



MANUEL DE L'UTILISATEUR

POMPE À SERINGUE **PG-907**



PROGETTI Srl
Route du Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), Italie

V 2.1
Rév. 2019/10

Préface

1 Champ d'application du manuel d'utilisation

Applicable aux pousse-seringues PG-907s de notre société.

Ce manuel d'utilisation décrit la configuration la plus complète du produit, les accessoires et les fonctions peuvent ne pas exister dans le produit de l'utilisateur, pour des informations plus détaillées, veuillez contacter le fabricant.

2 Objet applicable du manuel d'utilisation

Il s'applique à l'infirmière professionnelle, à l'anesthésiste et au technicien de maintenance de cet équipement.

3 Mode d'emploi

Ce manuel d'utilisation couvre les informations de base sur la sécurité et l'efficacité du produit pour guider l'opérateur dans l'installation, le test, le fonctionnement, l'utilisation et l'entretien corrects du produit. Veuillez lire attentivement ce manuel avant utilisation.

Notre société est responsable de la fiabilité et des performances de l'équipement uniquement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Utilisez l'équipement conformément à ce manuel d'utilisation.
- L'équipement ne peut être démonté, remonté, remplacé, testé, amélioré et réparé que par les techniciens professionnels de notre société.
- Tous les composants et accessoires ainsi que les consommables pour la réparation sont fournis par le fabricant.
- Les appareils électriques concernés sont conformes à la norme internationale CEI/EN 60601-1 et à ce manuel d'utilisation.

4 Paraphraser

	signifie bouton mécanique
	signifie touche tactile
ÿ ÿ ()	Informations complémentaires
-	signifie inapplicable
ÿ	signifie en accord
ÿ désigne les étapes de fonctionnement	

Bolus : Perfuser un grand volume de liquide en peu de temps.

MVO : Gardez la veine ouverte, empêchez le sang de revenir dans le tube IV et l'aiguille bloquée.

Anti-bolusÿ : le moteur s'inverse automatiquement tandis que l'aiguille du tube IV à haute pression.

IrDA : communication infrarouge

Avertissement/Attention: cela peut entraîner des blessures corporelles ou la mort si les précautions couvertes par l'Avertissement ne sont pas respectées.

Attention : cela peut éventuellement causer des blessures corporelles ou des pertes matérielles si les précautions ne sont pas respectées.

Remarque : en cas de non-respect des informations supplémentaires ou rapides sur les instructions d'utilisation, il peut éventuellement entraîner des blessures corporelles, une défaillance de l'équipement ou une perte de propriété si elles ne sont pas respectées.

Accessoires: les composants optionnels qui sont nécessaires et (ou) appropriés pour être utilisés avec l'équipement afin d'atteindre l'objectif attendu, ou fournir une commodité pour atteindre l'objectif attendu, ou améliorer l'objectif attendu, ou augmenter les fonctions supplémentaires de l'équipement.

5 Description de la révision du manuel d'utilisation

Les droits d'auteur de ce manuel d'utilisation appartiennent à notre société. Sans autorisation, il est interdit à tout institut ou individu de copier, modifier ou traduire le contenu spéculé dans ce manuel d'utilisation.

Ce manuel de l'utilisateur sera révisé sous réserve de l'amélioration du produit, de la mise à jour des lois ou de l'amélioration des instructions en fonction des conditions préalables au respect des lois et réglementations connexes, et de tous les enregistrements révisés seront indiqués dans la nouvelle version.

Résumé 1 Champ	
d'application du manuel d'utilisation	3
2 Objet applicable du manuel d'utilisation	3
3 Consignes d'utilisation.....	3
4 Paraphraser.....	3
5 Description de la révision du manuel de l'utilisateur	4
Chapitre 1 - Consignes de sécurité.....	9
1.1 Avertissements	9
1.2 Précautions.....	11
1.3 Fenêtre de dialogue.....	12
1.4 Symboles.....	13
Chapitre 2 - Présentation	14
2.1 Champ d'application	14
2.1.1 Objectif attendu	14
2.1.2 Environnement de travail attendu	14
2.1.3 Objet approprié	14
2.2 Contre-indications.....	14
2.3 Principe de fonctionnement.....	14
2.4 Structure et performances	14
2.4.1 Structure et performances	14
2.4.2 Accessoires (Réf. MDD 93/42/CEE et modifications successives)	14
2.4.3 Description sur le modèle	15
2.5 Spécification de produit.....	16
Chapitre 3 - Apparence	19
3.1 Vue avant gauche	19
3.2 Vue avant droite	20
3.3 Panneau de commande	21
3.4 Écran d'affichage.....	22
3.4.1 Barre de titre	22
3.4.2 Interface typique.....	23
3.4.2.1 Paraphrase d'icône d'interface typique	23
3.4.2.2 Interface de la méthode d'entrée	24
3.5 Vue arrière.....	25
Chapitre 4 - Mise en place	26
4.1 Déballage et vérification	26
4.2 Mise en place	26
4.2.1 Installer la pompe à seringue	27
Chapitre 5 - Préparation à l'utilisation et précautions	28
5.1 Utilisation Préparation	28
5.2 Précautions d'utilisation	28
Chapitre 6 – Opérations de base.....	29
6.1 Flux d'opérations.....	29

6.2	Opération de perfusion	30
6.2.1	Installation de l'équipement	30
6.2.2	Démarrage et auto-test.....	30
6.2.3	Installer la seringue	30
6.2.4	Définir les paramètres de perfusion	30
6.2.5	Enlever la bulle d'air	30
6.2.6	Démarrage de la perfusion.....	31
6.2.7	Modifier les paramètres de perfusion pendant la perfusion	31
6.2.8	Application de bolus.....	31
6.2.9	Achèvement de la perfusion	32
6.2.10	Arrêt de la perfusion.....	32
Chapitre 7 - Définir les paramètres de perfusion.....		33
7.1	Introduction au réglage des paramètres de perfusion	33
7.2	Plage de réglage des paramètres de perfusion	33
7.3	Réglage du mode de perfusion	34
	Mode 7.3.1 ml/h	35
	7.3.2 Mode poids corporel	35
	7.3.3 Mode TIVA.....	36
	7.3.4 Mode dose de charge	36
	7.3.5 Mode rampe montante/descendante	36
	7.3.6 Mode Séquence	36
	7.3.7 Mode relais	37
	7.3.8 Mode bibliothèque de médicaments.....	37
Chapitre 8 - Paramétrage du système		38
8.1	Réglages.....	38
	8.1.1 Bibliothèque de médicaments.....	38
	8.1.1.1 Introduction à la bibliothèque de médicaments	38
	8.1.1.2 Paramétrage de la bibliothèque de médicaments.....	38
	8.1.2 Taux de KVO.....	38
	8.1.3 Débit bolus	38
	8.1.4 Pression d'occlusion	38
	8.1.5 DPS (Système de pression dynamique)	39
	8.1.6 Pré-alarme de fin	40
	8.1.7 Alarme de rappel.....	40
	8.1.8 Unité de poids	40
	8.1.9 Unité de pression	40
	8.1.10 Mode micro	40
	8.1.11 Marque de seringue couramment utilisée	41
	8.1.12 Réinitialiser le volume total.....	41
8.2	Généralités	41
	8.2.1 Réseau	41
	8.2.1.1 Mode de connexion	42
	8.2.1.2 Relais.....	42
	8.2.1.3 Wi-Fi.....	42
	8.2.2 Son	42
	8.2.3 Date et heure	42

8.2.4 Verrouillage de l'écran.....	43
8.2.5 Luminosité	43
8.2.6 Mode Nuit	43
8.2.7 Appel infirmier.....	43
8.2.8 Niveau d'alarme d'appel infirmier	44
8.2.9 Affichage de la capacité de la batterie	44
8.3 Patient.....	44
8.3.1 Informations sur les patients	44
8.3.2 Prescription	44
8.4 Enregistrements.....	44
8.4.1 Entrées de l'historique.....	44
8.4.2 Dernières thérapies	44
8.4.3 Exporter les enregistrements de l'historique.....	44
8.4.4 Effacer tous les enregistrements.....	45
8.5 Système	45
8.5.1 Langue	45
8.5.2 Paramètres d'usine	45
8.5.3 SN (Numéro de série).....	45
8.5.4 Exécution.....	45
8.5.5 Entretien	45
8.6 Fonction de mémoire électronique	45
Chapitre 9 - Message d'alarme et dépannage	46
9.1 Introduction au niveau d'alarme	46
9.2 Règles d'alarme à plusieurs niveaux.....	47
9.3 Poignée d'alarme	47
9.4 Analyse et résolution des dysfonctionnements	47
Chapitre 10 - Entretien	48
10.1 Nettoyage, désinfection et stérilisation	48
10.1.1 Nettoyage	48
10.1.2 Désinfection.....	48
10.2 Entretien périodique	49
10.2.1 Vérifier l'apparence	49
10.2.2 Contrôle des performances.....	49
10.2.3 Programme d'entretien	49
10.3 Ajouter une nouvelle marque et un calibrage	50
10.4 Réparation.....	55
10.4.1 Processus de réparation normal.....	55
10.4.2 Maintenance pour stockage à long terme	55
10.5 Composants/accessoires de l'équipement.....	56
10.6 Date de fabrication	56
10.7 Recyclage	56
Chapitre 11 - Batterie	57
11.1 Vérifier les performances de la batterie	57
11.2 Remplacement de la batterie	57
Chapitre 12 Service après-vente	58
Chapitre 13 - Annexe	59

Annexe A - Graphiques de démarrage et courbes en trompette	59
Annexe B - Propriété de réponse d'occlusion	61
Annexe C - Alarme et Solution	62
Annexe D - Déclaration de compatibilité électromagnétique	64
Annexe E - Informations sur le module sans fil	69
Annexe F - Ensemble de données d'usine par défaut	69
Déclaration CE	70

Chapitre 1 - Consignes de sécurité

1.1 Avertissements



- Avant utilisation, veuillez vérifier l'équipement, le fil de connexion et les accessoires pour vous assurer qu'il peut fonctionner normalement et en toute sécurité. En cas d'anomalie, arrêtez immédiatement de travailler et contactez notre service après-vente. De plus, l'adhérence ou l'intrusion de liquide/médicament peut éventuellement provoquer une panne et un dysfonctionnement de l'équipement. Par conséquent, veuillez nettoyer l'équipement après utilisation et le ranger correctement.
- Cet équipement doit être utilisé par du personnel médical professionnel formé.
- Cet équipement **n'est pas applicable** à la transfusion sanguine.
- Il est interdit de mettre et d'utiliser l'équipement dans l'environnement avec des anesthésiques et d'autres articles inflammables ou explosifs pour éviter un incendie ou une explosion.
- Il est interdit de stocker ou d'utiliser l'équipement dans un environnement contenant des gaz chimiques actifs (y compris des gaz de désinfection) et un environnement humide, car cela peut influencer les composants internes de la pompe à seringue et peut éventuellement entraîner une baisse des performances ou endommager les composants internes.
- L'opérateur doit garantir que les paramètres de perfusion réglés de cet équipement sont les mêmes que les conseils médicaux avant de commencer la perfusion.
- Veuillez ne pas vous fier uniquement aux informations fournies lors de l'utilisation, veuillez les vérifier périodiquement pour éviter accident.
- Fixez fermement cet équipement sur le support de perfusion et assurez la stabilité du support de perfusion. Soyez prudent lorsque vous déplacez le support de perfusion et cet équipement pour éviter que l'équipement ne tombe et que le support de perfusion ne tombe ou ne heurte les objets environnants.
- Si le tube d'extension de la seringue est tordu, ou si le filtre ou l'aiguille est obstrué, ou si du sang dans l'aiguille peut obstruer la seringue, la pression dans le tube augmentera. Lors de la suppression d'une telle occlusion, cela peut éventuellement provoquer une «*ýinjection de bolusý*» (perfusion excessive temporaire) au patient. La méthode correcte consiste à tenir fermement ou à serrer le tube d'extension près de la position de ponction, puis à desserrer le tube, à résoudre la raison de l'occlusion et à redémarrer la perfusion. Si la perfusion est redémarrée alors que la raison de l'occlusion existe, cela peut provoquer une alarme d'occlusion persistante et la pression dans le tube de la seringue peut continuer à augmenter et peut casser ou couper le tube ou blesser le patient.
- Cet équipement a la fonction de détection d'occlusion pour détecter et alerter lorsque l'aiguille de la seringue dévie de sa position dans la veine ou que l'aiguille n'est pas correctement perforée dans la veine. Cependant, il n'alarme que lorsque la pression d'occlusion a atteint une certaine valeur numérique et que la perforation

la partie peut être devenue rougeâtre, gonflée ou saignante, en outre, il est possible que l'appareil ne sonne pas pendant une longue période si la pression d'occlusion réelle est inférieure à la valeur du seuil d'alarme, par conséquent, veuillez vérifier périodiquement la partie perforante. S'il y a un phénomène anormal pour la partie de perforation, veuillez prendre en temps opportun les mesures appropriées, telles que la perforation à nouveau.

