs sowie das Zubehör selbst auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Zubehör nicht, wenn Sie Beschädigungen der Verpackung oder des Zubehörs feststellen.**
 - **Sofern für Zubehör ein Verfallsdatum angegeben ist, verwenden Sie derartiges Zubehör nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.**
-
-

Art.-Nr.	Beschreibung
0020-20-12522	Netzanschlussleitung, 10 A, 250 V, 2,5 m, International
009-001075-00	Netzkabel, 250 V, 10 A, 3 m, Brasilien
009-001791-00	Netzkabel, 250 V, 16 A, 3 m, Südafrika
009-002636-00	Netzkabel, 10 A, 1,5 m, Australien Standard
009-007190-00	Netzkabel, 3 m, Indien
009-007191-00	Netzkabel, 1,8 m, Schweiz
DA8K-10-14452	Netzkabel, USA

Art.-Nr.	Beschreibung
DA8K-10-14453	Netzkabel, UK
DA8K-10-14454	Netzkabel, Europa
045-004327-00	Stativklemme
045-004155-00	Medizinischer Rollwagen (für 4/8/12 Pumpenschächte)
045-004356-00	Medizinischer Rollwagen (für 6 Pumpenschächte)
115-074782-00	Sockel BeneFusion tDS Infusionsüberwachungssystem
115-075505-00	Upgrade-Paket für eDS 4-Erweiterungspumpenschächte

A Produktspezifikationen

A.1 Klassifizierungen

Das Gerät ist klassifiziert nach IEC 60601-1:

Schutzart gegen elektrischen Schlag	GERÄT DER KLASSE I
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Die Pumpe: Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF (direkte kardiale Anwendung)
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Schutzart gegen Eindringen von Wasser	IP33
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart eines entzündlichen Gemischs aus Anästhetika und Luft oder Sauerstoff oder Stickstoffoxid.
Mobilitätsgrad	Tragbares Gerät

A.2 Umgebungsbedingungen

Position	Temperatur (°C)	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck (kPa)
Betriebsbedingungen	5 bis 40	15 % bis 95 %	57,0 bis 107,4
Lagerungsbedingungen	-30 bis 70	10 % bis 95 %	16,0 bis 107,4

Lagerungsbedingungen: In einer korrosionsfreien und belüfteten Umgebung

WARNUNG

- Wenn das Gerät außerhalb der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereiche gelagert oder betrieben wird, kann das Gerät unter Umständen die für das Gerät angegebenen Spezifikationen zum Betriebsverhalten nicht erfüllen. Wenn das Betriebsverhalten des Geräts aufgrund von Alterung oder Umgebungsbedingungen beeinträchtigt ist, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.
-
-

A.3 Technische Daten Stromversorgung

A.3.1 Technische Daten externe Stromversorgung

Position	Externe Wechselspannungsversorgung
Spannung	100 VAC bis 240 VAC
Stromstärke	8 A bis 3,4 A
Frequenz	50/60 Hz
Sicherung	T2AL/AC 250 V (1 Controller)

A.4 Mechanische Daten

Position	Maximales Gewicht (kg)	L × B × H (mm)
Dock (1 Controller und 2 Pumpenschächte)	≤ 2,5	≤ 270 x 173 x 245
Dock (1 Controller und 4 Pumpenschächte)	≤ 3,4	≤ 270 x 173 x 395
Dock (1 Controller und 6 Pumpenschächte)	≤ 5,0	≤ 270 x 173 x 550
Verlängerung 4 Pumpenschächte	≤ 3,0	≤ 270 x 173 x 335

A.5 Hardwarespezifikationen

A.5.1 LEDs

Alarmluchte	1 (zwei farblich codiert: gelb und rot)
-------------	---

LED „Externe Stromversorgung“	1 (grün)
-------------------------------	----------

A.5.2 Technische Daten für Schnittstellen

Netzwerkverbindung	1 (optional), Standard-RJ45-Anschluss, Unterstützung für kabelgebundenes 10/100 Mbps Netzwerk, konform mit Standard IEEE802.3. TCP/IP-Protokoll TCP/IP-Kalibrierungsprotokoll Der beabsichtigte Informationsfluss erfolgt vom Gerät zum clientseitigen Server.
Netzspannungsanschluss	1

