BeneFusion eSP

BeneFusion eSP ex

BeneFusion eSP Neo

Pompă de seringă

Manualul operatorului

CE 0123

© Copyright 2020-2023 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Data publicării: Noiembrie 2023

Ediție revăzută: 3.0

Declarație privind drepturile de proprietate intelectuală

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (denumită în continuare Mindray Scientific) deține drepturile de proprietate intelectuală asupra acestui produs și a acestui manual. Acest manual poate face referire la informații protejate de drepturi de autor sau de brevete și nu conferă nicio licență în baza drepturilor de brevet ale Mindray Scientific sau a drepturilor altora.

Mindray Scientific intenționează să păstreze conținutul acestui manual drept informații confidențiale. Divulgarea informațiilor din acest manual în orice mod fără permisiunea scrisă a Mindray Scientific este strict interzisă.

Publicarea, modificarea, reproducerea, distribuția, închirierea, adaptarea și traducerea acestui manual în orice mod fără permisiunea scrisă a Mindray Scientific sunt strict interzise.

mindray, MINDRAY, MINDRAY și BeneFusion sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale deținute de Mindray în China și în alte țări. Mindray Scientific este autorizată de Mindray să utilizeze mărcile comerciale înregistrate sau mărcile comerciale de mai sus.

Responsabilitatea de partea producătorului

Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Toate informațiile din acest manual se consideră a fi corecte. Mindray Scientific nu este răspunzătoare pentru erorile din acest manual sau pentru pagubele accidentale sau colaterale legate de furnizarea, aplicarea sau utilizarea acestui manual.

Mindray Scientific este responsabilă pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței acestui produs numai dacă:

- toate operațiile de instalare, extensiile, modificările și reparațiile acestui produs sunt efectuate de personalul autorizat Mindray Scientific;
- instalația electrică a sălii relevante respectă reglementările locale și naționale aplicabile;
- produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

NOTĂ

- **Dacă există vreo inconsistență sau ambiguitate între versiunea din limba engleză și această versiune, versiunea din limba engleză va prevala.**

Garanție

PREZENTA GARANȚIE ESTE EXCLUSIVĂ ȘI ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE DE VANDABILITATE SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Scutiri

Obligația sau răspunderea Mindray Scientific în baza acestei garanții nu include transportul sau alte cheltuieli sau răspunderi pentru pagube directe, indirecte sau colaterale sau pentru întârzieri cauzate de utilizarea sau aplicarea necorespunzătoare a produsului sau de utilizarea unor componente sau accesorii neaprobate de Mindray Scientific sau de reparații efectuate de alte persoane decât personalul autorizat de Mindray Scientific.

Această garanție nu se extinde la

- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau deteriorarea provocată de om.
- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de intrarea de alimentare instabilă sau în afara intervalului.
- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de forță majoră, precum incendii sau cutremure.
- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de operarea necorespunzătoare sau repararea de către personal necalificat sau neautorizat.
- Defecțiunea instrumentului sau a componentei al cărei număr de serie nu este suficient de lizibil.
- Alte probleme care nu sunt cauzate de instrumentul sau de componenta în sine.

Date de contact companie

Producător:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Adresă:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, R.P. China
Site web:	www.mindray.com
Adresă de e-mail:	service@mindray.com
Telefon:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Reprezentanță CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresă:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germania
Telefon:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Prefață

Scopul manualului

Acest manual conține instrucțiunile necesare pentru operarea produsului în siguranță și în conformitate cu funcția și destinația acestuia. Consultarea acestui manual este o cerință preliminară pentru performanța și operarea corectă a produsului, fiind menit să asigure siguranța pacientului și a operatorului.

Acest manual se bazează pe configurația maximă, prin urmare este posibil ca o parte din conținut să nu se aplice în cazul produsului dvs. Pentru eventuale întrebări, vă rugăm să ne contactați.

Acest manual este parte integrantă a produsului. Trebuie păstrat în permanență în apropierea echipamentului pentru a fi la îndemână ori de câte ori este necesară consultarea lui.

NOTĂ

- **Dacă echipamentul dvs. are funcții neincluse în acest manual, consultați ultima versiune în limba română.**

Publicul țintă

Acest manual se adresează personalului clinic care trebuie să cunoască procedurile, practicile și terminologia medicală necesare pentru monitorizarea pacienților în stare gravă.

Ilustrații

Toate ilustrațiile din acest manual servesc exclusiv ca exemple. Este posibil ca acestea să nu reflecte configurarea sau datele afișate pe echipamentul dvs.

Convenții

- ***Textul cu litere cursive*** este utilizat în acest manual pentru citarea capitolelor sau secțiunilor la care se face referire.
- ***Textul cu litere aldine*** este utilizat pentru a indica textele de pe ecran.
- → se utilizează pentru indicarea procedurilor de operare.

Cuprins

1 Siguranța ..... 1 - 1

1.1 Informații legate de siguranță ..... 1 - 1
1.1.1 Avertismente ..... 1 - 1
1.1.2 Atenționări ..... 1 - 2
1.1.3 Note ..... 1 - 3
1.2 Simboluri de pe echipament ..... 1 - 3

2 Prezentarea echipamentului ..... 2 - 1

2.1 Domeniu de utilizare ..... 2 - 1
2.2 Componentă aplicată ..... 2 - 1
2.3 Unitatea principală ..... 2 - 2
2.3.1 Vedere din față ..... 2 - 2
2.3.2 Vedere din spate ..... 2 - 4
2.3.3 Vedere de jos ..... 2 - 5
2.4 Afișajul ecranului ..... 2 - 5
2.4.1 Simboluri afișate pe ecran ..... 2 - 6
2.4.2 Meniuri ..... 2 - 7
2.4.3 Tastele operaționale ..... 2 - 7
2.4.4 Utilizarea ecranului tactil ..... 2 - 9
2.4.5 Utilizarea tastaturii afișate pe ecran ..... 2 - 9

3 Pregătirea echipamentului ..... 3 - 1

3.1 Informații privind siguranța pregătirii echipamentului ..... 3 - 1
3.2 Cerințe de mediu ..... 3 - 2
3.3 Instalarea ..... 3 - 2
3.3.1 Instalarea clemei pentru stativ ..... 3 - 2
3.3.2 Instalarea suportului pentru stivuire ..... 3 - 3
3.4 Configurarea echipamentului ..... 3 - 3
3.4.1 Conectarea rețelei de alimentare cu c.a. ..... 3 - 3
3.4.2 Încărcarea bateriei ..... 3 - 4
3.4.3 Reglarea luminozității ecranului ..... 3 - 4
3.4.4 Setarea datei și orei ..... 3 - 4

4 Noțiuni de bază ..... 4 - 1

4.1 Ghid de pornire rapidă ..... 4 - 1
4.2 Configurarea pompei ..... 4 - 1
4.3 Încărcarea seringii ..... 4 - 2
4.4 Pornirea perfuziei ..... 4 - 5
4.5 Evacuarea aerului ..... 4 - 6
4.6 Perfuziile în bolus ..... 4 - 6
4.6.1 Setarea debitului bolusului ..... 4 - 6

4.6.2 Perfuzia în bolus automată ..... 4 - 7
4.6.3 Perfuzia în bolus manuală ..... 4 - 7
4.6.4 Setarea Unității de volum pentru bolus ..... 4 - 7
4.7 Modificarea parametrilor perfuziei ..... 4 - 8
4.8 Întreruperea perfuziei ..... 4 - 8
4.9 Setarea debitului de menținere deschisă a venei (KVO) ..... 4 - 8
4.10 Descărcarea seringii ..... 4 - 9
4.11 Vizualizarea volumului perfuzat ..... 4 - 10
4.12 Accesarea modului Standby ..... 4 - 11
4.13 Oprirea pompei ..... 4 - 11

5 Utilizarea stației ..... 5 - 1

5.1 Fixarea pompei în stație ..... 5 - 1
5.2 Perfuzia de tip releu ..... 5 - 2
5.2.1 Configurarea unei perfuzii de tip releu ..... 5 - 2
5.2.2 Anularea releului ..... 5 - 3
5.3 Efectuarea prescripției ..... 5 - 3
5.4 Configurarea pompelor în serii prin intermediul stației ..... 5 - 4

6 Alarmele ..... 6 - 1

6.1 Informații privind siguranța alarmelor ..... 6 - 1
6.2 Înțelegerea alarmelor ..... 6 - 1
6.2.1 Prioritățile alarmelor ..... 6 - 1
6.2.2 Indicatorii alarmei ..... 6 - 1
6.2.3 Ecranul de alarmă ..... 6 - 2
6.3 Resetarea alarmelor ..... 6 - 3
6.4 Întreruperea sunetului alarmelor ..... 6 - 3
6.5 Setarea sunetului alarmelor ..... 6 - 4
6.5.1 Setarea volumului alarmelor ..... 6 - 4
6.5.2 Setarea modului alarmelor ..... 6 - 4
6.6 Apelarea asistentelor medicale ..... 6 - 4
6.7 Soluționarea alarmelor ..... 6 - 5
6.8 Alarma de obstrucție ..... 6 - 8

7 Opțiunile din meniuri ..... 7 - 1

7.1 Opțiunile din meniul principal ..... 7 - 1
7.2 Opțiuni generale ..... 7 - 1
7.3 Opțiuni sistem ..... 7 - 5

8 Modurile de perfuzare ..... 8 - 1

8.1 Mod Debit/Mod Timp ..... 8 - 1
8.2 Mod Doză ..... 8 - 2
8.3 Mod Încărcare doză ..... 8 - 2

8.4 Mod Micro-perfuzie ..... 8 - 3
8.5 Mod secv. ..... 8 - 3
8.5.1 Adăugare/Ştergere secvenţe ..... 8 - 4
8.5.2 Modificarea parametrilor perfuziei ..... 8 - 4
8.6 Mod Intermitent ..... 8 - 4
8.7 M Cr/sc ..... 8 - 5
8.8 Mod Durată doză ..... 8 - 6
8.9 Mod TIVA ..... 8 - 6
8.10 Mod PCA ..... 8 - 7
8.10.1 Setarea parametrilor PCA ..... 8 - 8
8.10.2 Iniţierea bolusului în modul PCA ..... 8 - 8
8.11 Mod TCI ..... 8 - 10
8.11.1 Prezentarea modului TCI ..... 8 - 10
8.11.2 Informaţii privind siguranţa modului TCI ..... 8 - 13
8.11.3 Setarea parametrilor TCI ..... 8 - 15
8.11.4 Setarea informaţiilor despre pacient ..... 8 - 15
8.11.5 Setarea concentraţiei medicamentelor/Concentraţiei ţintă ..... 8 - 16
8.11.6 Setarea tiparului de inducţie ..... 8 - 16
8.11.7 Setarea concentraţiei pentru menţinerea stării de veghe ..... 8 - 16
8.11.8 Setarea duratei tendinţei ..... 8 - 17
8.11.9 Ecranul modului de funcţionare TCI ..... 8 - 17
8.12 Licenţe ..... 8 - 20
8.12.1 Identificarea tipului de licenţă ..... 8 - 20
8.12.2 Instalarea licenţelor ..... 8 - 21

9 Biblioteca de medicamente/Biblioteca cu informaţii despre medicamente ..... 9 - 1

9.1 Licenţă ..... 9 - 1
9.1.1 Verificarea licenţei ..... 9 - 2
9.1.2 Instalarea licenţelor ..... 9 - 2
9.2 Importarea bibliotecii de medicamente/bibliotecii cu informaţii despre medicamente ..... 9 - 2
9.3 Sistemele de reducere a erorilor dozelor (DERS) ..... 9 - 3
9.3.1 Limitele absolute ..... 9 - 3
9.3.2 Limitele relative ..... 9 - 3
9.4 Predefinirea modului de perfuzie ..... 9 - 3

10 Administrarea pacientului ..... 10 - 1

10.1 Externarea/Internarea unui pacient ..... 10 - 1
10.2 Editarea informaţiilor despre pacient ..... 10 - 1
10.3 Exportarea informaţiilor despre pacient ..... 10 - 1
10.4 Importarea informaţiilor despre pacient ..... 10 - 2

11 Comunicarea în reţea ..... 11 - 1

11.1 Informaţii privind siguranţa reţelei ..... 11 - 1
11.2 Conectarea echipamentului la sistemul CMS ..... 11 - 1

11.3 Conectarea echipamentului la monitor ..... 11 - 2
11.4 Conectarea echipamentului la eGateway ..... 11 - 3

12 Setările protejate prin parolă ..... 12 - 1

12.1 Accesarea meniului Întreținere de către utilizator ..... 12 - 1
12.2 Setările de gestionare a dispozitivelor ..... 12 - 1
12.3 Setările informațiilor despre pacient ..... 12 - 2
12.4 Calibrare sistem ..... 12 - 2
12.5 Conf rețea ..... 12 - 3
12.5.1 Setările WLAN ..... 12 - 3
12.5.2 Setările IP WLAN ..... 12 - 3
12.5.3 Configurarea stației centrale ..... 12 - 3
12.5.4 Setările de descoperire a dispozitivelor ..... 12 - 4
12.6 Gestionarea mărcilor ..... 12 - 4
12.7 Setările orei și limbii ..... 12 - 4
12.8 Configurări nou-născuți ..... 12 - 5
12.9 Setările de comutare a parametrilor ..... 12 - 5
12.10 Setările unităților de măsură ..... 12 - 6
12.11 Setările alarmelor ..... 12 - 6
12.12 Setarea unității de volum a bolusului ..... 12 - 7
12.13 Setările limitei bolusului ..... 12 - 7
12.14 Setarea limitei evacuării de aer ..... 12 - 7
12.15 Setarea memoriei parametrilor ..... 12 - 8
12.16 Setarea ghidului de încărcare ..... 12 - 8
12.17 Setarea selectării mărcii ..... 12 - 8
12.18 Setarea repornirii automate ..... 12 - 8
12.19 Configurarea prescripției ..... 12 - 8
12.20 Setarea KVO după golire seringă ..... 12 - 9
12.21 Setarea concentrației ..... 12 - 9
12.22 Modificarea parolei ..... 12 - 9
12.23 Impo și expo ..... 12 - 10
12.24 Licență ..... 12 - 10
12.25 Vizualizarea informațiilor despre versiune ..... 12 - 11

13 Întreținerea ..... 13 - 1

13.1 Informații privind siguranța operațiunilor de întreținere ..... 13 - 1
13.2 Programul de întreținere și testare ..... 13 - 2
13.3 Metode și proceduri de testare ..... 13 - 3
13.3.1 Efectuarea inspecției vizuale ..... 13 - 3
13.3.2 Efectuarea testului de alimentare ..... 13 - 3
13.3.3 Verificarea bateriei ..... 13 - 3
13.4 Întreținerea bateriei ..... 13 - 3
13.4.1 Informații privind siguranța bateriei ..... 13 - 4

13.4.2 Instalarea bateriei ..... 13 - 4
13.4.3 Încărcarea bateriei ..... 13 - 5
13.4.4 Condiționarea bateriei ..... 13 - 5
13.5 Consultarea informațiilor privind versiunea ..... 13 - 6
13.6 Verificarea înregistrării istoricului ..... 13 - 6
13.7 Exportarea înregistrării istoricului ..... 13 - 7
13.8 Eliminarea echipamentului ..... 13 - 7

14 Întreținerea și curățarea ..... 14 - 1

14.1 Informații privind siguranța operațiunilor de întreținere și curățare ..... 14 - 1
14.2 Curățarea echipamentului ..... 14 - 2
14.3 Dezinfectarea echipamentului ..... 14 - 2
14.4 Curățarea clemei pentru stativ și a șinei de stivuire ..... 14 - 5
14.5 Dezinfectarea clemei pentru stativ și a șinei de stivuire ..... 14 - 6
14.6 Sterilizarea ..... 14 - 6
14.7 Consecințele curățării incorecte ..... 14 - 7

15 Accesorii ..... 15 - 1

A Specificații de produs ..... A - 1

A.1 Clasificări ..... A - 1
A.2 Specificații de mediu ..... A - 1
A.3 Specificațiile surselor de alimentare ..... A - 2
A.3.1 Specificațiile sursei de alimentare externe ..... A - 2
A.3.2 Bateria ..... A - 2
A.4 Specificații fizice ..... A - 2
A.5 Specificații hardware ..... A - 3
A.5.1 Afișajele ..... A - 3
A.5.2 LED-urile ..... A - 3
A.5.3 Indicatorul audio ..... A - 3
A.5.4 Specificațiile interfeței ..... A - 3
A.5.5 Specificațiile semnalelor de ieșire ..... A - 3
A.6 Rețeaua wireless ..... A - 4
A.7 Specificațiile perfuziei ..... A - 4
A.8 Seringi recomandate ..... A - 6
A.9 Întârzierea alarmei de obstrucție și volumul bolusului ..... A - 7
A.10 Reprezentările grafice ale acurateței de perfuzare ..... A - 8
A.10.1 Acuratețea perfuziei la 1 ml/h ..... A - 8
A.10.2 Acuratețea perfuziei la 5 ml/h ..... A - 9

B Conformitatea cu reglementările privind CEM și emisiile radio ..... B - 1

B.1 CEM ..... B - 1
B.2 Conformitatea cu reglementările radio ..... B - 7

C Abrevieri ..... **C - 1**

D Declarație de conformitate ..... **D - 1**

1 Siguranța

1.1 Informații legate de siguranță

AVERTISMENT

- **Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu sunt evitate, pot cauza decesul, rănirea gravă sau deteriorarea produsului/proprietăților.**

ATENȚIE

- **Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu sunt evitate, pot cauza rănirea ușoară a persoanelor, defecțiuni ale produsului sau deteriorarea produsului/proprietăților.**

NOTĂ

- **Furnizează sfaturi privind aplicarea sau alte informații utile pentru a asigura performanțe maxime ale produsului.**

1.1.1 Avertismente

AVERTISMENT

- **Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare de protecție. Dacă nu este furnizat un conductor de împământare de protecție, utilizați echipamentul prin alimentarea acestuia de la baterie, dacă este posibil.**
- **Pentru a evita pericolul de explozie, nu utilizați echipamentul în medii îmbogățite cu oxigen sau în prezența gazelor anestezice inflamabile sau a altor agenți inflamabili.**
- **Echipamentul nu este destinat utilizării în mediul de rezonanță magnetică (RM).**
- **Nu utilizați ieșiri de prize portabile multiple (MPSO) sau cabluri prelungitoare de alimentare de la rețeaua de c.a. Asigurați-vă că suma curenților individuali de scurgere în pământ nu depășește limitele permise.**

- **Nu deschideți carcasele echipamentelor. Toate operațiile de service și de upgrade ulterior trebuie efectuate de personal instruit și autorizat în acest sens. În plus, servisarea trebuie realizată doar după deconectarea alimentării cu energie electrică – c.a.**
- **Nu așezați echipamentul sau accesoriile în nicio poziție care ar putea cauza căderea acestora peste pacient.**
- **Nu începeți o perfuzie decât după ce ați verificat configurarea și v-ați asigurat că aceasta este corectă.**
- **Pentru a evita deconectarea accidentală, direcționați toate cablurile astfel încât să preveniți pericolul de împiedicare. Înfășurați și fixați lungimile în exces ale cablurilor, pentru a reduce riscul agățării de către pacienți sau personal.**
- **Eliminarea obstrucției survenite prin îndoirea tubulaturii, coagularea filtrului etc. poate determina administrarea unui bolus suplimentar pacienților. Trebuie adoptate măsuri adecvate.**
- **Asigurați-vă că seringa și setul prelungitor sunt conectate ferm și nu prezintă scurgeri.**
- **Nu atingeți simultan pacientul și conectorii dispozitivului. În caz contrar, curentul de scurgere poate cauza rănirea pacientului.**
- **Pentru a evita electrocutarea, în timpul defibrilării nu atingeți pacientul sau echipamentele care nu sunt prevăzute cu protecție la defibrilare. Defibrilarea nu afectează funcționarea echipamentului.**

1.1.2 Atenționări

ATENȚIE

- **Când de la același punct de acces vascular sunt conectate mai multe linii de perfuzie, poate surveni fenomenul de refulare sau un timp de răspuns prelungit al alarmei de obstrucție. Prin urmare, utilizați supapa de verificare de la capătul liniei de perfuzie sau urmați instrucțiunile locale ale spitalului, în cazul perfuziilor asociate cu alte sisteme de perfuzare.**
- **Asigurați-vă că în timpul funcționării echipamentul este alimentat cu energie electrică continuă. Întreruperea bruscă a alimentării poate cauza pierderea datelor.**
- **Câmpurile electromagnetice pot afecta performanțele echipamentului. De aceea, este necesar ca celelalte echipamente utilizate în vecinătatea acestui echipament să respecte standardele privind compatibilitatea electromagnetică. Telefoanele mobile, echipamentul de radiologie și echipamentul de imagistică IRM reprezintă, toate, surse potențiale de interferență, din cauza radiației electromagnetice de înaltă intensitate emisă de acestea.**
- **Instalați sau transportați echipamentul întotdeauna în mod corect, pentru a evita deteriorarea prin cădere, impact, vibrații puternice sau acțiunea altor**

forțe mecanice. După o cădere, echipamentul trebuie observat pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia – în caz contrar, echipamentul nu poate fi utilizat.

- **Uscați imediat echipamentul în cazul în care este udat de ploaie sau de alte surse de apă pulverizată asupra acestuia.**
- **Anumite setări sunt protejate prin parolă și pot fi modificate numai de către personalul autorizat. Pentru parola utilizată în instituția dumneavoastră, contactați directorul departamentului sau departamentul de inginerie biomedicală.**

1.1.3 Note

NOTĂ

- **Software-ul a fost elaborat în conformitate cu IEC62304.**
- **Echipamentul asigură posibilitatea de stocare a datelor în timpul întreruperii alimentării. Setările limitelor de alarmă și înregistrarea istoricului sunt salvate și vor fi menținute în cazul întreruperii bruște a alimentării cu curent electric a echipamentului. Timpul de depozitare este egal cu durata de viață a echipamentului. Setările pentru limitele alarmelor dinaintea opririi sunt reîncărcate la repornirea echipamentului.**
- **Acest manual descrie toate funcțiile și opțiunile echipamentului. Este posibil ca pe echipamentul dumneavoastră să nu fie disponibile toate acestea.**

1.2 Simboluri de pe echipament

Este posibil ca unele simboluri să nu figureze pe echipamentul dvs.

	Consultați manualul/broșura cu instrucțiuni		Atenție
	Curent alternativ		Intrare/ieșire
	Bateria		Conector USB
	Curent continuu și curent alternativ		Curent continuu

	Data fabricației		Producător
IP33	Protejată împotriva obiectelor străine solide cu un diametru nu mai mic de 2,5 mm în diametru. Protejată împotriva apei lichide pulverizate.		COMPONENTĂ APLICATĂ DE TIP CF REZISTENTĂ LA DEFIBRILARE
	Limite de presiune atmosferică		Limite de umiditate
	CU ACEASTĂ PARTE ÎN SUS		A se păstra în stare uscată
	Articol fragil, a se manevra cu grijă		STIVUIRE LIMITATĂ ÎN FUNCȚIE DE NUMĂRUL DE ARTICOLE
	A se elimina la deșeuri în conformitate cu cerințele specifice ale țării în care vă aflați		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE, respectă cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului (Directiva privind dispozitivele medicale).		Număr de serie
	Semn de avertizare generală		Stop
	Standby		Radiație electromagnetică neionizantă
	Limite de temperatură		

2 Prezentarea echipamentului

2.1 Domeniu de utilizare

Pompa de seringă se utilizează împreună cu seringa, pentru a controla doza de lichid perfuzat în corpul pacientului.

Pompa pentru seringă este adecvată pentru utilizare la pacienții adulți, copii și nou-născuți din secțiile clinice.

Această pompă pentru seringă este destinată utilizării în instituții sau unități care au capacitatea de a asigura servicii de îngrijire medicală. Acestea includ: secții ambulatorii, secții de urgență, saloane, secții de terapie intensivă, săli de operație, saloane de observație, clinici, sanatorii.

Pompa de seringă furnizează fluide de perfuzie prin căi de administrare acceptate clinic, inclusiv căi intravenoase și intra-arteriale.

AVERTISMENT

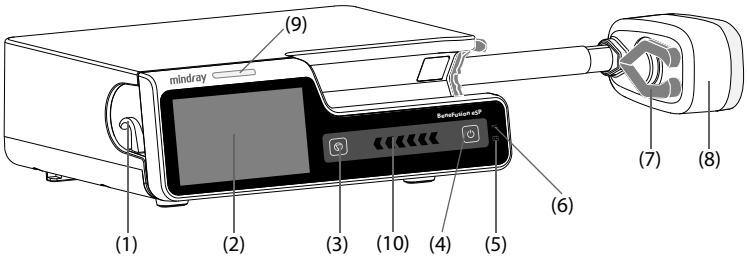
- **Această pompă este destinată utilizării strict de către personal medical calificat sau sub supravegherea acestuia. Pompa trebuie să fie utilizată exclusiv de către persoane care au fost instruite corespunzător în vederea utilizării acestuia. Sistemul nu trebuie utilizat în niciun mod de către persoanele neautorizate sau neinstruite.**

2.2 Componentă aplicată

Componenta aplicată a echipamentului este seringa.

2.3 Unitatea principală

2.3.1 Vedere din față



(1) Suportul setului prelungitor
Susține în siguranță setul prelungitor.

(2) Monitorul

(3) Tastă de oprire
Într-o situație de urgență în timpul unei perfuzii, când ecranul tactil nu poate fi deblocat, apăsați această tastă pentru a opri perfuzia.

(4) Comutator de alimentare

(5) LED indicator al bateriei
- Verde: bateria este în curs de încărcare.
- Verde intermitent: pompa funcționează alimentată de la baterie.
- Stins: nu este instalată nicio baterie sau nu este conectată nicio sursă de alimentare externă în timp ce echipamentul este stins.

