

BeneFusion MRI Station

Workstation per infusione RM

Manuale operatore



© Copyright 2023 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Data di pubblicazione: 09/2023

Revisione: 2.0

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** 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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, Repubblica Popolare Cinese
Sito Web:	www.mindray.com
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680



Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
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 - 2
1.1.3 Note	1 - 3
1.2 Simboli sull'apparecchiatura	1 - 3
2 Presentazione generale dell'apparecchiatura	2 - 1
2.1 Destinazione d'uso	2 - 1
2.1.1 Uso previsto	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 Dock	2 - 3
2.2.1 Vista frontale	2 - 3
2.2.2 Vista sinistra	2 - 7
2.2.3 Vista posteriore	2 - 8
2.3 Visualizzazione sullo schermo	2 - 9
2.3.1 Simboli sullo schermo	2 - 9
2.3.2 Utilizzo del touchscreen della pompa	2 - 10
2.3.3 Uso della tastiera su schermo della pompa	2 - 10
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 Impostazione dell'apparecchiatura	3 - 2
3.3.1 Accensione della Dock	3 - 2
3.3.2 Fissaggio di una pompa nella Dock	3 - 3
3.3.3 Ricarica della batteria	3 - 4
4 Operazioni preliminari	4 - 1
4.1 Posizionamento dell'apparecchiatura	4 - 1
4.2 Collegamento alla rete elettrica CA	4 - 2
4.3 Avvio dell'esame RM	4 - 3
4.4 Completamento dell'esame RM	4 - 4
5 Impostazione della Dock	5 - 1
5.1 Accesso al menu Impostazioni Dock	5 - 1

5.2 Impostazioni di configurazione della rete	5 - 1
5.2.1 Impostazioni relative al tipo di rete	5 - 1
5.2.2 Impostazioni IP LAN	5 - 2
5.2.3 Impostazioni WLAN	5 - 2
5.2.4 Impostazioni Hotspot letto	5 - 3
5.2.5 Impostazioni IP WLAN	5 - 3
5.2.6 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale	5 - 4
5.2.7 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi	5 - 4
5.2.8 Impostazioni relative alla configurazione ADT	5 - 4
5.2.9 Impostazioni relative alla gestione dei certificati	5 - 5
5.2.10 Impostazioni relative alla configurazione HL7	5 - 5
5.3 Impostazioni di gestione dispositivi	5 - 6
5.4 Impostazioni delle informazioni relative al paziente	5 - 6
5.5 Visualizzazione del record della cronologia	5 - 6
5.6 Esportazione del record della cronologia	5 - 7
5.7 Impostazioni della lingua	5 - 7
5.8 Impostazioni degli allarmi	5 - 7
5.9 Impostazioni della modalità notturna	5 - 7
5.10 Impostazioni di importazione ed esportazione	5 - 8
5.11 Visualizzazione delle informazioni sulla versione	5 - 8
5.12 Visualizzazione delle informazioni sulla Dock	5 - 8
5.13 Esportazione del registro	5 - 9
5.14 Impostazioni di configurazione batch	5 - 9
6 Allarmi	6 - 1
6.1 Informazioni sulla sicurezza per gli allarmi	6 - 1
6.2 Comprensione degli allarmi	6 - 1
6.2.1 Priorità degli allarmi	6 - 1
6.2.2 Indicatori di allarme	6 - 2
6.2.3 Regole per la gestione degli allarmi	6 - 2
6.3 Impostazione del suono di allarme	6 - 3
6.3.1 Impostazione del volume dell'allarme	6 - 3
6.3.2 Impostazione della modalità suono allarme	6 - 3
6.4 Risoluzione degli allarmi	6 - 3
7 Comunicazione di rete	7 - 1
7.1 Informazioni sulla sicurezza per la rete	7 - 1
7.2 Collegamento dell'apparecchiatura al CMS	7 - 2
7.3 Collegamento dell'apparecchiatura al monitor	7 - 3
7.4 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway	7 - 3
8 Gestione dei pazienti	8 - 1
8.1 Ammissione di un paziente	8 - 1
8.2 Esportazione delle informazioni del paziente	8 - 1

8.3 Importazione delle informazioni del paziente	8 - 1
9 Manutenzione	9 - 1
9.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione	9 - 1
9.2 Programma di manutenzione e test	9 - 2
9.3 Procedure e metodi di test	9 - 2
9.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva	9 - 3
9.3.2 Esecuzione del test all'accensione	9 - 3
9.3.3 Verifica della batteria	9 - 3
9.4 Manutenzione della batteria	9 - 3
9.4.1 Informazioni sulla sicurezza della batteria	9 - 4
9.4.2 Installazione della batteria	9 - 4
9.4.3 Ricarica della batteria	9 - 5
9.4.4 Condizionamento della batteria	9 - 5
9.5 Verifica delle informazioni sulla versione	9 - 6
9.6 Controllo del record della cronologia	9 - 6
9.7 Esportazione del record della cronologia	9 - 7
9.8 Smaltimento dell'apparecchiatura	9 - 7
10 Cura e pulizia	10 - 1
10.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia	10 - 1
10.2 Pulizia dell'apparecchiatura	10 - 2
10.3 Disinfezione dell'apparecchiatura	10 - 3
10.4 Sterilizzazione	10 - 3
10.5 Conseguenze di una pulizia non corretta	10 - 3
11 Accessori	11 - 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.3.2 Batteria	A - 2
A.4 Specifiche fisiche	A - 2
A.5 Specifiche hardware	A - 3
A.5.1 Display	A - 3
A.5.2 LED	A - 3
A.5.3 Indicatore audio	A - 3
A.5.4 Specifiche dell'interfaccia	A - 3
A.6 Specifiche del prodotto	A - 3
A.7 Rete wireless	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

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

- Per evitare il rischio di scosse elettriche, la workstation per infusione RM (di seguito denominata "Dock") deve essere collegata solo all'alimentazione di rete con messa a terra di protezione. In assenza di un conduttore di massa di protezione, alimentarla a batteria se possibile.
 - L'apparecchiatura è destinata all'uso su un solo paziente alla volta.
 - Onde evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili.
 - 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.**
 - **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.**
 - **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.**
 - **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

- 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		A compatibilità RM condizionata
	Blocco		Sblocco
	Regolazione volume		Stand-by
	Batteria		Batteria dell'indicatore magnetico

	Identificatore univoco del dispositivo		Dispositivo medico
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
	Data di fabbricazione		Produttore
	Numero di serie		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Smaltire in conformità alle normative in vigore nel Paese di residenza		Limiti di temperatura
	Limiti di pressione atmosferica		Limiti di umidità
	LATO IN ALTO		Conservare in luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		LIMITE DI IMPILABILITÀ PER NUMERO
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante		Non spingere
	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.		

2 Presentazione generale dell'apparecchiatura

2.1 Destinazione d'uso

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.**
-

2.1.1 Uso previsto

La Workstation per infusione RM è destinata ad essere utilizzata in combinazione con la pompa di infusione e la pompa a siringa, consentendo 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.