A.6 Drahtlosnetzwerk

Normen	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Modulationsmodus	BPSK, QPSK, QAM
Betriebsfrequenz	2412 MHz bis 2472 MHz 5.180 MHz bis 5.825 MHz
Datenrate	IEEE 802.11 a: 6 Mbps bis 54 Mbps IEEE 802.11 b: 1 Mbps bis 11 Mbps IEEE 802.11 g: 6 Mbps bis 54 Mbps IEEE 802.11 n: MCS0 bis MCS7 IEEE 802.11 ac: MCS0 bis MCS8
Übertragungsleistung	< 20 dBm (CE-Anforderung: Erkennungsmodus – RMS) < 30 dBm (FCC-Anforderung: Erkennungsmodus – PEAK)
Betriebsmodus	Übertragen von Daten über Wireless Access Point (AP)
Datensicherheit	Normen: WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP, WPA/WPA2 CCKM EAP-Methoden: LEAP, EAP-TTLS, EAP-TLS, EAP-FAST, PEAP-MS-CHAPv2, PEAP-GTC, PEAP-TLS Verschlüsselungsmodi: TKIP und AES
Systemkapazität	Anzahl der von einem einzelnen AP unterstützten Docks: < 16

Verzögerung der Datenübertragung zwischen Dock und CMS	Gesamtverzögerung der Datenübertragung zwischen Dock und CMS beträgt ≤ 8 s.
Unterbrechungszahl und -zeit zwischen Dock und CMS	Gesamtdauer der Unterbrechungen $\leq 0,01$ * Gesamtkommunikationszeit (Test innerhalb von 24 Stunden, wobei 16 Docks 30 Mal übertragen werden)

A.7 Betriebsumgebung

Hostrechner	AM3358ZCZ
Primäre Programmiersprache	C&C++
Betriebssystem	Linux 3.2.0

B Einhaltung der EMV- und Funk-Richtlinie

B.1 EMV

Das Gerät entspricht den Anforderungen gemäß IEC 60601-1-2: 2020.

WARNUNG

- Die Verwendung von nicht vom Hersteller freigegebenem Zubehör kann zur Verschlechterung des Betriebsverhaltens des Geräts führen.
 - Die Verwendung von anderen als den angegebenen Komponenten, Zubehörteilen, Sonden und Kabeln kann zu höheren Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Geräts führen.
 - Bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit bedarf dieses Gerät besonderer Vorsichtsmaßnahmen; es muss entsprechend den unten stehenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu unzulässigen Betriebsbedingungen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie korrekt funktionieren.
 - Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts freigegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Systems und zu unzulässigen Betriebsbedingungen führen.
 - Ortsveränderliche HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung des Betriebsverhaltens dieses Systems kommen.
 - Eine Störung dieses Geräts ist auch durch Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.
 - Die Verwendung von tragbaren oder mobilen Kommunikationsgeräten kann sich negativ auf das Betriebsverhalten des Systems auswirken.
 - Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Wohnumgebungen vorgesehen und bietet möglicherweise in solchen Umgebungen keinen ausreichenden Schutz gegen Funkinterferenzen.
-
-

Wenn das System in einer in Tabelle EMC-2, Tabelle EMC-3 und Tabelle EMC-4 aufgeführten elektromagnetischen Umgebung betrieben wird, bleibt die Sicherheit des Systems gewährleistet, und das System weist die folgenden wesentlichen Leistungsmerkmale auf:

- Betriebsmodus
- Funktion
- ALARMBEDINGUNGEN angesehen
- Gespeicherte Daten

Tabelle EMV-1


Richtlinien und Mindray Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Emissionen des Systems sind daher sehr niedrig und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Gerät eignet sich für die Nutzung in nahezu allen Einrichtungen, nicht jedoch in Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Verursachung von Oberschwingungsströmen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Verursachung von Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konformität	

Tabelle EMV-2

Richtlinien und Mindray Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 – Prüfpegel	Erfüllungsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Falls Fußböden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV auf Spannungsversorgungsleitungen ± 1 kV auf Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV auf Spannungsversorgungsleitungen ± 1 kV auf Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss der einer üblichen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 0,5 kV; ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV; ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 0,5 kV; ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 0,5 kV; ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	

<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungseingangsspannungen IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; für 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen</p>	<p>0 % U_T; für 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T für 1 Zyklus und 70 % U_T für 25/30 Zyklen 0 % U_T für 250/300 Zyklen</p>	<p>Die Qualität der Netzspannung muss der einer üblichen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer unseres Produkts einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen fordert, empfehlen wir, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder mit Akku zu betreiben.</p>
<p>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetfelder mit energietechnischen Frequenz müssen den charakteristischen Pegeln in einer üblichen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.</p>
<p>Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.</p>			

Tabelle EMV-3

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit den angegebenen elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer Umgebung wie unten beschrieben betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 – Prüfpegel	Erfüllungsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Ortsveränderliche und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher zu irgendeinem Teil des Geräts inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand: $d = 1.2\sqrt{P}$
	6 Vrms In ISM-Bändern ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	6 Vrms In ISM-Bändern ^a zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	$d = 2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken fester HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung ^b ermittelt, sollten unter den gesetzlich zulässigen Werten jedes Frequenzbereichs ^c liegen. Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

^a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

^b Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen- sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät an diesem Ort auf normalen Betrieb hin überwacht werden. Falls ein abnormales Betriebsverhalten festgestellt wird, sind weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts.