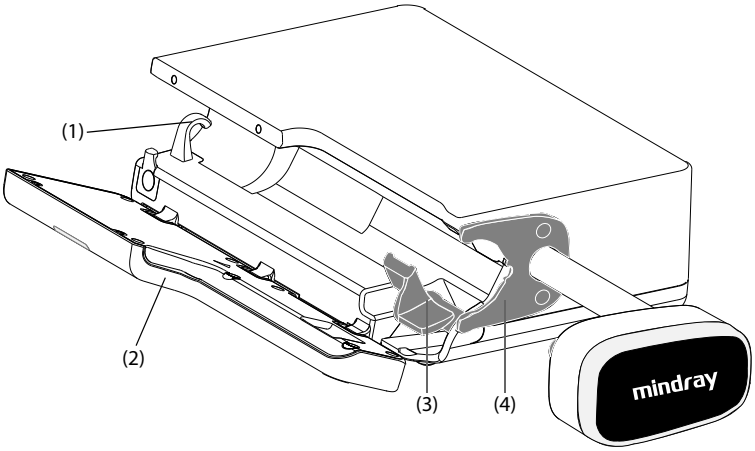
(6) LED indicator al alimentării externe
- Aprins: când sursa de alimentare externă este conectată
- Stins: când sursa de alimentare externă nu este conectată.

(7) Clapetele de fixare a pistonului
Ancorează pistonul de capul de ghidare.

(8) Cap de ghidare
Apasă pistonul seringii.

(9) Lumină de alarmă
Când este generată o fiziologică sau o alarmă tehnică, această lampă se aprinde intermitent în funcție de prioritatea alarmei respective:
- Alarme de înaltă prioritate: lampa se aprinde cu intermitență rapidă în culoarea roșie.
- Alarme de prioritate redusă: lampa se aprinde în culoarea galbenă fără intermitență.

(10) Indicator privind starea perfuziei
Indicatorul este aprins în timpul perfuzării, purjării și administrării în bolus.



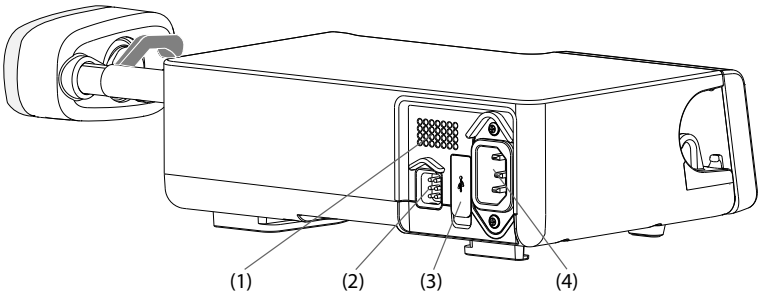
(1) Suportul setului prelungitor
Susține în siguranță setul prelungitor.

(2) Ușă
Deschideți ușa pentru a încărca sau pentru a descărca seringa.

(3) Clemă pentru corpul seringii
Fixează în siguranță corpul seringii și opritorul pentru piston de pompă și identifică dimensiunea
corpului seringii.

(4) Element de retenție a flanșei
Fixează în siguranță flanșa corpului de seringă de pompă.

2.3.2 Vedere din spate



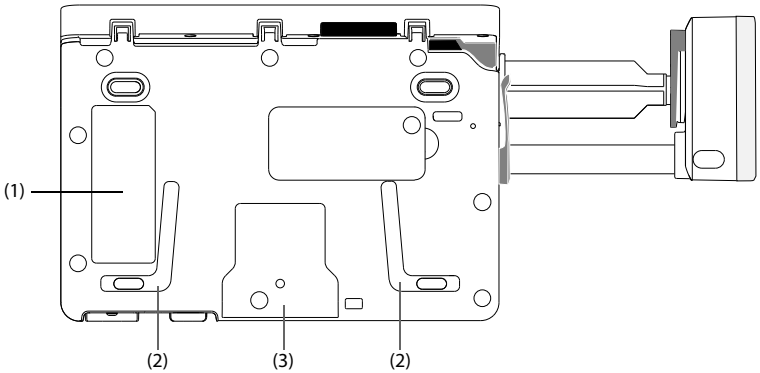
(1) Difuzor
Emite sunetul alarmelor sonore și a mementourilor.

(2) Conector multifuncțional
- Conectează echipamentul la sistemul spitalicesc de apelare a asistentelor medicale, prin intermediul cablului pentru apelarea asistenților medicali.
- Are rol de conector de intrare pentru alimentarea cu c.c. când echipamentul este conectat la stația de andocare.
- Se utilizează ca un conector RS232 pentru conectarea dispozitivelor externe.
- Conectează controlerul PCA.

(3) Conector USB:
Conectează dispozitivul USB.

(4) Conector de intrare pentru alimentarea cu c.a.
Conectează cablul de alimentare cu c.a.

2.3.3 Vedere de jos



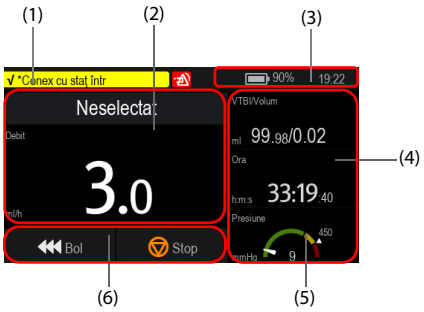
(1) Etichetă produs

(2) Suprafață de poziționare a pompelor suprapuse
Această suprafață este destinată suprapunerii pompelor utilizând mânerul.

(3) Zona de amplasare a clemei pentru stativ
Această suprafață este destinată montării pompei la o clemă pentru stativ.

2.4 Afișajul ecranului

Este posibil ca, în diverse moduri de perfuzare, ecranul să arate ușor diferit. Figura de mai jos prezintă ecranul pompei de perfuzie în modul de afișare a debitului:



(1) Zona cu informații privind starea sistemului
Afișează informații referitoare la alarme, modul de perfuzare, marca seringii sau numărul patului.

(2) Zona cu informații privind starea perfuziei
Afișează numele medicamentului și parametrii principali ai perfuziei.

(3) Zona cu informații privind starea sistemului
Afișează starea bateriei, starea rețelei, starea modului releu și ora sistemului. Pentru mai multe informații, consultați ***2.4.1 Simboluri afișate pe ecran***.

(4) Zona cu informații privind starea perfuziei
Afișează alți parametri ai perfuziei și starea presiunii.

(5) Zona cu informații privind starea presiunii
Afișează starea presiunii în timp real.
- Verde: Presiunea este normală.
- Galben: Presiunea este aproape de pragul de presiune al perfuziei.
- Roșu: Presiunea este sub pragul de presiune al perfuziei.

(6) Zona tastelor
Afișează tastele. Pentru mai multe informații, consultați ***2.4.3 Tastele operaționale***.

2.4.1 Simboluri afișate pe ecran

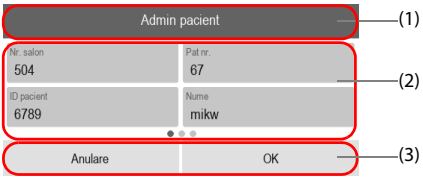
Tabelul de mai jos prezintă simbolurile afișate pe ecran:

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Tonurile alarmelor sonore sunt întrerupte.		Alarmele au fost confirmate și alarma este resetată.
	Alarmele au fost confirmate și este emis tonul de reamintire.		Mod nocturn
	Rețeaua wireless este conectată. Liniile continue indică puterea semnalului de rețea.		Rețeaua wireless nu este conectată.
	Releu particularizat		Releu circular
	Bateria funcționează corect. Linia din interior reprezintă puterea rămasă.		Bateria este în curs de încărcare.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Bateria este descărcată și trebuie încărcată.		Bateria este descărcată la un nivel critic și trebuie încărcată imediat. În caz contrar, echipamentul se va opri automat.
	Bateria nu este instalată.		Defecțiune a bateriei, eroare de comunicare cu bateria sau defecțiune la încărcarea bateriei. Contactați personalul de service pentru ajutor.

2.4.2 Meniuri

Toate meniurile au aspect și structură asemănătoare; a se vedea figura de mai jos:



(1) Titlul meniului

(2) File de submeniu sau opțiuni de meniu

(3) Butoane operaționale

2.4.3 Tastele operaționale

Echipamentul vă pune la dispoziție taste operaționale pentru a putea accesa unele funcții. Tabelul de mai jos prezintă tastele operaționale disponibile.

Simbol	Etichetă	Funcție	Simbol	Etichetă	Funcție
	Sun între	Întrerupe sunetul alarmei.		Res al	Confirmă alarmele declanșate.
	Blocare	Blochează ecranul tactil.		Releu	Accesează meniul **Releu**.

Simbol	Etichetă	Funcție	Simbol	Etichetă	Funcție
	Volum	Accesează meniul **Volum**.		Meniu	Accesează meniul **Meniu**.
	Cod link	Accesează meniul **Cod link**.		Finaliz prescr	Finalizează prescripția actuală.
	Ieșire	Revine la ecranul principal.		Bol	Inițiază o perfuzie administrată în bolus.
	Start	Pornește perfuzia.		Stop	Întrerupe perfuzia.
	Îna	Revine la ecranul anterior sau la ecranul de configurare a parametrilor.		Ecr princ	Revine la ecranul principal.
	Set	Accesează meniul **Timp standby** de configurare sau ecranul de configurare a parametrilor.		Anulare	Anulează oprirea și revine la ecranul principal.
	Oprire	Opriți pompa.		Standby	Accesează modul Standby.
	Tastă de extindere	Afișează informațiile corecte referitoare la perfuzie și tendința TCI.		Tastă de extindere	Afișează informațiile curente referitoare la perfuzie.
	Gol	Inițiază golirea liniei.			

2.4.4 Utilizarea ecranului tactil

Puteți utiliza ecranul tactil pentru a selecta un element de pe ecran apăsând direct pe ecranul pompei.

Pentru a preveni utilizarea accidentală, ecranul tactil este blocat automat dacă nu este detectată nicio operație într-un interval de timp presetat. Pentru a bloca manual ecranul tactil, glisați de sus în jos pe ecranul tactil și selectați **Blocare**.

Pentru a debloca ecranul tactil, atingeți orice punct de pe ecranul tactil și glisați cursorul conform instrucțiunilor.

NOTĂ

- **Ştergeți orice urmă de apă de pe ecranul tactil, în cazul în care este udat de ploaie sau de alte surse de apă pulverizată asupra acestuia.**

2.4.5 Utilizarea tastaturii afișate pe ecran

Tastatura afișată pe ecran vă permite să introduceți informații:

- Accesați informațiile selectând caracterele succesiv.
- Selectați tasta Backspace pentru a șterge câte un caracter.
- Selectați tasta Caps Lock pentru a comuta între litere majuscule și litere minuscule.
- Selectați tasta Enter pentru a confirma un element tastat și a închide tastatura afișată pe ecran.

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

3 Pregătirea echipamentului

3.1 Informații privind siguranța pregătirii echipamentului

AVERTISMENT

- **Utilizați numai accesorii de montaj specificate de Mindray Scientific.**
- **Dreptul de copyright asupra software-ului echipamentului este deținut exclusiv de către Mindray Scientific. Nici o organizație și niciun individ nu poate recurge la modificarea, copierea sau schimbarea acestuia și la nicio altă formă de intervenție asupra acestuia, în nici o formă și prin niciun mijloc, fără a avea permisiunea necesară în acest sens.**
- **Conectați numai accesorii aprobate la acest echipament. Dispozitivele conectate la echipament trebuie să îndeplinească cerințele standardelor IEC aplicabile (de ex., standardele de siguranță IEC 60950 pentru echipamente pentru tehnologia informației și standardele de siguranță IEC 60601-1 pentru echipamente electrice medicale). Configurația sistemului trebuie să îndeplinească cerințele standardului IEC 60601-1 privind sistemele electrice medicale. Orice personal care conectează dispozitive la portul de intrare/ieșire a semnalului echipamentului este responsabil pentru a furniza dovezi că certificarea de siguranță a dispozitivelor a fost efectuată în conformitate cu standardul IEC 60601-1. Pentru eventuale întrebări, vă rugăm să contactați Mindray Scientific.**
- **Dacă din specificațiile echipamentului nu reiese clar dacă o anumită combinație cu alte dispozitive este periculoasă, de exemplu ca urmare a însumării curenților de scurgere, adresați-vă producătorului sau unui expert în domeniu. Trebuie să vă asigurați că combinația propusă nu afectează negativ dispozitivele sau siguranța pacientului.**
- **Asigurați-vă că echipamentul este fixat și poziționat corect. Schimbările de poziție și impacturile puternice pot genera variații în precizia administrării.**

ATENȚIE

- **Echipamentul trebuie instalat de personalul autorizat.**
- **Înainte de utilizare, asigurați-vă că pachetele sunt intacte. În cazul oricărei deteriorări, nu le utilizați pentru aplicare la pacient.**

NOTĂ

- **Păstrați cutia de transport și ambalajul, deoarece pot fi utilizate în cazul în care echipamentul trebuie expediat înapoi.**
- **Acest echipament este în conformitate cu standardul EN 1789:2007+A2:2014.**

3.2 Cerințe de mediu

Mediul de funcționare al echipamentului trebuie să întrunească cerințele specificate în acest manual.

Mediul în care urmează să fie utilizat echipamentul trebuie să fie în mod rezonabil lipsit de zgomot, vibrație, praf și substanțe corozive, inflamabile și explozive. În plus, pentru a menține o bună ventilație, echipamentul trebuie să fie amplasat la o distanță de cel puțin 5 cm (2 inch) de jur împrejurul dulapului.

Când echipamentul este mutat dintr-un loc în altul poate apărea condensul, ca urmare a diferențelor de temperatură sau umiditate. În acest caz, nu porniți niciodată sistemul înainte de evaporarea condensului.

ATENȚIE

- **Asigurați-vă că mediul de funcționare al echipamentului respectă cerințele specifice. În caz contrar pot surveni consecințe neașteptate, de ex., deteriorarea echipamentului.**

NOTĂ

- **Temperatura lichidului din seringă poate fi influențată de condițiile în care funcționează pompa (temperatură ambiantă ridicată, debit extrem de redus și ventilație slabă). În timpul lucrului, păstrați întotdeauna orificiul de aerisire liber. Pentru medicamentele sensibile la temperaturi, consultați instrucțiunile lor de utilizare sau instrucțiunile producătorului şi evaluați cu grijă temperatura şi debitul medicamentelor.**

3.3 Instalarea

3.3.1 Instalarea clemei pentru stativ

Clema pentru stativ ancorează pompa pe o bară orizontală sau verticală de pe echipamentele medicale sau stativul pentru perfuzii. Pentru informații detaliate privind modul de instalare a clemei pentru stativ, consultați *Ghidul de instalare a clemei pentru stativ*.

3.3.2 Instalarea suportului pentru stivuire

Utilizați un suport pentru stivuire pentru a transporta pompa sau pentru a stivui mai multe pompe. Pentru instrucțiuni detaliate privind instalarea suportului pentru stivuire, consultați *Ghidul de instalare a suportului pentru stivuire*.

NOTĂ

- **Înainte de a monta pompele, verificați stabilitatea suportului pentru echipamente medicale și a stativului pentru perfuzii.**
- **Înainte de a monta pompele suprapuse în suportul pentru echipamente medicale sau pe stativul pentru perfuzii, instalați câte o clemă pentru stativ la fiecare pompă.**
- **Când pompele sunt suprapuse pe suportul pentru stivuire, puteți stivui maximum trei pompe.**

3.4 Configurarea echipamentului

Respectarea acestui manual este o cerință preliminară obligatorie pentru funcționarea corectă a produsului și utilizarea corectă a acestuia. Respectarea acestui manual asigură siguranța pacientului și a operatorului.

3.4.1 Conectarea rețelei de alimentare cu c.a.

Echipamentul este alimentat de la sursa de alimentare cu c.a. Înainte de a conecta echipamentul la rețeaua de alimentare cu c.a., verificați următoarele aspecte:

- Valorile nominale ale tensiunii și frecvenței liniei de alimentare cu curent electric sunt cele indicate în dreptul intrării de alimentare cu c.a.
- Conectorii de la ambele capete ale cablului de alimentare sunt curate și nu prezintă urme de lichid sau alte reziduuri.
- Suprafețele interioare și cele din jurul conectorului de intrare pentru alimentarea cu c.a. nu prezintă urme de lichid sau alte reziduuri.

Pentru a conecta sursa de alimentare cu c.a., urmați această procedură:

1. Conectați capătul mamă al cablului de alimentare la intrarea de alimentare cu c.a.
2. Conectați capătul tată al cablului de alimentare la o priză de perete de alimentare cu c.a.
3. Asigurați-vă că indicatorul de alimentare de la sursa de alimentare externă este aprins.

LED-ul pentru sursa de alimentare externă se află în partea dreaptă a afișajului. În cazul în care rețeaua de alimentare cu c.a. nu este conectată, LED-ul pentru sursa externă de alimentare este stins. Atunci când rețeaua de alimentare cu c.a. este conectată, LED-ul pentru sursa externă de alimentare se aprinde în culoarea verde.

AVERTISMENT

- **Utilizați întotdeauna cablul de alimentare care a fost furnizat împreună cu pompa.**
- **Înainte de a conecta echipamentul la rețeaua de alimentare cu c.a., asigurați-vă că valorile nominale ale tensiunii și frecvenței liniei de alimentare sunt cele indicate pe echipament.**
- **Nu atingeți conectorul de alimentare cu mâna udă. Eliminați orice urmă de lichid sau de reziduuri din interiorul sau din jurul conectorului de intrare pentru alimentarea cu c.a. și din interiorul sau din jurul conectorilor cablului de alimentare.**
- **Dacă sunteți nesigur în privința integrității conductorului de împământare de protecție sau a sistemului de împământare de protecție al instalației, utilități bateria.**

3.4.2 Încărcarea bateriei

Pentru optimizarea performanței, bateria trebuie încărcată cât mai curând posibil atunci când este complet sau aproape complet descărcată. Bateria se încarcă automat când pompa este conectată la sursa de c.a. Bateria poate fi încărcată, de asemenea, când pompa se află în uz instalată în stație, dacă stația este conectată la sursa de alimentare cu c.a.

NOTĂ

- **Bateria poate fi încărcată numai prin intermediul pompei sau al stației.**
- **Bateria nu se încarcă atunci când pompa funcționează la un debit mai mare de 1200 ml/h.**
- **Dacă pompa este alimentată de la baterie, asigurați-vă că bateria este încărcată adecvat.**

3.4.3 Reglarea luminozității ecranului

Pentru a regla luminozitatea ecranului, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Meniu** → selectați **Opțiuni sistem**.
2. Setați **Luminozitate** și **Luminoz la al bat**. Când sursa de alimentare a pompei este comutată între sursa externă și baterie, pompa reglează automat luminozitatea ecranului conform valorii setate a luminozității.

3.4.4 Setarea datei și orei

Pentru a seta ora sistemului, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați .

2. Selectați **Oră şi limbă**.
3. Selectați **Data** și **Ora** și setați data și ora curente.
4. Setați **Format dată**.
5. Dacă doriți să utilizați modul de 12 ore, dezactivați **24 h**.

NOTĂ

- **După modificarea datei sau a formatului orei, pompa reîmprospătează data afișată sau formatul orei afișate pentru înregistrarea istoricului.**

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

4 Noțiuni de bază

4.1 Ghid de pornire rapidă

1. Apăsați comutatorul de alimentare pentru a porni pompa.
2. Încărcați seringa. Pentru informații detaliate, consultați ***4.3 Încărcarea seringii***.
3. Setați parametrii perfuziei. Pentru informații detaliate, consultați ***4.4 Pornirea perfuziei***.
4. Dacă este necesar, evacuați aerul din tubulatură. Pentru informații detaliate, consultați ***4.5 Evacuarea aerului***.
5. Conectați setul prelungitor la dispozitivul de accesare a pacientului.
6. Apăsați pe pentru a porni perfuzia.
7. Apăsați pe pentru a întrerupe perfuzia.

4.2 Configurarea pompei

Înainte de a începe, asigurați-vă că pompa este configurată corect:

- Pompa este așezată pe o suprafață stabilă saufixată în Stație sau este montată corect pe un stativ pentru perfuzii și fixată cu clema pentru stativ.
- Pompa este conectată la o priză de alimentare cu c.a. împământată corect. Consultați ***3.4.1 Conectarea rețelei de alimentare cu c.a.***.
- Apăsați comutatorul de alimentare pentru a porni pompa. Pompa efectuează automat o autotestare la pornire. Asigurați-vă că tonul de alarmă poate fi auzit și că lampa de alarmă se aprinde succesiv în culorile roșu și galben. Acest lucru arată că indicatoarele de alarmă vizuale și sonore funcționează corect. Se afișează ecranul ghidului de încărcare. Dacă este necesar, selectați **Ieșire** pentru a accesa setările parametrilor de perfuzie sau ecranul pentru selectarea medicamentelor, setați parametrii perfuziei sau selectați medicamentul înainte de a încărca seringile.
- Dacă pompa este alimentată de la baterie, asigurați-vă că bateria este încărcată adecvat.

AVERTISMENT

- **Înainte de a pune sistemul în funcțiune, operatorul trebuie să se asigure că echipamentul, cablurile de conectare și accesoriile sunt în ordinea de funcționare corectă și în bună stare de funcționare.**

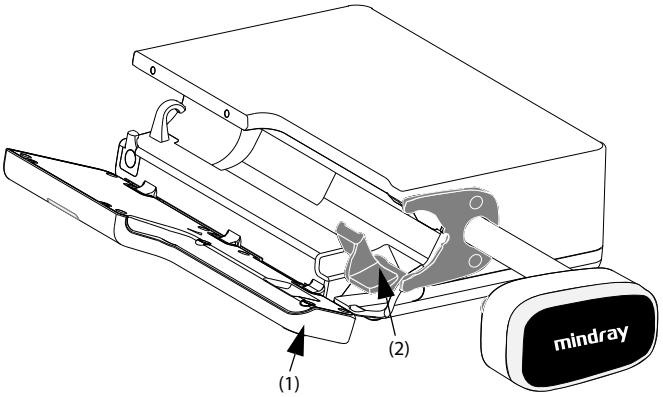
- **Asigurați-vă că semnalele de alarmă vizuale și sonore sunt prezentate corect la pornirea echipamentului. Nu utilizați echipamentul dacă suspectați că nu funcționează corect sau dacă prezintă deteriorări mecanice. Contactați personalul de service sau compania noastră.**

NOTĂ

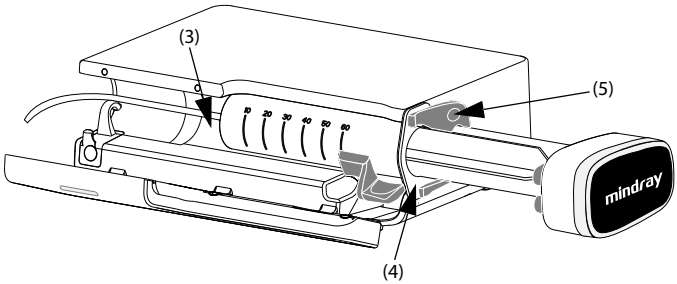
- **Rămâneți la o distanță de 1 metru (39 inch) de pompă în timpul configurării și operării acesteia, asigurându-vă că aveți o vedere clară asupra interfeței pompei.**
- **Echipamentul utilizează un conector de rețea drept mijloc de izolare față de energia electrică a rețelei de alimentare. Nu amplasați echipamentul într-un loc care face dificilă utilizarea conectorului de rețea.**

4.3 Încărcarea seringii

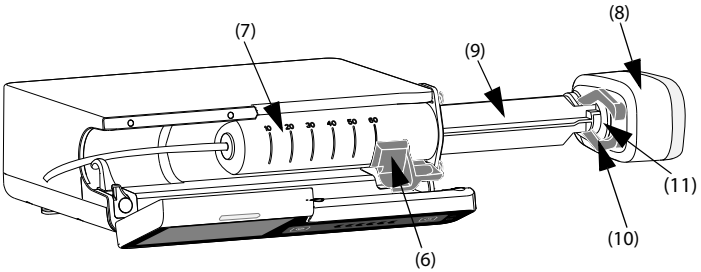
1. Deschideți ușa (1) și trageți în jos clema seringii (2).



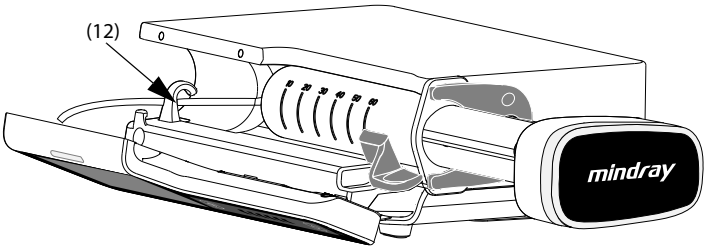
2. Așezați seringa în fanta pentru seringă (3), asigurându-vă că flanșa cilindrului (4) se află în spațiul dintre pompă și dispozitivul de fixare a flanșei (5).



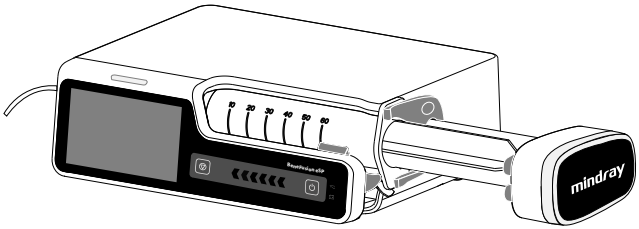
3. Ridicați clema pentru seringă (6) până când aceasta blochează cilindrul seringii (7). Capul de acționare (8) alunecă automat spre stânga până când ajunge la capătul pistonului (9), iar prinderea pistonului (10) strânge automat flanșa pistonului (11).



4. Așezați prelungitorul în suportul setului de prelungire (12)



5. Închideți ușa pompei.



Dacă seringa este încărcată corect, pompa identifică automat dimensiunea seringii și o afișează în zona de selecție a mărcii.