2.1.2 Indicazioni per l'uso

La Workstation per infusione RM è destinata ad essere utilizzata in combinazione con la pompa di infusione e la pompa a siringa, consentendo 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

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: personale clinico, medico e professionale, quali medici, infermieri di tutti i reparti, personale del reparto apparecchiature, tecnici, ecc. Chiunque non sia autorizzato o formato non deve eseguirvi alcuna operazione.

2.1.4 Popolazione di pazienti prevista

Il sistema è destinato all'utilizzo con adulti, bambini e neonati.

2.1.5 Condizioni mediche previste

La workstation per infusione RM è da utilizzarsi in strutture sanitarie, tra cui sale RM o sale operatorie con RM.

2.1.6 Controindicazioni

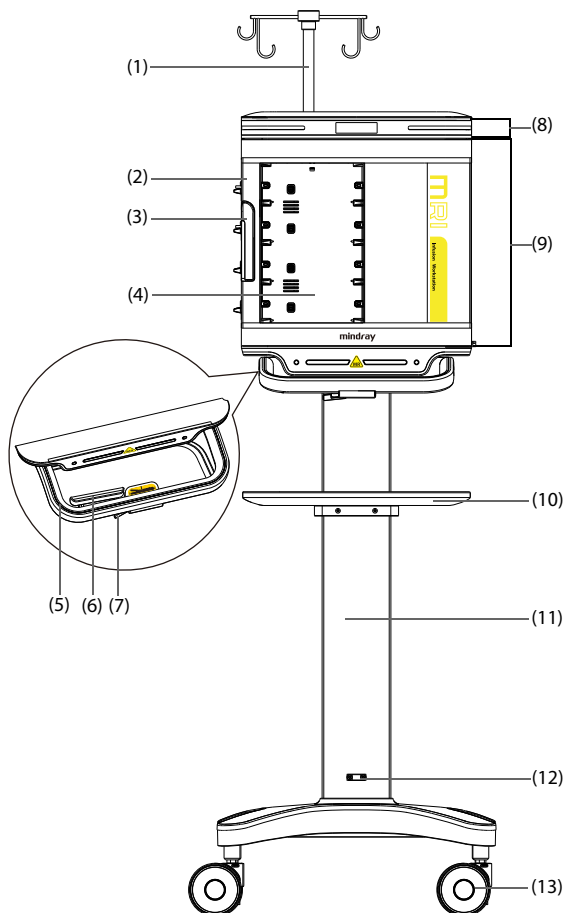
Nessuna.

2.1.7 Effetti indesiderati

Nessuno.

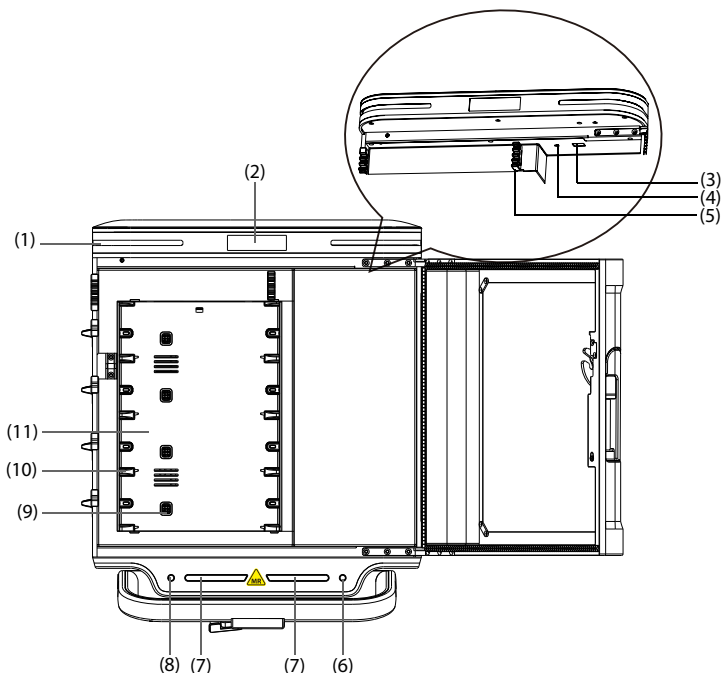
2.2 Dock

2.2.1 Vista frontale




- (1) Asta portaflebo
Consente l'attacco del contenitore per infusione endovenosa. Il carico massimo supportato è pari a 4 kg.
- (2) Sportello
- (3) Maniglia dello sportello
Blocca o sblocca lo sportello.


- (4) Finestra di stato della pompa
Consente di osservare lo stato dell'infusione.
- (5) Maniglia
Consente di spostare il carrello.
- (6) Freno
Tenere schiacciato il freno e afferrare la maniglia per spostare il carrello. Rilasciare il freno per posizionare il carrello.
- (7) Fermo di blocco
Schiacciare il freno e premere il fermo di blocco; rilasciare prima il freno e quindi il fermo di blocco; afferrare esclusivamente la maniglia per spostare il carrello.
Premere nuovamente il freno per posizionare il carrello.
Nota: Schiacciare il freno e premere il fermo di blocco; se prima si rilascia il fermo di blocco e poi il freno, oppure se si rilasciano contemporaneamente il fermo di blocco e il freno, il carrello non può essere spostato.
- (8) Controller
- (9) Modulo ripiano
- (10) Superficie di appoggio
Consente il posizionamento temporaneo di pompe e farmaci. Il carico massimo supportato è pari a 10 kg.
Nota: Non spostare l'apparecchiatura se sulla superficie di appoggio sono presenti pompe o farmaci.
- (11) Carrello
- (12) Collegamento per il cavo
Consente di collegare il cavo di sicurezza.
- (13) Ruota di bloccaggio



- (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) Display
- (3) Connettore USB
 Consente di collegare dispositivi USB.
- (4) Interruttore ON/OFF di **©magsense™**
 L'indicatore magnetico **©magsense™** è un sistema integrato per la misurazione della densità del flusso magnetico. Attivare l'interruttore ON/OFF di **©magsense™** prima di spostare l'apparecchiatura all'interno dell'ambiente RM.
- (5) Guida per i tubi delle diverse linee
 Consente di fissare le linee.

- (6)  LED di errore
- Rosso lampeggiante: errore dell'indicatore magnetico.
 - Spento: l'indicatore magnetico funziona correttamente.
- (7) LED indicatore magnetico
Il LED dell'indicatore magnetico si illumina in base all'intensità del campo magnetico:

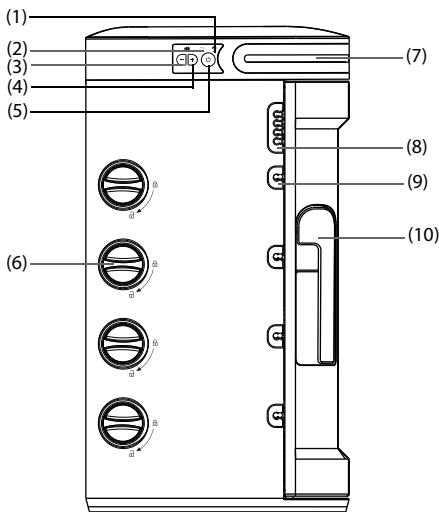
Posizionamento	Priorità	Colore del LED dell'indicatore magnetico	Suono di allarme	Istruzioni
Campo magnetico ≤ 20 mT	/	LED verde fisso	No	La workstation per infusione RM si trova al di fuori del campo magnetico critico e può essere utilizzata correttamente.
20 mT < campo magnetico ≤ 40 mT	Media	LED giallo lampeggiante	Sì	È stato raggiunto il campo magnetico critico. Portare la workstation per infusione RM nell'area verde in modo che il LED dell'indicatore magnetico risulti verde fisso.
Campo magnetico > 40 mT	Alta	LED rosso lampeggiante	Sì	Il campo magnetico massimo è stato superato. Portare immediatamente la workstation per infusione RM nell'area verde in modo che il LED dell'indicatore magnetico risulti verde fisso.