- Seules les seringues hypodermiques stériles à usage unique et autres composants médicaux conformes aux lois et réglementations locales et aux exigences couvertes par ce manuel d'utilisation peuvent être adoptées. Il est suggéré d'adopter la seringue de la même marque que cet équipement. Il ne peut pas garantir la précision de la perfusion si la ligne de seringue inadaptée est adoptée. Veuillez utiliser la seringue et le tube d'extension avec une vis, ou peut-être à cause de la traction du pipeline pour endommager le patient.
- Il est interdit de démonter ou de remettre en place cet équipement ou de l'utiliser à d'autres fins que celles normales. infusion.
- Personne n'est autorisé à réparer cet équipement à l'exception de notre société ou du technicien de réparation agréé de notre société.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur avec terre de protection

1.2 Précautions

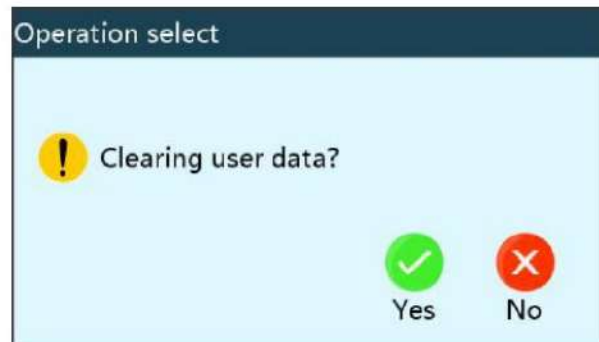


- Avant sa première utilisation après l'achat, ou si cet équipement n'est pas utilisé pendant une longue période, veuillez charger l'équipement avec une alimentation en courant alternatif. S'il n'est pas complètement chargé, en cas de panne de courant, l'équipement ne peut pas continuer à fonctionner avec l'alimentation par batterie intégrée.
- Cet équipement peut être utilisé dans les lieux avec installation radiologique ou équipement de résonance magnétique ainsi que les lieux avec oxygénothérapie à haute pression.
- Les autres appareils à proximité de cet équipement doivent répondre aux exigences CEM correspondantes, sinon, il peut influencer les performances de cet équipement.
- Dans des conditions générales, veuillez utiliser l'alimentation secteur autant que possible car cela peut prolonger la durée de vie de la batterie dans une certaine mesure. Lors de l'utilisation d'une alimentation CA, assurez-vous que le fil de mise à la terre est connecté de manière fiable à la terre, et seul le fil d'alimentation CA attaché à cet équipement doit être adopté. La batterie intégrée ne peut être utilisée comme alimentation auxiliaire que lorsque l'alimentation secteur ne peut pas se connecter de manière fiable à la terre et n'est pas dans des conditions normales (panne de courant ou perfusion en mouvement).
- Avant de connecter cet équipement à l'alimentation électrique, veuillez garder la prise et la fiche d'alimentation sèches, et la tension et la fréquence d'alimentation répondent aux exigences indiquées sur l'étiquette de l'équipement ou dans ce Manuel de l'utilisateur.
- L'équipement est équipé du système d'alarme sonore et visuelle, et de l'alarme rouge et jaune les indicateurs s'allumeront tour à tour pour vérifier si le système d'alarme peut fonctionner normalement, et le haut-parleur émet le « bip ».
- Veuillez garder l'équipement éloigné de la prise de courant alternatif sur une certaine distance pour éviter les liquides/médicaments des éclaboussures ou des chutes dans la prise, sinon cela pourrait provoquer un court-circuit.
- Veuillez utiliser le liquide/médicament après qu'il a atteint ou presque atteint la température ambiante. Quand le liquide/médicament est utilisé à basse température, l'air qui est dissous dans le liquide/médicament peut causer plus bulles d'air et entraîner une alarme fréquente de bulles d'air.
- Il n'est pas permis d'appuyer et d'actionner le bouton avec un objet pointu (tel qu'une pointe de crayon et un ongle), sinon, cela pourrait endommager rapidement le bouton ou le film de surface.
- Dans des conditions de perfusion à faible débit, veuillez prêter une attention particulière à l'occlusion. Plus le débit de perfusion est faible, plus le temps de détection de l'occlusion est long, et cela peut à son tour provoquer un arrêt prolongé de la perfusion pendant cette période.
- Si l'équipement a subi une chute ou un impact, veuillez cesser immédiatement de l'utiliser et contacter notre service après-vente, car les composants internes de l'équipement peuvent être endommagés même si l'apparence n'est pas endommagée et qu'aucune anomalie ne se produit lors du travail.

1.3 Fenêtre de dialogue

Le contenu de la fenêtre de dialogue comprend principalement la sélection de l'opération, la confirmation de l'opération, etc. des informations sur les astuces. Pour exemple:

(Figure 1.3-1 : Fenêtre de sélection d'opération)



(Figure 1.3-2: Fenêtre de confirmation de l'opération)



1.4 Symboles

Le **tableau 1.4-1** explique les symboles que l'utilisateur peut trouver sur l'équipement, sur l'emballage et sur certains documents comme ce manuel d'utilisation. Tous les symboles ci-dessous n'existent pas dans l'équipement que vous avez acheté.

Tableau:1.4-1

symbole	Description du symbole	symbole	Description du symbole
	Numéro de lot		Terre de protection (masse)
	Numéro de catalogue	IP24	Drip Proof (Degré de protection contre la pénétration de fluides)
	Numéro de série		Courant alternatif
	Attention, consulter les documents joints		Manipuler avec une méthode inoffensive
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Fabricant
	Date de fabrication		Rayonnement non ionisant
	durée d'utilisation respectueuse de l'environnement (20 ans)		Veuillez vous référer au manuel d'utilisation /Manuel
	Marquage CE & N° Notifié Corps		Fermer à clé
	Ouvrir		Contribution
	Entrée et sortie		Limitation de température
	Limitation d'humidité		Limitation de pression
	Contenu fragile, à manipuler avec précaution (sur l'emballage)		Conserver au sec et ne pas exposer aux intempéries (sur l'emballage)
	Tenir vers le haut (sur l'emballage)		

Chapitre 2 - Présentation

2.1 Champ d'application

2.1.1 Objectif attendu

La pompe à seringue est utilisée avec une seringue pour contrôler la dose de liquide infusé dans le corps du patient, par exemple une perfusion intraveineuse.

Le pousse-seringue convient aux adultes, aux femmes enceintes, aux patients pédiatriques et néonataux dans divers services cliniques.

2.1.2 Environnement de travail attendu

Le pousse-seringue est prévu pour être utilisé dans des instituts ou des unités ayant des capacités de soins de santé. Y compris, mais sans s'y limiter: service ambulatoire, service des urgences, salles, USI (unité de soins intensifs), NICU (unité de soins intensifs néonataux), salle d'opération, salle d'observation, cliniques et maison de retraite.

2.1.3 Objet approprié

Adultes, femmes enceintes, patients pédiatriques et néonataux.

2.2 Contre-indications

Non

2.3 Principe de fonctionnement

Il est contrôlé pour se déplacer dans un mouvement linéaire à partir d'un système basé sur un microcontrôleur qui entraîne un moteur pas à pas, permettant une large gamme de débits de pompage configurés pour le diamètre intérieur de la seringue chargée.

Le piston de la seringue est entraîné à partir d'un mécanisme à vis et écrou d'entraînement, infusant les médicaments dans le patient.

2.4 Structure et performances

2.4.1 Structure et performances

La pompe à seringue se compose principalement de l'unité principale et de la batterie intégrée. Cet équipement offre plusieurs modes de perfusion, tels que le mode ml/h, le mode poids corporel, le mode TIVA, le mode dose de charge, le mode séquence, le mode montée/descente et le mode relais. En outre, il dispose également de fonctions telles que les enregistrements d'historique, la bibliothèque de médicaments, l'anti-bolus, l'alarme, etc.

2.4.2 Accessoires (Réf. MDD 93/42/CEE et modifications successives)

Câble d'alimentation CA séparable

2.4.3 Description sur le modèle

Cet équipement n'a que des modèles PG-907. Les fonctions principales sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Fonction/Modèle		PG-907
Mode perfusion	Mode ml/h	ÿ
	Mode poids corporel	ÿ
	Mode TIVA	ÿ
	Mode dose de charge	ÿ
	Mode séquence	ÿ
	Mode bibliothèque de médicaments	ÿ
	Mode rampe montante/descendante	ÿ
	Mode relais	ÿ
Bibliothèque de médicaments	Affichage du nom du médicament	ÿ
	Limite supérieure et inférieure de la dose de médicament	ÿ
	Noms de médicaments	2000
IrDA		Optionnel
Communication IrDA et poste de travail		Optionnel
Module Wi-Fi		Optionnel
Niveau d'alarme d'occlusion		12 niveaux

Ce manuel d'utilisation décrit la configuration la plus complète et les fonctions les plus complètes, en raison du modèle

Différence ou composants optionnels, toutes les fonctions ne sont pas équipées dans le produit que vous avez acheté.

2.5 Spécifications du produit

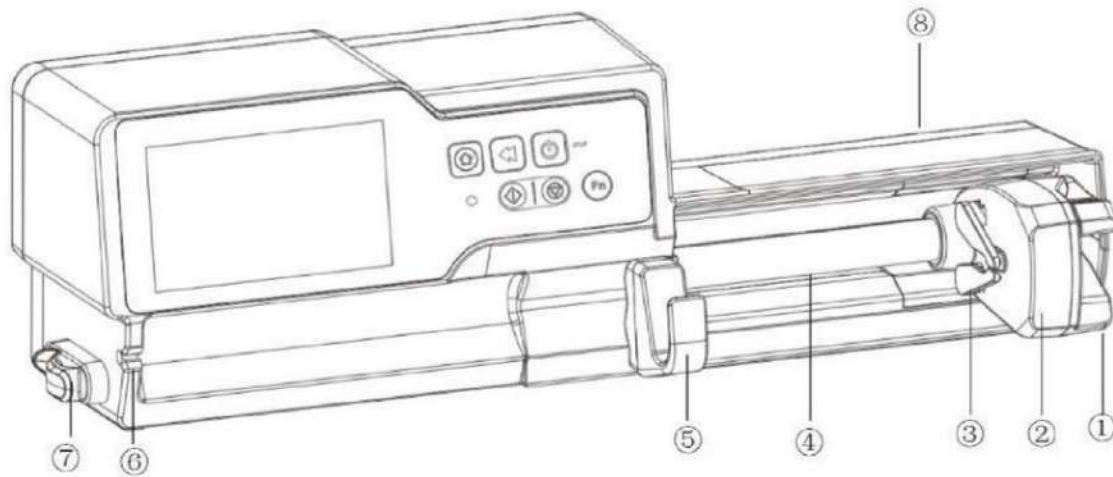
Classification de sécurité	
Protection électrique Type Classe I	
Protection électrique Niveau A l'épreuve de la défibrillation type CF appliqué Pièce	
Protection contre pénétration de fluide	IP24
Mode de fonctionnement	Continu
Classification	Équipement portable, pousse-seringue non portable
Paramètres de spécification	
Seringues compatibles	5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml , 50/60ml
Précision du système	1ml/h, $\pm 2\%$
Taux de perfusion	Taille de seringue 5 ml : (0,01-100) ml/h Taille de seringue 10 ml : (0,01-200) ml/h Taille de seringue 20 ml : (0,01-400) ml/h Taille de seringue 30 ml : (0,01-600) ml/h Taille de seringue 50 ml : (0,01-1500) ml/h
Taux de bolus	Taille de la seringue 5 ml : (0,1-100) ml/h Taille de seringue 10 ml : (0,1-200) ml/h Taille de seringue 20 ml : (0,1-400) ml/h Taille de seringue 30 ml : (0,1-600) ml/h Taille de la seringue 50 ml : (0,1-1500) ml/h
Taux de purge	Format seringue 5ml : 100 ml/h Taille seringue 10ml : 200 ml/h Taille de seringue 20 ml : 400 ml/h Taille de seringue 30 ml : 600 ml/h Taille seringue 50ml : 1500 ml/h
Taux KVO	0.01-5.00ml/h
Réglage du mode micro intervalle	Taille de la seringue 5 ml : (100-100) ml/h Taille de la seringue 10 ml : (100- 200) ml/h Taille de la seringue 20 ml : (100-400) ml/h Taille de seringue 30 ml : (100-600) ml/h Taille de seringue 50 ml : (100-1500) ml/h
Incrément de débit minimal	0,011ml/h
Volume du bolus	Taille de seringue 5 ml : Minimum 0,1 ml, max 5 ml Taille de seringue 10 ml : Minimum 0,1 ml, max 10 ml Taille de seringue 20 ml : Minimum 0,1 ml, max 20 ml Taille de seringue 30 ml : Minimum 0,1 ml, max 30 ml Taille de la seringue 50 ml : 0,1ml minimum, 50ml maximum
VAP	0-9999 ml, l'étape minimale est de 0,01 ml