AVERTISMENT

- **Asigurați-vă că seringa și setul prelungitor sunt conectate ferm și nu prezintă scurgeri.**
- **Se recomandă utilizarea de seturi prelungitoare standard de unică folosință și seringi cu conectori Luer Lock.**
- **Vă recomandăm să utilizați seringi și seturi de extensie de tipul și marca specificate în acest manual. Dacă trebuie utilizată o seringă nerecomandată, efectuați calibrarea acesteia și testați funcționarea înainte de utilizare. În caz contrar, acuratețea perfuziei și funcționarea pompei pot fi afectate negativ.**
- **Pentru a asigura precizia debitului și detectarea condițiilor de alarmă, dimensiunea și marca seringii trebuie calibrate folosind această pompă înainte de prima utilizare.**
- **Pompa trebuie să fie montată la o distanță de 51 ± 5 cm deasupra inimii pacientului. Monitorizarea cea mai exactă a presiunii din setul prelungitor se obține când pompa este poziționată aproape de nivelul inimii pacientului.**
- **Deoarece volumul de fluid conținut în setul prelungitor și cel reținut în seringă la finalul perfuziei nu vor fi perfuzate, țineți cont de volumul din acest „spațiu mort" când încărcați seringa la început.**
- **Accesoriile de unică folosință nu sunt destinate reutilizării. Reutilizarea poate genera pericol de contaminare și poate afecta acuratețea măsurătorilor.**

ATENȚIE

- **Ancorați setul prelungitor utilizând suportul de fixare a setului prelungitor. Acesta asigură protecție împotriva dislocării accidentale a seringii din pompă.**

NOTĂ

- **Setul prelungitor și pompa trebuie poziționate la același nivel pe orizontală înainte de a fi conectate la pacient.**

4.4 Pornirea perfuziei

După ce seringa este încărcată corect, este afișat ecranul de configurare.

1. Selectați medicamentul. Dacă medicamentul prescris nu este disponibil, ieșiți din ecranul de selectare a medicamentului sau selectați **Alt med**.
2. Dacă este necesar, setați modul de perfuzare. Pentru mai multe informații, consultați capitolul ***8 Modurile de perfuzare***.
3. Setați parametrii perfuziei.
4. Evacuați aerul din tubulatură. Pentru mai multe informații, consultați ***4.5 Evacuarea aerului***.
5. Conectați setul de perfuzie la dispozitivul de accesare a pacientului.
6. Verificați următoarele:
   - ◆ Verificați setările parametrilor în conformitate cu ordinea de administrare a prescripției.
   - ◆ Asigurați-vă că marca și dimensiunea afișate ale seringii corespund seringii curente.
7. Apăsați pe pentru a porni perfuzia.

AVERTISMENT

- **Nu conectați pacientul până când nu evacuați aerul din accesoriile de unică folosință și nu le încărcați în pompă. Conectarea la pacient înainte de încărcarea accesoriilor de unică folosință și evacuarea aerului din acestea poate cauza rănirea gravă sau decesul.**
- **Nu puneți mâna în jurul clemei de prindere a flanșei seringii în timp ce capul de ghidare se mișcă.**

NOTĂ

- **Perfuzia nu poate începe dacă ușa este deschisă.**
- **Monitorizați cu regularitate conexiunea seringii, a setului de extensie, pompa și pacientul, precum și informațiile despre medicament. Porniți perfuzia conform instrucțiunilor din acest manual.**

4.5 Evacuarea aerului

Aerul din setul prelungitor și din seringă trebuie evacuat înainte de conectarea la pacient. Dacă aerul din setul prelungitor și din seringă nu este evacuat înainte de încărcarea acestora în pompă, procedați după cum urmează pentru a evacua aerul din tubulatură:

1. Asigurați-vă că pompa este deconectată de la pacient.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil și selectați ⏮.
3. Selectați ◈ pentru a începe evacuarea aerului.
4. Dacă este necesar, setați **Debit golire**.
5. Când evacuarea aerului este finalizată, selectați ⎆ pentru a opri procedura.

NOTĂ

- **Dacă este necesar, setați debitul pentru evacuarea aerului după ce începeți evacuarea. Debitul inițial de golire este de 1200 ml/h sau debitul maxim pe care pompa îl poate suporta în prezent în funcție de dimensiunea seringii, oricare dintre acestea este mai mic.**
- **Volumul utilizat pentru evacuarea aerului nu este adăugat la volumul perfuzat.**

4.6 Perfuziile în bolus

Perfuzia în bolus este un volum controlat de fluid sau de medicament administrat la un debit mărit, în scopuri de diagnosticare sau terapeutice. În timpul perfuziei în bolus, pompa trebuie să fie conectată la pacient.

NOTĂ

- **Volumul bolusului administrat va fi adăugat la volumul total al perfuziei și va fi scăzut din volumul de perfuzat (VTBI).**
- **În modul PCA, pompa emite un semnal sonor de fiecare dată când este inițiat un bolus prin apăsarea butonului controlerului PCA. În alte moduri, pompa emite un semnal sonor de fiecare dată când este perfuzat un volum de bolus de 0,5 ml.**

4.6.1 Setarea debitului bolusului

Pentru a seta debitul bolusului, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Opți gen**.
2. Setați **Debit bolus**.

4.6.2 Perfuzia în bolus automată

Pentru a administra o perfuzie în bolus automată, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați de pe ecranul principal.
2. Setați volumul bolusului în fereastra de dialog afișată.
3. Selectați pentru a începe o perfuzie în bolus.

Pompa continuă perfuzia când volumul configurat al bolusului a fost perfuzat. Dacă este necesar, selectați pentru a opri perfuzia în bolus.

NOTĂ

- **Dacă este necesar, modificați debitul bolului în zona Debit bolus în timpul unei perfuzii în bolus automate.**

4.6.3 Perfuzia în bolus manuală

Pentru a administra o perfuzie în bolus manuală, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați de pe ecranul principal.
2. Setați volumul bolusului în fereastra de dialog afișată.
3. Apăsați și mențineți apăsat butonul pentru a administra bolusul necesar.
4. Eliberați butonul când a fost administrat volumul dorit al bolusului sau când este atinsă limita volumului bolusului.

NOTĂ

- **Limita volumului bolusului este setată în meniul Întreț utiliz. Consultați *12.13 Setările limitei bolusului*.**

4.6.4 Setarea Unității de volum pentru bolus

Pentru a seta volumul bolusului, urmați această procedură:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați Întreț utiliz → introduceți parola solicitată → selectați .
2. Selectați **Uni vol bolus:**
   - **ml**: unitatea **VTBI bolus** este **ml** în fiecare mod de perfuzare.
   - **Doză**: din **Mod Doză**, **Mod Durată doză**,**Mod TIVA** sau **Mod TCI**, **Cnt med** și **Volum** sau **Conc.** este configurat, unitatea **VTBI bolus** este unitatea **Cnt med** sau unitatea corespunzătoare a **Conc.** În **Mod PCA**, puteți seta unitatea **VTBI bolus**, dacă **Amount Unit** este **Doză**.

4.7 Modificarea parametrilor perfuziei

Puteți modifica debitul, debitul dozei, concentrația țintă sau numele medicamentului fără a opri perfuzia. Această funcție se numește titrare.

1. Selectați parametrii de mai sus din ecranul perfuziei curente.
2. Reconfigurați parametrii în casetele de dialog pop-up.

Pentru a modifica alți parametri ai perfuziei, urmați procedura de mai jos:

1. Apăsați pe pentru a întrerupe perfuzia.
2. Selectați zona parametrului dorit și reconfigurați parametrii conform ordinii de administrare a prescripției.
3. Selectați **OK** pentru a confirma modificarea.
4. Apăsați din nou pe pentru a continua perfuzia.

NOTĂ

- **În modul TCI, numele medicamentului nu poate fi modificat după începerea perfuziei.**

4.8 Întreruperea perfuziei

Apăsați pe pentru a opri temporar o perfuzie în curs de administrare.

Apăsați din nou pe pentru a reporni perfuzia după schimbarea soluției de perfuzat.

4.9 Setarea debitului de menținere deschisă a venei (KVO)

La finalul perfuziei, pompa continuă să perfuzeze la un debit foarte scăzut. Debitul KVO este utilizat pentru a menține vena pacientului deschisă, pentru a preveni refularea sau obstrucția vasculară.

Debitul KVO implicit este de 0,5 ml/h. Pentru a edita debitul KVO, urmați procedura de mai jos:

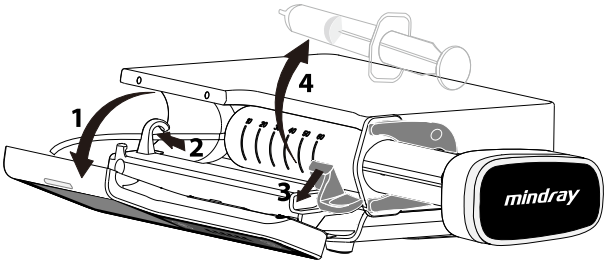
1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Meniu** → selectați **Opți gen**.
2. Setați **Debit KVO**. Dacă **Debit KVO** este zero, pompa nu va începe o perfuzie cu debit KVO la finalizarea volumului presetat.

NOTĂ

- **Dacă debitul KVO este mai mare decât debitul perfuziei, pompa va continua să perfuzeze la debitul de perfuzare setat.**

- **Pompa funcționează timp de 30 de minute la un debit KVO. La finalizarea perfuziei KVO, pompa oprește perfuzia și emite alarma Final KVO.**
- **Volumul utilizat în timpul perfuziei KVO va fi adăugat la volumul total al perfuziei.**

4.10 Descărcarea seringii



1. Pe ecranul principal, selectați pentru a opri perfuzia.
2. Clampați setul prelungitor.
3. Deconectați pacientul de la setul prelungitor.
4. Deschideți ușa (1).
5. Scoateți setul de prelungire din suportul setului de prelungire (2).
6. Trageți în jos clema pentru seringă (3) și scoateți seringa din pompă (4).
7. Continuați cu pasul următor după cum este necesar:
   - Continuați terapia: consultați ***4.3 Încărcarea seringii*** și ***4.4 Pornirea perfuziei***.
   - Accesați modul Standby: consultați ***4.12 Accesarea modului Standby***.
   - Opriți pompa: consultați ***4.13 Oprirea pompei***.

AVERTISMENT

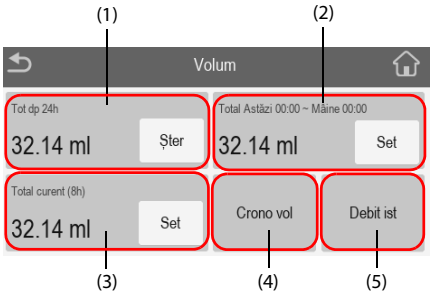
- **Modificați setul prelungitor conform instrucțiunilor producătorului sau regulamentului spitalului.**
- **Pentru a preveni curgerea liberă,** clema trebuie **să închidă complet setul prelungitor când scoateți seringa.**

4.11 Vizualizarea volumului perfuzat

Dialogul **Volum** vă permite să revizuiți volumul perfuzat timp de până la 24 de ore. De asemenea, puteți vizualiza volumul perfuzat la intervalele de timp și pe duratele configurate.

Pentru a accesa caseta de dialog **Volum**, procedați în unul din următoarele moduri:

- Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Volum**.
- Selectați **Volum** pe ecranul **Pau**.



(1) **Tot dp 24h**: vizualizați volumul total perfuzat în ultimele 24 de ore. Intervalul de afișare este de la 0 ml la 99999,99 ml.
Selectați **Șter** pentru a șterge volumul perfuzat.

(2) Vizualizați volumul perfuzat total din perioada de timp configurată.
Înainte de a vizualiza volumul perfuzat total din perioada de timp configurată, configurați perioada.

(3) Vizualizați volumul total perfuzat recent.
Înainte de a vizualiza volumul perfuzat total din perioada de timp configurată, configurați perioada.

(4) **Crono vol**: vizualizați volumul perfuzat total din intervalul cronometrat configurat.
Înainte de a vizualiza volumul perfuzat total pentru fiecare interval, configurați **Cron inte**.

(5) **Debit ist**: vizualizați debitul din istoric.

NOTĂ

- **Volumul perfuziei nu poate fi șters când perfuzia este în curs de administrare.**

4.12 Accesarea modului Standby

Modul Standby este utilizat pentru a opri corect o perfuzie fără a opri pompa. Pentru a accesa modul Standby, apăsați lung comutatorul de alimentare și selectați **Standby**.

În timp ce pompa este în modul Standby, selectați pentru a seta durata de standby. Timpul maxim de așteptare este de 24 de ore. Când durata de standby configurată a expirat, pompa iese automat din modul Standby.

Pentru a ieși manual din modul Standby, selectați .

4.13 Oprirea pompei

Înainte de a opri pompa, verificați următoarele:

1. Perfuzia este finalizată.
2. Pacientul este deconectat de la pompă.
3. Seringa este scoasă din pompă.

Pentru a opri pompa, apăsați și mențineți apăsat comutatorul de alimentare și selectați**Oprire**.

ATENȚIE

- **Țineți apăsat comutatorul de alimentare timp de cel puțin 10 secunde, pentru a opri forțat pompa dacă aceasta nu a putut fi oprită în mod normal. Acest lucru poate cauza pierderea datelor pacientului.**

NOTĂ

- **Oprirea pompei nu deconectează pompa de la rețeaua de alimentare cu c.a. Pentru a deconecta complet alimentarea cu energie, scoateți cablul de alimentare din priză.**

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

5 Utilizarea staţiei

Acest echipament poate fi instalat exclusiv în sistemul de supraveghere a perfuziei BeneFusion seria n şi seria e, denumit în continuare „staţie". Pentru informaţii privind utilizarea staţiei, consultaţi *Manualul operatorului staţiei respective.*

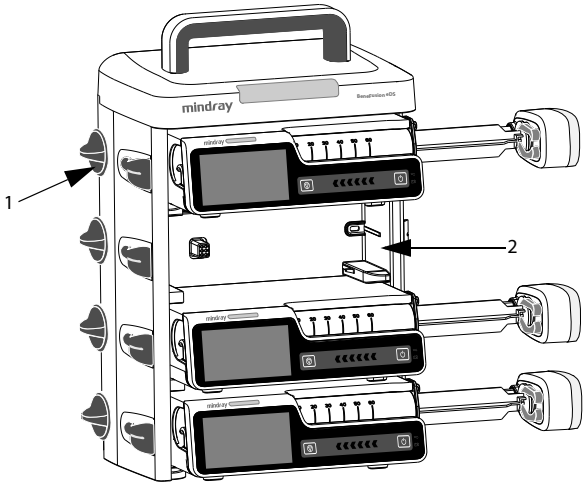
5.1 Fixarea pompei în staţie

Pentru a fixa pompa în staţie, apăsaţi ferm pompa până când auziţi sunetul clemei care se cuplează în locaşul pompei.

Pentru a debloca şi a scoate pompa, ţineţi pompa şi rotiţi butonul de deblocare în sensul acelor de ceas până în poziţia verticală, apoi extrageţi pompa din locaş prin glisare.

ATENŢIE

- **Când pompa este fixată în sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS (staţia), sunetul alarmelor emise de pompă este dezactivat. Sunetul alarmelor este furnizat prin staţie.**
- **Când pompa este fixată în sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion eDS (staţia), sunetul alarmelor emise de pompă este activat. Sunetul alarmelor este furnizat prin pompa respectivă.**



(1) Buton de deblocare (2) Nişă pompă

5.2 Perfuzia de tip releu

Când sunt utilizate împreună cu stația, mai multe pompe pot fi combinate pentru a perfuza într-o ordine presetată. Pentru perfuziile de tip releu sunt disponibile atât pompele aflate în stații singulare, cât şi pompele din stațiile în cascadă.

NOTĂ:

- **Perfuzia de tip releu este disponibilă pentru Mod Debit, Mod Micro-perfuzie, Mod Timp Mod Doză și Mod Durată doză.**
- **Când configurați o perfuzie de tip releu, ordinea pompei curente din releu este afișată în zona informațiilor despre sistem. De exemplu, simbolul arată că pompa curentă este a doua în cadrul unui releu circular.**
- **Nu puteți modifica ordinea pompelor, când este configurată o perfuzie de tip releu.**

5.2.1 Configurarea unei perfuzii de tip releu

Pentru a configura o perfuzie de tip releu, urmați procedura de mai jos:

1. Conectați pompa la stație.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil şi selectați **Releu**.
3. Selectați una din următoarele opțiuni:
   - **Releu cust**: Perfuzarea de tip releu decurge în ordinea presetată și se termină când ultima pompă din releu finalizează perfuzia.
   - **Releu circular**: Perfuzarea de tip releu decurge în ordinea presetată, prima pompă continuând perfuzia când ultima pompă din releu termină de perfuzat.
4. De pe pompele dorite, selectați **Da** în caseta de dialog.
5. Selectați ordinea pompelor din releu.
6. Selectați **Conf** de pe prima la pompă pentru a finaliza setarea.
7. Selectați dacă doriți să sincronizați setările parametrilor:
   - **Nu**: Setați parametrii pompelor, respectiv, setările pompei curente nu sunt sincronizate cu alte pompe din releu.
   - **Da**: Setați numai parametrii pompei curente, setările pompei curente sunt sincronizate cu alte pompe din releu.
8. Selectați de pe prima la pompă pentru a porni perfuzia de tip releu.

NOTĂ:

- **Setările parametrilor pompei inițiale pot fi sincronizate numai atunci când biblioteca de medicamente și setările de concentrație ale tuturor pompelor din releu sunt aceleași.**
- **Numai setările parametrilor pompei inițiale pot fi sincronizate. Parametrul VTBI nu poate fi sincronizat.**

5.2.2 Anularea releului

Pentru a anula o perfuzie de tip releu, glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Releu** → selectați **Anulare**.

- În cazul releului circular, anularea de la pompă curentă elimină toate pompele din sistemul de perfuzare de tip releu.
- În cazul releului particularizat, anularea de la pompa curentă elimină toate pompele din sistemul de perfuzare de tip releu.

ATENȚIE

- **Eliminarea unei pompe din releu efectuată de pe stație anulează perfuzia de tip releu.**
- **În cazul releului circular, pornirea unei pompe din mijloc anulează releul. În cazul releului particularizat, pornirea unei pompe din mijloc elimină din releu pompele aflate înaintea acesteia.**

5.3 Efectuarea prescripției

Atunci când sistemul este în conexiune de rețea corespunzătoare, pentru a efectua prescripția, urmați această procedură:

1. Conectați pompa la stație.
2. Scanați codul QR de pe ecran pentru a accepta prescripția. Pentru a accesa ecranul codului QR, selectați una dintre următoarele opțiuni:
   - Intrați în ecranul ghidului de încărcare.
   - Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați Cod link.
   - Glisați ecranul tactil de la stânga la dreapta pe ecranul de perfuzie sau pe ecranul de selecție a medicamentelor.
3. Atunci când comutatorul **Prescr primită** este pornit, selectați **Acc** , pentru a încărca parametrii prescripției pe ecranul cu detaliile prescripției.
4. Setați parametrii de perfuzie pe ecranul principal.
5. Selectați pentru a începe perfuzia.

6. Pentru a încheia prescripția , selectați una dintre următoarele opțiuni:
   - ◆ Prescripția se încheie automat după terminarea perfuziei.
   - ◆ Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Finaliz prescr** → selectați **Conf**.

NOTĂ:

- **Prescripția funcționează corect numai atunci când este utilizată cu CMS și cu eGateway.**
- **Prescr primită este setat în meniul Întreț utiliz. Consultați *12.19 Configurarea prescripției*.**
- **Modurile acceptate de perfuzie sunt Mod Debit, Mod Doză și Mod Încărcare doză, după ce prescripția este acceptată.**
- **Starea prescripției este întotdeauna afișată în zona de informații a sistemului. De exemplu, mesajul „Prescr în perfuzare" este afișat în zonă în timpul unei perfuzii prescrise.**

5.4 Configurarea pompelor în serii prin intermediul stației

Dacă pompele sunt conectate la stație, puteți configura toate pompele în serii, prin intermediul stației. Pentru detalii, consultați *Manualele operatorului sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS și BeneFusion eDS*.

6 Alarmele

6.1 Informații privind siguranța alarmelor

AVERTISMENT

- **Dacă pentru echipamente identice sau similare prezente în același spațiu destinat acordării îngrijirilor medicale se utilizează presetări de alarmă diferite și setări implicite diferite, de exemplu într-o unitate de terapie intensivă sau într-o sală de operații din secția de cardiologie, atunci există un potențial pericol.**
- **Fiecare echipament din secția dumneavoastră poate avea setări de alarmă diferite, pentru a fi adecvat pentru utilizare la diverși pacienți. Înainte de a începe perfuzarea, verificați întotdeauna ca setările de alarmă să fie cele adecvate pentru pacientul dumneavoastră.**
- **Când sunetul alarmei este întrerupt, echipamentul nu emite niciun ton de alarmă, chiar dacă survine o nouă alarmă. Procedați cu atenție când decideți dacă întrerupeți sau nu sunetul de alarmă. Când sunetul de alarmă este întrerupt, observați pacientul frecvent.**
- **În timpul unei perfuzii, nu vă bazați exclusiv pe sistemul de alarme sonore. Reglarea volumului alarmelor la un nivel redus poate avea ca rezultat un pericol pentru pacient. Asigurați-vă întotdeauna că volumul alarmelor sonore este adecvat pentru mediul din secția de îngrijiri medicale în care vă aflați. Supravegheați întotdeauna cu rigurozitate pacientul.**
- **Evaluați foarte bine riscul înainte de a modifica setarea modului de alarmă. Dacă operatorul nu este familiarizat cu noul sunet, este posibil ca alarmele noi generate să nu fie detectate.**

6.2 Înțelegerea alarmelor

6.2.1 Prioritățile alarmelor

În funcție de severitate, alarmele se clasifică în alarme de înaltă prioritate și alarme de prioritate redusă.

6.2.2 Indicatorii alarmei

Când este generată o alarmă, echipamentul indică această alarmă prin elemente vizuale și sonore. Pentru mai multe informații, consultați tabelul următor.

Prioritatea alarmei	Culoarea lămpii indicatoare a alarmei	Frecvența de aprindere intermitentă a lămpii de alarmă	Intervalul dintre sunetele de alarmă	Mesaj de alarmă	Indicator de prioritate a alarmei	Ciclu de funcționare
Alarmă de prioritate ridicată	Roșu	2,0 ± 0,6 Hz	5 s (±2 s)	Text sau simbol alb în chenar roșu	***	20% - 60%
alarmă cu prioritate scăzută	Galben	Nu se aprinde intermitent	20 s (±2 s)	Text sau simbol negru în chenar galben	*	100%

NOTĂ

- **Tonurile sunetului de alarmă și sunetul de reamintire sunt diferite.**
- **Frecvența sunetului de reamintire și a sunetului de bolus este de 600 Hz, care este diferită de frecvența sunetului de alarmă.**
- **Când sunt generate simultan mai multe alarme, mesajele de alarmă sunt afișate circular și sunt emise tonul și lumina de alarmă ale alarmei cu cea mai mare prioritate.**

6.2.3 Ecranul de alarmă

Când este generată o alarmă, este afișat ecranul de alarmă, pentru a vă ajuta sa identificați problema.

NOTĂ

- **Ecranul de alarmă afișează întotdeauna alarma cu prioritate maximă.**

6.3 Resetarea alarmelor

Când se declanșează o alarmă, apăsați pe pentru a confirma alarma și a o reseta. Starea pentru resetarea alarmei are următoarele caracteristici:

- Înaintea mesajului de alarmă este afișat simbolul √, indicând faptul că alarma a fost confirmată.
- Sunetul de alarmă este dezactivat, iar ecranul de alarmă se stinge.
- După mesajul de alarmă este afișat simbolul resetării alarmei.

În cazul următoarelor alarme, când acestea sunt resetate, toate indicațiile alarmelor (sunetul de alarmă, mesajul de alarmă și lumină de alarmă) dispar.

- **Seringă goală**
- **VTBI finalizat**
- **Final KVO**
- **Tp standby exp**
- **Linie extens despr**

6.4 Întreruperea sunetului alarmelor

Pentru a accesa starea de sunet întrerupt, alegeți una din opțiunile următoare:

- Selectați pe ecranul alarmei.
- Glisați de sus în jos pe ecranul tactil și selectați .

Starea de sunet întrerupt are următoarele caracteristici:

- Cu excepția alarmei **Baterie consumată**, sunetul tuturor celorlalte alarme este întrerupt timp de două minute.
- În zona cu informații despre sistem este afișat simbolul întreruperii sunetului: .
- Dacă în timp ce sunetul este întrerupt este declanșată o alarmă nouă, sunetul noii alarme este, de asemenea, dezactivat.

Când durata de întrerupere a alarmei expiră, starea de întrerupere a alarmei este dezactivată în mod automat. Starea de întrerupere a alarmei poate fi anulată, de asemenea, apăsând din nou pe .

Pentru alarmele **Low Battery**, **Memento Dur apr de fin** și **Seringă aproape goală**, apăsați **,** iar pompa emite un sunet de atenționare la fiecare 5 minute. După mesajul de alarmă este afișat simbolul .

NOTĂ

- **Cu excepția alarmei Baterie consumată, sunetul tuturor alarmelor poate fi întrerupt apăsând pe** .

6.5 Setarea sunetului alarmelor

6.5.1 Setarea volumului alarmelor

Pentru a modifica volumul alarmei, respectați această procedură:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Opțiuni sistem**.
2. Setați **Volum sunet**. Volumul sunetului poate fi setat de la 1 la 8, în care 1 reprezintă volumul minim, iar 8 reprezintă volumul maxim.

6.5.2 Setarea modului alarmelor

Pentru a modifica modul de sunet al alarmelor, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați .
2. Selectați **Alarmă**.
3. Setați **Sunet alarmă**.

6.6 Apelarea asistentelor medicale

Echipamentul este prevăzut cu un conector multifuncțional care furnizează semnal de ieșire către sistemul de apelare a asistentelor medicale, în cazul generării unei alarme definite de utilizator . Pentru a obține semnalul de apelare a asistentelor medicale, utilizați cablul pentru apelare a asistentelor medicale pentru a conecta sistemul spitalicesc de apelare a asistentelor medicale la conectorul multifuncțional al echipamentului.

Alarmele sunt indicate pe dispozitivul de apelare a asistentelor medicale numai atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- Sistemul de apelare a asistentelor medicale este activat.
- Este generată o alarmă definită de utilizator.