- (8)  LED batteria
- Giallo fisso: la batteria è in carica.
 - Giallo lampeggiante: il livello di carica della batteria è basso.
 - Verde fisso: l'alimentazione esterna è collegata e la batteria è completamente carica.
 - Spento: l'alimentazione esterna non è collegata e la batteria ha una carica adeguata.
- (9) Connettore multifunzione
Fornisce alimentazione e consente la comunicazione dei dati alle singole pompe quando sono fissate nella Dock.

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

(11) Vano pompa

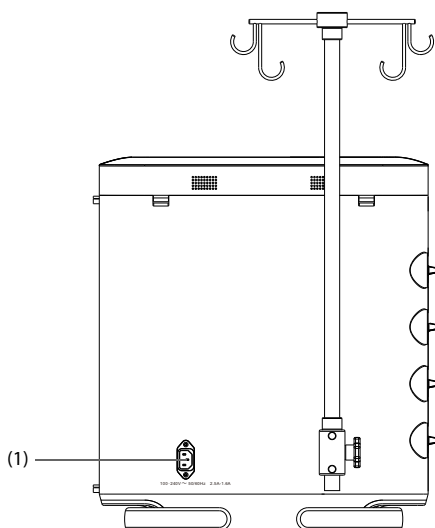
2.2.2 Vista sinistra



- (1) LED batteria
- Verde fisso: la batteria è in carica.
 - Verde lampeggiante: la Dock è alimentata a batteria.
 - Spento: non è installata alcuna batteria o non è collegata alcuna alimentazione esterna; l'apparecchiatura è spenta.
- (2) LED dell'alimentazione esterna
- Acceso: l'alimentazione esterna è collegata.
 - Spento: l'alimentazione esterna non è collegata.
- (3) Tasto di regolazione del volume
Consente di abbassare il volume dell'allarme.
- (4) Tasto di regolazione del volume
Consente di aumentare il volume dell'allarme.
- (5) Interruttore di alimentazione
- (6) Manopola di sblocco
Ruotare la manopola di sblocco in senso orario in posizione verticale per rimuovere la pompa.

- (7) Allarme luminoso
- (8) Ingresso dei tubi di infusione
Le linee di infusione si collegano alla pompa attraverso tale ingresso.
- (9) Uscita dei tubi di infusione
Le linee di infusione o le prolunghe si collegano al paziente attraverso tale uscita.
- (10) Maniglia dello sportello
Blocca o sblocca lo sportello.

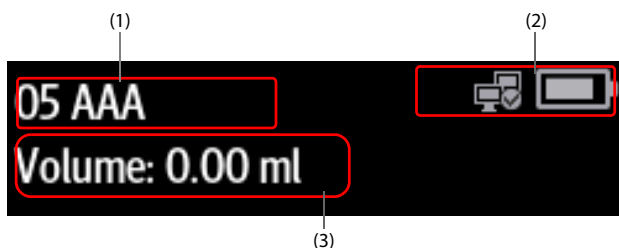
2.2.3 Vista posteriore



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

2.3 Visualizzazione sullo schermo







La figura riportata di seguito mostra la schermata:







- (1) Area informazioni paziente
Visualizza il numero del letto e il nome del paziente.
- (2) Area delle informazioni di sistema
Visualizza lo stato della batteria e lo stato della rete. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **2.3.1 Simboli sullo schermo**.
- (3) Area volume infusione
Visualizza il volume di infusione totale del paziente corrente delle 24 ore.

2.3.1 Simboli sullo schermo

La tabella riportata di seguito elenca i simboli visualizzati sullo schermo:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	La batteria funziona correttamente. La parte colorata indica la carica residua.		La batteria è in carica.
	Il livello di carica della batteria è basso ed è necessario procedere alla ricarica.		Il livello di carica della batteria è eccessivamente basso ed è necessario procedere immediatamente alla ricarica. In caso contrario la Dock si arresta automaticamente.
	Batterie non installate.		Guasto batteria, guasto comunicazione batteria o guasto carica batteria. Contattare il personale di assistenza per richiedere aiuto.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	La rete cablata è collegata.		La rete cablata non è collegata.
	La rete wireless è collegata. La parte più scura indica l'intensità del segnale.		La rete wireless non è collegata.

2.3.2 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.

NOTA

- **Asciugare l'acqua sul touchscreen in caso di pioggia o spruzzi d'acqua.**

2.3.3 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.
- Selezionare la Barra spaziatrice  per inserire uno spazio.

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'apparecchiatura deve esserci uno spazio di almeno 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 alla stessa apparecchiatura.**
-

3.3 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.

3.3.1 Accensione della Dock

Premere l'interruttore di alimentazione  per accendere la Dock. La Dock esegue un test automatico all'avvio. Verificare che venga emesso il suono di allarme e che la spia di allarme si illumini in rosso e giallo in quest'ordine. Ciò indica il corretto funzionamento degli indicatori visivi e acustici di allarme. L'allarme **Err sistema** viene attivato in caso di errori nel test automatico.

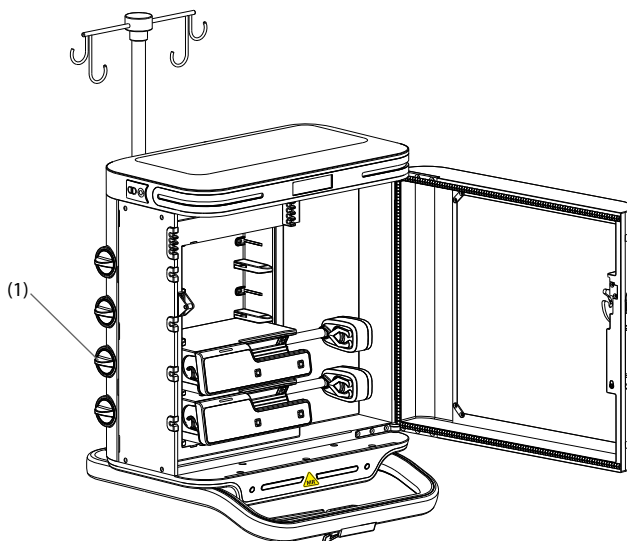
ATTENZIONE

- **Verificare che i segnali di allarme acustici e visivi vengano presentati correttamente all'accensione della Dock. Non utilizzare la Dock se si sospetta che non funzioni regolarmente o se presenta danni meccanici. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**
-

NOTA

- La Dock si accende automaticamente quando l'alimentazione CA esterna è collegata.