Volume total infusé	0,01-9999,99 ml, l'étape minimale est de 0,01 ml
Intervalle de temps	1min-99h59min
Type de fusible	fusible lent 2A 250V
Dimensions	394(L)*90(P)*123(H)mm
Poids	2 kg
Source de courant	
Alimentation CA	100-240V 50/60Hz
La puissance d'entrée	50VA
Alimentation CC	CC 15V
La batterie	Modèle : DC 203
Caractéristiques	Spécification : 11,1 V 2600 mAh Temps de charge : 5h en état OFF Temps de travail : 12h (après avoir complètement chargé la nouvelle batterie, lorsque la température ambiante est de 25°C et le débit est de 5 ml/h, le temps de travail constant)
Alarme	
Niveau de pression acoustique du signal d'alarme	Lorsque le son est réglé au niveau le plus bas, le niveau de pression sonore du signal d'alarme 50dB(A) Lorsque le son est réglé au niveau le plus élevé, le niveau de pression sonore du signal d'alarme 80dB(A)
Informations d'alarme	VAP presque fin, Seringue presque vide, VAP perfusé, Seringue vide, Pression élevée, Batterie presque vide, Batterie vide, Pas de batterie insérée, Pas d'alimentation, Vérifier la seringue, Alarme de rappel, Temps de veille expiré, KVO terminé, Pré-alarme d'occlusion, chute de pression, limites de dose de médicament dépassées, système Erreur.
Environnement	
Matériel de type non AP/ APG	Ne l'utilisez pas dans un environnement contenant des gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'air et des gaz anesthésiques inflammables mélangés à de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux
en fonctionnement	température : 5-40°C humidité: 20-90%, non condensable pression atmosphérique: 86-106kPa
Transport & Stockage	température : -20-60°C humidité: 10-95%, non condensable pression atmosphérique: 50-106kPa

Norme de sécurité	
Principal Sécurité Normes	CEI 60601-1:2005+A1:2012 Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
	CEI60601-2-24:2012 Appareils électromédicaux – Partie 2-24 : Règles particulières de sécurité des pousse-seringues et des contrôleurs
	CEI60601-1-8:2006 +A1:2012 Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et performances essentielles – Norme collatérale: exigences générales, tests et conseils pour les systèmes d'alarme dans les équipements électromédicaux et les systèmes électromédicaux
	CEI 60601-1-2:2014 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques Exigences et tests
	CEI 60601-1-6:2010 (BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015) Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Facilité d'utilisation

Chapitre 3 - Apparence

3.1 Vue avant gauche



ÿ Poignée

Contrôlez la boîte coulissante push-pull de la pompe à seringue et le clip.

ÿ Boîte de curseur

ÿ Attache-seringue

Serrez le piston de la seringue.

ÿ Vis-mère

ÿ Levier de fixation de la seringue

Tirez vers l'avant puis tournez à droite, installez la seringue dans la fente.

ÿ Crochet du tube de rallonge

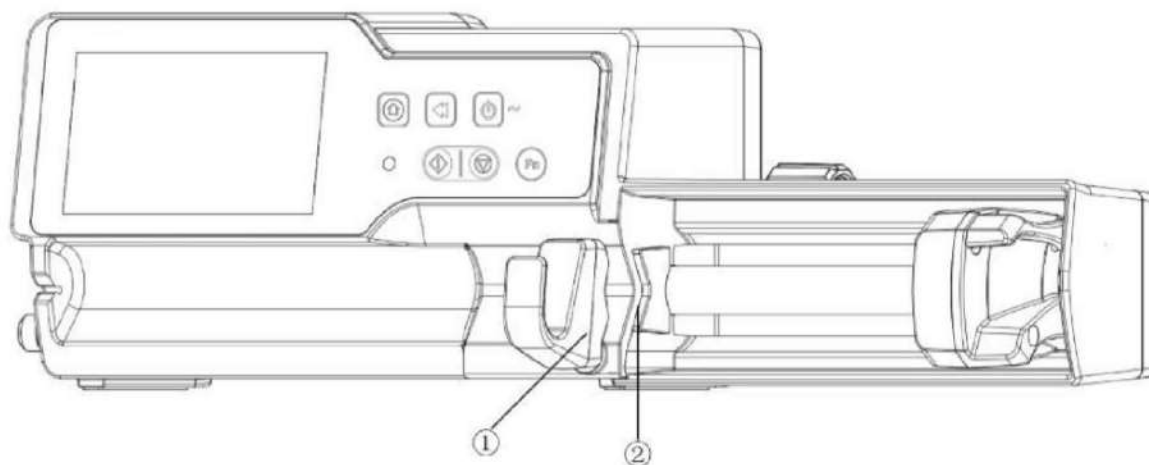
ÿ Pince de conduite de tube

Gardez le tube IV aligné et propre

ÿ Couvercle de protection de la seringue

Protégez la seringue d'une perfusion à forte dose causée par une chute.

3.2 Vue avant droite

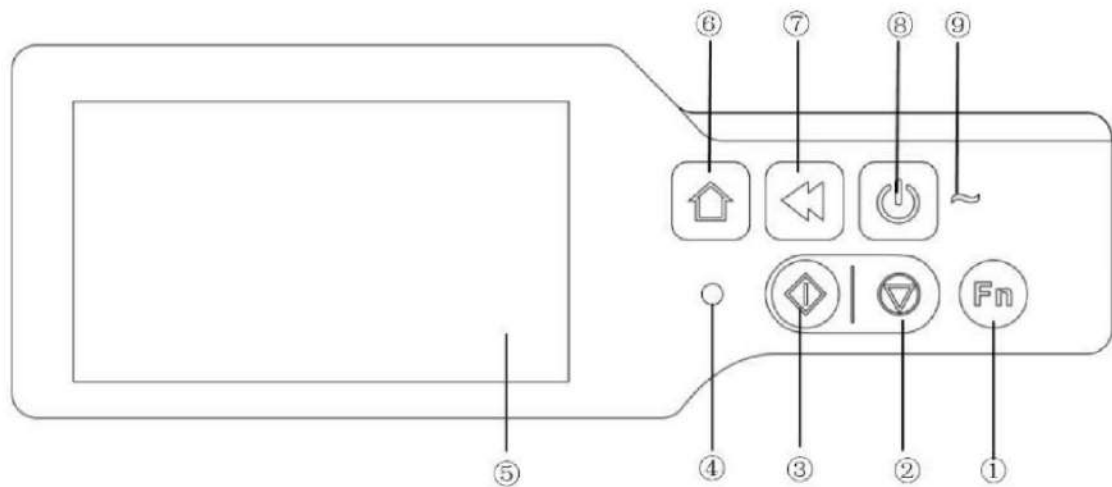


1 Levier de fixation de la seringue

2 Plaque à bride

Tirez le levier de fixation, placez la bride de la seringue dans la fente.

3.3 Panneau de commande



• **Fn** Pour une option future

• **Arrêter**

Arrêter la perfusion et l'opération.

• **Démarrer**

Après avoir réglé tous les paramètres, appuyez sur start pour commencer la perfusion.

• **Indicateur d'alarme**

Pendant que la pompe alarme, le voyant lumineux scintille avec une fréquence et une couleur différentes, plus

Pour plus d'informations, reportez-vous au chapitre 9.1

• **Écran tactile TFT (LCD) de 4,3 pouces**

• **Accueil**

Accédez à la page d'accueil du système.

• **Bolus/Purge**

• **Puissance**

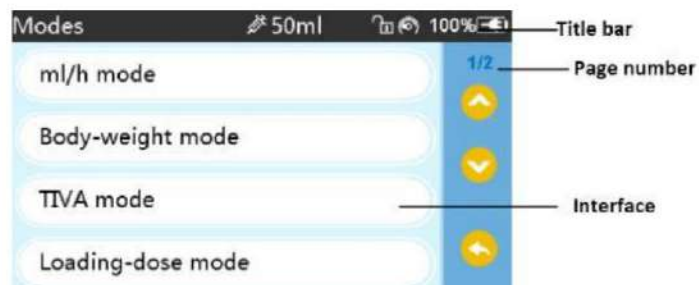
Interrupteur d'alimentation de la pompe, maintenez enfoncé pendant 3 secondes, éteignez la pompe. Sélection en veille bouton.

• **Voyant CA**

Lors de la connexion à l'alimentation secteur, le voyant CA s'allume.

3.4 Écran d'affichage

La disposition de l'interface de l'écran d'affichage se compose d'une barre de titre et d'une interface typique.



3.4.1 Barre de titre

La barre de titre affiche des informations d'état en temps réel et n'est pas tactile, le coin supérieur gauche affiche le nom du paramètre d'édition en cours.

Tableau 3.4.1-1: Icône de la barre de titre

Icône	Paraphrase	La description
	Icône d'indication de l'appareil à seringue	/
	Icône d'accès au poste de travail	Il affiche uniquement l'équipement qui a accédé à la perfusion correctement la station de travail, veuillez vous reporter à « Station de perfusion Utilisateur Manuel" pour plus de détails
	Icône d'indication de l'écran de verrouillage	L'icône d'état de déverrouillage est 
	Icône d'indication Wi-Fi	Indique l'état de la connexion WIFI.
	Icône d'indication de pression	Afficher le changement de pression de la ligne de perfusion actuelle en temps réel. Lorsque la pression de la ligne de perfusion change, le pointeur tourne dans le sens des aiguilles d'une montre, lorsque la pression de la ligne atteint ou dépasse la valeur de pression par défaut du niveau d'occlusion défini, il déclenche une alarme d'occlusion.
	Icône d'indication de charge de la batterie	Affiche l'état de charge actuel de la batterie.
	Icône d'indication de l'état de la batterie	Le pourcentage de valeur numérique ou de temps restant sur le côté gauche de l'icône affiche la batterie restante. Étant donné que la batterie restante peut changer, elle peut éventuellement afficher les états suivants: 

3.4.2 Interface typique

Pendant la pré-infusion et l'infusion, l'interface typique affichera les éléments suivants: interface principale, interface de travail, interface d'alarme, interface d'invite, panneau de commande, réglage des paramètres, méthode d'entrée, interface de veille, etc.

3.4.2.1 Paraphrase d'icône d'interface typique

Tableau 3.4.2.1-1

icône	Paraphrase	La description
	Démarrer	Cliquez sur cette icône, démarrez la perfusion
	Arrêter	Cliquez sur cette icône, arrêtez la perfusion
	Bolus/Purge	1. Pendant la perfusion, il s'agit de la fonction Bolus, cliquez dessus pour démarrer une perfusion rapide 2. Avant le début de la perfusion, il s'agit de la fonction Purge, cliquez dessus pour évacuer l'air de la seringue
	Maison	Cliquez sur cette icône, retournez à l'interface principale
Indication de page X/Y Les chiffres arabes signifient, X est la page actuelle, Y est la page totale		
	En haut	Cliquez sur cette icône, retour à la dernière page
	Vers le bas	Cliquez sur cette icône pour accéder à la page suivante
	Retourner	Cliquez sur cette icône, retour au menu arrière
	La gauche	Dans l'interface de réglage des paramètres de perfusion, cliquez sur cette icône pour passer à la page de gauche
	Droit	Dans l'interface de réglage des paramètres de perfusion, cliquez sur cette icône pour accéder à la bonne page
	Case de sélection unique-1	Signifie que ce paramètre est sélectionné
	AU	Signifie que cette fonction est activée
	DÉSACTIVÉ	Signifie que cette fonction est désactivée.