NOTĂ

- **Nu vă bazați exclusiv pe sistemul de apelare a asistentelor medicale pentru notificare în caz de alarmă. Rețineți că notificarea cea mai complexă în caz de alarmă combină indicații de alarmă sonore și vizuale și starea clinică a pacientului.**

Pentru a seta alarmele care sunt trimise la sistemul de apelare a asistentelor medicale, urmați această procedură:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Opțiuni sistem** → selectați **Apel asi**.
2. Setați comutatorul pentru apelarea asistentelor medicale.
3. Selectați **Tip semnal** pentru a seta tipul alarmelor care vor fi trimise la sistemul de apelare a asistentelor medicale.
   - **Pulsat**: semnalul pentru apelarea asistentelor medicale este un semnal pulsatoriu și fiecare impuls are durata de o secundă. Când sunt declanșate mai multe alarme simultan, este trimis un singur semnal pulsatoriu. Dacă este declanșată o alarmă, dar alarma anterioară nu a fost ștearsă, va fi trimis și un semnal pulsatoriu nou.
   - **Continuu**: semnalul de apelare a asistentelor medicale durează până la sfârșitul alarmei. Aceasta înseamnă că durata unui semnal de apelare a asistenților medicali este egală cu durata stării de alarmă.
4. Selectați **Tip decla** pentru a seta modul de lucru al releului pentru apelarea asistentelor medicale.
5. Selectați **Niv alarm** pentru a seta prioritatea alarmelor care vor fi trimise la sistemul de apelare a asistentelor medicale.

6.7 Soluționarea alarmelor

AVERTISMENT

- **Când este declanșată o alarmă, verificați starea pompei și soluționați starea de alarmă cât mai curând posibil. Dacă alarmele nu concordă cu situația reală, contactați personalul de service.**

Alarmă	Prioritate	Cauze	Soluții
Obstrucție	Ridicat	Există o obstrucție și limita de presiune presetată este depășită.	• Asigurați-vă că tubulatura nu este răsucită sau deteriorată. • Verificați setarea limitei de presiune. Măriți valoarea limitei, dacă este necesar.
Seringă goală	Ridicat	În seringă nu a rămas niciun fluid sau s-a atins **ml de alarm goală** presetat.	• Apăsați pe pentru a șterge alarma. • Terminați perfuzia sau înlocuiți seringa.
Seringă decuplată	Ridicat	Seringa este decuplată.	Reîncărcați seringa.

Alarmă	Prioritate	Cauze	Soluții
Nicio seringă	Ridicat	Seringa nu este încărcată corect.	Reîncărcați seringa.
Er clem prin pis	Ridicat	Clapetele de fixare a pistonului nu funcționează corect.	• Asigurați-vă că clapetele de fixare a pistonului nu sunt blocate. • Deschideți sau închideți manualclapetele de fixare a pistonului. • Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Cablu PCA dec	Ridicat	Cablul PCA nu este conectat la pompă sau este deconectat de la pompă.	• Conectați cablul PCA. • Înlocuiți cablul PCA.
Linie extens despr	Scăzut	Setul prelungitor este decuplat.	Verificați și reconectați setul prelungitor.
Seringă aproape goală	Scăzut	A fost atinsă valoarea presetată pentru **Dur apr fin**.	• Alarma este ștearsă când perfuzia este finalizată. • Terminați perfuzia sau înlocuiți seringa.
Baterie consumată	Ridicat	Bateria este epuizată.	Conectați pompa la sursa de alimentare externă.
VTBI finalizat	Ridicat	Presetarea VTBI este finalizată.	• Apăsați pe pentru a reseta alarma. • Continuați terapia sau selectați o terapie nouă.
Final KVO	Ridicat	Perfuzarea în modul KVO durează de treizeci de minute.	• Apăsați pe pentru a reseta alarma. • Continuați terapia sau selectați o terapie nouă.
Rel nev	Ridicat	• Pompa este deconectată de la stația de andocare. • În starea de releu, pompele din amonte au finalizat perfuzia, dar pompele din aval nu sunt gata pentru perfuzare.	• Verificați conexiunea dintre pompă și stația de andocare. • Asigurați-vă că pompele situate în aval sunt configurate corect pentru perfuzare.

Alarmă	Prioritate	Cauze	Soluții
Eroa sist	Ridicat	Eroare la sistemul pompei, de exemplu eroare de depozitare, eroare a unei componente hardware etc.	Nu mai utilizați pompa și contactați personalul de service.
KVO în uz	Scăzut	Perfuzia este finalizată și pompa continuă să perfuzeze la debitul KVO.	• Alarma dispare după ce perfuzia KVO atinge 30 de minute. • Apăsați pe pentru a întrerupe perfuzarea în modul KVO. • Finalizați perfuzia sau pregătiți o terapie nouă.
Baterie în uz	Scăzut	Sursa de alimentare externă a fost deconectată și pompa funcționează alimentată de la baterie.	• Apăsați pe pentru a reseta alarma. • Conectați pompa la sursa de alimentare externă.
Eroare baterie	Scăzut	Eroare a bateriei, de exemplu supraîncălzirea bateriei, eroare de încărcare etc.	Contactați personalul de service.
CMS/eGW deconectat	Scăzut	Pompa este deconectată de la CMS, simbolul conexiunii wireless se deconectează.	• Reconectați pompa la stația centrală, simbolul conexiunii wireless se restabilește. • Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Tp standby exp	Scăzut	Durata de standby presetată a expirat.	Apăsați pe pentru a reseta alarma.
Conex cu stat într	Scăzut	Pompa este deconectată de la stația de andocare.	• Reintroduceți pompa în stația de andocare. • Introduceți pompa într-un alt locaș destinat pompei. • Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Er la ora sist	Scăzut	Ceasul în timp real (RTC) s-a resetat sau eroare a ceasului RTC.	• Resetați ora sistemului. Consultați ***3.4.4 Setarea datei și orei***. • Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.

Alarmă	Prioritate	Cauze	Soluții
Releu nevalid în curând	Scăzut	În starea de releu, pompele din amonte aproape au finalizat perfuzia, dar pompele din aval nu sunt gata pentru perfuzare.	Asigurați-vă că pompele situate în aval sunt configurate corect pentru perfuzare.
Dur apr de fin	Scăzut	Timpul de perfuzie rămas atinge timpul configurat aproape de sfârșit sau volumul rămas atinge **Vol apr de fin** setat.	Finalizați perfuzia sau pregătiți o terapie nouă.
Memento	Scăzut	Nu a fost detectată nicio operație după atingerea valorii presetate pentru **Tp pn mem**.	Opriți pompa sau accesați modul standby.
Low Battery	Scăzut	Baterie slabă.	Conectați pompa la sursa de alimentare externă.
Para. Neconfirmat	Scăzut	Nu se detectează nicio operațiune timp de 10 secunde în starea de editare a parametrilor.	• Apăsați pentru a confirma alarma. • Editați și confirmați setarea parametrilor.

NOTĂ

- **Pompa oprește perfuzia când este declanșată o alarmă de înaltă prioritate.**
- **Pompa continuă perfuzia când este declanșată o alarmă cu prioritate scăzută.**
- **Pompa oprește perfuzia după declanșarea primei Baterie consumată alarme, iar întârzierea de oprire este de cel puțin trei minute.**
- **Continuă să funcționeze timp de cel puțin treizeci de minute după declanșarea primei alarme Low Battery în condițiile specificate (funcționând cu o baterie nouă complet încărcată la 20 °C ± 2 °C, luminozitatea ecranului configurată la 2, volum implicit, Wi-Fi dezactivat).**

6.8 Alarma de obstrucție

Semnalele detectate de senzorul de presiune încorporat sunt utilizate pentru calcularea presiunii de către unitatea de procesare centrală (CPU). Valoarea presiunii calculate este comparată cu limita alarmei de obstrucție setată, pompa transmite un mesaj prompt **Pres. în creşt. Obstr?** atunci când presiunea crește continuu pentru o perioadă de timp. Pompa oprește perfuzia și declanșează alarma **Obstrucție** atunci când presiunea depășește limita setată.

Presiunea de obstrucție trebuie configurată în funcție de necesitățile pacientului. Pentru a seta presiunea de obstrucție, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Opți gen** → selectați **Presiune ocluzie**.

2. Selectați presiunea dorită.

Pompa repornește perfuzia când presiunea care a generat alarma se reduce. După atingerea numărului de reporniri automate, perfuzia nu repornește după o alarmă de obstrucție. Când repornirea eșuează sau când se resetează alarma de obstrucție, pompa inițiază automat o reducere a bolusului.

Funcția de repornire automată poate fi configurată în meniul **Întreț utiliz**. Consultați ***12.18 Setarea repornirii automate***.

AVERTISMENT

- **Dacă această pompă funcționează la 0,1 ml/h folosind o seringă de 50 ml și, respectiv, configurați limita de alarmă a presiunii de obstrucție la cel mai mic nivel și la cel mai mare nivel, timpul de întârziere a alarmei de obstrucție poate ajunge până la 2,5 ore și 26 de ore. Reglați limita de presiune la un nivel mai scăzut sau utilizați o seringă mai mică pentru perfuzia cu debit redus.**

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

7 Opțiunile din meniuri

7.1 Opțiunile din meniul principal

Meniul principal conține următoarele opțiuni:

Element de meniu	Detalii
Opți gen	Consultați ***7.2 Opțiuni generale***.
Management depart	Selectați departamentul aplicat. Departamentul bifat poate fi afișat în zona de titlu a ecranului de selecție a medicamentelor.
Opțiuni sistem	Consultați ***7.3 Opțiuni sistem***.
Vizual prescr	Vizualizează detaliile prescripției.
Admin pacient	Consultați ***10 Administrarea pacientului***.
Extern pac	Consultați ***10 Administrarea pacientului***.
Întreț utiliz	Consultați ***12 Setările protejate prin parolă***.
Conf staț	Consultați *Manualele operatorului sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS și BeneFusion eDS.*

7.2 Opțiuni generale

Meniul **Opți gen** conține o listă a opțiunilor de configurare a perfuziei. Pentru a accesa meniul **Opți gen**, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Meniu** → selectați **Opți gen**.
2. Selectați opțiunea dorită.

Element de meniu	Implic	Interval	Funcție
Curent	/	/	Afișează presiunea din tubulatura curentă.

Element de meniu		Implic	Interval	Funcție
Presiune ocluzie		450 mmHg	Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați limita alarmei de obstrucție. Pompa emite alarma **Obstrucție** când presiunea de obstrucție depășește limita de alarmă.
Debit KVO		0,5 ml/h	Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați debitul KVO. Dacă debitul KVO este setat la zero, pompa oprește perfuzia când volumul VTBI este finalizat.
Al apr final	Metodă alarm	Ora	Dez., Ora, Volum, Timp și vol	Setați modul alarmelor **Dur apr de fin** și **Seringă aproape goală**. Comutatorul este dezactivat: pompa nu emite alarmele **Dur apr de fin** și **Seringă aproape goală**.
	Dur apr fin	3 min	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 min	Setați cât timp alarma **Dur apr de fin** rămâne declanșată după finalizarea perfuziei.
	Vol apr de fin	Seringă de 1 ml 0,1 ml Seringă de 2/3 ml: 0,2 ml Seringă de 5/6/10/12 ml: 0,5 ml Seringă de 20 ml 1ml Seringă de 30/35 ml: 1,5 ml Seringă de 50/60 ml: 2ml	Seringă de 1 ml 0,1 - 0,5 ml Seringă de 2/3 ml: 0,2 - 1 ml Seringă de 5/6/10/12 ml: 0,5~2 ml Seringă de 20 ml 1 - 5 ml Seringă de 30/35 ml: 1 - 5 ml Seringă de 50/60 ml: 1 - 8 ml	Setați valoarea volumului la care alarmele **Dur apr de fin** și **Seringă aproape goală** sunt declanșate deoarece perfuzia este completă.

Element de meniu	Implic	Interval	Funcție
ml de alarm goală	0 ml	Seringă de 1/2/3 ml: 0 - 0,5 ml Seringă de 5/6/ 10/12 ml: 0~1 ml Seringă de 20 ml 0 - 1,5 ml Seringă de 30/ 35 ml: 0 - 2 ml Seringă de 50/ 60 ml: 0 - 3 ml	Setați valoarea volumului rămas la care alarma **Seringă goală** se declanșează deoarece seringa este goală. **Notă:** This setting is activated only if you set the **Mod alarmă gol** - **Volum rămas**.
Tp pn mem	2 min	Oprit, 1, 2, 3, 4, 5 min	Setați cât timp alarma **Memento** rămâne declanșată după ultima utilizare a pompei. Comutatorul este dezactivat: pompa nu emite alarma **Memento**.
Tp bl pt nicio perf	3 min	Oprit, 1, 2, 3, 4, 5 min	Setați cât timp ecranul tactil rămâne blocat automat după ultima utilizare a pompei atunci când pompa nu perfuzează. Comutatorul este dezactivat: ecranul tactil nu se blochează automat atunci când pompa nu perfuzează.
Bloc tp în perf	15 sec.	Oprit, 15 sec., 30 sec., 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min	Setați cât timp ecranul tactil rămâne blocat automat după ultima utilizare a pompei atunci când pompa perfuzează. Comutatorul este dezactivat: ecranul tactil nu se blochează automat atunci când pompa perfuzează.
Debit bolus	Debitul maxim acceptat al seringilor sau 1200 ml/ h, oricare este mai mic	Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați debitul bolusului.

Element de meniu	Implic	Interval	Funcție
Deb max	Debitul maxim acceptat al seringii	Identic cu intervalul debitului. Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați limita maximă a debitului. Dacă debitul setat al perfuziei depășește limita, pompa vă solicită să reconfigurați debitul.
VTBI maxim	9999,99 ml	Identic cu intervalul VTBI. Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați limita maximă a volumului VTBI. Dacă volumul VTBI setat depășește limita, pompa vă solicită să reconfigurați volumul VTBI.
Unit doz PCA	ml	ml, Doză	Setați unitatea de dozare utilizată pentru modul PCA. Dacă selectați **Doză**, sunt disponibile opțiunile ng, ug, mg, g, mU, U, KU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal și mEq.
Debit doză	Greut.	Greut., Arie supr corp	Setați debitul doză pentru Mod Doză și pentru Mod TIVA. Greut.: X/kg/min, X/kg/h și X/kg/24h, unde X reprezintă ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal și mEq sunt disponibile. Arie supr corp: X/m^2/min, X/m^2/h și X/m^2/24h, unde X reprezintă ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol și mEq sunt disponibile.

Element de meniu	Implic	Interval	Funcție
Mod comun	Mod Debit, Mod Doză, Mod Durată doză, Mod TCI, Mod PCA și Mod TIVA (licențele software trebuie să ruleze Mod TCI, Mod PCA și Mod TIVA)	Fiecare mod de perfuzare	Selectați sau deselectați modul de perfuzare. Modul de perfuzare selectat va fi afișat în lista cu moduri de perfuzare a zonei de stare a perfuziilor. **Notă:**Mod Debit și modul de perfuzare verificat din zona de stare a perfuziilor nu pot fi deselectate.

NOTĂ

- **În cazul pompelor care sunt configurate cu setări pentru pacienți nou-născuți, puteți seta separat unii parametri ai perfuziei pentru pacienții nou-născuți, în meniul Întreț utiliz. Când categoria pacientului este modificată la Nou-născut, sistemul copiază automat setările pentru Nou-născut din meniul Întreț utiliz în meniul Opți gen. Pentru setările pacienților nou născuți, consultați *12.8 Configurări nou-născuți*.**
- **Când este internat un pacient nou, asigurați-vă că setările sunt adecvate pentru pacientul nou.**

7.3 Opțiuni sistem

Pentru a accesa meniul **Opțiuni sistem**, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Meniu** → selectați **Opțiuni sistem**.
2. Selectați opțiunea dorită.

Element de meniu	Implic	Funcție
Volum sunet	6	Setați volumul sunetului. Intervalul setat este de la 1 la 8.
Luminozitate	4	Setați luminozitatea ecranului. Intervalul setat este de la 1 la 8.
Luminoz la al bat	2	Setați care este luminozitatea ecranului când pompa funcționează alimentată de baterie. Intervalul setat este de la 1 la 8.

Element de meniu		Implic	Funcție
Înreg ist		/	Vizualizați înregistrarea istoricului.
Expo înreg ist		/	Exportați înregistrarea istoricului.
Md noct	Com	Dez.	Setați comutarea la modul nocturn. Comutatorul este în poziția activat: Pompa accesează modul nocturn la ora setată în **Or încep**. Comutatorul este în poziția oprit: Modul nocturn nu este disponibil pentru pompă.
	Or încep	18:00	Setați ora de începere și ora de încheiere a modului nocturn.
	Oră înch	7:00	
	Volum sunet	2	Setați volumul sistemului și luminozitatea ecranului din timpul modului nocturn.
	Luminozitate	2	
Departament		/	Afișează departamentul pacientului.
Pat nr.		/	Afișează numărul patului pacientului.
Apel asi	Com	Dez.	Setați comutatorul funcției de apelare a asistentelor medicale tipul de semnal, tipul declanșării și nivelul alarmei.
	Tip semnal	Pulsat	
	Tip decla	NORdesc	
	Niv alarm	Rid.	
Informații versiune		/	Vizualizați versiunea software-ului, biblioteca de mărci, versiunea bibliotecii de medicamente și versiunea modulului Wi-Fi.

ATENȚIE

- **Înainte de a accesa modul nocturn, verificați setările pentru volum și luminozitatea ecranului. Dacă valoarea setării este redusă, fiți atent la riscul potențial pe care îl implică aceasta.**

8 Modurile de perfuzare

Pompa asigură următoarele moduri de perfuzare:

- Mod Debit
- Mod Doză
- Mod Încărcare doză
- Mod Micro-perfuzie
- Mod Timp
- Mod secv.
- Mod Intermitent
- Mod Durată doză
- M Cr/sc
- Mod TIVA
- Mod PCA
- Mod TCI

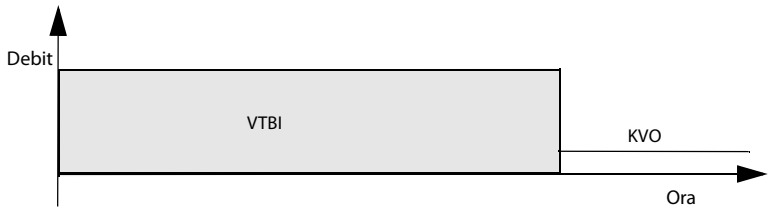
NOTĂ

- **Sistemul BeneFusion eSP ex nu include Modul Doză de atac.**

8.1 Mod Debit/Mod Timp

În modul Debit și modul Timp, terapia cu medicamente intravenoase continuă să fie perfuzată la debitul setat.

Modul Debit și modul Timp oferă trei parametri: debit, timp și VTBI. Când introduceți doi din acești parametri, este calculat cel de-al treilea.



NOTĂ

- **Diagrama de mai sus se aplică și pentru modul Doză, modul Microperfuzie și modul Durată doză.**
- **Când administrați perfuzia în modul Debit și în modul Timp, trebuie să setați debitul, dar setarea duratei și setarea volumului VTBI sunt opționale.**

8.2 Mod Doză

Modul Doză vă permite să specificați cantitatea de medicament, volumul de diluant sau concentrația necesare pentru o terapie. Modul Doză este utilizat de obicei pentru medicamentele dozate în funcție de greutatea corporală.

Debit și Ora se calculează automat după Greut., Conc., Debit doză, iar VTBI sunt introduse în conformitate cu următoarele formule. Debit doză și Ora sunt calculate automat după Debit, Greut., Conc., și VTBI sunt introduse conform următoarelor formule:

- Debit = Debit doză* Greut./Conc.
- Debit doză=Debit*Conc./Greut.
- Ora = VTBI/Debit
- Conc. = Cnt med /Volum

Puteți modifica parametrii concentrației (**Cnt med**, **Volum** sau **Conc.**) și unitatea de măsură utilizată pentru greutate, conform necesităților. Consultați ***12 Setările protejate prin parolă***.

Puteți modifica unitățile de măsură utilizate pentru cantitatea de medicament, debitul de administrare a dozei și concentrație înainte de începerea unei perfuzii sau după ce întrerupeți perfuzia. Pentru aceasta, selectați unitatea de măsură corespunzătoare, **Cnt med**, **Debit doză** sau **Conc.**, și reconfigurați-o în caseta de dialog pop-up.

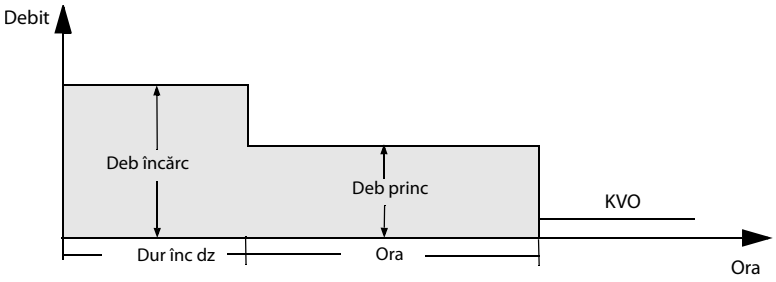
NOTĂ

- **Valoarea poate fi obținută numai prin calcul. Aceasta nu poate fi introdusă manual.**
- **Unele secții, de exemplu secția de neonatologie, poate utiliza cantități de medicamente, volume de diluant sau concentrații fixe. Utilizarea bibliotecii cu informații despre medicamente pentru definirea acestor parametri de perfuzare poate simplifica procesul setării.**

8.3 Mod Încărcare doză

În modul Doză de atac, perfuzia este împărțită în două etape:

- Administrați doza de atac conform dozei de atac.
- Administrați volumul rămas (**VTBI** minus **Încăr doză**) cu debitul principal.



NOTĂ

- **Dacă nu configurați parametrii dozei de atac, pompa perfuzează cu Deb princ până la finalizarea volumului VTBI setat.**

8.4 Mod Micro-perfuzie

Modul Microperfuzie este utilizat de obicei pentru perfuziile cu debit redus administrate pacienților nou-născuți și copii.

Modul Microperfuzie oferă trei parametri: debit, timp și VTBI. Când introduceți doi din acești parametri, pompa îl calculează pe cel de-al treilea.

Intervalele de setare a parametrilor în modul Microperfuzie sunt după cum urmează:

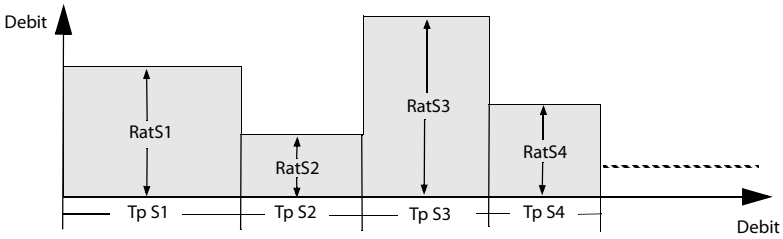
Parametri	**Interval**
Debit	Seringă de 1 ml 0,01 50 ml/h Seringă de 2/3 ml și de 5/6 ml: 0,01 - 100 ml/h Seringi de alte dimensiuni: 0,1 - 100 ml/h
VTBI	0,01 - 1000 ml

NOTĂ

- **În modul Microperfuzie setarea debitului este necesară pentru perfuzie, dar setarea timpului și a volumului VTBI este opțională.**

8.5 Mod secv.

În modul secvențial, puteți seta mai multe grupe de parametri. Fiecare grupă definește un set de parametri: debit, timp și VTBI. Pompa perfuzează în secvența setată.



8.5.1 Adăugare/Ştergere secvenţe

În modul secvențial, puteți adăuga până la 11 secvențe. Pentru a adăuga sau a șterge o secvență, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați o secvență (de exemplu S1) de pe ecranul de configurare a parametrilor.
2. În fereastra de dialog pop-up, faceți următoarele setări:
   - Selectați **Adăugați secvență înainte** pentru a adăuga o secvență înaintea secvenței curente.
   - Selectați **Adăugați secvență înapoi** pentru a adăuga o secvență după secvența curentă.
   - Selectați **Şter** pentru a șterge secvența curentă.

8.5.2 Modificarea parametrilor perfuziei

În timpul perfuziei puteți modifica debitul secvenței curente. Dacă doriți să modificați timpul sau volumul VTBI al secvenței curente, apăsați pe pentru a întrerupe perfuzia și selectați zona parametrului dorit pentru a efectua modificarea.

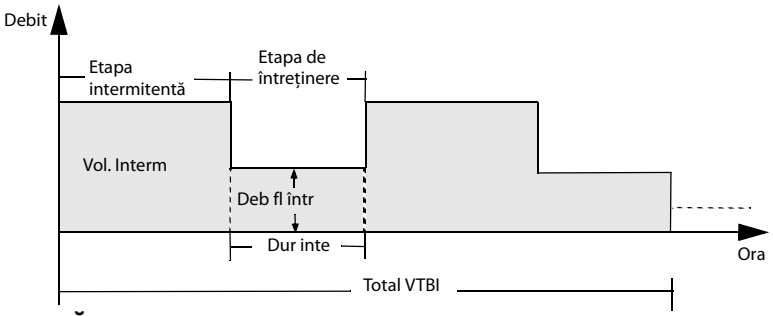
Pentru a modifica parametrii altor secvențe, urmați procedura de mai jos:

1. Apăsați pe pentru a întrerupe perfuzia.
2. Selectați .
3. Selectați zona parametrului dorit pentru a efectua modificarea.

8.6 Mod Intermitent

În modul intermitent, perfuzia intermitentă și perfuzia de întreținere sunt administrate alternativ și în mod circular.

- Etapa intermitentă: pompa administrează perfuzia cu debit ridicat, la valorile setate pentru **Debit** și **Vol. Interm**
- Etapa de întreținere: pompa administrează perfuzia cu debit redus, la valorile setate pentru **Deb fl într** și **Dur inte**. În această etapă, pompa nu perfuzează dacă nu ați setat **Deb fl într**.



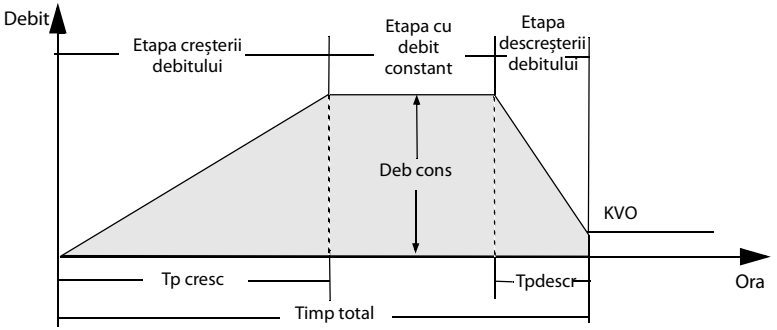
NOTĂ

- **Total VTBI și Deb fl într sunt parametri opționali. Dacă nu ați setat Deb fl într, perfuzia se oprește la etapa de întreținere. Dacă nu ați setat Total VTBI, perfuzia se oprește când seringa este goală.**

8.7 M Cr/sc

În modul gradual, perfuzia este administrată la debite crescătoare sau descrescătoare.