^c In den Frequenzbereichen von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle EMV-4

Richtlinien und Mindray Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde bzw. Benutzer dieses Geräts muss sicherstellen, dass das System in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 – Prüfpegel	Erfüllungsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen
Gestrahlte Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz	/
	7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Pulsmodulation 50 kHz	

Tabelle EMC-5: Testspezifikationen und Mindestabstände

Empfohlener Abstand des Geräts zu ortsveränderlichen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten						
<p>Das Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die auf HF-Störausstrahlungen kontrolliert wird. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen ortsveränderlichen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht. Ortsveränderliche und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Funkgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ähnliche Geräte) sollten in keinem geringeren Abstand zu diesem Gerät, einschließlich Kabeln, verwendet werden als mit der folgenden Methode bestimmt:</p>						
Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE- Band 13,17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/ 900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1.700 bis 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE- Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2.400 bis 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28

5240	5.100 bis 5.800	WLAN, 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabelle EMV-6

Empfohlener Abstand des Geräts zu ortsveränderlichen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten				
<p>Das Gerät ist zum Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die auf HF-Störausstrahlungen kontrolliert wird. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen ortsveränderlichen und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät sorgt. Der empfohlene Abstand ist von der maximalen Ausgangsleistung der entsprechenden Kommunikationsgeräte abhängig.</p>				
Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W)	Trennabstand entsprechend der Senderfrequenz			
	150 kHz bis 80 MHz Außerhalb von ISM-Bändern $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz Innerhalb von ISM-Bändern $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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>Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mithilfe der Gleichung bestimmt werden, die für die Senderfrequenz gilt. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller.</p> <p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>				

Informationen zu verwendeten Kabeln:

ANSCHLUSS Nr.	Bezeichnung	Kabellänge (m)	Kabel abgeschirmt (J/N)	Bemerkung
1	Netzkabel	2,5	N	/

B.2 Einhaltung der Funk-Richtlinie

Weitere Informationen zu den HF-Parametern finden Sie unter **A.6 Drahtlosnetzwerk**.



Das in diesem Produkt enthaltene Funkgerät entspricht den einschlägigen Vorschriften und sonstigen relevanten Bestimmungen der Richtlinie 2014/53/EG.

WARNUNG

- **Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die WLAN-Funktion eingeschaltet ist.**
-
-

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

C Abkürzungen

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
AC	Wechselstrom
Anti-Bolus	Anti-Bolus
BOLUS	Bolus
CCU (CICU)	Cardiac Intensive Care Unit, Herz-Intensivstation
CE	Conformité Européenne, Europäische Konformität
CISPR	International Special Committee on Radio Interference, Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen
CPU	Central Processing Unit, Prozessor oder Zentrale Verarbeitungseinheit
DC	Direct Current, Gleichstrom
DERS	Dose Error Reduction Systems, Dosierungsfehler-Reduktionssystem
DPS	Dynamic Pressure System, Dynamisches Drucksystem
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EMI	Elektromagnetische Interferenz
ETO	Ethylenoxid
ITS	Intensivstation
ID	Identifikation

Abkürzung	Vollständige Bezeichnung
IEC	International Electrotechnical Commission, Internationale Elektrotechnische Kommission
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers, Institut der Elektro- und Elektronikingenieure
ISO	Internationale Organisation für Normung
IV	Intravenös
KVO	Keep Vein Open, Vene offenhalten
LED	Light Emitting Diode, Leuchtdiode
Max	Maximum
MDD	Medical Device Directive, Medizinprodukte-Richtlinie
Min	Minimum
MRT	Magnetresonanztomografie
k. A.	keine Angaben
OR	Operating Room, Operationsaal
SN	Seriennummer
USB	Universal Serial Bus
VTBI	Volume To Be Infused, Infusionsvolumen

D Konformitätserklärung

Declaration of Conformity-V1.0

Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Address 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106
Shenzhen, P. R. China
EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Product: Infusion Supervision System
Model: BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex
BeneFusion eDS, BeneFusion eDS ex

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

Standards Applied:

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

Place, Date of Issue: Shenzhen,
Signature: *Bai Yanhong* 2024.9.15
Name of Authorized Signatory: Bai Yanhong
Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen.