3.4.2.2 Interface de méthode d'entrée

L'interface de la méthode de saisie se compose de la barre de titre, de la zone de saisie et de la zone d'édition.



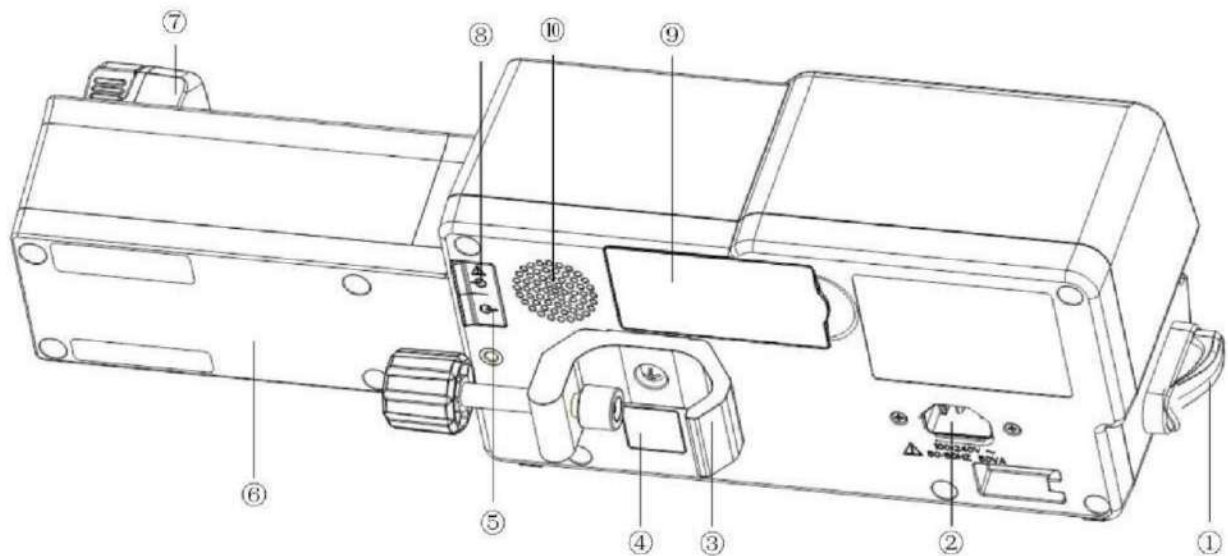
- 1) Barre de titre : affiche le nom du paramètre d'édition en cours.
- 2) Zone de saisie: affichage en temps réel du contenu d'entrée.
- 3) Boîte d'édition: elle se compose de la zone des boutons principaux et de la zone des boutons de fonction.

La zone principale du bouton se compose de la valeur numérique, des lettres et des icônes, cliquez dessus en continu pour changer la séquence.

La zone des boutons de fonction comprend le bouton d'effacement, le bouton de retour arrière, le bouton de changement, le bouton d'annulation et le bouton d'entrée.

icône	Paraphrase	La description
	Bouton Effacer	Cliquez dessus pour effacer l'entrée
	Bouton de retour arrière	Cliquez dessus pour revenir en arrière supprimer
	Bouton Maj	Cliquez dessus pour changer les lettres anglaises majuscules et minuscules
	Bouton Annuler	Cliquez dessus pour annuler l'édition et quitter
	Bouton Entrée	Cliquez dessus pour enregistrer l'entrée et quitter

3.5 Vue arrière



ÿ Collier de tube IV

Gardez le tube d'extension de la seringue aligné et propre

ÿ Port adaptateur A/C

Alimentation externe 100-240V 50/60Hz AC ÿ Pole Clamp

Utilisation pour le montage de l'équipement sur le support de perfusion

ÿ IrDA

Utilisation pour communiquer avec le poste de travail intelligent EN-D7 (facultatif)

ÿ Port USB

Port pour la mise à niveau du logiciel

ÿ Couvercle de protection de seringue (facultatif)

Protégez la seringue d'une perfusion à forte dose causée par une chute

ÿ Curseur

ÿ Port USB pour une utilisation future

ÿ Compartiment à piles

Batterie lithium-ion intégrée ÿ Haut-

parleur

Chapitre 4 - Installation

4.1 Déballage et vérification

- 1) Veuillez vérifier l'apparence avant de déballer, en cas de bris, veuillez contacter le transport société ou notre service après-vente rapidement.
- 2) Veuillez ouvrir soigneusement l'emballage pour éviter d'endommager l'équipement et les accessoires correspondants.
- 3) Après le déballage, veuillez vérifier les objets selon la liste d'emballage, s'il n'y en a pas assez ou d'accessoires endommagés, veuillez contacter notre société dans les plus brefs délais.
- 4) Veuillez conserver les accessoires pertinents, la carte de garantie et le manuel d'utilisation.
- 5) Veuillez conserver la caisse d'emballage et les matériaux d'emballage pour un transport ou un stockage ultérieur.

Avertissement : veuillez mettre les matériaux d'emballage hors de portée des enfants. Veuillez respecter les lois locales et réglementation ou le système de traitement des déchets hospitaliers pour gérer les matériaux d'emballage.

4.2 Installation



Avertissement:

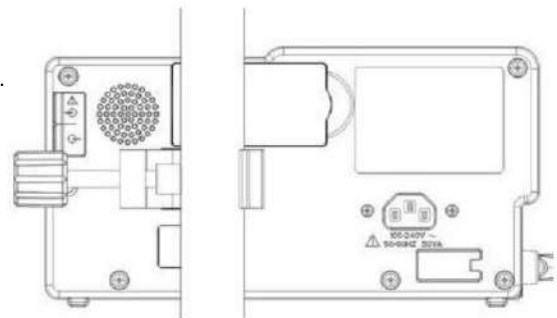
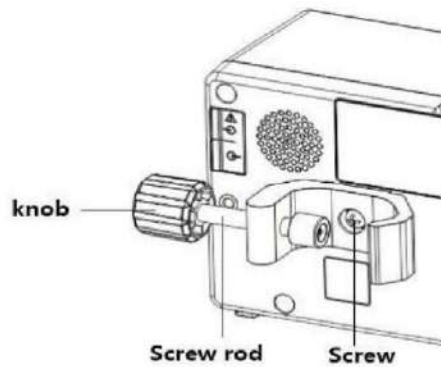
- Cet équipement doit être installé par les techniciens désignés de notre société.
- Tous les appareils qui se connectent à cet équipement doivent être conformes aux normes IEC désignées (par exemple: IEC60950 sécurité des équipements informatiques et IEC60601-1 sécurité des appareils électriques médicaux), et tous les appareils doivent être connectés conformément à la version valide de IEC60601-1- 1 système. Le technicien qui prend en charge la connexion aux appareils supplémentaires avec l'interface de l'équipement est responsable du respect de la norme IEC60601-1-1. Veuillez contacter notre société si vous avez des questions.
- Lors de la connexion de cet équipement avec d'autres appareils électriques pour former la combinaison avec une fonction spéciale, si la combinaison ne peut pas être confirmée dangereuse ou non, veuillez contacter notre société ou l'expert en électricité de l'hôpital pour vous assurer que la sécurité nécessaire de tous les appareils dans le combinaison ne sera pas détruite.
- Cet équipement doit être utilisé et stocké dans l'environnement réglementé par notre société.

4.2.1 Installer la pompe à seringue

(1) Tournez la vis de serrage du poteau (bouton) et dévissez pour laisser de l'espace.

(2) Verrouillez la pince de poteau sur le support de perfusion, ajustez la position de la pompe à seringue, serrez la pince de poteau pour fixer la pompe à seringue sur le support de perfusion (illustré dans le dessin ci-dessous). Tenir le pousse-seringue lors du serrage de la pince de fixation; desserrez-le après le serrage pour éviter de tomber.

(3) La pince de poteau supporte le poteau vertical à l'état par défaut. Pour ajuster la direction de la pince de poteau, veuillez retirer le boulon du tournevis de la pince de poteau, sortez la pince de poteau et ajustez la direction, puis serrez le boulon.



Chapitre 5 - Préparation à l'utilisation et précautions

5.1 Préparation à l'utilisation

Le nouvel équipement, ou la réutilisation après stockage pendant une période, ou la réutilisation après réparation, veuillez le vérifier pour s'assurer avant utilisation :

- L'apparence de l'équipement est propre et en bon état, sans fissure ni fuite.
- Les composants mobiles sont fluides et efficaces ; le bouton est efficace.
- L'écran tactile peut être utilisé en douceur et efficacement.
- Le câble d'alimentation est installé fermement et ne sera pas facilement endommagé lors de la traction.
- Réglez et vérifiez l'heure du système pour vous assurer que les enregistrements de l'historique seront correctement enregistrés.
- Dans le cas où seule la batterie intégrée est adoptée pour fournir de l'énergie, veuillez la charger complètement avant de l'utiliser et assurez-vous que la batterie reste dans les conditions de travail efficaces.
- Lisez attentivement les avertissements, les mises en garde et les étapes de fonctionnement répertoriés dans ce manuel d'utilisation.

5.2 Précautions d'utilisation



Précautions:

- Évitez les rayons directs du soleil, les températures élevées ou l'humidité élevée.
- L'équipement doit être placé à moins de 0,65 m du cœur du patient.
- Les paramètres ne peuvent être réglés ou modifiés que par du personnel formé et professionnel.
- Éviter que l'équipement ne fonctionne avec un défaut afin d'éviter toute négligence médicale, qui pourrait blesser le patient et même la vie du patient.
- Cela peut éventuellement faire chuter la précision de la perfusion ou un fonctionnement anormal de l'équipement si la température de l'environnement de travail dépasse la plage désignée.
- La viscosité et la gravité spécifique du liquide de perfusion influenceront la précision de la perfusion.

Chapitre 6 – Opérations de base

6.1 Flux de fonctionnement

1. Montez le pousse-seringue sur le support IV
2. Allumez
3. Installez la seringue
4. Sélectionnez la marque de la seringue ou ajoutez une nouvelle marque
5. Sélectionnez le mode de perfusion
6. Définir les paramètres de perfusion
7. Retirez la bulle d'air dans la ligne
8. Connectez la ligne de perfusion au patient
9. Démarrer la perfusion
10. Finition infusion
11. Retirer la seringue
12. Éteindre ou Veille

6.2 Fonctionnement de la

perfusion 6.2.1 Installation de l'équipement

Monter l'appareil sur le support de perfusion conformément au **chapitre 4.2**, connecter à l'alimentation secteur, vérifier les voyants lumineux CA.

6.2.2 Démarrage et autotest

- 1) Appuyez sur  allumez l'équipement
- 2) Après la mise sous tension, le système vérifie automatiquement le moteur, le capteur, la batterie, le mémoriseur, le processeur de communication, indicateur d'alarme.
- 3) Après avoir réussi l'auto-test, la pompe entre dans l'interface du mode ml/h.



Avertissement : Si l'auto-test a échoué, la pompe ne peut pas fonctionner correctement ou est endommagée, elle ne peut pas être utilisée pour le patient. perfusion, veuillez contacter activement la société.

6.2.3 Installer la seringue

- (1) Maintenez l'embrayage et tirez le curseur vers la droite.
- (2) Tirez le levier de fixation de la seringue, tournez vers la droite.
- (3) Insérez la collerette de la seringue dans la fente, fixez fermement le piston.
- (4) Accrochez le tube d'extension de la seringue sur le crochet d'extension et placez le tube IV à l'intérieur du tube
serrer
- (5) Si installé avec succès, la pompe à seringue reconnaîtra automatiquement la marque et la taille de la seringue. En cas d'échec, veuillez répéter les étapes mentionnées ci-dessus.



Avertissement:

- La collerette de la seringue doit être fermement insérée dans la fente et ne pas dépasser à l'extérieur de la plaque de bride.
- Avant d'utiliser la pompe à seringue, pls. assurez-vous que les spécifications de la marque de la seringue utilisée doivent être confirmées. La marque du pousse-seringue doit être calibrée sur l'équipement. S'il n'y a pas de paramètres pour la seringue utilisée, le débit et les alarmes peuvent ne pas être précis.

6.2.4 Définir les paramètres de perfusion

Entrez dans l'interface [Modes], sélectionnez le mode de perfusion, puis définissez les paramètres de perfusion.

6.2.5 Retirer la bulle d'air

Sous l'interface de réglage des paramètres, appuyez sur le bouton [Bolus] et maintenez-le enfoncé, ou touchez l'écran

icône de purge,  éliminez la bulle d'air dans la ligne.