- Etapa creșterii debitului: pe durata setată de creștere a debitului, debitul perfuziei se mărește până când ajunge la debitul constant.
- Etapa cu debit constant: pompa perfuzează la debit constant.
- Etapa descreșterii debitului: pe durata setată de descreștere a debitului, debitul perfuziei scade până la finalizarea volumului VTBI setat.



NOTĂ

- **Valoarea Deb cons poate fi obținută numai prin calcul. Aceasta nu poate fi introdusă manual.**

- **Tp cresc și Tpdescr sunt parametri opționali. Dacă acești parametri nu sunt setați, pompa administrează perfuzia la debitul constant.**

8.8 Mod Durată doză

Modul Durată doză îi permite clinicianului să specifice cantitatea de medicament, volumul de diluant sau concentrația. Modul Doză este utilizat de obicei pentru medicamentele independente de greutatea corporală.

Debitul și Ora se calculează automat după Conc., Debit doză, iar VTBI sunt introduse în conformitate cu următoarele formule. Debit doză și Ora sunt calculate automat după Debit, Conc. și VTBI sunt introduse conform următoarelor formule:

- Debit = Debit doză/Conc.
- Debit doză=Debit*Conc.
- Ora = VTBI/Debit
- Conc. = Cnt med /Volum

Puteți modifica parametrii concentrației (**Cnt med**, **Volum** sau **Conc.**) conform necesităților. Consultați ***12 Setările protejate prin parolă***.

Puteți modifica unitățile de măsură utilizate pentru cantitatea de medicament, debitul de administrare a dozei și concentrație înainte de începerea unei perfuzii sau după ce întrerupeți perfuzia. Pentru aceasta, selectați unitatea de măsură corespunzătoare, **Cnt med**, **Debit doză** sau **Conc.**, și reconfigurați-o în caseta de dialog pop-up.

NOTĂ

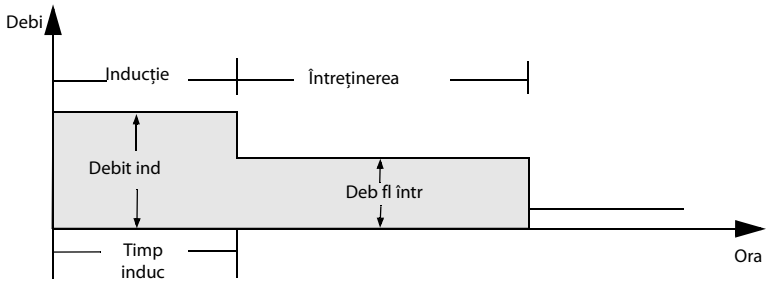
- **În modul Durată doză, unitățile debitului dozei acceptate sunt: X/min, Xh și X/24h, unde X reprezintă ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal și mEq.**
- **Valoarea poate fi obținută numai prin calcul. Acesta nu poate fi introdus manual.**

8.9 Mod TIVA

Modul Anestezie intravenoasă totală (TIVA) este utilizat de obicei pentru perfuzarea anestezicelor. În modul TIVA, perfuzia este administrată conform parametrilor setați pentru inducție și întreținere.

În modul TIVA, perfuzia este împărțită în două etape:

- Inducție: administrează doza de inducție în timpul de inducție setat.
- Întreținere: perfuzia este administrată ladebitul de întreținere calculat.



Debitul de inducție și debitul de întreținere pot fi obținute numai prin calcul. Acestea nu pot fi introduse manual. Formulele de calcul sunt după cum urmează:

Debit ind = Greut.*Doz de ind/Conc.*Timp induc

Deb fl într = Greut.*Menț deb doză/Conc.

Puteți modifica unitățile de măsură utilizate pentru doza de inducție, cantitatea de medicament, debitul dozei de întreținere și concentrație înainte de începerea unei perfuzii sau după ce întrerupeți perfuzia. Pentru aceasta, selectați unitatea de măsură corespunzătoare pentru **Doz de ind**, **Cnt med**, **Menț deb doză** sau **Conc.** și reconfigurați-o în caseta de dialog pop-up.

NOTĂ

- **Pentru modul TIVA este necesar să deținești o licență.**

8.10 Mod PCA

Modul analgezie controlată de pacient (PCA) este utilizat în general pentru perfuzarea postoperatorie a medicamentelor analgezice. Modul PCA le permite pacienților își administreze perfuziile în bolus, în limitele setate, conform necesităților individuale.

ATENȚIE

- **În modul PCA, ecranul tactil este blocat automat dacă nu este operat în decurs de 20 de secunde, lucru care nu poate fi modificat. Modul PCA este protejat prin parolă, iar accesarea și modificarea modului PCA pot fi efectuate numai de către personalul autorizat. Pentru parola utilizată în instituția dumneavoastră, contactați directorul departamentului sau departamentul de inginerie biomedicală.**
- **După ce este încărcată, seringa trebuie blocată cu ajutorul capacului de protecție a seringii împotriva extragerii. Seringa nu trebuie scoasă de către personal autorizat.**

- **Înainte de a începe perfuzia, asigurați-vă că este instalat corect controlerul modului PCA.**

NOTĂ

- **Pentru modul PCA este necesar să dețineți o licență.**

8.10.1 Setarea parametrilor PCA

Parametri	Interval	Observ
Doz bol	0,01 ml - 9,99 ml; 0,001 - 999,9 (pentru alte unități)	Setați doza pentru un bolus PCA.
Tp bloc	1 min - 999 min	Setați limita de timp pentru următorul bolus PCA. Dacă în timpul duratei de blocare este declanșat din nou un bolus PCA, pompa nu va răspunde.
Conc.	0,001 - 9999,99	Setați concentrația medicamentului perfuzat.
Lim bol	0,01 ml/1 h - 999,9 ml/1 h; 0,001 - 999,9 (pentru alte unități)	Setați limita superioară a volumului bolusului administrat în orice interval de o oră.
Debit bolus	Identic cu intervalul debitului. Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați debitul bolusului pentru modul PCA.
Încăr doză	0,01ml - 9999,99 ml; 0,001 - 99999 (pentru alte unități)	Setați doza de atac. Această setare este opțională.
Deb încărc	Identic cu intervalul debitului. Consultați ***A.7 Specificațiile perfuziei***.	Setați debitul dozei de atac. Această setare este opțională.
Debit		Setați debitul perfuziei cu debit continuu. Această setare este opțională.

8.10.2 Inițierea bolusului în modul PCA

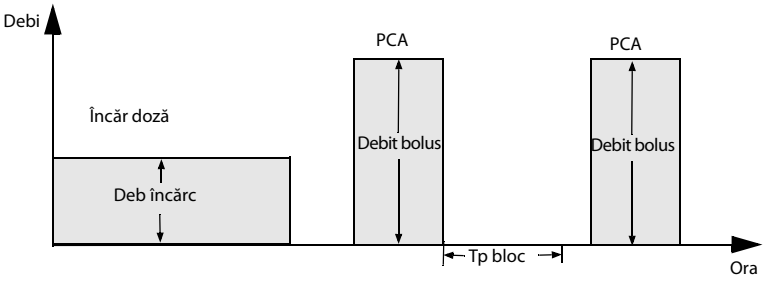
În modul PCA, procesul de administrare a perfuziei poate fi diferit, în funcție de diverse setări.

NOTĂ

- **Administrarea bolusului PCA nu poate fi declanșată din nou în intervalul Tp blocsetat. După expirarea timpului de blocare, acesta este afișat ca 0.**
- **Dacă este inițiat un bolus apăsând pe , contorizarea timpului de blocare începe din nou. Nu puteți iniția un nou bolus PCA până când în numărătoarea inversă nu se termină.**
- **Bolusul PCA nu poate fi declanșat în timpul perfuzării unei doze de atac.**
- **Administrarea bolusului PCA nu poate fi declanșată din nou când este atinsă Bolus Limit.**
- **Efectiv/real înseamnă numărul efectiv de bolusuri PCA/ numărul solicitat de pacient. În funcție de restricțiile impuse de timpul de blocare, este posibil ca pompa să nu răspundă la fiecare solicitare.**

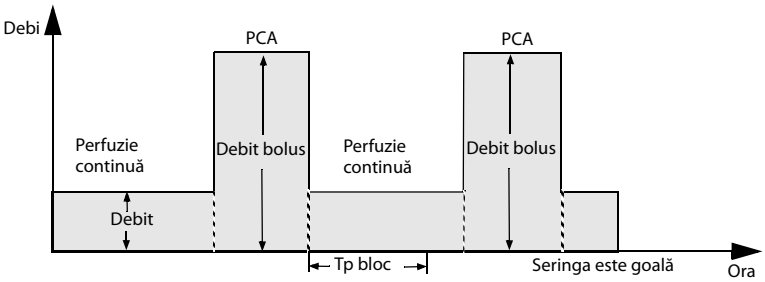
8.10.2.1 Doză de atac + Bolus PCA

Dacă parametrii dozei de atac (**Încăr doză** și **Deb încărc**) sunt eficienți, pompa finalizează întâi perfuzarea dozei de atac, apoi se oprește și așteaptă bolusul PCA.



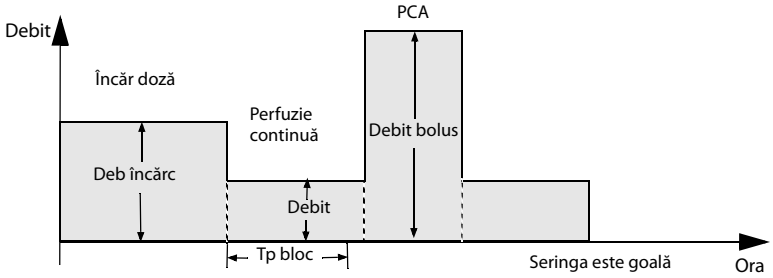
8.10.2.2 Perfuzie continuă + Bolus PCA

Dacă debitul setat este eficient, pompa administrează o perfuzie continuă la debitul setat, până când este inițiat bolusul PCA.



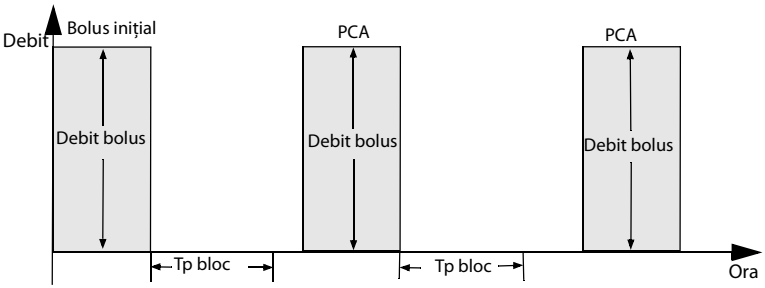
8.10.2.3 Doză de atac + Perfuzie continuă + Bolus PCA

Dacă parametrii dozei de atac (**Încăr doză** și **Deb încărc**) și setările dozei sunt, toate, eficiente, pompa va finaliza întâi perfuzarea unei doze de atac și apoi va perfuza la debitul setat până când este inițiat un bolus PCA.



8.10.2.4 Bolus PCA unic

Dacă parametrii dozei de atac (**Încăr doză** și **Deb încărc**) și setările debitului nu sunt configurate, după ce perfuzia este începută, pompa intră în stare de așteptare până când este inițiată PCA.



8.11 Mod TCI

Pentru modul TCI este necesar să dețineți o licență.

8.11.1 Prezentarea modului TCI

În modul Perfuzie controlată în funcție de țintă(TCI), este definită concentrația dorită de medicament din corpul uman (Țintă), nu debitul perfuziei. Pompa ajunge automat prin calcul la concentrația țintă setată, utilizând un algoritm bazat pe un model farmacocinetic (model PK) cu trei compartimente.

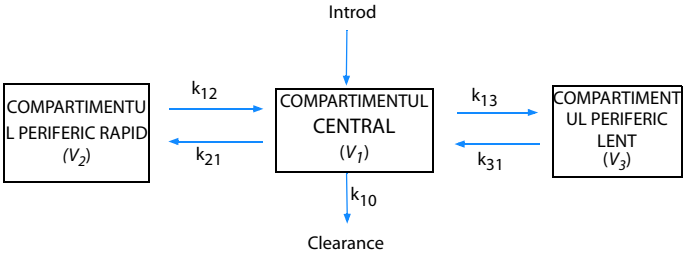
Un model PK este un model matematic utilizat pentru a prezice concentrația unui medicament din corpul uman după administrarea unui bolus sau a unei perfuzii

continue. Modelul indică ratele de schimb dintre compartimente și ratele de eliminare/ metabolizare a medicamentului.

Această pompă oferă două moduri TCI:

- Perfuzie controlată în funcție de concentrația țintă din plasmă (Cpt)

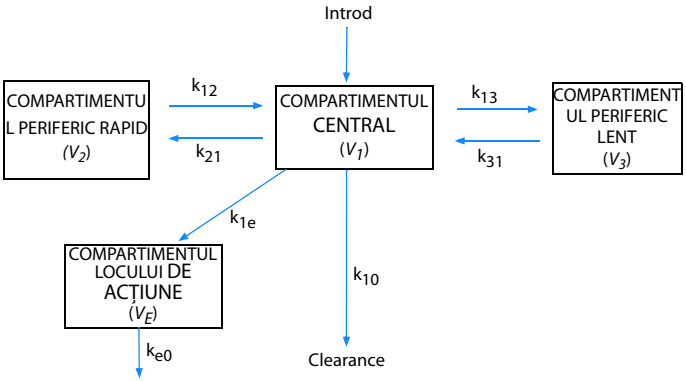
În acest mod, utilizatorul selectează concentrația dorită de medicament din plasmă, iar modelul farmacocinetic este utilizat pentru a calcula debitele de perfuzare necesare pentru a obține concentrația respectivă.



- Perfuzie controlată în funcție de concentrația țintă la locul de acțiune (Cet)

În acest mod, utilizatorul selectează concentrația dorită de medicament de la locul de acțiune, iar modelul farmacocinetic este utilizat pentru a calcula debitele de perfuzare necesare pentru a obține concentrația respectivă.

În acest mod rezultă o anumită depășire a concentrației țintă din plasmă.



Parametrii pentru Propofol sunt după cum urmează:

Propofol				
Parametri\ Model PK	**Marsh**	**Schnider**	**Kataria(Pedia)**	**Paedfusor(Pedia)**
V_c (litri)	0,228*Greutate	4,27	0,41*Greutate	Vârsta<13: 0.4584*Greutate Vârsta=13: 0,4*Greutate Vârsta=14: 0,342*Greutate Vârsta=15: 0,284*Greutate Vârsta≥16:0,22857*Greutate
$K_{10}(min^{-1})$	0,119	0,4426+0,0107*(Greutate-77)-0,0159*(LBM-59)+0,0062*(înălțime-177)	0,0854	Vârsta<13: 0,1527*Greutate-0,3 Vârsta=13: 0,0678 Vârsta=14: 0,0792 Vârsta=15: 0,0954 Vârsta≥16:0,119
$K_{12}(min^{-1})$	0,112	0,302-0,0056*(Vârsta-53)	0,1878	0,114
$K_{13}(min^{-1})$	0,0419	0,1958	0,0634	0,0419
$K_{21}(min^{-1})$	0,055	[1,29-0,024*(Vârsta-53)]/[18,9 - 0,391*(Vârsta -53)]	(0,077*Greutate) / (0,78*Greutate+3,1*Vârsta-16)	0,055
$K_{31}(min_{-1})$	0,0033	0,0035	0,00377	0,0033
$K_{e0}(min^{-1})$	0,26	0,456	/	0,26
Durata efectului de vârf (min)	/	/	/	/
Referințe	Jurnalul britanic de anestezie, 1991, 67: 41-48.	Anesteziologie, 1998, 88: 1170-1182. Anesteziologie, 1999, 90: 1502-1516.	Anesteziologie, 1994, 80: 104-122.	Jurnalul britanic de anestezie, 2003, 91(4): 507-513. Jurnalul britanic de anestezie, 2005, 95(1): 110-113.

Parametrii pentru Remifentanil, Sufentanil și Alfentanil sunt după cum urmează

	Remifentanil	**Sufentanil**	**Alfentanil**
Parametri\ Model PK	**Minto**	**Gepts**	**Maitre**
V_c (litri)	5,1-0,0201*(Vârsta-40)+0,072*(LBM-55)	14,3	Bărbat: 0,111*Greutate Femeie: 0,1277*Greutate
$K_{10}(min^{-1})$	[2,6-0,0162*(Vârsta-40)+0,0191*(LBM-55)]/[5,1-0,0201*(Vârsta-40)+0,072*(LBM-55)]	0,0645	Vârsta≤40: 0,356/(0,111*Greutate) Vârsta> 40: [0,356-0,00269*(Vârsta-40)]/(0,111*Greutate)
$K_{12}(min^{-1})$	[2,05-0,0301*(Vârsta-40)]/[5,1-0,0201*(Vârsta-40)+0,072*(LBM-55)]	0,1086	0,104
$K_{13}(min^{-1})$	[0,076-0,00113*(Vârsta-40)]/[5,1-0,0201*(Vârsta-40)+0,072*(LBM-55)]	0,0229	0,017
$K_{21}(min^{-1})$	[2,05-0,0301*(Vârsta-40)]/[9,82-0,0811*(Vârsta-40)+0,108*(LBM-55)]	0,0245	0,0673
$K_{31}(min_{-1})$	0,014-0,000208*(Vârsta-40)	0,0013	Vârsta≤40: 0,0126 Vârsta> 40: 0,0126-0,000113*(Vârsta-40)
$K_{e0}(min^{-1})$	0,595-0,007*(Vârsta-40)	/	/
Durata efectului de vârf (min)	/	5,6	1,4
Referințe	Anesteziologie, 1997, 86: 10-23.	Anesteziologie, 1991, 74: 53-63. Anesteziologie, 1995, 83: 1194-1204.	Anesteziologie, 1991, 74: 53-63. Anesteziologie, 1987, 66: 3-12.

8.11.2 Informații privind siguranța modulului TCI

ATENȚIE

- **Modul TCI este destinat pacienților adulți și copii.**

- **Evitați să utilizați seturi prelungitoare prea lungi, prea ondulate sau cu tuburi cu diametre prea mici, deoarece aceste seturi prelungitoare nu favorizează curgerea lichidelor. Când pompa funcționează la debitul inițial în modul TCI utilizând astfel de seturi prelungitoare, pot fi declanșate alarme de obstrucție neașteptate. Se recomandă să se utilizeze seturi de prelungire cu un diametru interior de cel puțin 1,5 mm.**
- **Valorile Ce și Cp estimate sunt strict pentru exemplificare.**
- **Când pompa repornește după o oprire accidentală sau după o eroare, perfuzarea în modul TCI a aceluiași medicament nu este permisă.**
- **Parametrii TCI impliciți nu sunt adecvați pentru toți pacienții și trebuie ajustați în funcție de caracteristicile acestora.**
- **În cazul pacienților în vârstă sau cu afecțiuni cardiace, deficiențe ale funcției hepatorenale, valori anormale ale esterazelor plasmatice, clasificare ASA III-IV, aplicare recombinată a altor medicamente sau a altor procese PK-PD, vă recomandăm să utilizați modul de administrare în funcție de concentrația țintă din plasmă folosind valori Cpt mai mici și să măriți treptat Cpt în funcție de situația reală a pacienților. Pentru factorii care influențează procesul PK-PD, consultați datele prescripțiilor specifice ale medicamentelor.**
- **Modul TCI trebuie utilizat numai de către anesteziști cu experiență, care cunosc foarte bine literatura de specialitate disponibilă referitoare la orice set de parametri utilizați în asociere cu un medicament; aceștia trebuie să consulte informațiile prescripțiilor pentru limitele de debit și de dozare.**
- **Interacțiunile farmacocinetice și farmacodinamice ale medicamentelor anestezice sunt cunoscute, dar acestea nu sunt luate în considerare pentru calcularea concentrațiilor plasmatice și de la locul de acțiune. Acestea trebuie luate în considerare de către utilizator.**
- **Utilizatorul trebuie să cunoască foarte bine medicamentul de perfuzat și să verifice informațiile despre pacient și concentrația țintă setată, asigurându-se că acestea corespund prescripției.**

NOTĂ

- **Dacă medicamentele perfuzate sunt diluate, asigurați-vă că introduceți concentrația corectă.**
- **Inițierea modului TCI va avea ca rezultat perfuzarea automată a unei doze bolus precalculate, urmate de o perfuzie pentru atingerea concentrației țintă selectate.**

8.11.3 Setarea parametrilor TCI

NOTĂ

- **Asigurați-vă că setările parametrilor corespund prescripției. După inițierea modului TCI, informațiile despre pacient și numele medicamentului nu pot fi modificate.**
- **Parametrii anterior de funcționare ai perfuziei sunt stocați ca setări implicite, în conformitate cu modelul PK.**

8.11.4 Setarea informațiilor despre pacient

Intervalele de valori pentru setarea informațiilor despre pacient sunt după cum urmează:

Den med	Model PK/ Informații despre pacient	Vârstă (ani)	Sex	Greutate (kg)	Înălțime (cm)
Propofol	Marsh	16 - 150	/	30,0 - 150,0	/
	Schnider	16 - 94	Bărbat/ Femeie	30,0 - 139,0	100,0 - 220,0
	Kataria(Pedia)	3 - 16	/	15,0 - 61,0	/
	Paedfusor(Pedia)	1 - 18	/	5,0 - 61,0	/
Remifentanil	Minto	12 - 100	Bărbat/ Femeie	30,0 - 139,0	100,0 - 220,0
Sufentanil	Gepts	12 - 150	/	1,0 - 250,0	/
Alfentanil	Maitre	18 - 95	Bărbat/ Femeie	15,0 - 200,0	/
Notă: Setarea marcată cu „/" este opțională.					

8.11.5 Setarea concentrației medicamentelor/Concentrației țintă

Intervalele de valori pentru setarea concentrației medicamentelor și a concentrației țintă sunt după cum urmează:

Den med	Model PK	Concentrație medicament	Cpt	Cet
Propofol	Marsh	10,0 mg/ml (1%) sau 20,0 mg/ml (2%)	0,0 -15,0 ug/ml	0,0 - 15,0 ug/ml
	Schnider			0,0 - 15,0 ug/ml
	Kataria(Pedia)			/
	Paedfusor (Pedia)			/
Remifentanil	Minto	20 - 50 ug/ml	0,0 - 20,0 ng/ml	0,0 - 20,0 ng/ml
Sufentanil	Gepts	0,2 - 5 ug/ml	0,00 - 2,00 ng/ml	0,00 - 2,00 ng/ml
Alfentanil	Maitre	100 - 500 ug/ml	0,0 - 500 ng/ml	0,0 - 500 ng/ml

NOTĂ

- **Modul țintă implicit este Cpt.**
- **Kataria (Pedia) și Paedfusor (Pedia) nu sunt disponibile pentru Cet.**

8.11.6 Setarea tiparului de inducție

Setarea tiparului de inducție este pentru Cpt, setarea implicită este Inducție auto.

- **Inducție auto**: atinge concentrația țintă cât mai rapid posibil.
- **Induc cronom**: atinge concentrația țintă în intervalul de timp setat.
- **Inducție lină**: atinge concentrația țintă la un debit constant și în intervalul de timp setat.
- **Inducție trept**: atinge concentrația țintă în etapele setate și în intervalul de timp setat.

8.11.7 Setarea concentrației pentru menținerea stării de veghe

Concentrația pentru menținerea stării de veghe este utilizată pentru calcularea duratei stării de veghe. Concentrația implicită de Propofol în stare de veghe este de 1 ug/ml. Concentrația implicită în stare de veghe a Remifentanilului, Sufentanilului și Alfentanilului este de 1 ng/ml. Când aceasta trebuie modificată, procedați după cum urmează:

1. Selectați pentru a întrerupe modul TCI.
2. Glisați spre dreapta pe ecranul tactil.
3. Selectați **Conc tre**
4. În caseta de dialog contextuală, introduceți concentrația dorită pentru menținerea stării de veghe.

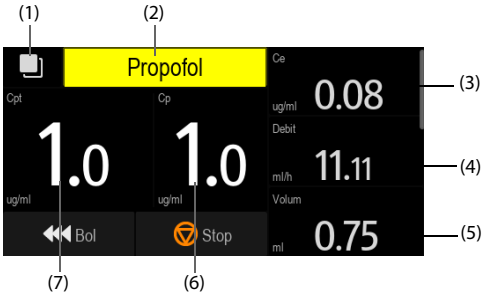
8.11.8 Setarea duratei tendinței

Durata tendinței definește durata ferestrei graficului TCI. Timpul implicit de evoluție este de 5 minute. Când aceasta trebuie modificată, procedați după cum urmează:

1. Selectați pe ecranul de funcționare în modul TCI.
2. Apăsați pe graficul TCI.
3. În caseta de dialog pop-up, selectați durata dorită.

8.11.9 Ecranul modului de funcționare TCI

În figura de mai jos este ilustrat ecranul modului de funcționare TCI. Pompa dumneavoastră poate avea configurată o afișare diferită. Glisați spre dreapta pe ecranul tactil, apoi veți putea vizualiza mai multe informații despre perfuzie, cum ar fi durata stării de veghe și presiunea curentă din tub.



(1) Buton de extindere
Selectați acest buton pentru a extinde ecranul cu informații TCI și ecranul tendinței TCI.

(2) Nume medicament
Afișează numele medicamentului perfuzat în momentul respectiv.

(3) Concentrația de la locul de acțiune (Ce)
Afișează în timp real concentrația curentă de la locul de acțiune. Concentrația de la locul de acțiune nu este disponibilă pentru modelele PK Kataria și Paedfusor.

(4) Debit curent
Afișează în timp real debitul perfuziei curente.

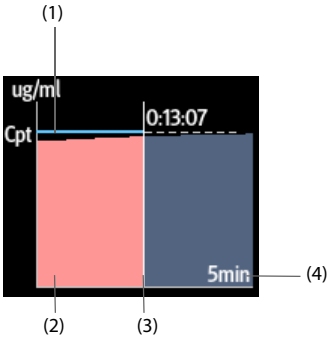
(5) Volumul curent
Afișează în timp real volumul administrat.