3.3.2 Fissaggio di una pompa nella Dock



(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 una pompa nella Dock, attenersi alla seguente procedura:

1. Tirare la maniglia dello sportello verso l'alto e aprire lo sportello della Dock. Il Dock visualizza il messaggio **SportAper**.
2. Spingere con decisione la pompa finché la molletta non si aggancia al vano pompa.
3. Appendere il contenitore per infusione endovenosa, caricare il set per infusione o la siringa e avviare l'infusione.

4. Spingere la maniglia dello sportello verso il basso per chiuderlo e accertarsi che sia ben chiuso. Il messaggio **SportAper** scompare.

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

AVVERTENZA

- **Questa apparecchiatura deve essere installata al di fuori dell'ambiente RM. Accertarsi che tutte le installazioni (come il fissaggio delle pompe) vengano eseguite e che l'apparecchiatura funzioni correttamente prima di utilizzarla in ambiente RM.**
-
-

NOTA

- **Se dopo aver fissato una pompa nella Dock viene visualizzato il messaggio "Dispos. non utilizzabile in ambiente RM" sullo schermo della pompa, non utilizzare la pompa in ambiente RM.**
 - **È possibile combinare un massimo di 4 pompe all'interno di una workstation per infusione RM.**
 - **Prestare attenzione al collegamento di prolunghe e aghi per endovena al paziente, onde evitare interferenze con l'immagine della scansione.**
 - **Le linee di infusione entrano nel modulo ripiano e si collegano alla pompa attraverso l'ingresso dei tubi di infusione. Le linee di infusione escono dal modulo ripiano e si collegano al paziente attraverso l'uscita dei tubi di infusione. Accertarsi che le linee di infusione siano fissate in modo ordinato e saldo nelle guide per i tubi delle diverse linee.**
 - **Accertarsi che i contenitori o le siringhe per infusione endovenosa contengano un quantitativo sufficiente di liquido per infusione, onde evitare di dover sostituire i prodotti monouso durante l'esame RM.**
-

3.3.3 Ricarica della batteria

Per ottimizzare il rendimento, caricare appena possibile una batteria quasi o completamente scarica. La batteria si carica automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata all'alimentazione CA.

NOTA

- **La batteria può essere caricata solo tramite l'apparecchiatura.**
 - **Se l'apparecchiatura è alimentata a batteria, accertarsi che la batteria sia sufficientemente carica. Caricare la batteria, se necessario.**
-

4 Operazioni preliminari

4.1 Posizionamento dell'apparecchiatura

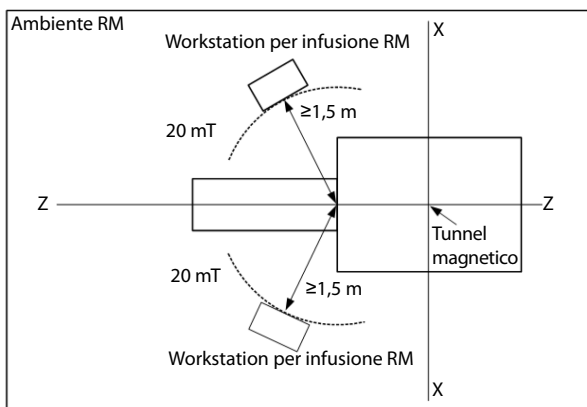
La workstation per infusione RM può essere utilizzata in modo sicuro in presenza di un campo magnetico non superiore a 20 mT in ambiente RM. L'apparecchiatura deve essere posizionata in un'area con un campo magnetico inferiore a 20 mT o a una distanza superiore a 1,5 m dall'apertura del tunnel magnetico.

Prima di spostare l'apparecchiatura all'interno dell'ambiente RM, accertarsi che vengano soddisfatti i seguenti requisiti:

- L'interruttore ON/OFF dell'indicatore magnetico è attivo.
- L'indicatore magnetico funziona correttamente.
- Il livello di carica della batteria dell'indicatore magnetico è adeguato.

Per il posizionamento dell'apparecchiatura, attenersi alla seguente procedura:

1. Spostare lentamente l'apparecchiatura all'interno dell'ambiente RM. Collegare un'estremità del cavo di sicurezza al collegamento per il cavo, quindi collegare l'altra estremità del cavo di sicurezza al gancio a parete. Il cavo garantisce che l'apparecchiatura rimanga all'interno dell'area sicura.
2. Spostare lentamente l'apparecchiatura verso lo scanner RM. Collocare l'apparecchiatura in un'area con un campo magnetico inferiore a 20 mT o a una distanza superiore a 1,5 m dall'apertura del tunnel magnetico.



3. Osservare il LED dell'indicatore magnetico e accertarsi che sia verde fisso.

AVVERTENZA

- **L'apparecchiatura deve essere utilizzata in presenza di un campo magnetico non superiore a 20 mT in ambiente RM.**
 - **Onde evitare movimenti involontari, bloccare saldamente il carrello quando il LED dell'indicatore magnetico segnala una distanza operativa di sicurezza.**
 - **Prestare attenzione alla corretta sistemazione del cavo di sicurezza, onde evitare rischi di inciampo.**
 - **Tenere chiuso lo sportello dell'apparecchiatura dopo l'ingresso nell'ambiente RM.**
 - **Non inserire, cambiare o rimuovere le pompe dall'apparecchiatura durante la permanenza nell'ambiente RM.**
-
-

NOTA

- **Si consiglia di contrassegnare il campo magnetico critico sul pavimento.**
 - **Si consiglia di posizionare l'apparecchiatura in modo che gli allarmi possano essere facilmente osservati.**
 - **L'apparecchiatura utilizza una spina per il collegamento alla rete elettrica quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Non collocare l'apparecchiatura in un punto che renda difficile l'inserimento e l'estrazione della spina.**
-

4.2 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 sinistro dell'apparecchiatura. 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.**
 - **Prestare attenzione alla corretta sistemazione del cavo di alimentazione, onde evitare rischi di inciampo.**
 - **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.**
 - **In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di terra o del sistema di messa a terra di protezione dell'impianto, utilizzare la batteria.**
-
-

4.3 Avvio dell'esame RM

Prima di iniziare, verificare quanto segue:

- L'apparecchiatura si trova all'interno dell'area sicura.
- L'apparecchiatura è collegata a una presa di alimentazione CA dotata di adeguata messa a terra.
- Se l'apparecchiatura è alimentata a batteria, accertarsi che la batteria sia sufficientemente carica.

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.**
 - **Non utilizzare l'apparecchiatura se si sospetta che non funzioni correttamente o in presenza di danni meccanici (quale un errore dell'indicatore magnetico). Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**
 - **Tenere chiuso lo sportello dell'apparecchiatura durante l'esame RM, onde evitare artefatti sulle immagini RM e danni all'apparecchiatura.**
 - **Non posizionare la pompa sul tavolo d'esame dello scanner RM, in quanto sussiste il rischio di attrazione magnetica.**
-
-

NOTA

- **Rimanere entro 1 m di distanza dall'apparecchiatura durante l'impostazione e il funzionamento, accertandosi di avere una buona visuale dell'interfaccia.**
 - **Il rumore all'interno dell'ambiente RM è molto più forte rispetto ai suoni di allarme provenienti dall'apparecchiatura e dalla pompa durante l'esame RM. Tenere sempre l'allarme luminoso e lo stato dell'infusione della pompa sotto stretta sorveglianza.**
-

4.4 Completamento dell'esame RM

Per completare l'esame RM, attenersi alla seguente procedura:

1. Accertarsi che l'esame RM sia completato.
2. Scollegare l'apparecchiatura dal cavo di sicurezza.
3. Scollegare l'apparecchiatura dal cavo di alimentazione.
4. Spostare l'apparecchiatura al di fuori dell'ambiente RM.
5. Scollegare l'apparecchiatura dal paziente.
6. Rimuovere il contenitore per infusione endovenosa, il set di infusione o la siringa.
7. Rimuovere la pompa. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione **3.3.2 Fissaggio di una pompa nella Dock**.
8. Premere  per almeno tre secondi per spegnere l'apparecchiatura.