Le volume total de purge n'est pas calculé dans le volume total perfusé.



Précautions

Avant de purger l'air, veuillez confirmer que la ligne de perfusion n'est **pas connectée** au patient.

Le taux de purge est le taux maximum de la taille de la seringue, lorsque le volume de purge ≥ 5 ml, la purge sera automatiquement arrêter.

6.2.6 Démarrer la perfusion

Connectez la ligne d'extension au patient, confirmez les paramètres de perfusion, appuyez sur le bouton "Démarrer" ou sur l'écran tactile

Démarrer" , icône , démarrer la perfusion.



6.2.7 Modifier les paramètres de perfusion pendant la perfusion

Sous l'interface en cours d'exécution, cliquez sur le numéro de débit actuel, entrez l'interface de réglage des paramètres, réinitialisez le débit de perfusion cible.



Remarque : • Seuls les **modes ml/h** et **poids corporel** prennent en charge la fonction de modification du taux

Sous l'interface d'exécution, cliquez sur Menu pour accéder à l'interface de réglage des paramètres, modifier le VAP, l'heure et réinitialiser le volume total pendant la perfusion.



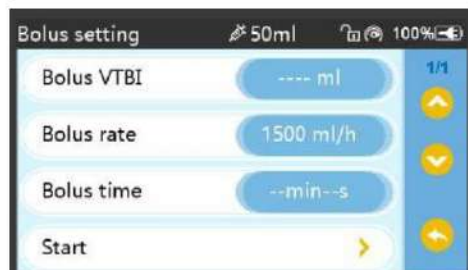
Remarque : • Seul le **mode ml/h** prend en charge le VAP, l'heure et la réinitialisation du volume total pendant la perfusion.

6.2.8 Application de bolus

En fonctionnement, les fonctions bolus ont deux modes de fonctionnement : bolus manuel et bolus automatique

(1) **Bolus manuel**: appuyez sur le bouton [Bolus] et maintenez-le enfoncé, la pompe fonctionnera au débit maximal de la taille de seringue actuelle. (plage de débit de la seringue, veuillez vous reporter au **chapitre 2.5**), relâchez le bouton, la pompe reviendra au réglage précédent du débit de perfusion.

(2) **Bolus automatique**: sous l'interface d'exécution, cliquez sur  **Bolus**, définir deux paramètres parmi les bolus volume, débit et durée de la perfusion, cliquez sur  **Démarrer**. Une fois la perfusion bolus terminée, l'équipement revient au débit de réglage précédent.



6.2.9 Achèvement de la perfusion

Lorsque la perfusion est presque terminée, la pompe émet une alarme. Si vous l'ignorez, le système continuera d'alarmer jusqu'à la fin de la perfusion.

Une fois le VTBI terminé, il active l'alarme infusée de VTBI, si la fonction KVO est activée, l'équipement démarre automatiquement la fonction KVO, cliquez sur  dans l'interface d'alarme pour arrêter le KVO et éliminer l'alarme.

Le temps de travail par défaut du système KVO est de 30 minutes, après avoir atteint le temps, il activera l'alarme d'achèvement KVO et arrêtera la perfusion.

Veuillez vous référer au **chapitre 8.1.2** pour le réglage du taux KVO.

6.2.10 Arrêter la perfusion

Pendant la perfusion ou après la perfusion, cliquez sur , arrêt de la perfusion. L'interface affiche le volume total perfusé et paramètres ajustables.

6.2.11 Retirer la seringue

Débranchez la ligne d'extension avec le patient, puis retirez les ensembles de seringues.

Remplacez la seringue, veuillez suivre les étapes du **chapitre 6.2.3**.

6.2.12 Mise hors tension ou veille

Méthode 1 : maintenez la  **Power** Bouton jusqu'à ce que l'écran soit éteint, l'équipement est éteint.

Méthode 2 : appuyez  **Power** Bouton pour entrer dans l'interface OFF.

sur **Éteignez** l'équipement : cliquez sur l'icône  **Éteindre**, l'équipement est éteint. **Veille**: cliquez sur l'icône  **Veille** pour entrer dans l'interface de réglage du temps de veille, réglez le temps de veille.

Autonomie en veille : 1 min - 99 h 59 min

En état de veille, la luminosité de l'écran sera la plus faible, après la veille, la luminosité de l'écran sera récupérée.

Annuler: cliquez sur  **Annuler**, revenez à l'interface avant le réglage OFF. **Si aucune** opération n'est effectuée, l'appareil entrera automatiquement dans l'interface de veille.



Remarque : • L'équipement dispose d'une fonction de veille uniquement dans l'état de non-fonctionnement.

Chapitre 7 - Définir les paramètres de perfusion

7.1 Introduction au réglage des paramètres de perfusion

Les informations sur les médicaments peuvent être affichées dans l'interface d'exécution de la perfusion uniquement lorsque la bibliothèque de médicaments est à l'état actif.

Cliquez sur l'icône **Paramètres** dans l'interface principale pour accéder au sous-menu, recherchez l'élément de menu **Bibliothèque de médicaments**, cliquez pour entrer et sélectionnez le médicament (**Aucun** indique que la bibliothèque de médicaments est désactivée). Veuillez vous référer au chapitre 8.1.1 de ce manuel d'utilisation pour plus de détails.

(2) Pour le débit défini dans le paramètre de perfusion et le débit calculé par le système, la plage correspond au débit par défaut du système de la spécification de la seringue de travail actuelle.

(3) Si vous n'avez pas réglé le VAP (volume à perfuser), la pompe à seringue fonctionnera pour compléter le liquide/médicament dans la seringue.

7.2 Plage de réglage des paramètres de perfusion

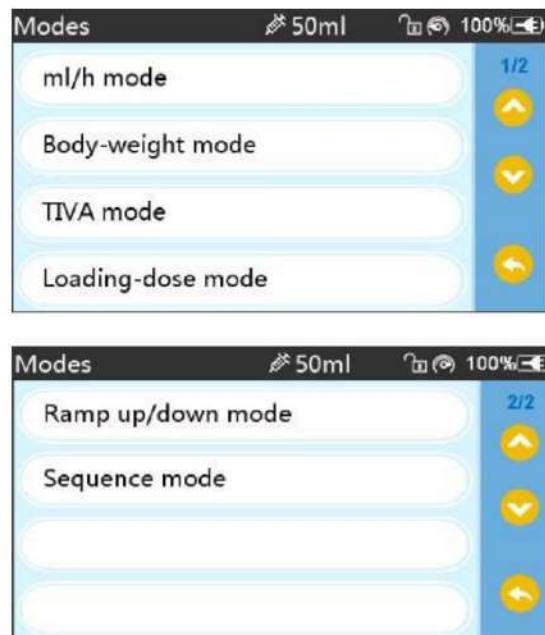
Paramètre de perfusion	du mode de perfusion	Plage de paramètres
mode ml/h	VAP	0.01-9999ml
	Taux	(0,01-100) ml/h pour les seringues de 5 ml (0,01-200) ml/h pour les seringues de 10 ml (0,01-400) ml/h pour les seringues de 20 ml (0,01-600) ml/h pour les seringues de 30 ml (0.01-1500) ml/h pour les seringues de 50 ml
	Temps	1min-99h59min
Mode poids corporel	Poids (poids corporel)	0.1-300kg
	Acti agentia (masse de drogue)	0.01-99999
	Unité conc. (unité de concentration)	ng/ml, ug/ml, mg/ml, g/ml, U/ml, kU/ml, UI/ml, IE/ml, mmol/ml, mol/ml, kcal/ml
	Volume (quantité de liquide)	0.01-9999ml
	Débit de dose	0.01-9999
	Unité de débit de dose	ng/min, ug/min, mg/min, g/min, U/min, KU/min, UI/min, IE/min, mmol/min, mol/min, kcal/ min, ug/h, mg/h, g/h, U/h, KU/h, UI/h, IE/h, mmol/h, mol/h, kcal/h, ug/kg/min, mg/ kg/min, g/kg/min, U/kg/min, KU/kg/min, UI/kg/min, IE/kg/min, mmol/kg/min, mol/kg/min, kcal/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h, g/kg/h, U/kg/h, KU/kg/h, UI/kg/h, IE/kg/h, mmol/kg/h, mol/kg/h, kcal/kg/h
Mode TIVA	Acti agentia (masse de drogue), unité de concentration Volume (quantité de liquide) Poids, taux de chargement, Taux de chargement Unité. Temps de chargement, Maintenir la dose, Maintenir l'unité de dose, Unité de dose,	Identique au mode Poids corporel

Mode dose de charge	VAP	Identique au mode ml/h
	Maintenir le taux	
	Taux de chargement	
	Temps de chargement	
Rampe ascendante/descendante mode	VAP	Identique au mode ml/h
	Taux	
	Temps de montée	
	Temps d'automne	
Mode séquence	Taux	Identique au mode ml/h
	Temps	
Mode bibliothèque de médicaments	Poids	Identique au mode poids corporel
	Concentration	
	Débit de dose	
	VAP	

7.3 Réglage du mode de perfusion

Après le démarrage de l'équipement et l'auto-test, l'équipement entre automatiquement dans les paramètres du mode ml/h

interface de réglage, pour sélectionner un autre mode, cliquez sur l'icône  Menu pour entrer dans l'interface principale, cliquez sur Modes
icône pour entrer dans l'interface du menu de sélection de mode et sélectionner le mode de perfusion prédéfini.

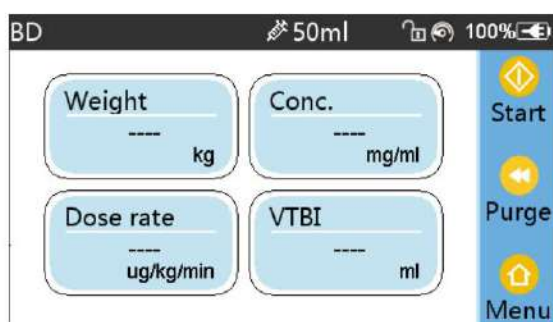


Mode 7.3.1 ml/h



Dans ce mode, il permet de définir trois paramètres: taux, VAP (volume à perfuser) et temps, définissez deux des trois paramètres, et le système calculera automatiquement le troisième paramètre, si le VAP est 0, alors l'équipement fonctionne au rythme réglé jusqu'à l'arrêt avec alarme.

7.3.2 Mode poids corporel



Dans ce mode, définissez le poids (poids corporel), l'unité de conc. (unité de concentration), l'agent actif (masse de médicament), le volume (volume de liquide), le débit de dose, l'unité de dose, le VAP.

Le système calculera automatiquement le débit à partir du débit de dose spécifié (ug/kg/min, mg/kg/min, ug/kg/h, mg/kg/h, etc.) selon la formule associée $\{\text{débit de dose} \times \text{poids}\} / \{\text{Acti agentia (masse de médicament)} / \text{Volume (volume de liquide)}\}$, et calcule automatiquement le temps en fonction de (VAP)/(débit).

Exemple : l'unité de débit de dose [ug/kg/min]

$$\text{débit (ml/h)} = \frac{\text{Débit [ug / kg / min]} \times \text{Poids [kg]} \times \text{Volume [ml]}}{\text{Acti agentia [mg]} \times 1000} \times 60$$

Exemple: l'unité de débit de dose (mg/kg/h)

$$\text{débit (ml/h)} = \frac{\text{Débit de dose [mg / kg / h]} \times \text{Poids [kg]} \times \text{Volume [ml]}}{\text{Acti agentia [mg]}}$$

7.3.3 Mode TIVA

Dans ce mode, définissez d'abord les paramètres de base de Conc.unit (unité de concentration), Acti agentia (masse de médicament), Volume (volume de liquide), Poids, puis définissez l'étape de chargement: définissez le débit de dose de chargement, le temps de chargement.

Définir l'étape de maintenance: définir la dose de maintien et les unités, le système calculera automatiquement le débit de fluide, commencera à fonctionner, exécutera d'abord le débit de dose de chargement après la fin du changement de temps de chargement pour fonctionner à la dose de maintien qui calcule automatiquement par le système jusqu'à ce qu'il s'arrête manuellement. ou arrêter avec alarme.

7.3.4 Mode dose de chargement

Le mode dose de chargement signifie infuser avec le débit de chargement en fonction du temps de chargement, après avoir atteint le temps de chargement, il fonctionne au débit de maintien jusqu'à la fin du VAP (volume à infusé).