(6) Concentrația din plasmă (Cp)
Afișează în timp real concentrația curentă din plasmă.

(7) Concentrație țintă (Cpt/Cet)
Afișează concentrația țintă setată: concentrația țintă din plasmă (Cpt) sau concentrația țintă de la locul de acțiune (Cet).

8.11.9.1 Tendință TCI

Pe ecranul modului de funcționare TCI, selectați pentru a vizualiza tendința TCI. Tendința TCI afișează tendința concentrației din plasmă și a concentrația de la locul de acțiune. Concentrația de la locul de acțiune nu este afișată pentru modelele PK Kataria și Paedfusor.



(1) Curba concentrației din plasmă

(2) Curba concentrației de la locul de acțiune

(3) Durată curentă

(4) Durată tendință

8.11.9.2 Vizualizarea detaliilor suplimentare ale modului TCI

Pentru a vizualiza detalii suplimentare despre modul TCI, urmați această procedură:

1. În ecranul modului de funcționare TCI, glisați spre dreapta pe ecranul tactil.
2. Selectați **More** pentru a vizualiza detalii suplimentare ale modului TCI.

8.11.9.3 Modificarea concentrației țintă

Concentrația țintă poate fi modificată prin una din aceste două metode:

- Selectați **Cpt** sau **Cet** → utilizând tastatura pop-up, introduceți concentrația țintă dorită→ Selectați **Conf**.
- Selectați **Ce**→ **Conf** dacă doriți să înlocuiți concentrația țintă cu concentrația curentă de la locul de acțiune.

8.11.9.4 Comutarea la modul TIVA

Pentru a comuta din modul TCI în modul TIVA, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați pentru a întrerupe modul TCI.
2. În ecranul modului întrerupt, glisați spre dreapta pe ecranul tactil.
3. Selectați **În Mod TIVA.**
4. Setați **Debit doză** conform necesităților.

Pentru a comuta înapoi la modul TCI, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați pentru a întrerupe perfuzia.
2. În ecranul modului întrerupt, glisați spre dreapta pe ecranul tactil.
3. Selectați **În Mod TCI.**
4. Setați concentrația țintă (Cet sau Cpt) conform necesităților.

NOTĂ

- **După trecerea de la modul TCI la modul TIVA, se poate modifica debitul maxim al bolusului.** Debitul maxim **al bolusului** este limitat la 1200 m**l/h, dacă medicamentele perfuzate sunt Remifentanil, Sufentanil și Alfentanil sau în cazul în care concentrația de Propofol perfuzat este 1%. Debitul maxim al bolului este limitat** la 600 ml/h, în cazul în care concentrația de Propofol perfuzat este 2%.

8.11.9.5 Setarea concentrației țintă

Pentru a seta concentrația țintă, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați pentru a întrerupe modul TCI.

2. În ecranul modului întrerupt, glisați spre dreapta pe ecranul tactil.
3. Selectați **Țintă**.
4. Setați modul țintă.
5. Setați concentrația țintă (Cet sau Cpt).

NOTĂ

- **Această setare nu poate fi modificată atunci când în modelul PK curent există doar Cpt.**

8.11.9.6 Inițierea perfuzării unui pacient nou

Pentru a porni perfuzarea unui pacient nou, urmați această procedură:

1. Selectați pentru a întrerupe modul TCI.
2. Selectați pe ecranul modului întrerupt pentru a intra în ecranul de setare a parametrilor de perfuzare în modul TCI pentru un pacient nou.
3. Setați parametrii perfuziei.
4. Selectați pentru a porni perfuzarea.

NOTĂ

- **Când modul TCI este finalizat, nu puteți perfuza din nou același medicament aceluiași pacient.**

8.12 Licențe

Pentru funcționarea următoarelor moduri ale pompei, sunt necesare licențe de utilizare a software-ului:

- Mod TIVA
- Mod PCA
- Mod TCI

8.12.1 Identificarea tipului de licență

Pentru a identifica tipul de licență, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați .
2. Selectați **Licență**.
3. Selectați **Licență locală.**

8.12.2 Instalarea licențelor

Pentru a instala licențele, urmați procedura de mai jos:

1. Conectați dispozitivul USB cu licențe la conectorul USB al pompei.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați .
3. Selectați **Licență**.
4. Selectați **Licență externă.**
5. Selectați **Import**.

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

9 Biblioteca de medicamente/Biblioteca cu informații despre medicamente

Pompa poate fi configurată cu o bibliotecă de medicamente sau o bibliotecă cu informațiile spre medicamente, în care sunt predefinite medicamentele, concentrațiile, nivelurile presiunii de obstrucție și alți parametri ai perfuziei. Utilizarea unei biblioteci de medicamente sau a unei biblioteci cu informații despre medicamente simplifică operația de perfuzare și reduce riscul de erori în timpul perfuzării.

Diferența dintre biblioteca de medicamente și biblioteca cu informații despre medicamente este după cum urmează:

- Licența software este necesară pentru a activa biblioteca de medicamente importată.Consultați ***9.1 Licență***.
- Biblioteca de medicamente acceptă sistemele de reducere a erorilor dozelor (Dose Error Reduction Systems – DERS). Consultați ***9.3 Sistemele de reducere a erorilor dozelor (DERS)***.
- Cu biblioteca de informații despre medicamente, pot fi predefinite modurile de perfuzie (**Mod Debit** și **Mod Doză**).

Biblioteca de medicamente și biblioteca cu informații despre medicamente sunt create, editate și importate cu ajutorul programelor respective de pe PC. Acestea prezintă următoarele caracteristici:

- Salvarea a cel puțin 5000 de denumiri de medicamente.
- Cel puțin 30 de culori sunt disponibile pentru marcarea medicamentelor
- Acceptarea a cel puțin 30 de categorii de medicamente.
- Predefinirea Redefinirea medicamentelor, concentrațiilor, presiunilor de obstrucție, debitului KVO, limitei de volum al bolusului.

ATENȚIE

- **Biblioteca de medicamente și biblioteca cu informații despre medicamente trebuie create de către specialiști. Înainte de utilizare, asigurați-vă că setările medicamentelor și parametrilor sunt adecvate pentru specificul medical dorit.**

9.1 Licență

Pentru a folosi biblioteca de medicamente în pompa dvs., este necesară licență software.

9.1.1 Verificarea licenței

Pentru a identifica licența, respectați această procedură:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați ↵.
2. Selectați **Licență**.
3. Selectați **Licență locală.**

9.1.2 Instalarea licențelor

Pentru a instala licențele, urmați procedura de mai jos:

1. Conectați dispozitivul USB cu licențe la conectorul USB al pompei.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați ↵.
3. Selectați **Licență**.
4. Selectați **Licență externă.**
5. Selectați **Import**.

9.2 Importarea bibliotecii de medicamente/bibliotecii cu informații despre medicamente

După ce sunt create, biblioteca de medicamente și biblioteca cu informații despre medicamente pot fi importate pe această pompă cu ajutorul programelor de PC. Pentru a importa o bibliotecă de medicamente sau o bibliotecă cu informații despre medicamente, urmați procedura de mai jos:

1. Conectați dispozitivul USB cu biblioteca de medicamente sau biblioteca cu informații despre medicamente la conectorul USB al pompei.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați ↵.
3. Selectați **Impo şi expo**.
4. Selectați zona **Selec bibli med** și selectați o bibliotecă de medicamente sau o bibliotecă cu informații despre medicamente.
5. Selectați **Import** → selectați **Bibl. Med** → selectați **Conf**.
6. Așteptați până când importul reușește și selectați **OK**.
7. Apăsați comutatorul de putere și selectați **Oprire** pentru a opri pompa. Pompa activează automat biblioteca de medicamente importată.

După ce pompa este repornită, aceasta vă va informa dacă activarea eșuează.

După selectarea unui medicament, pompa încarcă parametrii de perfuzare predefiniți din biblioteca de medicamente sau biblioteca cu informații despre medicamente.

Dacă pompa este conectată la sistemul CMS prin intermediul stației și al rețelei LAN wireless biblioteca de medicamente și biblioteca cu informații despre medicamente pot fi importate pe această pompă prin sistemul CMS.

ATENȚIE

- **Unitatea medicală are răspunderea de a efectua verificările inițiale și de a se asigura că a fost încărcată biblioteca de medicamente corectă.**

NOTĂ

- **Parametrii predefiniți pot fi modificați în timpul administrării terapiei. Acest lucru nu afectează biblioteca încorporată.**

9.3 Sistemele de reducere a erorilor dozelor (DERS)

Sistemele DERS sunt destinate exclusiv bibliotecilor de medicamente. Dacă în timpul administrării unei terapii limita predefinită a parametrului este depășită, pompa emite înștiințări în acest sens.

9.3.1 Limitele absolute

Dacă debitul setat, debitul dozei sau debitul bolusului depășește limita minimă sau maximă absolută configurată în biblioteca de medicamente, setarea va fi respinsă. Reconfigurați parametrul conform necesităților.

9.3.2 Limitele relative

Dacă debitul setat, debitul dozei sau debitul bolusului depășește limita minimă sau maximă relativă configurată în biblioteca de medicamente, puteți alege să acceptați sau să respingeți setarea.

- Acceptare setare curentă: Este aplicată setarea curentă. Parametrul care depășește limita relativă este evidențiat pe un fundal portocaliu.
- Respingere setare curentă: Pompa revine la meniul anterior și trebuie să efectuați setarea din nou.

9.4 Predefinirea modului de perfuzie

Puteți predefini modul de perfuzie și parametrii corespunzători în biblioteca cu informații despre medicamente. După ce selectați medicamentul, pompa încarcă automat modul de perfuzie și parametrii corespunzători.

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

10 Administrarea pacientului

10.1 Externarea/Internarea unui pacient

Înainte de a interna un pacient nou, externați pacientul anterior. După externarea pacientului, toate datele pacientului sunt eliminate din pompă. După externarea unui pacient, pompa internează automat un pacient nou.

Pacientul este externat automat în următoarele situații:

- După exportarea cu succes a datelor pacientului cu ajutorul dispozitivului USB. Pentru mai multe informații, consultați ***10.3 Exportarea informațiilor despre pacient***.
- După externarea pacientului din sistemul CMS sau de pe monitorul de pacient.

Pentru a externa manual un pacient, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Extern pac**.
2. Selectați **Acc**.

AVERTISMENT

- **Înainte de a începe o perfuzie, externați întotdeauna pacientul anterior. În caz contrar, datele pot fi atribuite pacientului incorect.**

10.2 Editarea informațiilor despre pacient

Editați informațiile despre pacient după ce un pacient a fost internat sau când informațiile despre pacient sunt incomplete sau când doriți să schimbați informațiile despre pacient.

Pentru a edita informațiile despre pacient, respectați această procedură:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Admin pacient**.
2. Editați informațiile despre pacient, după cum este nevoie.

10.3 Exportarea informațiilor despre pacient

Pentru a exporta informațiile despre pacientul curent pe dispozitivul USB, respectați această procedură:

1. Conectați dispozitivul USB la conectorul USB. Dacă pompa este conectată la Sistemul de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS, conectați dispozitivul USB la conectorul USB al stației de andocare.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Admin pacient** → selectați **Exportare info pac**.
3. Selectați **OK**.

Exportarea informațiilor despre pacient determină externarea automată a pacientului.

10.4 Importarea informațiilor despre pacient

Pentru a importa informațiile despre pacient de pe dispozitivul USB, urmați procedura de mai jos:

1. Conectați dispozitivul USB la conectorul USB. Dacă pompa este conectată la Sistemul de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS, conectați dispozitivul USB la conectorul USB al stației de andocare.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Admin pacient** → selectați **Importare info pac**.
3. Selectați **OK**.

11 Comunicarea în rețea

Echipamentul poate fi conectat la sistemul de supraveghere a perfuziei BeneFusion nCS și la sistemul de monitorizare centrală BeneVision Central Monitoring System (ambele denumite în continuare „CMS"), la monitoare de pacient și la eGateway.

11.1 Informații privind siguranța rețelei

ATENȚIE

- **Proiectarea, implementarea, depanarea și întreținerea rețelei wireless trebuie executate de către personalul de service sau de tehnicieni autorizați.**
- **Setați întotdeauna rețeaua wireless conform reglementărilor locale aplicabile conexiunilor wireless.**
- **Comunicațiile de date pentru toate funcțiile rețelei trebuie să aibă loc în cadrul unei rețele închise sau al unei rețele izolate virtual asigurate de un spital. Spitalul este responsabil pentru asigurarea securității rețelei izolate virtual.**
- **Păstrați în siguranță informațiile de autentificare în rețea, de exemplu parola, protejând rețeaua împotriva accesului utilizatorilor neautorizați.**
- **Nu conectați la rețea dispozitive care nu sunt dispozitive de uz medical.**
- **Dacă semnalul rețelei wireless este slab, există riscul pierderii datelor din sistemul CMS.**
- **Interferențele RF pot avea ca rezultat deconectarea rețelei wireless.**
- **Deconectarea de la rețea poate avea ca rezultat pierderea datelor din sistemul CMS și defectarea funcționalității. În cazul deconectării de la rețea, verificați pacientul și soluționați problema de rețea cât mai curând posibil.**
- **Asigurați-vă că ați setat corect adresa IP. Modificarea setărilor de rețea poate avea ca rezultat deconectarea rețelei. Dacă întâmpinați probleme la setarea adresei IP, contactați personalul de service.**

11.2 Conectarea echipamentului la sistemul CMS

Echipamentul poate fi conectat la sistemul CMS prin intermediul rețelei wireless. Când este conectat la CMS, sistemul oferă următoarele funcții:

- Echipamentul poate transmite sistemului CMS informații despre perfuzie, informații despre alarme și informații despre echipament, de exemplu despre baterie, rețea etc.
- Informațiile despre pacient pot fi sincronizate între echipament și sistemul CMS.
- Pacientul poate fi internat sau externat prin sistemul CMS, iar informațiile despre pacient pot fi transmise la acest echipament.

Pentru mai multe informații despre sistemul CMS, consultați *Manualul operatorului sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion nCS și Manualul operatorului sistemului de monitorizare centrală BeneVision*.

Pentru a conecta echipamentul la sistemul CMS, urmați procedura de mai jos:

1. Setați **Adresă IP**, **Mas subr** și **Gateway**. Pentru mai multe informații, consultați ***12.5.2 Setările IP WLAN***.
2. Conectați echipamentul la sistemul CMS prin oricare din următoarele metode:
   - Admiteți echipamentul în sistemul CMS. Pentru detalii privind admiterea unui echipament, consultați *Manualul operatorului sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion nCS și Manualul operatorului sistemului de monitorizare centrală BeneVision* .
   - Asociați echipamentul în sistemul CMS. Pentru detalii privind asocierea unui echipament, consultați *Manualul operatorului* sistemului de monitorizare centrală BeneVision.
   - Setați **Adresă IP staț centr** în meniul **Întreț utiliz**, iar echipamentul caută automat și se conectează la sistemul CMS corespunzător. Pentru a seta **Adresă IP staț centr**, consultați ***12.5.3 Configurarea stației centrale***.

Când este utilizat împreună cu stația, echipamentul poate fi conectat automat la sistemul CMS odată cu conectarea stației la sistemul CMS. Pentru detalii, consultați *Manualele operatorului sistemului de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS și BeneFusion eDS* .

NOTĂ

- **Echipamentul poate comunica cu sistemul CMS numai atunci când este conectat corect la sistemul CMS. În cazul întreruperii conexiunii la rețea, nu puteți vizualiza informațiile despre perfuzie prin intermediul sistemului CMS.**

11.3 Conectarea echipamentului la monitor

Când este utilizat împreună cu Sistem de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS, echipamentul poate fi conectat la monitorul de pacient seria BeneVison N (cu excepția BeneVison N1).

Echipamentul poate transmite la monitorul de pacient informații privind perfuzia și alarmele. Pe monitorul de pacient, puteți vizualiza informațiile despre perfuzie de pe

ecranul **Dispozitive integrate** și tendințele perfuziei de pe ecranul **InfusionView**. Pentru informații detaliate, consultați *Manualul de utilizare al seriei BeneVison N*.

11.4 Conectarea echipamentului la eGateway

Când este utilizat împreună cu Sistemul de supraveghere a perfuziei BeneFusion nDS, echipamentul poate fi conectat la eGateway. Când este conectat la eGateway, sistemul oferă următoarele funcții:

- Echipamentul poate transmite către eGateway informații despre perfuzie și informații despre medicamente.
- Informațiile despre pacient pot fi sincronizate între echipament și eGateway.

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

12 Setările protejate prin parolă

Întreținerea efectuată de către utilizator vă permite să particularizați echipamentul astfel încât să se potrivească în mod optim necesităților dumneavoastră. Accesarea meniului Întreț utiliz este protejată prin parolă.

Acest capitol descrie setările și funcțiile din meniul Întreț utiliz.

ATENȚIE

- **Setările de întreținere pot fi modificate numai de către personalul autorizat. Pentru parola utilizată în instituția dumneavoastră, contactați directorul departamentului sau departamentul de inginerie biomedicală.**

12.1 Accesarea meniului Întreținere de către utilizator

Pentru a accesa meniul Întreț utiliz, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați Întreț utiliz → introduceți parola solicitată → selectați ↵.
2. Selectați fila dorită.

12.2 Setările de gestionare a dispozitivelor

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Unit	/	Pentru introducerea unității, a secției și a numelui dispozitivului.
Departament		
Numedisp		
ID dispoz	/	Afișează ID-ul dispozitivului.
Tip cod QR	ID dispoz	• **ID dispoz**: Numărul codului QR este alcătuit din MRD# + ID dispoz. • **Nr. active**: Numărul codului QR este alcătuit din Prefix cod QR + Nr. active
Prefix cod QR	/	Introduce prefixul codului QR.
Nr. active	/	Introduce numărul de activ.

12.3 Setările informațiilor despre pacient

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
ID pacient	Activare	Selectați dacă doriți ca elementele să poată fi afișate și editate din meniul **Admin pacient**.
Număr vizită	Dez.	
Localiz pacient	Fixă	• **Fixă**: După ce un pacient este externat, din pompă sunt eliminate doar datele despre pacient, Pat nr. și Nr. salon sunt păstrate. • **Flexib**: Dacă pompa este conectată la Stația de andocare, după ce un pacient este externat, din pompă sunt eliminate doar datele despre pacient, Pat nr. și Nr. salon sunt păstrate. Dacă pompa nu este conectată la Stația de andocare, după ce un pacient este externat, datele pacientului, Pat nr. și Nr. salon sunt toate eliminate din pompă.
Auto-descărcare după oprire	Nicio	• **Nicio**: Pacientul nu este externat automat după ce pompa este oprită. • **Descărcare imediată**: Dacă pompa este conectată la Stația de andocare, după ce pompa este oprită, pacientul curent al pompei este externat. Dacă pompa nu este conectată la Stația de andocare, după ce pompa este oprită, pacientul curent este externat.

12.4 Calibrare sistem

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Calibr acurat	/	Contactați personalul de service pentru a efectua calibrarea conform frecvenței recomandate în ***13.2 Programul de întreținere și testare***.
Calibrare presiune	/	Contactați personalul de service pentru a efectua calibrarea conform frecvenței recomandate în ***13.2 Programul de întreținere și testare***.
Revedere date	/	Revedeți datele calibrării.
Revedere date testare	/	Analizează datele de testare.

12.5 Conf rețea

12.5.1 Setările WLAN

Element de meniu		Setare implicită	Funcție
SSID		/	/
Parolă		/	/
Securitate		Deschis	Selectați metoda de securitate.
ConfWLAN	Bandă WLAN	2.4GHz	Setați banda WLAN.

12.5.2 Setările IP WLAN

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Com DHCP	Activat	Selectați dacă doriți să activați funcția de obținere automată a adresei IP.
Adresă IP	0.0.0.0	Setează **Adresă IP**, **Mas subr** și **Gateway**. **Notă:** Aceste setări nu sunt disponibile dacă comutatorul DHCP este activat.
Mas subr	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
MAC Address	/	

12.5.3 Configurarea stației centrale

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Adresă IP stat centr	0.0.0.0	Setați adresa IP a stației centrale.

12.5.4 Setările de descoperire a dispozitivelor

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
TTL tr multi	1	Funcția Multicast ajută la descoperirea dispozitivelor pentru comunicarea dintre pompe și cea dintre pompe și CMS. Dispozitivele din același grup multicast pot fi descoperite reciproc.
Adrs trans multi	225.0.0.8	

12.6 Gestionarea mărcilor

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Marcă gen	/	Bifați sau debifați marca și selectați **Conf**. Marca bifată va fi afișată în lista de mărci.
Ad marc	/	Adăugați o marcă urmând această procedură: introduceți numele mărcii → selectați un tip (**Normale**, sau **Sens la lum**) → selectați volumul seringii → selectați **Conf**. Marca adăugată este afișată în meniul **Marcă gen**.
Șterg marcă	/	Selectați marca nedorită și apoi selectați **Conf** pentru a șterge marca respectivă. **Notă:** Marca încorporată nu poate fi ștearsă.
Modif marc	/	Selectați marca pe care doriți să o modificați, modificați marca respectivă și selectați ↵. **Notă:** Marca încorporată nu poate fi modificată.

NOTĂ

- **În această pompă sunt disponibile până la 12 mărci.**

12.7 Setările orei și limbii

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Data	2018/1/1	Setați data curentă.
Ora	0:00:00	Setați ora curentă.
Format dată	aaaa.ll.zz	Setați formatul datei.

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
24 h	Activat	Setați formatul orei. Dacă doriți să utilizați modul de 12 ore, dezactivați ora în format de 24 de ore.
Limbă	/	Setați limba. **Notă:** Această setare este aplicată după repornirea pompei.

12.8 Configurări nou-născuți

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Deb max	25 ml/h	Setați limita maximă a debitului pentru pacienții nou-născuți.
Presiune ocluzie	450 mmHg	Setați limita de alarmă a alarmei **Obstrucție** pentru pacienții nou-născuți.
Debit bolus	Debitul maxim acceptat al seringilor sau 200 ml/h, oricare este mai mic	Setați debitul bolusului pentru pacienții nou-născuți.
VTBI bolus	50 ml	Setați limita maximă pentru VTBI bolus pentru pacienții nou-născuți. Dacă volumul VTBI setat depășește limita, pompa vă solicită să reconfigurați volumul VTBI.

12.9 Setările de comutare a parametrilor

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
0.01 ml/h	Dez.	Dacă acest comutator este pornit, 0,01 ml/h este disponibil pentru setarea **Debit**.
50 mmHg	Dez.	Dacă acest comutator este pornit, 50 mmHg este disponibil pentru setarea **Presiune ocluzie**.
Seringă 1 ml	Dez.	Dacă acest comutator este pornit, pompa poate recunoaște seringa de 1 ml.

12.10 Setările unităților de măsură

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Un ptpres	mmHg	Setați unitatea pentru presiune. Opțiunile includ: mmHg, kPa, bar și psi.
Unit gre	kg	Setați unitatea pentru greutate. Opțiunile includ: kg și lb.
Uni înălț	cm	Setați unitatea pentru înălțime. Opțiunile includ: cm și inch.

12.11 Setările alarmelor

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Sunet alarmă	Sunet 2	Setați modul sunetului de alarmă.
Alarm CMS/eGW dec	Oprit	Setați dacă doriți ca alarma de deconectare să fie declanșată când pompa este deconectată de la sistemul CMS sau de la eGateway.
Mod alarmă gol	Volum rămas	Setează modul alarmelor **Seringă goală** și **Seringă aproape goală**. • **Volum rămas**: Dacă VTBI nu este setat, timpul rămas este afișat ca timp de numărătoare inversă. • **Presiune**: Dacă VTBI nu este setat, timpul rămas este afișat ca < 15 min.
Intens alarm serin apr goală	Dez.	Setează dacă să intensifice alarma **Seringă aproape goală**. Dacă acest comutator este pornit, după ce alarma **Seringă aproape goală** este declanșată, lampa galbenă de alarmă luminează intermitent, iar intervalul sonor al alarmei poate fi scurtat.
Intens al dur apr final	Dez.	Setează dacă să intensifice alarma **Dur apr de fin**. Dacă acest comutator este pornit, după ce alarma **Dur apr de fin** este declanșată, lampa galbenă de alarmă luminează intermitent, iar intervalul sonor al alarmei poate fi scurtat.

12.12 Setarea unității de volum a bolusului

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Uni vol bolus	ml	Setați unitatea volumului bolusului.

12.13 Setările limitei bolusului

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Auto	Volumul maxim al seringii	Setați limita maximă a volumului automat al bolusului. Dacă volumul setat al bolusului depășește limita, pompa vă solicită să reconfigurați volumul bolusului. Intervalul de setare este de la 0,01 ml până la volumul maxim al seringii curente.
Manual	3ml	Setați volumul maxim al unei perfuzii manuale administrate în bolus. Perfuzia manuală administrată în bolus se oprește când este atins volumul setat. Intervalul de setare este de la 1 ml la 20 ml.

NOTĂ

- **Intervalul volumului automat al bolusului poate fi extins. Contactați personalul de service pentru a configura intervalul dacă este necesar.**

12.14 Setarea limitei evacuării de aer

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Lim purj	1ml	Setați volumul maxim al evacuării aerului. Evacuarea aerului se oprește când este atins volumul setat. Intervalul de setare este de la 0,01 ml la 5 ml.

12.15 Setarea memoriei parametrilor

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Memorie para.	Dez.	Setați comutatorul pentru memoria parametrilor. Dacă acest comutator este activat, pompa poate reîncărca automat modul perfuziei și alți parametri ai perfuziei la repornire, dacă a fost selectat același medicament.

12.16 Setarea ghidului de încărcare

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Ghid încărcare	Activare	Setați dacă doriți să fie afișat ecranul ghidului de încărcare atunci când seringa nu este încărcată.

12.17 Setarea selectării mărcii

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Select marcă	Activat	Setați dacă doriți să afișați lista de mărci după încărcarea sau înlocuirea seringii.

12.18 Setarea repornirii automate

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Auto-rest	Dez.	Setați dacă doriți ca perfuzia să repornească sau nu după reducerea presiunii de obstrucție.

12.19 Configurarea prescripției

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Prescr mod perfuzie	Mod Debit	Stabilește modul de perfuzie după ce rețeta este acceptată. Opțiunile includ: Mod Debit, Mod Doză și Mod Durată doză.