NOTA

- **Lo spegnimento della Dock non la scollega dall'alimentazione CA. Per la disconnessione completa dall'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione.**
-

5 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.**
-

5.1 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.

5.2 Impostazioni di configurazione della rete

5.2.1 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.

5.2.2 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	/	/

5.2.3 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.	

5.2.4 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 visualizzare 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.

5.2.5 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		/	/

5.2.6 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	/

5.2.7 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	

5.2.8 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.

5.2.9 Impostazioni relative alla gestione dei certificati

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Gestione cert locali	/	Elimin: consente di eliminare le certificazioni selezionate.
Gestione cert USB	/	Consente di selezionare le certificazioni da importare dalla memoria USB, quindi selezionare Import per importare le certificazioni desiderate dalla memoria USB.

5.2.10 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	/	
	Indir. IP	0.0.0.0	
	Porta	0	/
	Invio dati	Off	
	Intervallo dati	1h	
	Stato collegato	Disconnetti	
Imp allarme HL7	Indirizzo server	/	
	Indir. IP	0.0.0.0	
	Porta	0	/
	Invia allarmi	Off	
	Stato collegato	Disconnetti	
Crittogr SSL	Off	/	

5.3 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.

5.4 Impostazioni delle informazioni relative al paziente

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Origine dei dati	Dock	Consente di selezionare l'origine dei dati del paziente. Dock: se i dati del paziente della Dock e della pompa non sono coerenti, i dati del paziente della pompa vengono aggiornati in modo sincrono in base a quelli della Dock.
ID paziente	On	Consente di selezionare gli elementi che possono essere visualizzati e modificati nel menu Gestione pazienti.
Numero visita	Off	
Posiz. paziente	Fissa	<ul style="list-style-type: none">• 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.

5.5 Visualizzazione del record della cronologia

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

5.6 Esportazione del record della cronologia

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Esporta record cron	/	Consente di esportare il record della cronologia.

5.7 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.

5.8 Impostazioni degli allarmi

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Suono Allarme	Sound2	Consente di impostare la modalità del suono di allarme.
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.

5.9 Impostazioni della modalità notturna

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Mod. notturna	Off	Consente di impostare l'interruttore della modalità notturna. Interruttore attivo: la Dock entra in modalità notturna al raggiungimento del valore Ora inizio impostato. Interruttore disattivato: la modalità notturna non è disponibile per la Dock.
Ora inizio	18:00	Consente di impostare l'ora di inizio e l'ora di fine della modalità notturna.
Ora fine	07:00	

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Volume suono	2	Consente di impostare il volume del sistema in modalità notturna.

5.10 Impostazioni di importazione ed esportazione

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Selez file config	/	Consente di importare il file di configurazione, il catalogo farmaci o il catalogo marchi seguendo la procedura descritta di seguito: collegare l'unità USB con il file di configurazione, il catalogo farmaci o il catalogo marchi al connettore USB della Dock → selezionare il file desiderato → selezionare Import .
Seleziona cat farm		
Selezion cat marchi		
Import		
Esporta	/	Consente di esportare il file di configurazione sull'unità USB attenendosi alla procedura descritta di seguito: collegare l'unità USB al connettore USB della Dock → selezionare Esporta → immettere il nome del file → selezionare Esporta .

5.11 Visualizzazione delle informazioni sulla versione

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

5.12 Visualizzazione delle informazioni sulla Dock


Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Unità USB	NoDisk	Visualizza se è presente un'unità USB.

5.13 Esportazione del registro

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Esporta reg	/	Consente di esportare il registro.

5.14 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 **Si** per assegnare le configurazioni a tutte le pompe nella stessa docking station.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

6 Allarmi

6.1 Informazioni sulla sicurezza per gli 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 cardiocirurgia, 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.
 - Non fare affidamento esclusivamente sul sistema degli allarmi acustici durante un'infusione. Se il volume dell'allarme viene abbassato o disattivato, si crea un rischio per il paziente. Accertarsi sempre che il volume dell'audio degli allarmi sia adeguato per l'ambiente di cura. Tenere sempre il paziente sotto stretta osservazione.
 - Effettuare una valutazione completa del rischio prima di modificare l'impostazione della modalità di allarme. I nuovi allarmi potrebbero non essere rilevati se l'operatore non ha familiarità con il nuovo suono.
 - Il ritardo di allarme massimo dallo stato di allarme della pompa o del modulo ripiano al segnale di allarme (suono e messaggi) generato dall'apparecchiatura non deve superare 5 secondi.
 - Il ritardo dell'allarme Rete disconn dall'apparecchiatura al CMS è inferiore a 14 secondi e il ritardo di altri allarmi è inferiore a 8 secondi.
-
-

6.2 Comprensione degli allarmi

6.2.1 Priorità degli allarmi

Per livello di gravità, gli allarmi si dividono in allarmi con priorità alta e allarmi con priorità bassa.

6.2.2 Indicatori di allarme

In caso di allarme, l'apparecchiatura segnala all'utente la condizione di allarme attraverso segnalazioni visive e acustiche. Per ulteriori informazioni, consultare la tabella riportata di seguito.

Priorità allarme	Colore della spia di allarme	Frequenza di lampeggiamento della spia di allarme	Intervallo suono di allarme	Messaggio di allarme	Indicazione della priorità degli allarmi	Ciclo attività
Allarme con priorità alta	Rosso	2,0±0,6 Hz	5 s (±2 s)	Testo bianco o simbolo all'interno di un riquadro nero	!!!	20% ~ 60%
Allarme con priorità bassa	Giallo	Nessun lampeggiamento	20 s (±2 s)	Testo bianco o simbolo all'interno di un riquadro nero	!	100%

NOTA

- I toni del segnale acustico di allarme e del promemoria sono diversi.
- Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, i messaggi di allarme vengono visualizzati a rotazione, e si attivano il suono e la spia dell'allarme con priorità più alta.

6.2.3 Regole per la gestione degli allarmi


Quando si verifica un allarme, viene visualizzata la schermata degli allarmi, che aiuta a identificare il problema.

Se un allarme viene attivato dalla Dock, questo viene espresso come tono acustico e sullo schermo del controller viene visualizzato un messaggio di allarme vivo.

Se l'allarme viene attivato dalla pompa, questo viene espresso nella schermata della pompa.



Se la pompa è fissata nella Dock, vengono seguite le seguenti regole:

1. Suono di allarme
 - ◆ La Dock controlla in modo centralizzato il suono di allarme della pompa; il suono di allarme e l'intervallo di tempo del suono promemoria sono coerenti con la pompa.