Dose de charge VAP = Taux de charge × Temps de charge

Temps de maintien = (VTBI - Loading VTBI) / Taux de maintien

Dans ce mode, définissez le VAP, le taux de maintien, le taux de chargement, le temps de chargement, le système calcule automatiquement la dose de chargement VAP et le temps de maintien.

Remarque : Le VAP doit être supérieur à la dose de charge VAP sinon, lorsque le réglage dépasse la limite, la partie excédentaire ne peut pas être réglée.

7.3.5 Mode rampe montante/descendante

Le mode rampe ascendante/descendante signifie augmenter automatiquement le débit jusqu'à atteindre un débit stable dans le temps de montée défini de l'équipement en réglant le temps de montée et le temps de descente, après avoir maintenu pendant une période, il diminue automatiquement le débit dans la chute définie temps. L'étape montante ou descendante est mise en œuvre en 9 étapes.

Dans ce mode, réglez le VAP, le taux dans la phase stable, le temps de montée et le temps de descente, le système calculera automatiquement le taux de montée et de descente.

7.3.6 Mode séquence

Le mode séquence signifie perfuser selon la séquence définie après avoir défini le débit et la durée des différents groupes de séquences. Au plus 5 séquences peuvent être définies dans ce mode.

7.3.7 Mode relais

Cette fonction est disponible avec la fonction de communication infrarouge après avoir combiné cet équipement avec un poste de travail fabriqué par notre société.

7.3.8 Mode bibliothèque de médicaments

Aucun indicateur ne signale que le mode bibliothèque de médicaments est désactivé. Cliquez sur les noms des médicaments et suivez les instructions pour saisir les paramètres de perfusion.

Le DERS est applicable à ce mode, le débit de dose de médicament sera limité. L'alarme "Limites de dose de médicament dépassées" sera déclenchée si la dose accumulée pendant un certain temps dépasse les limites de dose prédéfinies.



Remarque : • Cet appareil prend en charge la fonction d'édition des informations sur les médicaments auto-définie ou personnalisée. Si nécessaire, veuillez contacter la partie autorisée. _____

Chapitre 8 - Paramétrage du système

8.1 Paramètres

Cliquez sur l'icône [Paramètres] dans l'interface principale pour entrer dans l'interface de réglage des paramètres.

8.1.1 Bibliothèque de médicaments

Cliquez sur l'icône 'Paramètres' dans l'interface principale pour accéder au sous-menu, recherchez l'élément de menu 'Bibliothèque de médicaments', cliquez pour entrer, puis définissez l'état ON/OFF de la bibliothèque de médicaments et sélectionnez le médicament.

8.1.1.1 Introduction à la bibliothèque de médicaments

PG-907S prend en charge plus de 2000 médicaments, qui peuvent être importés avec un outil externe, et

a les fonctions telles que la limite supérieure et inférieure, la concentration et ainsi de suite.

Sélectionnez le médicament, puis importez les paramètres du médicament. L'utilisateur peut modifier les paramètres, y compris la concentration et le dosage, mais les paramètres ne seront pas enregistrés.

8.1.1.2 Réglage de la bibliothèque de médicaments

Cliquez sur le nom du médicament avec une valeur prédéfinie. Le médicament sélectionné sera affiché dans le paramètre du mode de perfusion.

Sélectionnez cette fonction ON/OFF.

8.1.2 Taux de KVO

Cliquez sur 'Taux KVO', saisissez la valeur numérique, après confirmation, cliquez sur 'OK'.

Veuillez vous reporter au chapitre 2.5 pour la plage KVO réglable.

 Remarque : • MVO sera fermé si le débit MVO est de 0 ml/h.

8.1.3 Débit bolus

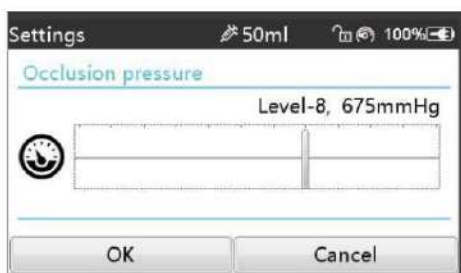
Cliquez sur 'Taux de bolus', saisissez la valeur numérique, après confirmation, cliquez sur 'OK'.

Veuillez vous reporter au chapitre 2.5 pour la plage de taux de bolus réglable.

8.1.4 Pression d'occlusion

Cliquez sur [Pression d'occlusion] pour entrer dans l'interface de réglage du niveau d'occlusion, déplacez la longue boîte au niveau prédéfini, après confirmation, cliquez sur [OK].

Plus le niveau est élevé, plus le niveau d'occlusion est élevé, il est suggéré de sélectionner une pression d'occlusion appropriée en fonction des besoins réels.





Avertissement:

- Lors de l'adoption d'un fluide/médicament de haute viscosité et que la pression d'occlusion est réglée à un niveau bas, il est possible que le système signale une alarme d'occlusion même lorsque la ligne n'est pas obstruée, dans cette condition, veuillez observer attentivement l'icône d'indication de pression dans le l'écran d'affichage et la ligne de perfusion, et augmentez la pression d'occlusion si nécessaire.
- Lorsque la pression de blocage est réglée sur un niveau élevé, la plus grande pression à l'intérieur de la canalisation est susceptible d'être lavée du tube d'extension connecté à la seringue. Veuillez confirmer que le tube prolongateur est solidement fixé à la seringue.
- Lorsque la pression d'occlusion est réglée sur un niveau élevé, le patient peut éventuellement
- En état de panne de l'équipement, la pression maximale générée par la ligne de perfusion est de 300 kPa. En cas de panne unique, le volume de perfusion maximal est de 2 ml.
- S'il n'est pas utilisé pour une perfusion intraveineuse, par exemple une perfusion intra-artérielle, un traitement TPN (nutrition parentérale totale) ou EN (nutrition entérale), le niveau d'occlusion doit être ajusté à des niveaux plus élevés.

(Tableau 8.1.2-1 Relation entre le niveau d'occlusion et la pression)

Modèle applicable : PG-907s Niveau de pression d'occlusion : 12 niveaux					
Niveau	Pression (mmHg)	Intensité	Intensité de pression (Kpa)	Intensité de pression (bar)	Intensité de pression (psi)
1	150		20	0,2	2,90
2	225		30	0,3	4.35
3	300		40	0,4	5.8
4	375		50	0,5	7.25
5	450		60	0,6	8.7
6	525		70	0,7	10h15
7	600		80	0,8	11.6
8	675		90	0,9	13.05
9	750		100	1	14.5
dix	825		110	1.1	15,95
11	900		120	1.2	17.4
12	975		130	1.3	18.85

Lorsque l'occlusion de la ligne active l'alarme d'occlusion, le système déclenche automatiquement la fonction anti-bolus pour faire baisser la pression de la ligne et éviter un bolus d'impact supplémentaire sur le patient après avoir contacté l'occlusion. La fuite de liquide sera inférieure à 0,2 ml, la pression de ligne sera inférieure à 300 mmHg.

8.1.5 DPS (système de pression dynamique)

Avec l'interrupteur DPS activé, la pression de ligne est graphiquement et dynamiquement visible pendant l'état de perfusion.

L'alarme "Baisse de pression" se déclenchera lorsque la pression dans la conduite chutera soudainement. Cela peut être dû à la déconnexion de la ligne d'extension ou du côté patient.

8.1.6 Terminer la pré-alarme

Le temps de pré-alarme fait référence au temps d'activation de l'alarme d'achèvement lorsque le volume de fluide/ médicament perfusé atteint presque la valeur prédéfinie.

Cliquez sur **Terminer la pré-alarme** pour entrer dans l'heure de l'interface de réglage de la pré-alarme, sélectionnez ON ou OFF, cliquez sur l'option de l'heure prédéfinie, puis l'icône correspondante de cette option se transforme en .

La plage de temps réglable pour la pré-alarme est : 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min.

8.1.7 Alarme de rappel

Cliquez sur **Alarme de rappel** pour entrer dans l'heure de l'interface de réglage de l'alarme de rappel, sélectionnez ON ou OFF, cliquez sur

l'option d'heure prédéfinie, l'icône correspondante de cette option se transforme en heure pour l'heure de . La gamme réglable de l'alarme de rappel : 2 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min.

L'alarme de rappel signifie que le système activera «**Alarme de rappel**» si aucun bouton n'est actionné lorsque la seringue est chargée dans le délai prédéfini pour «**Alarme de rappel**» lorsque l'équipement n'est sous aucune perfusion non état d'alarme.

8.1.8 Unité de poids

Cliquez sur **Unité de poids** pour entrer dans l'interface de réglage de l'unité de poids corporel, cliquez sur l'unité de poids corporel prédéfinie

option, puis l'icône correspondante de cette option se transforme en .



Remarque : La version actuelle du logiciel ne prend en charge que l'unité kg.

8.1.9 Unité de pression

Cliquez sur **Unité de pression** pour entrer dans l'interface de réglage de l'unité de pression, quatre unités sont disponibles : mmHg, kPa, bar, psi, cliquez sur l'option d'unité prédéfinie.



Remarque : Veuillez confirmer soigneusement lors du changement de l'unité de pression actuelle.

Marque d'unité	Conversion d'unité
kPa	1kPa=7.5mmHg=0.145psi=0.01bar
psi	1psi=51,724mmHg=6,897kpa=0,069bar
Bar	1bar=750mmHg=14.5psi=100kPa

8.1.10 Mode Micro

Cliquez sur **Mode micro** pour sélectionner le mode micro à activer et désactiver. En mode MARCHE, le débit de perfusion sous n'importe quel mode de perfusion ne doit pas dépasser cette limite.

Réglage de la limite de vitesse du mode Micro : Cliquez sur **Système** **Maintenance** entrez le mot de passe 2341 **Micro**

réglage du mode pour entrer dans l'interface de réglage de la limite de vitesse du mode micro.

Avertissement: Le réglage de la vitesse nécessite l'autorité de l'infirmière en chef du service

Taille de la seringue	Plage de taux maximale
5ml	100ml/heure
10ml	100-200 ml/heure
20ml	100-400 ml/heure
30ml	100-600 ml/heure
50ml	100-1500 ml/heure

8.1.11 Marque de seringue couramment utilisée

Pour la marque de seringue intégrée du système, après avoir installé la seringue, cliquez sur **Marque de seringue couramment utilisée** pour accéder à l'interface de sélection de la marque de la seringue, puis cliquez sur l'option de marque prédéfinie.

La marque de seringue intégrée au système : B.Braun, BD, TERUMO.



• La seringue de marque différente peut entraîner une déviation du débit, lors de l'utilisation, veuillez confirmer si les informations affichées dans l'interface correspondent à la marque réelle de la seringue de travail.

8.1.12 Réinitialiser le volume total

Cliquez sur [Réinitialiser le volume total], l'interface affiche la boîte d'invite de confirmation de l'opération, cliquez sur [Oui] pour confirmer la réinitialisation, sinon, veuillez cliquer sur [Non]

8.2 Général

Dans l'interface principale, cliquez sur [Général] pour entrer dans l'interface de réglage de l'équipement.

8.2.1 Réseau

Cet équipement prend en charge l'interconnexion sans fil ou filaire, lorsqu'il est équipé d'un module sans fil et

se connecte à Internet via WIFI, l'écran de l'équipement affiche



icône.

Cliquez sur **NetWork** dans l'interface principale pour définir la réponse.

Cet appareil prend en charge le protocole HL7. Il peut transférer des données UDP vers un système de réseau dédié Visa WiFi. Les données incluront le numéro de série de l'appareil, l'état de l'appareil, les alarmes, le VAP, le volume accumulé,

temps restant, cadence programmée, niveau de pression, pression temps réel, cadence temps réel, informations patient.



Remarque : • Cette fonction doit être définie par le technicien de maintenance de l'équipement professionnel.

• Après avoir activé la fonction d'interconnexion, l'équipement peut périodiquement transmettre les données de l'équipement à l'extérieur, et les données sont uniquement pour l'affichage et ne fournissent aucune suggestion sur la thérapie.

8.2.1.1 Mode de connexion

Le canal d'interconnexion prend en charge les modes WLAN et port série, veuillez sélectionner en fonction des besoins réels.

8.2.1.2 Relais

Définissez le commutateur de mode de relais et le numéro de séquence de relais.