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Prescr primită	Activat	Stabilește dacă se intră în ecranul cu detaliile prescripției după ce prescripția este acceptată. Dacă acest comutator este activat, ecranul cu detaliile prescripției se afișează după ce rețeta este acceptată. • **Acc**: Se încarcă parametrii prescripției. • **Resp**: Parametrii prescripției nu sunt încărcați. Dacă acest comutator este dezactivat, parametrii prescripției sunt încărcați automat după ce rețeta este acceptată.

12.20 Setarea KVO după golire seringă

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
KVO după golire seringă	Dez.	Stabilește dacă se va începe perfuzia KVO după ce seringa este goală.

12.21 Setarea concentrației

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Config concen	Conc.	Setați parametrul concentrație pentru **Mod Doză**, **Mod Durată doză**, **Mod TIVA** și **Mod TCI**. • **Conc.**: În modul de mai sus, parametrul concentrație este afișat drept **Conc.**. • **Cantitate și volum**: În modul de mai sus, parametrul concentrație este afișat drept **Cnt med** și **Volum**.

12.22 Modificarea parolei

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Modif par utiliz într	/	Modificați parola de accesare a meniului **Întreț utiliz**.

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Modific. parolă PCA	/	Modificați parola pentru deblocarea ecranului tactil în modul PCA.

12.23 Impo și expo

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Sel fiș config	/	Importați fișierul de configurare, biblioteca de medicamente sau biblioteca de mărci urmând această procedură: conectați dispozitivul USB care conține fișierul de configurare, biblioteca de medicamente sau biblioteca de mărci la conectorul USB al pompei → selectați **Impo și expo** → selectați fișierul dorit → selectați **Import**.
Selec bibli med		
Sel bibl mărci		
Import		
Export config	/	Exportă configurația sau biblioteca de mărci pe unitatea USB prin următoarea procedură: conectați unitatea USB la conectorul USB al pompei → selectați **Impo și expo** → selectați Export config sau **Expo bibl mărci** → introduceți numele fișierului care urmează să fie exportat → selectați **Export**.
Expo bibl mărci		

12.24 Licență

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
MID	/	/
Licență locală	/	Vizualizează licența bibliotecii de medicamente pentru modul TIVA, modul PCA sau modul TCI.
Licență externă	/	Instalează licența bibliotecii de medicamente pentru modul TIVA, modul PCA sau modul TCI. Pentru informații detaliate privind modul de accesare a meniului, consultați ***9.1.2 Instalarea licențelor***.

12.25 Vizualizarea informațiilor despre versiune

Element de meniu	Setare implicită	Funcție
Informații versiune	/	Afișează Versiune software, Durată de compilare, Driver Software, Power Software, Algoritmetc.

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

13 Întreținerea

Întreținerea efectuată cu regularitate este esențială pentru a asigura funcționarea corectă a echipamentului. Acest capitol conține informații privind testarea și întreținerea periodice.

13.1 Informații privind siguranța operațiunilor de întreținere

AVERTISMENT

- **Pentru a evita electrocutarea, încetați utilizarea echipamentului în cazul în care observați semne de deteriorare la nivelul carcasei acestuia. În această situație, contactați personalul de service pentru ajutor.**
- **Neimplementarea de către spitalul sau instituția responsabilă care utilizează acest echipament a unui program de întreținere recomandat poate duce la defectarea nejustificată a echipamentului și poate prezenta un pericol pentru sănătate.**
- **Modificarea acestui echipament este interzisă.**
- **Acest echipament nu conține piese care să poată fi reparate de utilizator.**
- **Verificările sau întreținerea de siguranță care necesită dezasamblarea echipamentului trebuie realizate de personal de service profesionist. În caz contrar, ar putea surveni deteriorarea nedorită a echipamentului și posibile riscuri privind sănătatea.**
- **Personalul de service trebuie să fie calificat în mod adecvat și pe deplin familiarizat cu funcționarea echipamentului.**

ATENȚIE

- **Echipamentul și accesoriile nu trebuie supuse operațiunilor de service sau întreținere în timp ce sunt utilizate la pacienți.**
- **Dacă descoperiți o problemă la echipament, de exemplu desprinderea etichetei produsului, contactați personalul de service.**

NOTĂ

- **Dacă este necesar, contactați producătorul pentru diagrame de circuit, liste de piese componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații privind repararea echipamentului.**

13.2 Programul de întreținere și testare

Pentru testare și întreținere, respectați programul de întreținere și testare sau reglementările locale. Nu uitați să curățați și să dezinfectați echipamentul înainte de orice teste și de orice operațiuni de întreținere.

În tabelul de mai jos este prezentat graficul de întreținere și testare:

Operațiune de testare/întreținere		**Frecvență recomandată**
Teste de funcționare		
Teste necesare prin IEC 60601-2-24:2012		• O dată la doi ani. • Când suspectați că alarma de obstrucție funcționează anormal. • Când suspectați că debitul este anormal. • Seringa nu este recunoscută corect. • Alarma **Seringă goală** nu este prezentată corect.
Teste de siguranță		
Teste de siguranță electrică		• O dată la doi ani sau dacă sunt necesare. • Când panoul electric este reparat sau înlocuit. • Când panoul principal este înlocuit. • Când echipamentul este scăpat pe jos.
Alte teste		
Inspecție vizuală		Zilnic, înainte de prima utilizare.
Test de alimentare		La fiecare pornire a echipamentului.
Verificarea bateriei	Testarea funcționării	• La prima instalare a bateriei. • La înlocuirea bateriei.
	Testarea performanței	La fiecare trei luni sau dacă durata de funcționare a bateriei se reduce semnificativ.
Calibrarea presiunii, calibrarea seringii și calibrarea senzorului.		Dacă testarea performanței eșuează. Pentru mai multe informații, consultați manualul de service.

13.3 Metode și proceduri de testare

Cu excepția operațiilor de întreținere de mai jos, toate celelalte operații de testare și întreținere trebuie să fie efectuate numai de către personal de service calificat.

- Verificare periodică, inclusiv inspecție vizuală și testarea alimentării
- Verificarea bateriei

Dacă echipamentul trebuie supus unui test de siguranță și unui test de performanță, contactați personalul de service.

13.3.1 Efectuarea inspecției vizuale

Inspectati vizual echipamentul zilnic înainte de prima utilizare. În cazul în care constatați semne de deteriorare, scoateți echipamentul din uz și contactați personalul de service.

Verificați echipamentul pentru a vă asigura că respectă următoarele cerințe:

- Sunt respectate specificațiile privind condițiile de mediu și sursa de alimentare.
- Carcasa echipamentului și ecranul afișajului nu prezintă fisuri sau alte semne de deteriorare.
- Cablul de alimentare nu este deteriorat, iar izolația este în stare bună.
- Conectorii, ștecherele și cablurile nu sunt deteriorate sau răsucite.
- Cordonul și cablul de alimentare sunt conectate în siguranță la echipament.

13.3.2 Efectuarea testului de alimentare

Echipamentul efectuează automat un autotest la pornire. Pentru testarea alimentării, verificați următoarele aspecte:

- Echipamentul pornește corect.
- Sistemul de alarmă funcționează corect.
- Echipamentul afișează informațiile corect.

13.3.3 Verificarea bateriei

Consultați pașii de la 1 la 6 de ***13.4.4 Condiționarea bateriei***, pentru a verifica performanța bateriei. Durata de funcționare a bateriei reflectă în mod direct performanța acesteia. Dacă durata de funcționare a unei baterii este sesizabil mai scurtă decât cea declarată în specificații, este posibil ca bateria să fie la finalul duratei sale de viață sau să fie defectă. Dacă performanța bateriei îndeplinește cerințele, încărcați din nou complet bateria pentru utilizare sau încărcați-o la 40 - 60% pentru depozitare.

13.4 Întreținerea bateriei

Acest echipament este proiectat să funcționeze alimentat de la o baterie cu ioni de litiu reîncărcabilă atunci când nu există disponibilă o sursă de alimentare externă. Echipamentul poate comuta între alimentarea de la baterie și alimentarea de la sursa externa fără a-și întrerupe funcționarea. Dacă sunt disponibile atât sursa de alimentare externă, cât și bateria, echipamentul utilizează sursa de alimentare externă, care este preferată bateriei.

13.4.1 Informații privind siguranța bateriei

AVERTISMENT

- **Utilizați numai bateria specificată. Utilizarea unei baterii diferite poate prezenta pericol de incendiu sau explozie.**
- **Nu striviți bateria, nu o scăpați pe jos și nu o perforați. Abuzurile de natură mecanică pot conduce la defecțiuni interne și scurtcircuite interne. Dacă o baterie a fost scăpată pe jos sau lovită de o suprafață dură, indiferent dacă deteriorarea este vizibilă la exterior sau nu, scoateți bateria din uz și eliminați-o la deșeuri în mod corect.**
- **Dacă bateria prezintă semne de deteriorare sau scurgeri, înlocuiți-o imediat. Procedați cu atenție când scoateți bateria. Evitați contactul cu scurgerile.**
- **O temperatură ambiantă extrem de ridicată poate cauza activarea protecției la supraîncălzire a bateriei, ducând la oprirea echipamentului.**
- **Bateria cu ioni de litiu are o anumită durată de viață. Înlocuiți bateria când aceasta ajunge la finalul duratei sale de viață. Neînlocuirea bateriei poate cauza deteriorarea gravă a echipamentului ca urmare a supraîncălzirii bateriei.**
- **Nu deschideți bateria, nu o încălziți la peste 60 °C, nu incinerați bateria și nu scurtcircuitați terminalele bateriei. Bateria se poate aprinde, poate exploda, poate curge sau se poate înfierbânta, provocând leziuni corporale.**

ATENȚIE

- **Scoateți bateria dacă aceasta urmează să nu fie utilizată o perioadă îndelungată.**

NOTĂ

- **Depozitarea bateriei la temperatură ridicată o perioadă îndelungată de timp va reduce semnificativ durata de viață preconizată a acesteia.**
- **Depozitarea bateriei într-un loc răcoros poate încetini procesul de îmbătrânire. În mod ideal, bateria trebuie depozitată la o temperatură de 15 °C.**

13.4.2 Instalarea bateriei

Bateria trebuie să fie instalată numai de către personal de service instruit și autorizat de Mindray Scientific. Pentru instalarea bateriei, contactați personalul de service. Bateria este instalată când echipamentul părăsește fabrica.

Înlocuiți bateria în următoarele situații:

- Bateria prezintă semne vizibile de deteriorare.
- Bateria nu funcționează.
- Bateria este îmbătrânită iar durata de funcționare a acesteia este semnificativ mai scurtă decât cea specificată.
- Durata de viață a bateriei expiră.

ATENȚIE

- **Bateriile cu litiu înlocuite de personal instruit în mod necorespunzător pot reprezenta un pericol, de exemplu pot atinge temperaturi excesive și pot fi un pericol de incendiu sau explozie.**
- **Eliminați bateria la deșeuri în mod corect, în conformitate cu reglementările locale.**

13.4.3 Încărcarea bateriei

Pentru optimizarea performanței, bateria trebuie încărcată cât mai curând posibil atunci când este complet sau aproape complet descărcată. Bateria este reîncărcată automat atunci când echipamentul este conectat la rețeaua de alimentare cu CA.

NOTĂ

- **Bateria trebuie încărcată numai montată în acest echipament.**
- **Când acest echipament este utilizat într-o stație de andocare, iar stația de andocare este conectată la sursa de alimentare cu c.a., bateria se încarcă automat.**
- **Când echipamentul funcționează alimentat de la baterie, verificați bateria pentru a vă asigura că are energie suficientă. Dacă este necesar, încărcați bateria.**

13.4.4 Condiționarea bateriei

Durata de viață a unei baterii depinde de frecvența de utilizare a acesteia. Când este utilizată corect, bateria cu ioni de litiu are o durată de viață de aproximativ doi ani. Dacă este utilizată incorect, durata sa de viață se poate diminua. Recomandăm înlocuirea bateriei la fiecare doi ani.

Performanța bateriei se deteriorează în timp. Este bine să condiționați bateria la fiecare două luni.

Pentru a condiționa o baterie, respectați această procedură:

1. Deconectați echipamentul de la pacient.
2. Opriți echipamentul și conectați-l la sursa de alimentare externă.
3. Lăsați bateria să se încarce fără întrerupere până când este complet încărcată.

4. Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare externă și porniți-l.
5. Lăsați echipamentul să funcționeze alimentat de la baterie până când bateria se descarcă complet și echipamentul se închide automat.
6. Încărcați din nou complet bateria pentru utilizare sau încărcați-o la 40 - 60% pentru depozitare.

NOTĂ

- **Dacă bateria nu este condiționată timp îndelungat, este posibil ca indicatorul de încărcare a bateriei să nu funcționeze cu precizie și să estimați eronat durata de funcționare rămasă a acesteia.**
- **Nu utilizați pompa pentru perfuzare în timp de condiționați bateria.**
- **Nu întrerupeți condiționarea bateriei.**

13.5 Consultarea informațiilor privind versiunea

Pentru a vizualiza versiunea de software a sistemului, versiunea mărcii bibliotecii, timpul de actualizare a bibliotecii de medicamente și versiunea Wi-Fi, respectați această procedură:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil → selectați **Meniu** → selectați **Întreț utiliz** → introduceți parola solicitată → selectați .
2. Selectați **Informații versiune**.

13.6 Verificarea înregistrării istoricului

Meniul **Înreg ist** indică istoricul activităților pompei, inclusiv perfuziile, alarmele, calibrările, configurațiile de întreținere și alte operațiuni.

Pentru a accesa meniul **Înreg ist**, urmați procedura de mai jos:

1. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Meniu** → selectați **Opțiuni sistem**.
2. Selectați **Înreg ist**.

NOTĂ

- **Întreruperea totală a alimentării cu energie nu are niciun impact asupra înregistrărilor stocate ale istoricului.**
- **Alarmele sunt salvate ca evenimente și sunt memorate dacă echipamentul este oprit. Perioada de oprire a echipamentului este înregistrată ca fiind, de asemenea, un eveniment.**
- **Pompa stochează până la 3500 de evenimente. După atingerea limitei de capacitate, evenimentele mai vechi vor fi suprascrise de cele mai recente.**

13.7 Exportarea înregistrării istoricului

Pentru a exporta înregistrarea istoricului, urmați procedura de mai jos:

1. Conectați dispozitivul USB la conectorul USB.
2. Glisați de sus în jos pe ecranul tactil→ selectați **Meniu** → selectați **Opțiuni sistem**.
3. Selectați **Expo înreg ist**.

13.8 Eliminarea echipamentului

Durata de viață a acestui echipament este de zece ani. Eliminați echipamentul când acesta ajunge la finalul duratei sale de viață. Respectați reglementările locale privind eliminarea acestui produs.

AVERTISMENT

- **Dacă nu se specifică altfel, pentru eliminarea componentelor, a bateriilor, a materialelor utilizate la ambalare și a accesoriilor, respectați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor spitalicești.**

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

14 Întreținerea și curățarea

În acest capitol descriem doar curățarea și dezinfectarea pompei, a clemei pentru stativ și a șinei pentru stivuire. Pentru curățarea și dezinfectarea altor accesorii reutilizabile, consultați instrucțiunile de utilizare a accesoriilor respective.

14.1 Informații privind siguranța operațiunilor de întreținere și curățare

AVERTISMENT

- **Pentru curățarea și dezinfectarea echipamentului și a accesoriilor, utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți aprobați și metodele prezentate în acest capitol. Garanția nu acoperă deteriorările cauzate de utilizarea unor substanțe sau metode neaprobate.**
- **Nu combinați soluțiile dezinfectante, deoarece pot produce gaze periculoase.**
- **Nu emitem nicio pretenție privind eficiența agenților chimici sau a metodelor prezentate drept mijloc de control al infecției. Pentru metoda de control al infecțiilor, adresați-vă responsabilului pentru controlul infecțiilor sau epidemiologului spitalului.**
- **Înainte de a curăța echipamentul, asigurați-vă că opriți sistemul și deconectați toate cablurile de alimentare.**
- **Spitalul sau instituția responsabilă trebuie să efectueze toate procedurile de curățare și dezinfectare specificate în acest capitol.**

ATENȚIE

- **Înainte de curățare și dezinfectare, opriți echipamentul și deconectați cablul de alimentare de la echipament.**
- **Nu scufundați niciodată nicio parte a echipamentului sau accesoriilor în lichid și nu permiteți pătrunderea lichidelor în interiorul echipamentului sau accesoriilor.**
- **Orice contact al agenților de curățare sau al dezinfectanților cu conectorii sau cu piesele metalice poate cauza coroziune.**
- **Nu picurați sau nu pulverizați lichid direct pe echipament sau accesorii sau nu permiteți infiltrarea fluidelor la nivelul conectorilor sau al deschiderilor.**

- **Dacă vărsați lichid pe echipament sau accesorii, deconectați sursa de alimentare, uscați echipamentul și contactați personalul de service.**
- **Nu utilizați niciodată materiale abrazive (bureți de sârmă sau agenți de lustruire a argintului) sau agenți de curățare erozivi (de exemplu, acetonă sau agenți de curățare pe bază de acetonă).**
- **Diluați și utilizați agenții de curățare sau dezinfectanții conform instrucțiunilor producătorului.**
- **După curățare și dezinfectare, verificați echipamentul. Dacă există orice semn de deteriorare, scoateți-l din uz.**

14.2 Curățarea echipamentului

Curățați echipamentul cu regularitate. Înainte de curățare, consultați reglementările spitalului.

Pentru a curăța echipamentul, respectați această procedură:

1. Înmuiați o lavetă moale fără scame în apă sau etanol (70%).
2. Stoarceți lichidul în exces din lavetă.
3. Ştergeți ecranul afişajului echipamentului.
4. Ştergeți suprafața externă a echipamentului cu laveta moale, evitând conectorii și piesele metalice.
5. Ştergeți suprafața cu o lavetă curată. Lăsați echipamentul să se usuce la aer într-un loc ventilat și răcoros.

ATENȚIE

- **Orice contact al agenților de curățare sau al dezinfectanților cu conectorii sau cu piesele metalice poate cauza coroziune.**

14.3 Dezinfectarea echipamentului

Dezinfectați echipamentul conform cerințelor din programul de service elaborat de spital. Se recomandă ca echipamentul să fie curățat înainte de a fi dezinfectat. Diluați și utilizați întotdeauna dezinfectanții în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În tabelul de mai jos sunt prezentați dezinfectanții aprobați:

Nume produs	Tip de produs	Producător
Alpet® D2 Şervețele dezinfectante pentru suprafețe	Şervețele	BEST SANITIZERS INC™.

Nume produs	Tip de produs	Producător
CIDEX® OPA	Lichid	Gilag GmbH International Advanced Sterilization Products
Clorox Dispatch® Prosoape dezinfectante cu clor pentru uz spitalicesc	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Clorox Healthcare® Bleach Șervețele germicide	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Șervețele dezinfectante	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Diversey Oxivir® TB Șervețele	Șervețele	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Lichid, spray	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Șervețele	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Lavetă germicidă de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
VIRAGUARD® Șervețele dezinfectante de uz spitalicesc pentru suprafețe	Șervețele	Corporația VERIDIEN
Virex® II 256 (1:256)	Lichid	Diversey Inc
Virex® TB	Lichid, spray	Diversey Inc

Nume produs	Tip de produs	Producător
JIAN ZHI SU Tablete dezinfectante	Tabletă	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Spray dezinfectant pentru suprafețe	Lichid, spray	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Dezinfectant, amoniu cuaternar dublu catenar	Lichid	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Șervețele pentru suprafețe	Șervețele	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Dezinfectant pentru suprafețe	Lichid	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Spray dezinfectant	Lichid, spray	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Șervețele	Șervețele	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Șervețele	Șervețele	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Lichid, spumă	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Lichid, spray	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Pentru suprafețe, 196 ppm	Lichid	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Lichid	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Lichid, spray	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Șervețele	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Lichid	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Batiste	Șervețele	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Șervețele	Șervețele	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Șervețele	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH

Nume produs	Tip de produs	Producător
mikrozid® Șervețele pentru suprafețe delicate	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Șervețele	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldehidă, 2%	Lichid	/
Etanol, 70%	Lichid	/
Izopropanol, 70%	Lichid	/
Înălbitor pe bază de hipoclorit de sodiu 0,5%	Lichid	/
Peroxid de hidrogen, 3%	Lichid	/
Rely+On™ Virkon® Dezinfectant de nivel ridicat pentru suprafețe, 1%	Pulbere	Antec International Ltd
1-Propanol, 50%	Lichid	/
Descosept® forte	Lichid	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Lichid	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Pulbere	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Șervețele	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Lichid	Lichid	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Concentrat OXY, 0,5%	Pulbere	Schülke & Mayr GmbH

14.4 Curățarea clemei pentru stativ și a șinei de stivuire

Curățați cu regularitate clema pentru stativ și șina de stivuire. Pentru a curăța clema pentru stativ și șina de stivuire, respectați această procedură:

1. Curățați clema pentru stâlp și suportul pentru stivă cu o lavetă moale umezită cu apă sau cu etanol (70%).
2. Ștergeți reziduurile de agent de curățare cu o lavetă uscată.
3. Lăsați clema pentru stativ și șina de stivuire să se usuce la aer.

14.5 Dezinfectarea clemei pentru stativ și a șinei de stivuire

Recomandăm ca dezinfectarea clemei pentru stativ și a șinei de stivuire să fie efectuată numai în caz de necesitate, în conformitate cu politica spitalului.

Se recomandă ca accesoriile să fie curățate înainte de a fi dezinfectate.

Nume produs	Tip de produs	Producător
Izopropanol, 70%	Lichid	/
Peroxid de hidrogen, 3%	Lichid	/
Perform® Classic Concentrat OXY, 0,5%	Pulbere	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Pulbere	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Lichid	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Lichid	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® AF Șervețele	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Dezinfectant de nivel ridicat pentru suprafețe, 1%	Pulbere	Antec International Ltd
Terralin® Lichid	Lichid	Schülke & Mayr GmbH

ATENȚIE

- **Pentru a evita deteriorarea pe termen lung a accesoriilor, acestea trebuie dezinfectate numai în caz de necesitate, în conformitate cu politica spitalului.**

14.6 Sterilizarea

Nu se recomandă sterilizarea acestui echipament, a produselor asociate acestuia, a accesoriilor și a elementelor conexe furnizate, decât în cazul în care instrucțiunile de utilizare care însoțesc produsele, accesoriile sau elementele conexe furnizate prevăd altfel.

14.7 Consecințele curățării incorecte

Utilizarea altor agenți de curățare decât cei recomandați poate avea următoarele consecințe:

- Decolorarea produsului
- Corodarea componentelor metalice
- Fire și conectori friabili și fisurarea carcasei echipamentului
- Durată de viață redusă a cablurilor și a derivațiilor
- Degradarea generală a performanțelor sistemului
- Funcționarea defectuoasă a echipamentului sau defectarea acestuia

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

15 Accesorii

Accesoriile enumerate în acest capitol sunt conforme cu cerințele IEC 60601-1-2 atunci când sunt utilizate împreună cu echipamentul. Pentru detalii privind accesoriile, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriile.

AVERTISMENT

- **Utilizați accesoriile specificate în acest capitol. Utilizarea unor accesorii diferite poate avea ca rezultat defectarea echipamentului sau imposibilitatea acestuia de a corespunde specificațiilor anunțate.**

ATENȚIE

- **Este posibil ca accesoriile să nu respecte specificațiile de performanță declarate, dacă sunt depozitate sau utilizate în condiții de temperatură și umiditate care nu corespund intervalelor specificate. Dacă performanța accesoriilor scade ca rezultat al îmbătrânirii acestora sau al condițiilor de mediu, contactați personalul de service.**
- **Verificați accesoriile și ambalajele acestora pentru a vă asigura că nu prezintă semne de deteriorare. Nu le utilizați, în cazul în care constatați vreo deteriorare.**
- **Utilizați accesoriile până la data expirării, dacă termenul de valabilitate este indicat.**

Nr. de piesă	Descriere
0020-20-12522	Cablu de alimentare, 10 A, 250 V, 2,5 m, Internațional
009-001075-00	Cablu de alimentare, 250 V, 10 A, 3 m, Brazilia
009-001791-00	Cablu de alimentare, 250 V, 16 A, 3 m, Africa de Sud
009-002636-00	Cablu de alimentare, 10 A, 1,5 m, standard Australia
009-007190-00	Cablu de alimentare, 3 m, India
DA8K-10-14452	Cablu de alimentare, SUA
DA8K-10-14453	Cablu de alimentare, Marea Britanie
DA8K-10-14454	Cablu de alimentare, Europa

Nr. de piesă	Descriere
009-009837-00	Cablu adaptor pentru port serial
009-009838-00	Cablu pentru apelarea asistentelor medicale
009-011163-00	Cablu de alimentare c.c.
115-070532-00	Șină de stivuire
115-074974-00	Instalarea rapidă a clemei pentru stativ
115-074975-00	Clemă pentru stativ standard
045-001434-00	Consolă pompă multiplă

A Specificații de produs

A.1 Clasificări

Echipamentul este clasificat, în conformitate cu IEC60601-1:

Tip de protecție împotriva electrocutării	ECHIPAMENT CLASA I, echipament alimentat de la o sursă internă de alimentare cu energie electrică.
Grad de protecție împotriva electrocutării	Componentă aplicată de tip CF rezistentă la defibrilare (aplicare cardiacă directă)
Mod de utilizare	Continuu
Grad de protecție împotriva pătrunderii apei	IP33
Grad de siguranță în cazul aplicării în prezența combinațiilor de gaze anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot	Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unei combinații de gaze anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot
Grad de mobilitate	Portabil

A.2 Specificații de mediu

Articol	**Temperatură (°C)**	**Umiditate relativă (fără condensare)**	**Presiune barometrică (kPa)**
Condiții de funcționare	5 - 40	15% - 95%	57,0 - 107,4
Condiții de depozitare	–30 - 70	10% - 95%	16,0 - 107,4

Condiții de depozitare: Mediu ventilat, fără coroziune

AVERTISMENT

- **Este posibil ca pompa să nu întrunească specificațiile de performanță declarate, dacă este depozitată sau utilizată în condiții de temperatură și umiditate care nu corespund intervalelor specificate. Dacă performanța**

echipamentului se deteriorează ca rezultat al uzurii sau al condițiilor de mediu, contactați personalul de service.