- ◆ Il suono di allarme della Dock viene silenziato per due minuti premendo  sulla pompa.
 - ◆ Il suono di allarme della Dock viene cancellato dopo la cancellazione degli allarmi di tutte le pompe.
 - ◆ Il suono di allarme della pompa è coerente con la Dock dopo il fissaggio della pompa con audio in pausa nella Dock.
2. Allarme luminoso
- ◆ Quando un allarme viene attivato dalla pompa, la Dock e la pompa emettono un allarme luminoso e gli allarmi luminosi della Dock sono coerenti con l'allarme di priorità più alta della pompa.
 - ◆ Quando un allarme viene attivato dalla pompa, gli allarmi luminosi della Dock vengono disattivati una volta cancellati gli allarmi di tutte le pompe.


6.3 Impostazione del suono di allarme

6.3.1 Impostazione del volume dell'allarme

Premere  e  per impostare il volume dell'allarme. Il volume dell'allarme può essere impostato da 1 a 8, dove 1 è il volume minimo e 8 è il volume massimo; il volume predefinito è 4.

6.3.2 Impostazione della modalità suono allarme

Per modificare la modalità di allarme, attenersi alla seguente procedura:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare  → selezionare **Allarme**.
2. Impostare **Suono Allarme**.

6.4 Risoluzione degli allarmi

AVVERTENZA

- **Quando si verifica un allarme, controllare lo stato della Dock e gestire l'allarme il prima possibile. Se gli allarmi non sono conformi alla situazione effettiva, contattare il personale di assistenza.**
-
-

Allarme	Priorità	Cause	Soluzioni
Err sistema	Alta	Guasti al sistema della Dock, ad esempio errore di comunicazione del modulo ripiano, ecc.	Non utilizzare la Dock e contattare il personale di assistenza.
Batteria scarica	Alta	La batteria della Dock è scarica e l'apparecchiatura è alimentata a batteria.	Collegare la Dock alla fonte di alimentazione esterna.
Batter. indicat. magnetico esaurita	Alta	La batteria dell'indicatore magnetico è scarica e l'apparecchiatura è alimentata a batteria.	Collegare la Dock alla fonte di alimentazione esterna.
Batt. bassa	Bassa	Il livello di carica della batteria della Dock è insufficiente e l'apparecchiatura è alimentata a batteria.	Collegare la Dock alla fonte di alimentazione esterna.
Liv. batt. indic. magn. basso	Bassa	Il livello di carica della batteria dell'indicatore magnetico è insufficiente e l'apparecchiatura è alimentata a batteria.	Collegare la Dock alla fonte di alimentazione esterna.
Conflitt indirizzo IP LAN	Bassa	La Dock e altre apparecchiature nella LAN hanno lo stesso indirizzo IP.	Controllare le impostazioni della rete.
Conflitt indirizzo IP WLAN	Bassa	La docking station e altre apparecchiature nella WLAN hanno lo stesso indirizzo IP.	Controllare le impostazioni della rete.
Rete disconn	Bassa	<ul style="list-style-type: none"> • La Dock non è collegata al CMS, il simbolo della connessione di rete wireless si disconnette. • La Dock non è collegata all'eGateway, il simbolo della connessione di rete wireless si disconnette. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ricollegare la Dock al CMS, il simbolo della connessione di rete wireless viene ripristinato. • Ricollegare la Dock all'eGateway, il simbolo della connessione di rete wireless viene ripristinato. • Se l'allarme persiste, contattare il personale di assistenza.

7 Comunicazione di rete

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

7.1 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 CMS.**
 - **Un'eventuale interferenza RF potrebbe determinare la disconnessione dalla rete wireless.**
 - **Tale disconnessione potrebbe portare alla perdita di dati 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.**
-

7.2 Collegamento dell'apparecchiatura al CMS

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

- L'apparecchiatura è in grado di trasmettere al CMS informazioni sull'infusione, informazioni sugli allarmi, e informazioni relative all'apparecchiatura (quali batteria e rete).
- Le informazioni sul paziente possono essere sincronizzate tra l'apparecchiatura e il CMS.
- Il paziente può essere ammesso o dimesso dal CMS e le informazioni sul paziente possono essere trasmesse a questa apparecchiatura.

Per ulteriori informazioni sul CMS, 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 CMS, attenersi alla seguente procedura:

1. Impostare **Indir. IP**, **Subnet Mask** e **Gateway**. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **5.2 Impostazioni di configurazione della rete**.
2. Collegare l'apparecchiatura al CMS scegliendo una delle procedure illustrate di seguito:
 - ◆ Ammettere l'apparecchiatura 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 l'**Indirizzo server CMS** nel menu **Impost dock**; l'apparecchiatura ricerca e si collega automaticamente al CMS corrispondente. Per l'impostazione di **Indirizzo server CMS**, vedere **5.2.6 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale**.

NOTA

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

7.3 Collegamento dell'apparecchiatura al monitor

L'apparecchiatura può essere collegata al monitor paziente BeneVison serie N (ad eccezione di BeneVison N1) attraverso il modulo BeneLink.

L'apparecchiatura è in grado di trasmettere le informazioni sull'infusione e sugli allarmi al monitor paziente. Sul monitor paziente è possibile visualizzare le informazioni sull'infusione nella schermata **Dispositivi integrati** e i trend di infusione nella schermata **InfusionView**. Per informazioni dettagliate, vedere il *Manuale per l'operatore di BeneVison serie N*.

7.4 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 alla Dock tramite eGateway e il server master. Quindi la Dock assegna le prescrizioni alle pompe specificate.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

8 Gestione dei pazienti

8.1 Ammissione di un paziente

La Dock ammette un nuovo paziente nelle seguenti situazioni:

- Se la Dock è collegata al server ADT tramite eGateway, le informazioni del paziente vengono caricate nella Dock dopo l'immissione dell'ID paziente o del numero visita. I dati del paziente nella Dock vengono quindi aggiornati automaticamente.
- Se la Dock è collegata direttamente al CMS, le informazioni del paziente nella Dock e nel CMS vengono aggiornate in modo sincrono quando vengono modificate.
- Se la Dock è collegata al monitor paziente BeneVision serie N (ad eccezione di BeneVision N1), le informazioni del paziente nella Dock vengono aggiornate in modo sincrono quando vengono modificate nel monitor. Tuttavia, non è possibile modificare le informazioni del paziente nella Dock.

8.2 Esportazione delle informazioni del paziente

Per esportare le informazioni del paziente corrente sull'unità USB, attenersi alla seguente procedura:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB.
2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Gestione pazienti** → selezionare **Esporta dati paziente**.
3. Selezionare **Ok**.

L'esportazione delle informazioni del paziente comporta la dimissione automatica del paziente.

8.3 Importazione delle informazioni del paziente

Per importare le informazioni del paziente dall'unità USB, attenersi alla seguente procedura:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB.
2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Gestione pazienti** → selezionare **Importa dati paziente**.
3. Selezionare **Ok**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

9 Manutenzione

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

9.1 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 o altre informazioni relative alla riparazione dell'apparecchiatura.**

9.2 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		<ul style="list-style-type: none">• 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.
LED indicatore magnetico		Ogni volta prima dell'utilizzo.
Test di accensione		Ogni volta che l'apparecchiatura viene accesa.
Verifica della batteria	Test di funzionalità	<ul style="list-style-type: none">• Quando la batteria viene installata per la prima volta.• Quando la batteria viene sostituita.
	Test delle prestazioni	Ogni tre mesi oppure quando la durata della batteria si riduce in modo significativo.