8.2.1.3 WLAN

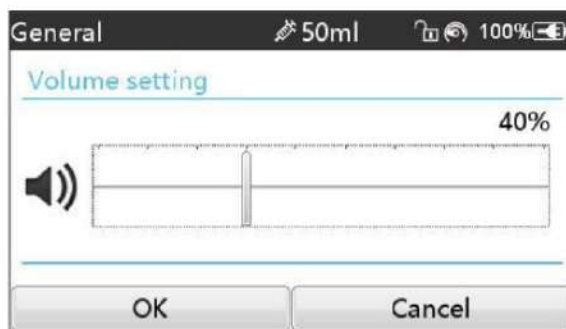
Lorsque la fonction WIFI est utilisée, activez le commutateur WLAN de l'équipement, définissez le nom et le mot de passe du point d'accès et configurez les paramètres TCP/IP.



Noter:

- L'accès sans fil doit être configuré par le technicien professionnel reconnu par notre société.
- Les données transmises par cet équipement ne fournissent aucune suggestion sur la thérapie, et ces données ne doivent pas être utilisées pour calculer le programme thérapeutique.
- Lorsque les données sont adoptées par l'équipement ou le logiciel du tiers, elles sont uniquement destinées à l'affichage et ne doivent pas être utilisées à des fins d'alarme ou de calcul.

8.2.2 Son



Cliquez sur [Sound] pour entrer dans l'interface de réglage des paramètres sonores, le volume a 10 niveaux. Le volume le plus bas est 50dB et le volume le plus élevé est 80 dB. Déplacez la longue boîte à la valeur prédéfinie, après avoir confirmé, cliquez sur OK.

8.2.3 Date et heure

Cliquez sur [Date et heure] pour accéder à l'interface de réglage de la date et de l'heure. Il permet de régler la date, l'heure et le format dans cette interface.

Lors du réglage de la date et de l'heure, entrez directement la valeur numérique dans l'interface de la méthode d'entrée. Par exemple, pour prérégler une date «2015-08-31», saisissez «20150831»; pour prérégler l'heure "13: 34", entrez "1334".

L'heure est affichée au format 24h ou au format 12h, la date est affichée en type britannique, américain ou chinois, veuillez régler selon les besoins.

8.2.4 Verrouillage de l'écran

Cliquez sur [Verrouillage de l'écran] pour entrer dans l'interface de réglage automatique de l'écran de verrouillage, sélectionnez ON ou OFF.

Le temps de verrouillage automatique de l'écran peut être réglé sur 15s, 30s, 1min, 2min, 5min, 10min ou 30min et ainsi de suite, ce qui signifie que l'équipement verrouillera automatiquement l'écran s'il n'est pas touché ou si le bouton est enfoncé dans le temps correspondant après le démarrage. Si l'écran ou le clavier est verrouillé, aucune opération ne peut être effectuée.

Après avoir activé la fonction [Verrouillage de l'écran] pendant la perfusion, appuyez sur la touche [Alimentation] pour verrouiller ou déverrouiller l'appareil manuellement.

Déverrouiller: appuyez sur n'importe quel clavier ou cliquez sur l'écran, un rappel de déverrouillage apparaîtra, cliquez sur [OK].



Remarque : • L'équipement se déverrouillera automatiquement en cas d'alarme de niveau élevé.

8.2.5 Luminosité

Cliquez sur [Luminosité] pour accéder à l'interface de réglage de la luminosité de l'affichage. La luminosité a 10 niveaux.

L'équipement a la fonction de réglage automatique de la luminosité si l'alimentation externe n'est pas disponible. Lorsqu'il n'y a pas d'alimentation externe et que l'alimentation est fournie par la batterie, si elle n'est pas utilisée dans les 3 minutes, le système ajustera automatiquement la luminosité au niveau le plus bas, lorsqu'il est touché ou que l'utilisateur clique sur le bouton ou lorsqu'il y a une alarme, il récupérera automatiquement la luminosité.

8.2.6 Mode nuit

Cliquez sur [Mode nuit] pour entrer dans l'interface de réglage du commutateur de mode nuit pour définir l'heure de début et de fin du mode nuit et la luminosité nocturne, la nuit, le système ajuste automatiquement la luminosité à la valeur définie par l'utilisateur.

8.2.7 Appel Infirmière

Cliquez sur [Appel infirmière] pour sélectionner la fonction ON et OFF.

Noter:

- La fonction appel infirmière doit être utilisée avec un câble spécial.
- L'utilisateur ne dépendra pas uniquement de la fonction d'appel infirmier comme principal mode de notification d'alarme, et devra s'identifier en fonction de l'alarme de l'équipement et de l'état du patient.

8.2.8 Niveau d'alarme d'appel infirmier

Cliquez sur **Nurse call alarm level** pour sélectionner différents niveaux d'alarme.

8.2.9 Affichage de la capacité de la batterie

L'affichage de la capacité de la batterie sous h:m ou le pourcentage peut être commuté et l'affichage de la barre de titre change en conséquence.

8.3 Malade

Cliquez sur **Patient** dans l'interface principale pour accéder à l'interface de réglage.

8.3.1 Informations sur les patients

Cliquez sur **Patient** pour entrer dans l'interface de réglage des informations du patient et définir le numéro de lit, le MRN, le nom, le sexe, l'âge, le poids corporel, la taille.

8.3.2 Prescription

Cliquez sur **Patient** pour entrer dans l'interface de réglage des informations patient et entrez à la fin du sous-menu, recherchez l'élément de menu **Prescription** et entrez pour définir l'ID de conseil médical, les informations de conseil médical, l'heure de début et l'état.

8.4 Enregistrements

8.4.1 Entrées de l'historique

Cliquez sur **Enregistrements** dans l'interface principale pour entrer dans le sous-menu, cliquez sur l'élément de menu "Entrée de l'historique" dans l'interface de requête des enregistrements de l'historique. L'équipement prend en charge la sauvegarde de plus de 5000 enregistrements d'historique et peut afficher le nom de l'événement, la date et l'heure de l'événement. Lorsqu'il est plein, les nouveaux enregistrements recouvrent tour à tour les anciens enregistrements.

8.4.2 Dernières thérapies

Cliquez sur **Enregistrements** dans l'interface principale pour accéder au sous-menu, cliquez sur l'élément de menu **Dernières thérapies** dans l'interface de requête des dossiers médicaux.

(1) Cette interface affiche les 20 derniers dossiers médicaux, l'utilisateur peut le sélectionner directement comme perfusion actuelle plan, après avoir confirmé les paramètres, il démarre la perfusion.

(2) Le système peut enregistrer 20 dossiers médicaux au maximum, lorsqu'il est plein, les nouveaux dossiers couvriront les anciens dossiers à tour de rôle.

8.4.3 Exporter les enregistrements de l'historique

Connectez-vous à l'outil PC pour connecter cet équipement au PC;

Une fois que l'équipement a établi la communication avec le PC, le PC peut automatiquement lire les données dans ce

équipement;

Créez le dossier d'enregistrement de l'historique sur le PC pour exporter les données vers le dossier.



Remarque : • Veuillez ne pas exporter de données lorsque l'équipement fonctionne.

8.4.4 Effacer tous les enregistrements

Cliquez sur 'Effacer tous les enregistrements' pour effacer tous les enregistrements d'historique et les enregistrements de traitement.

8.5 Système

Cliquez sur 'Système' sous l'interface du menu, entrez dans l'interface de réglage des informations système

8.5.1 Langue

Cet équipement prend en charge le chinois simplifié, l'allemand, le français, l'espagnol, le portugais, le turc, le néerlandais et l'anglais.

8.5.2 Paramètres d'usine par défaut

Cliquez sur 'Factory default' pour effacer l'option définie par l'utilisateur, et cette fonction est ouverte à l'utilisateur.

8.5.3 SN (numéro de série)

Vérifiez le numéro de série de l'équipement, et l'utilisateur ne peut pas modifier le numéro de série.

8.5.4 Version

Vérifiez la version du logiciel dans cette interface.

8.5.5 Entretien

Mot de passe d'entrée : 2341.

Plus de détails svp reportez-vous au **chapitre 11**

8.6 Fonction de mémoire électronique

Après avoir éteint l'équipement, la fonction de mémoire électronique peut être sauvegardée pendant au moins 10 ans.

Lorsque le temps de panne de courant est >30s, le réglage de l'alarme avant la panne de courant sera automatiquement récupéré.

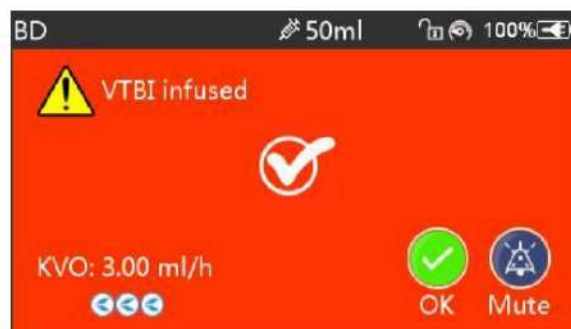
Chapitre 9 - Invite d'alarme et dépannage

9.1 Introduction au niveau d'alarme

Pendant la préparation de la perfusion et la perfusion, cet équipement émet une alarme lorsqu'il atteint ou dépasse la valeur de seuil d'alarme définie et invite avec un son, une lumière et un texte. Selon l'importance des informations d'alarme ainsi que l'urgence et la sécurité, l'alarme est divisée en trois niveaux : haut, moyen et bas. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour plus de détails :

Niveau d'alarme	Intervalle du signal sonore	Couleur de la lumière/fréquence du flash
Alarme haute	10s	Le voyant rouge clignote / $2,0 \pm 0,6$ Hz
Alarme moyenne	15s	Le voyant jaune clignote / $0,6 \pm 0,2$ Hz
Alarme basse	Une fois, pas répété	Voyants jaunes allumés

S'il y a une alarme, le système affichera l'interface d'alarme. Cliquez sur [OK] pour quitter l'interface d'alarme.



Cliquez sur [Mute] pour couper le son, si l'alarme n'est pas éliminée, le son de l'alarme sera envoyé 2 minutes plus tard.

Attention : Certaines valeurs de seuil d'alarme de cet équipement peuvent être paramétrées par l'utilisateur, par exemple : pression d'occlusion, alarme de rappel, pré-alarme infusée VAP, volume sonore de l'alarme, etc., l'utilisateur doit confirmer les paramètres lors du réglage de la valeur du seuil d'alarme, sinon cela peut éventuellement influencer la fonction d'alarme ou la sécurité de la perfusion.

9.2 Règles d'alarme multiniveaux

Lorsqu'il y a plusieurs alarmes, le système déclenchera une alarme selon les règles suivantes:

Alarme à plusieurs niveaux	Des règles
Plusieurs alarmes de différents niveaux génèrent simultanément	Affichez les alarmes de niveau le plus élevé avec son, lumière et texte, signalez l'alarme intermédiaire après avoir éliminé toutes les alarmes de niveau le plus élevé
Plusieurs alarmes de même niveau génèrent simultanément	Alarme circulaire à tour de rôle, l'intervalle de temps est de 3 s

9.3 Poignée d'alarme

Avertissement : Lorsqu'il y a une alarme, veuillez vérifier l'état du patient, supprimer la raison d'alarme, puis continuer à travailler.

Veuillez vous référer à l'annexe C pour la solution d'alarme.

9.4 Analyse et solution des dysfonctionnements

En cas de dysfonctionnement, l'écran de la pompe à seringue affiche les informations d'alarme de dysfonctionnement, cet élément est l'alarme de niveau élevé. Veuillez éliminer l'alarme de dysfonctionnement conformément à l'invite. S'il ne peut pas être éliminé, veuillez arrêter l'équipement, contactez notre société pour réparer et tester l'équipement, ne le mettez pas en service avant que l'équipement n'ait passé l'inspection, sinon, il peut éventuellement causer des dommages imprévisibles s'il fonctionne avec un dysfonctionnement.

Si l'équipement est en feu/brûle pour une raison inconnue, ou présente d'autres conditions anormales, l'utilisateur doit immédiatement couper l'alimentation électrique et contacter notre service clientèle.

Chapitre 10 - Entretien

10.1 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Avertissements

Veillez couper l'alimentation et débrancher le câble d'alimentation CC/CA avant de nettoyer l'équipement.

- Pendant le nettoyage et la désinfection, veuillez garder l'équipement à l'horizontale et vers le haut pour protéger l'équipement et les accessoires du liquide.