A.3 Specificațiile surselor de alimentare

A.3.1 Specificațiile sursei de alimentare externe

Articol	Sursă de alimentare cu c.a. externă	Sursă de alimentare cu c.c. externă
Tensiune	100 VCA - 240 VCA	10 VCC - 16 VCC
Curent	0,5 A - 0,21 A	3 A - 1,88 A
Frecv	50/60 Hz	/

A.3.2 Bateria

Tip de baterie	Litiu-ion reîncărcabilă
Durată de funcționare	Cel puțin 11 ore pentru bateria inteligentă și cel puțin 5 ore pentru bateria normală (funcționând la un debit de 5 ml/h, în condiții standard de funcționare*)
Durată de încărcare	≤ 20 de ore pentru bateria inteligentă și cea normală (funcționând la un debit de 5 ml/h, încărcat de la Stația de andocare) ≤ 6 ore pentru bateria inteligentă și ≤ 5 ore pentru bateria normală (pompa este oprită și se încarcă de la sursa de alimentare de curent alternativ).
Durată până la oprire	Cel puțin 30 de minute după prima alarmă de baterie descărcată (funcționând la un debit de 5 ml/h, în condiții de funcționare standard*)
*funcționarea cu o baterie nouă complet încărcată, la 20 °C ± 2 °C, luminozitatea ecranului configurată la 2, volum implicit, Wi-Fi dezactivat.		

A.4 Specificații fizice

Articol	Maximum Greutate (kg)	L × A × Î (mm)	Observ
Unitatea principală	≤ 1,6	≤ 257x 150 x73	cu baterie, fără accesorii

A.5 Specificații hardware

A.5.1 Afișajele

Tip	Dimensiune (diagonală)	Rezoluție
LCD TFT color	3,5 inch	≥ 200 x 400 pixeli

A.5.2 LED-urile

Lampă de alarmă	1 (codat cu două culori: galben și roșu)
LED indicator al alimentării externe	1 (verde)
LED indicator al bateriei	1 (verde)

A.5.3 Indicatorul audio

Difuzor	Emite tonuri de alarmă (presiunea sunetului 50 - 65 dB). Acceptă modulația tonurilor pe mai multe niveluri. Tonurile de alarmă sunt conforme cu IEC 60601-1-8.

A.5.4 Specificațiile interfeței

Conector de intrare pentru alimentare	1
Conector multifuncțional	1
Conector USB	1

A.5.5 Specificațiile semnalelor de ieșire

Conector multifuncțional	
Standard	Îndeplinește cerințele IEC 60601-1 pentru protecția la scurtcircuit și curentul de scurgere.
Semnalul de apelare a asistentelor medicale	
Mod de acționare	Acționare cu releu
Specificație electrică	≤60 W, ≤2 A, ≤36 VCC, ≤25 VCA
Tensiunea la izolație	> 1500 V c.a.

Mod de acțiune	În mod normal deschis sau în mod normal închis (opțional)

A.6 Rețeaua wireless

Standarde	IEEE 802.11a/b/g/n
Mod de modulare	BPSK, QPSK, QAM
Frecvență de operare	2,412 GHz - 2,484 GHz 5,18 GHz - 5,24 GHz 5,745 GHz - 5,825 GHz
Viteză de transfer a datelor	IEEE 802.11a: 6 - 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 - 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 - 54 Mbps IEEE 802.11n: 6,5 - 65 Mbps
Putere de transfer	< 20 dBm (cerință CE: mod de detectate – RMS) < 30 dBm (cerință FCC: mod de detectate – PEAK)
Mod de funcționare	Transmiterea datelor prin punct de acces (AP) wireless
Securitatea datelor	Standard: WPA-PSK și WPA2-PSK Criptare: TKIP și AES
Capacitate sistem	Numărul de pompe acceptate de un singur AP: ≤16
Întârziere de transmitere a datelor între pompă și sistemul CMS	Durata totală de întârziere la transmiterea datelor între pompă și sistemul CMS este ≤ 8 s
Numărul și durata totală a întârzierilor dintre pompă și sistemul CMS	Durata totală a întreruperii ≤0,01* timp total de comunicare (Testați în decurs de 24 de ore, cu 16 pompe, în care trei pompe sunt deplasate timp de 30 de ori)
Timp de întârziere a alarmei de deconectare a rețelei	≤ 14 s

A.7 Specificațiile perfuziei

Dimensiuni ale seringilor compatibile	1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml/6 ml, 10 ml/ 12ml, 20 ml, 30 ml/35 ml, 50 ml/60 ml (1 ml este opțional)

Acuratețe	Acuratețe mecanică:≤ ±0,5% Acuratețe perfuzie* (0,01 ml/h≤debit < 0,1 ml/h): ≤ ±5% Acuratețe perfuzie* (0,1 ml/h≤debit ≤ 2300 ml/h): ≤±1,8% sau ± 0,005 ml/h,oricare este mai mare Acuratețea bolusului: ≤±2% sau 0,05 ml, oricare este mai mare (în condiții de funcționare standard, testați în conformitate cu IEC60601-2-24:2012) *Acuratețea perfuziei folosiți Double-Dove și B.Braun Original Perfusor Syringe, în condiții standard de funcționare, testați în conformitate cu IEC60601-2-24:2012)
Setați intervalul pentru debitul perfuzării/debitul evacuării aerului/debitul bolusului	Interval de debit: 0,01 - 50 ml/h (seringă de 1 ml) 0,01 - 150 ml/h (seringă de 2/3 ml) 0,01 - 300 ml/h (seringă de 5/6 ml) 0,1 - 800 ml/h (seringă de 10/12 ml) 0,1 - 1200 ml/h (seringă de 20 ml) 0,1 - 1500 ml/h (seringă de 30/35 ml) 0,1 - 2300 ml/h (seringă de 50 ml/60 ml și seringă de 60 ml) Rezoluție: 0,01 ml/h (0,01 - 99,99 ml/h) 0,1 ml/h (100,0 - 999,9 ml/h) 1 ml/h (1000 - 2300 ml/h)
Presiune de obstrucție	15 niveluri selectabile*: 50 mmHg, 150 mmHg, 225 mmHg, 300 mmHg, 375 mmHg, 450 mmHg, 525 mmHg, 600 mmHg, 675 mmHg, 750 mmHg, 825 mmHg, 900 mmHg, 975 mmHg, 1050 mmHg (nu este aplicabil pentru seringă de 50 ml/60 ml) și 1125 mmHg (nu este aplicabil pentru seringă de 50 ml/60 ml) Presiunea maximă de obstrucție este 1350 mmHg.
* Pentru seringa de 2 ml sau pentru seringile mai mari de 2 ml, intervalele de presiune selectabile sunt următoarele: • 0,01 ml/h≤debit < 0,1 ml/h: nivelurile selectabile sunt 50 - 225 mmHg; • 0,1 ml/h≤debit < 100 ml/h: nivelurile selectabile sunt 50 - 1125 mmHg; • 100 ml/h≤debit≤2300 ml/h: nivelurile selectabile sunt 150 - 1125 mmHg. Pentru seringa de 1 ml, presiunea de obstrucție este 975 mmHg.	
Toleranța alarmei de obstrucție	≤±75 mmHg (pentru nivel de 50 mmHg, debit de 0,01 ml/h≤≤100 ml/h) ≤±20% sau ±125 mmHg, oricare este mai mare (pentru nivelurile 150 - 1125 mmHg, 0,1 ml/h≤debit≤2300 ml/h)
Volum maxim (în condițiile unei singure erori)	≤0,2 ml

Debit KVO	0,01 - 5,0 ml/h Rezoluție minimă: 0,01 ml/h
Interval de setare a timpului	00:00:01 - 99:59:59
Interval de setare VTBI	0,01 - 9999,99 ml Rezoluție: 0,01 ml
Interval de setare a greutății	0,1 - 499,0 kg/0,2 - 1100,1 lb
Interval de setare a cantității de medicament	0,001 - 99999
Interval de setare a unității cantității de medicament	ng, µg, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, mEq
Intervalul de configurare a volumului în modul Durată doză/Modul doză/Modul TIVA	0,10 - 9999,99 ml
Interval de setare a concentrației	0,001 - 9999,99
Interval de setare a unității concentrației	ng/ml, µg/ml, mg/ml, g/ml, mU/ml, U/ml, kU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, mcal/ml, cal/ml, kcal/ml, mEq/ml
Interval de setare a ratei dozei	0,001 - 99999

AVERTISMENT

- **Acuratețea de perfuzare și detectarea presiunii de perfuzare sunt afectate de vâscozitatea lichidelor și de caracteristicile materialelor de unică folosință utilizate (de exemplu diametru, piston, material și ac).**

NOTĂ

- **Testele de acurateţe a perfuziei şi testele de presiune de obstrucţie sunt** efectuate în conformitate cu IEC60601-2-24:2012 (temperatura de testare: **20 °C ± 2 °C**).

A.8 Seringi recomandate

Nume produs	**Dim**	**Producător**
Seringi hipodermice sterile de unică folosință	1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml	Double-Dove
Seringă de perfuzor originală B. Braun	20 ml, 50 ml	B. Braun Melsungen AG

Nume produs	Dim	Producător
B. Braun Omnifix Luer Lok Solo	2 ml, 3 ml	B. Braun Melsungen AG

NOTĂ

- **Setul prelungitor recomandat este tubul de perfuzie original B.Braun (folosind perfuzie IV-Standard-PE, cu conectori Luer Lock).**

A.9 Întârzierea alarmei de obstrucție și volumul bolusului

Dimensiune seringă (ml)	Debit (ml/h)	Durată de întârziere a alarmei de obstrucție (hh: mm: ss)	
		Nivel de presiune ridicat al alarmei de obstrucție	Nivel de presiune scăzut al alarmei de obstrucție
20	1	<00:33:12	<00:02:12
	5	<00:06:54	<00:00:45
50	1	<01:45:57	<00:06:53
	5	<00:25:15	<00:01:42

Dimensiune seringă (ml)	Debit (ml/h)	Volumul bolusului după obstrucție(ml)	
		Nivel de presiune ridicat al alarmei de obstrucție	Nivel de presiune scăzut al alarmei de obstrucție
20	5	<0,2	<0,1
50	5	<0,3	<0,15

Condiții de test:

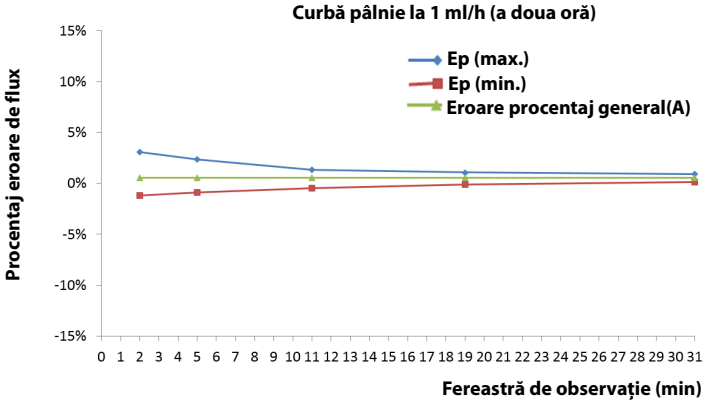
- Marca seringii: Seringă de perfuzor originală B.Braun, tub prelungitor B. Braun
- Temperatură de testare: 20 °C ±2 °C

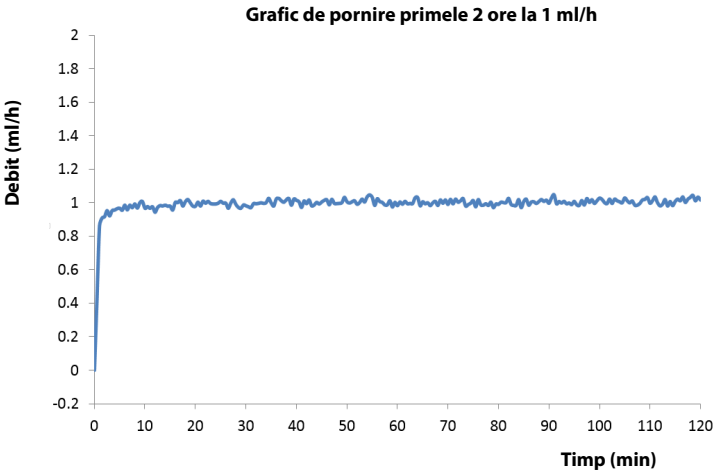
AVERTISMENT

- **Presiunea de alarmă a obstrucției, decalajele alarmei și volumul bolusului pot fi diferite, în funcție de condițiile de testare, temperatură și lungimea tubului. Utilizarea unei seringi de dimensiune mai mare și perfuzarea la un debit mai redus pot cauza întârzieri mai mari ale alarmei de obstrucție.**

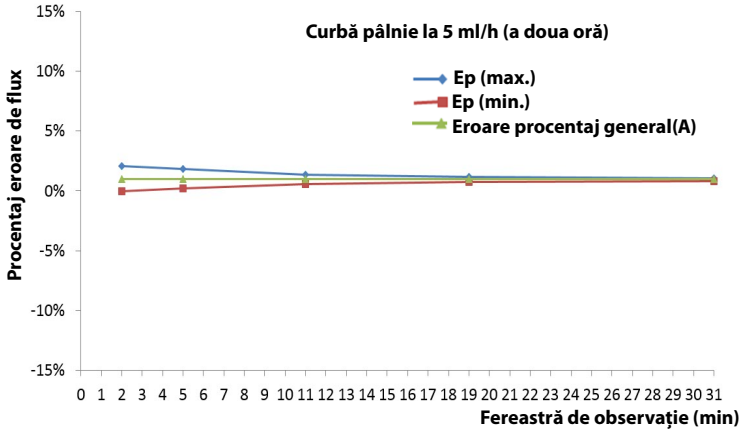
A.10 Reprezentările grafice ale acurateței de perfuzare

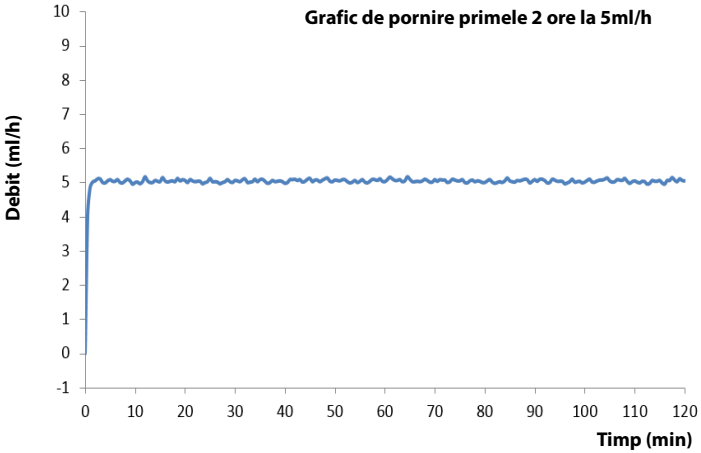
A.10.1 Acuratețea perfuziei la 1 ml/h





A.10.2 Acuratețea perfuziei la 5 ml/h





Condiții de test:

- Marca seringii: Seringă de perfuzor originală B.Braun, Set prelungitor B.Braun
- Dimensiunea seringii: 50ml
- Interval de testare: Δt =0,5 minute

AVERTISMENT

- **Acuratețea perfuziei poate fi influențată de mediul pompei (de exemplu, presiune, temperatură, umiditate și alte consumabile de perfuzie utilizate).**

B Conformitatea cu reglementările privind CEM și emisiile radio

B.1 CEM

Dispozitivul îndeplinește cerințele IEC 60601-1-2: 2014.

AVERTISMENT

- **Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv poate avea ca rezultat un nivel crescut al emisiilor electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută a acestui dispozitiv și poate duce la funcționarea incorectă.**
- **Utilizarea acestui dispozitiv în vecinătatea unui alt dispozitiv sau suprapus pe un alt dispozitiv trebuie evitată, deoarece poate avea ca rezultat funcționarea incorectă. Dacă este necesară utilizarea într-o astfel de configurație, acest dispozitiv și dispozitivul celălalt trebuie supravegheate pentru a vă asigura că funcționează corect.**
- **Echipamentele portabile de comunicații de radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm (12 inch) de orice parte a acestui dispozitiv, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, este posibilă degradarea performanței acestui dispozitiv.**
- **ECHIPAMENTELE non-ME (de ex., ITE) care fac parte dintr-un SISTEM ME pot fi perturbate de interferența electromagnetică generată de echipamentele din vecinătate. Este posibil să fie necesară luarea unor măsuri de atenuare, de exemplu prin reorientarea sau relocarea ECHIPAMENTULUI non-ME sau prin ecranarea locației.**
- **Acest dispozitiv este destinat utilizării strict în mediul unei unități medicale profesionale. Dacă acesta este utilizat într-un mediu special, de exemplu în mediul unui echipament de imagistică prin rezonanță magnetică, este posibil ca echipamentul/sistemul să fie perturbat de funcționarea echipamentelor din vecinătate.**

Indicații și declarație - Emisiile electromagnetice		
Dispozitivul este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.		
Test de emisii	**Conformitate**	**Mediu electromagnetic - Indicații**
EMISII RF conduse și radiate CISPR 11	Grup 1	Dispozitivul utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă a acestuia. În consecință, emisiile RF ale dispozitivului sunt foarte joase și nu produc interferențe cu echipamentele electronice aflate în apropiere.
EMISII RF conduse și radiate CISPR 11	Clasa A	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în orice clădire, cu excepția clădirilor rezidențiale și a celor racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează imobilele utilizate în scop rezidențial.
Distorsiune armonică IEC 61000-3-2	Clasa A	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare în orice clădire, inclusiv în clădirile rezidențiale și în cele racordate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scop rezidențial.
Fluctuații de tensiune și intermitențe IEC 61000-3-3	Respectă	

NOTĂ

- **Dispozitivul necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile privind CEM furnizate mai jos.**
- **Alte dispozitive pot afecta acest dispozitiv chiar dacă întrunesc cerințele CISPR.**
- **Caracteristicile de EMISII ale acestui dispozitiv îl fac potrivit pentru utilizarea în zonele industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). În cazul în care este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesară, în mod normal, CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest dispozitiv să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să adopte măsuri de atenuare, de exemplu prin relocarea sau reorientarea dispozitivului.**

- **Dacă performanța esențială se pierde sau este diminuată, este posibil să fie necesară adoptarea unor măsuri de atenuare, de exemplu prin reorientarea sau relocarea ECHIPAMENTULUI MEDICAL ELECTRIC sau a SISTEMULUI MEDICAL ELECTRIC sau prin ecranarea locației ori încetarea utilizării sistemului pompei de perfuzie și contactarea personalului de service.**

Dacă dispozitivul este utilizat în mediul electromagnetic listat în tabelul **Indicații și declarație – Imunitatea electromagnetică**, sistemul va fi în continuare sigur și va oferi următoarele performanțe esențiale:

- Mod de funcționare
- Acuratețe
- Funcție
- Protecție împotriva volumelor BOLUS NEINTENȚIONATE
- obstrucție
- CONDIȚII DE ALARMĂ implicate
- Date stocate

Indicații și declarație - Imunitatea electromagnetică			
Dispozitivul este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.			
Test de imunitate	**Nivelul de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - Indicații**
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15kV aer	±8 kV contact ±15kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salve de impulsuri IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire (Lungime mai mare de 3 m)	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ±1 kV pentru linii de intrare/ieșire (Lungime mai mare de 3 m)	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic spitalicesc sau comercial.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±1 kV linie(ii) la linie(ii) ±2 kV linie(ii) la masă	±1 kV linie(ii) la linie(ii) ±2 kV linie(ii) la masă	
Căderi de tensiune și întreruperi ale tensiunii IEC 61000-4-11	0 % U_T pentru 0,5 cicluri 0 % U_T pentru 1 ciclu și 70 % U_T pentru 25/30 de cicluri 0 % U_T pentru 250/300 de cicluri	0 % U_T pentru 0,5 cicluri 0 % U_T pentru 1 ciclu și 70 % U_T pentru 25/30 de cicluri 0 % U_T pentru 250/300 de cicluri	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic spitalicesc sau comercial. Dacă utilizatorul produsului necesită investigare continuă pe durata întreruperilor de energie electrică, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare fără întreruperi sau de la o baterie.
Câmpuri magnetice NOMINALE ale frecvenței energiei de alimentare IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Nivelul câmpurilor magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie caracteristic unei locații tipice din mediul tipic spitalicesc sau comercial.
Notă: U_T reprezintă tensiunea rețelei de c.a. dinainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarație - Imunitatea electromagnetică

Dispozitivul este destinat pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un mediu asemănător cu cel descris mai jos.

Test de imunitate	**Nivelul de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Mediu electromagnetic - Indicații**
Perturbații conduse induse de câmpurile RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea componentelor dispozitivului, inclusiv în apropierea cablurilor sau la o distanță de separare mai mică decât cea recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului. Distanță de separare recomandată: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ 150k - 80 MHz
	6 Vrms În benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	6 Vrms	
Câmpuri EM de RF radiată IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	
Câmpuri de proximitate generate de echipamentele de comunicații RF wireless IEC61000-4-3	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	unde P corespunde capacității maxime nominale de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului acestuia, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Puterile câmpurilor generate de transmițătoarele RF fixe, conform constatărilor unei evaluări a compatibilității electromagnetice efectuate pe teren[b], trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe[c]. În vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol pot apărea interferențe:

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.
Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia structurilor, a obiectelor, a persoanelor.

[a] Benzile ISM (industriale, ştiinţifice şi medicale) cuprinse între 150 kHz şi 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; şi 40,66 MHz până la 40,70 MHz. Benzile
de radioamatori între 0,15 MHz şi 80 MHz sunt: de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz la 5,4 MHz, de la 7 MHz la 7,3 MHz, de la 10,1 MHz la 10,15 MHz, de la 14 MHz la 14,2 MHz, de la 18,07 MHz la 18,17 MHz, de la 21,0 MHz la 21,4 MHz, de la 24,89 MHz la 24,99 MHz, de la 28,0 MHz la 29,7 MHz şi de la 50,0 MHz la 54,0 MHz.

[b] Intensităţile câmpurilor generate de transmiţătoarele fixe – de exemplu de staţiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir), radiourile mobile terestre, radiourile de amatori, transmisiile radio AM şi FM şi transmisiile TV – nu pot fi estimate teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de emiţătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locaţiei. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locaţia unde este utilizat dispozitivul, depăşeşte nivelul RF de conformitate aplicabil de mai sus, este necesară asigurarea funcţionării normale în mediul respectiv. Dacă se observă funcţionarea anormală a dispozitivului, este posibil să fie necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, de exemplu prin reorientarea sau relocarea dispozitivului.

[c] În intervalele de frecvenţă cuprinse între 150 kHz şi 80 MHz, intensităţile de câmp trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanţele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicaţii RF portabile şi mobile şi acest echipament

Echipamentul este prevăzut pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbaţiile RF transmise prin radiaţii sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate evita producerea de interferenţe electromagnetice, menţinând distanţa minimă recomandată mai jos, între echipamentele de comunicaţii RF mobile şi portabile (emiţătoare) şi dispozitiv, în funcţie de capacitatea maximă de ieşire a echipamentului de comunicaţii.

Putere de ieşire nominală maximă a transmiţătorului, în waţi (W)	**Distanţă de separare în funcţie de frecvenţa transmiţătorului (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emiţătoarele cu o capacitate de ieşire maximă care nu sunt listate mai sus, distanţa de separare recomandată în metri (m) poate fi stabilită utilizând ecuaţia aplicabilă frecvenţei emiţătorului, unde P corespunde capacităţii de ieşire maxime a emiţătorului în waţi (W) conform producătorului acestuia.
Nota 1: La 80 MHz şi 800 MHz, se aplică intervalul de frecvenţă mai mare.
Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice tuturor situaţiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbţie şi de reflexia structurilor, a obiectelor, a persoanelor.

B.2 Conformitatea cu reglementările radio

CE

Dispozitivul radio utilizat în acest produs este în conformitate cu cerințele esențiale și cu alte dispoziții relevante ale Directivei 2014/53/UE.

AVERTISMENT

- **Păstrați o distanță de cel puțin 20 cm față de echipament atunci când este utilizată funcția Wi-Fi.**

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

C Abrevieri

Abreviere	Denumire completă
AC	Curent alternativ
Anti-Bolus	Anti-Bolus
BOLUS	Bolus
CCU (CICU)	Secția de terapie intensivă de cardiologie
CE	Conformitate Europeană
CISPR	Comitetului Internațional Special pentru Interferența Radio
CPU	Unitate de procesare centrală
DC	Curent continuu
DERS	Sisteme de reducere a erorilor dozelor
DPS	Sistem de presiune dinamică
CEE	Comunitatea Economică Europeană
CEM	Compatibilitate electromagnetică
EMI	Interferență electromagnetică
EtO	Oxid de etilenă
ICU	Secție de terapie intensivă
ID	Identificare

Abreviere	Denumire completă
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IEEE	Institutul de Inginerie Electrică și Electronică
ISO	Organizația internațională pentru standardizare
IV	Intravenos
KVO	Menținerea deschisă a venei
LED	Diodă luminoasă
Max.	Maximum
MDD	directiva privind dispozitivele medicale
Min.	Minimum
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
N/A	Nu este cazul
OR	Sală de operații
PCA	Analgezie controlată de pacient
SN	Număr de serie
TCI	Perfuzie controlată în funcție de concentrația țintă
TIVA	Anestezie intravenoasă totală
USB	Magistrală serială universală
VTBI	Volum ce va fi perfuzat

D Declarație de conformitate

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity

CE

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

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

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ EN 60601-1-2:2015
☒ EN 62311 :2020	☒ ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11
☒ ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09	☒ EN 300 328 V2.1.1:2016-11
☒ ETSI EN301 893 V2.1.1: 2017-05	
☒ EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013	

Start of CE-Marking:	2020-11-18
Place, Date of Issue:	Shenzhen,
Signature:	Bai Yanhong 2020.11.18
Name of Authorized Signatory:	Ms. Bai Yanhong
Position Held in Company:	Manager, Technical Regulation

Această pagină a fost lăsată intenționat necompletată.

P/N: 046-021116-00(3.0)