9.3 Procedure e metodi di test

Tutte le attività di manutenzione e i test devono essere eseguiti esclusivamente da personale di assistenza qualificato, ad eccezione di quanto indicato di seguito.

- Controllo regolare, tra cui ispezione visiva e test all'accensione
- Verifica della batteria

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

9.3.1 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 e il display dell'apparecchiatura siano privi 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.

9.3.2 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.
- Il sistema di allarme funziona in modo corretto.
- La visualizzazione sull'apparecchiatura avviene in modo corretto.

9.3.3 Verifica della batteria

Per verificare le prestazioni della batteria, fare riferimento ai passaggi da 1 a 6 della sezione **9.4.4 Condizionamento della batteria**. Il tempo di funzionamento della batteria ne riflette direttamente il rendimento. Se l'autonomia di una batteria diventa notevolmente più breve rispetto a quella specificata, la batteria potrebbe essere giunta al termine del proprio ciclo di vita o non funzionare correttamente. Se le prestazioni della batteria soddisfano i requisiti, ricaricarla completamente per l'utilizzo o caricarla fino al 40 - 60% per la conservazione.

9.4 Manutenzione della batteria

Questa apparecchiatura è progettata per funzionare con alimentazione a batteria agli ioni di litio in caso di assenza dell'alimentazione esterna. È possibile passare dall'alimentazione a batteria all'alimentazione esterna senza interrompere il funzionamento. Nel caso in cui siano disponibili sia l'alimentazione esterna sia la batteria, l'apparecchiatura utilizza di preferenza l'alimentazione esterna rispetto alla batteria.

9.4.1 Informazioni sulla sicurezza della batteria

AVVERTENZA

- **Usare solo batterie del tipo specificato. L'uso di una batteria diversa potrebbe comportare rischi di incendio o esplosione.**
 - **Non schiacciare, lasciar cadere o forare la batteria. Un'errata manipolazione può provocare danni e cortocircuiti interni. Se una batteria è stata lasciata cadere o è stata gettata contro una superficie dura, rimuoverla e smaltirla correttamente, anche se non vi sono danni visibili.**
 - **Se sulla batteria sono evidenti danni o perdite, sostituirla immediatamente. Rimuovere la batteria con cautela. Evitare il contatto con la perdita.**
 - **Temperature ambientali estremamente elevate possono causare un surriscaldamento, con il conseguente spegnimento dell'apparecchiatura.**
 - **La batteria a ioni di litio ha un ciclo di vita limitato. Raggiunto tale termine, la batteria deve essere sostituita onde evitare gravi danni all'apparecchiatura dovuti a un surriscaldamento della batteria.**
 - **Non aprire la batteria, non riscaldarla oltre 60 °C, non gettarla nell'inceneritore e non cortocircuitarne i terminali. Potrebbero incendiarsi, esplodere, presentare perdite o surriscaldarsi, provocando danni alle persone.**
-
-

ATTENZIONE

- **Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzarla per un lungo periodo di tempo.**
-

NOTA

- **La conservazione della batteria a una temperatura elevata per un periodo di tempo prolungato ne riduce notevolmente la durata prevista.**
 - **Conservare la batteria in un luogo fresco può rallentarne il processo di invecchiamento. La batteria dovrebbe essere conservata preferibilmente a 15 °C.**
-

9.4.2 Installazione della batteria

La batteria deve essere installata esclusivamente da personale di assistenza qualificato e autorizzato da Mindray Scientific. Per installare la batteria, rivolgersi al personale di assistenza. Al momento dell'uscita dalla fabbrica, la batteria è installata nell'apparecchiatura.

Sostituire la batteria nei seguenti casi:

- La batteria presenta segni evidenti di danni.
- La batteria non funziona.
- La batteria è esaurita e la sua autonomia è significativamente inferiore alle specifiche.
- La batteria è giunta al termine del proprio ciclo di vita.

ATTENZIONE

- **La sostituzione delle batterie al litio eseguita da personale inesperto potrebbe causare dei pericoli come temperature eccessive, incendi o esplosioni.**
 - **Smaltire la batteria correttamente secondo quanto stabilito dalle norme locali.**
-

9.4.3 Ricarica della batteria

Per ottimizzare il rendimento, caricare appena possibile una batteria quasi o completamente scarica. La batteria si ricarica automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata alla rete di alimentazione CA.

NOTA

- **La batteria deve essere ricaricata esclusivamente all'interno di questa apparecchiatura.**
 - **Quando l'apparecchiatura viene utilizzata con una pompa collegata all'alimentazione CA, la batteria viene caricata automaticamente.**
 - **Controllare che la batteria sia sufficientemente carica quando l'apparecchiatura è alimentata a batteria. Caricare la batteria, se necessario.**
-

9.4.4 Condizionamento della batteria

La durata utile di una batteria dipende dalla frequenza di utilizzo. Se utilizzata correttamente, il ciclo di vita della batteria agli ioni di litio è di circa tre anni. Se utilizzata in modo inappropriato, il suo ciclo di vita potrebbe essere inferiore. Si consiglia di sostituire la batteria ogni tre anni.

Le prestazioni della batteria diminuiscono nel tempo. La batteria deve essere condizionata ogni due mesi.

Per condizionare una batteria, attenersi alla seguente procedura:

1. Scollegare l'apparecchiatura dal paziente.
2. Spegnere l'apparecchiatura e collegarla alla sorgente di alimentazione esterna.


3. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente fino a quando non è completamente carica.
4. Scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione esterna e accendere l'apparecchiatura.
5. Alimentare l'apparecchiatura a batteria finché questa non è completamente scarica e l'apparecchiatura si spegne automaticamente.
6. Caricare completamente la batteria per l'uso o caricarla fino al 40 – 60% per la conservazione.

NOTA

- **Se la batteria non viene condizionata per molto tempo, il suo indicatore di carica può risultare impreciso e la durata residua della batteria potrebbe essere valutata in modo scorretto.**
 - **Non interrompere il condizionamento della batteria.**
-

9.5 Verifica delle informazioni sulla versione


Per visualizzare Versione software, Versione interna, Tempo compilaz, Software driver, Software alimentaz, e Versione WiFi del sistema, 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 **Info versione**.

9.6 Controllo del record della cronologia

Il menu **Record cron** mostra la cronologia delle attività della Dock, inclusi gli allarmi e altre operazioni.

Per accedere al menu **Record cron**, 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 **Record cron**.


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.**
-

9.7 Esportazione del record della cronologia

Per esportare il record della cronologia, attenersi alla seguente procedura:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB.
2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare .
3. Selezionare **Esporta record cron.**

9.8 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.

10 Cura e pulizia

In questo capitolo vengono descritte solo la pulizia e la disinfezione della Dock, dell'asta portaflebo, della superficie di appoggio e del carrello. Per la pulizia e la disinfezione di altri accessori riutilizzabili, consultare le relative istruzioni per l'uso.

10.1 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.**
 - **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 detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).**
- **Diluire e utilizzare i detersivi 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, sospendere l'uso.**

10.2 Pulizia dell'apparecchiatura

Pulire regolarmente la Dock, l'asta portaflebo, la superficie di appoggio e il carrello. Prima di eseguire le operazioni di pulizia, consultare le direttive previste dalla propria struttura ospedaliera. La seguente tabella elenca i detersivi approvati:

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Etanolo, 75%	Liquido	/
Acqua saponata (valore pH: da 7,0 a 10,5)	Liquido	/

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

1. Inumidire un panno morbido che non lasci residui con acqua o etanolo (75%).
2. Strizzare bene il liquido dal panno.
3. Pulire lo schermo dell'apparecchiatura.
4. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con il panno inumidito, evitando i connettori e le parti in metallo.
5. Asciugare la superficie con un panno pulito. Lasciare asciugare l'apparecchiatura all'aria in un luogo fresco e ventilato.

ATTENZIONE

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

10.3 Disinfezione dell'apparecchiatura

Disinfettare la Dock, l'asta portaflebo, la superficie di appoggio e il carrello attenendosi al programma di manutenzione previsto dalla propria struttura ospedaliera. Si consiglia di procedere prima alla pulizia dell'apparecchiatura e successivamente alla sua 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
Etanolo, 75%	Liquido	/
Isopropanolo, 70%	Liquido	/
PDI Sani-Cloth® AF3 Salvietta monouso germicida	Salviette	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Liquido	Diversey Inc
Perossido di idrogeno, 3%	Liquido	/
Ipcloclorito di sodio o candeggina, 0,5%	Liquido	/

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.**

10.4 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.

10.5 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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

11 Accessori

Gli accessori elencati nel presente capitolo sono conformi ai requisiti della normativa 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.**
-
-

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.**
 - **Utilizzare gli accessori entro la data di scadenza eventualmente indicata.**
-
-

NP	Descrizione
0020-20-12522	Cavo di alimentazione, 10 A, 250 V, 2,5 m, internazionale
023-000726-00	Router 4G
009-014193-00	Cavo RF
048-011658-00	Cavo di sicurezza
030-001626-00	Gancio a parete

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazioni

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

Tipo di protezione da scosse elettriche	APPARECCHIATURA DI CLASSE I, con sistema di alimentazione interno.
Grado di protezione da scosse elettriche	Pompa: parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione (applicazione cardiaca diretta)
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IP33
Grado di mobilità	Trasportabile
Modalità di funzionamento	Continuo
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

A.2 Specifiche ambientali

Elemento	Temperatura (°C)	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 2,5 A a 1,6 A
Frequenza	50/60 Hz
Fusibile	T3.15AL 250 V

A.3.2 Batteria

Tipo batteria	Ioni di litio
Tensione nominale della batteria	10,8 VCC
Capacità della batteria	2900 mAh
Autonomia	Batteria Dock: ≥ 10 ore Batteria dell'indicatore magnetico: ≥ 720 ore
Tempo di ricarica	Batteria Dock: ≤ 6 ore Batteria dell'indicatore magnetico: ≤ 8 ore
Ritardo spegnimento	Almeno 30 minuti dopo il primo allarme di batteria scarica (batteria nuova, Wi-Fi disabilitato, pompa non alimentata)

A.4 Specifiche fisiche



Elemento	Peso massimo (kg)	L x L x A (mm)
Dock	≤ 50 (con carrello e asta porta flebo)	$\leq 560 \times 540 \times 1540$ (con carrello, senza asta porta flebo)

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Tipo	Dimensioni (diagonale)	Risoluzione
OLED	≥ 3 pollici	≥ 256x64 pixel

A.5.2 LED

Spia di allarme	2 (rosso e giallo)
LED dell'alimentazione esterna	1 (verde)
LED batteria	1 (verde)
LED indicatore magnetico	2 (verde, giallo e rosso)
 LED batteria	1 (giallo e verde)
 LED di errore	1 (rosso)

A.5.3 Indicatore audio

Altoparlante	Emette toni di allarme (pressione sonora da 50 a 68 dB). Supporto della modulazione multilivello dei toni. I toni di allarme sono conformi alla normativa IEC 60601-1-8.
--------------	--

A.5.4 Specifiche dell'interfaccia

Connettore multifunzione	4
Connettore USB	1
Connettore ingresso alimentazione	1

A.6 Specifiche del prodotto

Scanner RM	1,5 T e 3,0 T
Campo magnetico in ambiente RM	≤ 20 mT

Distanza dall'apertura del tunnel magnetico	$\geq 1,5 \text{ m}$
Accuratezza del rilevamento dell'intensità del campo magnetico	$\leq \pm 10\%$

A.7 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
Ritardo di trasmissione dati tra la Dock e il CMS	Il ritardo totale di trasmissione dati tra la Dock e il CMS è $\leq 8 \text{ s}$

B Conformità normativa EMC e radio

B.1 EMC

Il sistema è conforme alla normativa EMC IEC60601-1-2:2020.

AVVERTENZA

- **L'uso di accessori non approvati può ridurre le prestazioni del sistema.**
 - **L'uso di componenti, accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.**
 - **Il sistema richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite di seguito.**
 - **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 sistema, 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.**
-
-

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
- Funzione di indicazione dell'intensità del campo magnetico
- Dati memorizzati


Tabella EMC-1

Linee guida e dichiarazioni di Mindray - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del sistema 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 sistema utilizza energia in radiofrequenza 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 sistema è adatto all'uso in qualsiasi edificio diverso dagli edifici domestici e dagli edifici collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella EMC-2

Linee guida e dichiarazioni di Mindray - Immunità elettromagnetica			
Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del sistema 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 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo 70% U_T per 25/30 cicli a 0° 0% U_T ; 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 di Mindray - Immunità elettromagnetica			
Il sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del sistema 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
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms Da 0,15 MHz a 80 MHz	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili o mobili a una distanza da qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, inferiore alla distanza raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$
	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	
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 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: 
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 del 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 sistema è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente del sistema 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 134,4 kHz Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65 A/m 134,4 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 raccomandate tra il dispositivo di comunicazione in radiofrequenza portatile e mobile e il sistema						
<p>Il dispositivo in oggetto è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da radiofrequenza irradiata siano limitate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra il sistema e dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) raccomandata 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 sistema, compresi i cavi, inferiore a quella calcolata in base al seguente metodo:</p>						
Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz Deviazione sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulazione 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	Modulazione 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	Modulazione 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	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Tabella EMC-6

Distanze raccomandate tra il dispositivo di comunicazione in radiofrequenza portatile e mobile e il sistema				
<p>Il dispositivo in oggetto è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da radiofrequenza irradiata 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 in radiofrequenza (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.</p>				
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
<p>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.</p>				

Tabella EMC-7

N.	Nome	Schermato o non schermato	Commento
1	Cavo di alimentazione CA	Non schermato	/

B.2 Conformità normativa radio

Fare riferimento alla sezione **A.7 Rete wireless** per i dettagli relativi ai parametri di radiofrequenza.

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
RM	Risonanza magnetica
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