10.1.1 Nettoyage

- (1) L'entretien quotidien consiste principalement à nettoyer le boîtier et le corps de la pompe. Il est inévitable que liquide/médicament peut s'écouler dans l'équipement pendant la perfusion. Certains médicaments fluides peuvent corroder la pompe et provoquer un dysfonctionnement. Après l'infusion, veuillez nettoyer l'équipement en temps opportun, essuyez-le avec un tissu doux humide et propre, puis séchez-le naturellement.
- (2) Lors du nettoyage de l'interface de l'équipement, veuillez l'essuyer avec un tissu sec et doux, confirmez que l'interface est sèche avant de l'utiliser.
- (3) Veuillez ne pas tremper l'équipement dans l'eau. Bien que cet équipement ait une certaine fonction d'étanchéité, lorsque du liquide éclabousse l'équipement, veuillez vérifier s'il fonctionne normalement, effectuez un test d'isolation et de fuite électrique si nécessaire.

10.1.2 Désinfectant

- (1) La désinfection peut éventuellement endommager l'équipement à un certain degré, il est suggéré de désinfecter le matériel si nécessaire.

Veuillez désinfecter l'équipement avec un agent désinfectant commun tel que 50 % d'hypochlorite de sodium, cidex 2 % de glutaraldéhyde + agent d'activation, 70 % d'éthanol, 70 % d'alcool isopropylique, etc. Veuillez suivre les instructions de l'agent désinfectant.
- (2) Après la désinfection, mouillez le tissu doux avec de l'eau tiède, séchez le tissu puis essuyez le équipement avec lui.
- (3) Ne stérilisez pas l'équipement avec un stérilisateur à vapeur haute pression, ne séchez pas l'équipement avec sèche-linge ou produit similaire.

Avertissement : ÿ Veuillez ne pas adopter Cidex OPA orthophtalaldéhyde, méthyléthylcétone ou solvant similaire, sinon il pourrait corroder l'équipement.

10.2 Entretien périodique

Remarques : ÿ Le dispositif médical doit mettre en place un plan de maintenance complet, sinon, il

peut éventuellement provoquer un dysfonctionnement ou une panne de l'équipement et peut éventuellement nuire à la sécurité physique.

ÿ Afin d'assurer une utilisation en toute sécurité et de prolonger la durée de vie de l'équipement, il est suggéré de l'entretenir et de le vérifier périodiquement une fois tous les 6 mois. Certains éléments doivent être entretenus par l'utilisateur et certains éléments doivent être entretenus par le revendeur de l'équipement.

ÿ Veuillez contacter notre société en temps opportun si l'équipement s'avère défectueux.

10.2.1 Vérifiez l'apparence

- 1) L'apparence de l'équipement doit être propre et en bon état, sans fissure et fuite d'eau.
- 2) Les boutons sont flexibles et efficaces sans phénomène invalide ; la sensibilité de la l'écran tactile est normal,
- 3) Le curseur de la pompe à seringue est flexible en mouvement et la pince est correcte.
- 4) Le fil d'alimentation est en bon état et bien installé.
- 5) Après la connexion à l'alimentation externe, vérifiez si l'indicateur AC de l'indicateur AC de l'équipement s'allume normalement.
- 6) Adoptez les accessoires désignés par notre société.
- 7) L'environnement répond aux exigences.

10.2.2 Vérification des performances

- 1) Fonction d'auto-test et de perfusion normale.
- 2) Fonction d'alarme normale
- 3) Performances de la batterie.

10.2.3 Plan de maintenance

Les points de contrôle/maintenance suivants doivent être effectués par un technicien professionnel reconnu par notre société. Si les entretiens suivants sont nécessaires, veuillez contacter notre société. Veuillez nettoyer et désinfecter l'équipement avant de tester ou d'entretenir.

Articles d'entretien	Cycle
Contrôle de sécurité selon IEC60601-1	Une fois tous les 2 ans, veuillez vérifier après remplacement de l'assemblage de la carte de circuit imprimé ou si l'équipement tombe ou se cogne.
Éléments de maintenance préventive du système (étalonnage de la pression, étalonnage du capteur, pompe)	Une fois tous les 2 ans, lorsque l'alarme d'occlusion ou la précision de la perfusion est douteuse d'être anormale
Marque de seringue définie par l'utilisateur, précision de la perfusion étalonnage	Utilisation du matériel pour la première fois, marque de seringue utilisée pour la première fois, réutilisation du matériel après un arrêt de très longue durée.

10.3 Ajouter une nouvelle marque et un étalonnage

Dans le sous-menu [Système], cliquez sur [Maintenance de la marque] pour entrer dans l'interface de réglage de la marque, créer la marque des consommables, supprimer et calibrer la marque.

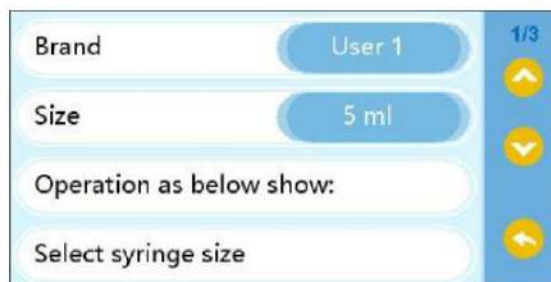


Avertissement : Il est suggéré de contacter notre société ou votre revendeur local, et de personnaliser et de calibrer

par un technicien professionnel, sinon, il ne peut pas garantir la précision de la perfusion.

Remarque : La marque intégrée du système ne doit pas être supprimée.

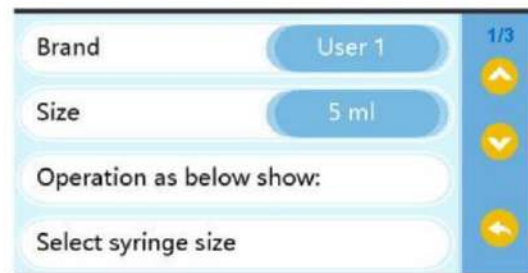
(1) Ajouter une nouvelle marque



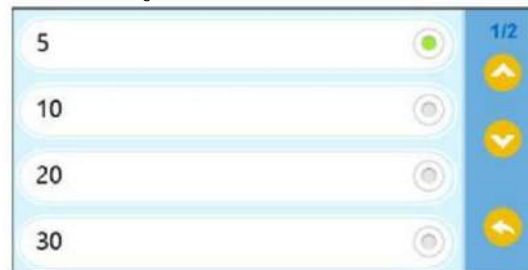
Remarque : Si la marque de seringue utilisée n'est pas répertoriée dans la marque intégrée du système, veuillez ajouter la marque de la seringue dans cette interface.

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour ajouter une nouvelle marque : 1)

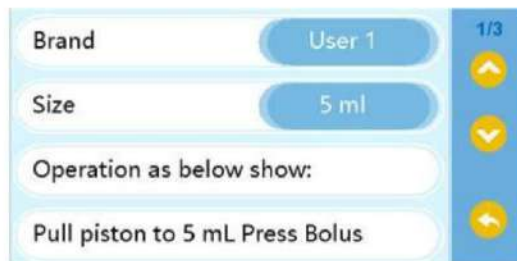
Cliquez sur [Marque], Modifier le nom de la marque de la seringue.

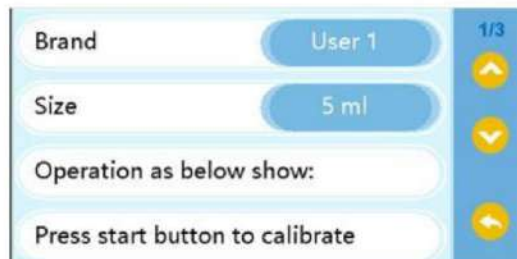
2) Cliquez sur yTaille, sélectionnez la taille de la seringue.

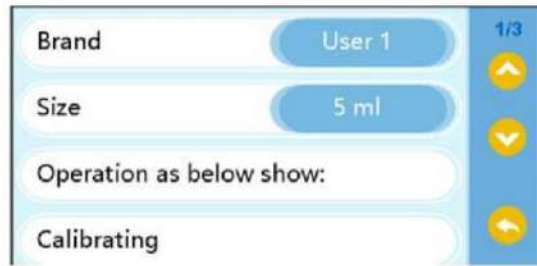


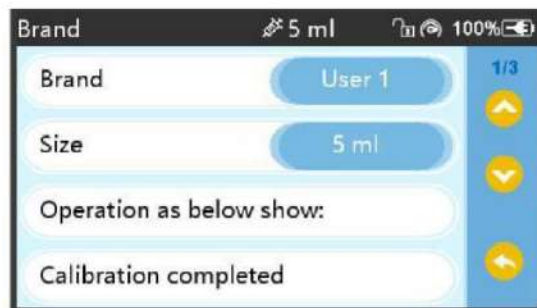
3) Installez la seringue, tirez un peu le piston de la seringue au-delà de la ligne d'échelle de taille, appuyez et maintenez [bolus], poussez le piston jusqu'à la ligne de taille correspondante.



4) Appuyez sur [start], commencez l'étalonnage, attendez que l'étalonnage soit terminé.







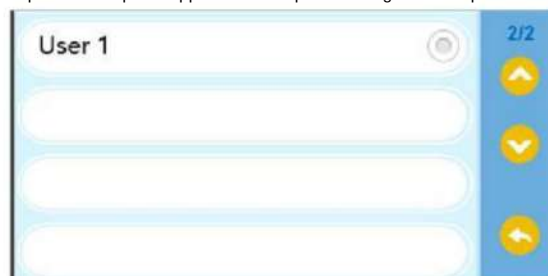
5) Répétez l'étape 2 à l'étape 4 ci-dessus, complétez les nouveaux paramètres de taille de la nouvelle marque

6) Appuyez sur  page vers le bas, trouvez ces paramètres techniques de seringue de taille différente, "Diamètre extérieur", "Longueur de la plage complète", "Espace vide", entrez manuellement les paramètres sur d'autres pompes à seringues identiques après avoir modifié le nom



(2) Supprimer la marque

Entrez dans l'interface 'Supprimer', cliquez dessus pour supprimer la marque de seringue définie par l'utilisateur.



(3) Étalonnage

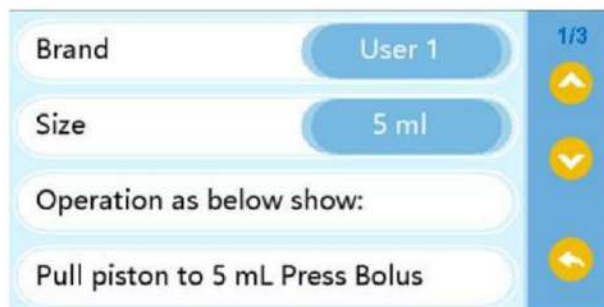
Noter

- Lors de la première utilisation, la pompe nécessite un étalonnage •
- Lors de l'ajout d'une nouvelle marque, un étalonnage est nécessaire
- Lorsque la précision n'est pas bonne, un étalonnage est nécessaire.

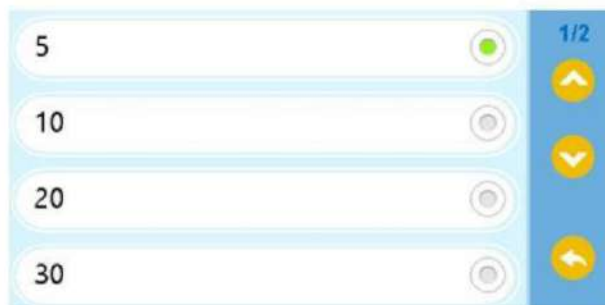
Étapes de calibrage :

Automatique:

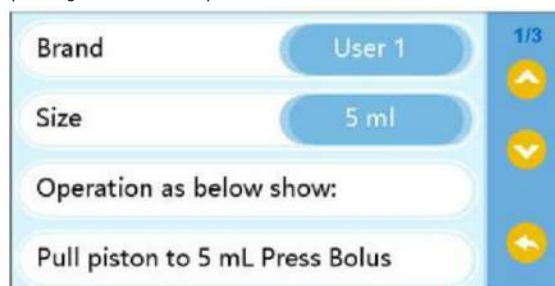
- 1) Sélectionnez la marque de la seringue.



- 2) Sélectionnez la taille de la seringue.



- 3) Installez la seringue, tirez un peu le piston de la seringue au-delà de la ligne d'échelle de taille, appuyez et maintenez enfoncé le bouton bolus, puis poussez le piston jusqu'à la ligne de taille correspondante.



- 4) Appuyez sur le bouton start, commencez l'étalonnage



Brand User 1 1/3

Size 5 ml

Operation as below show:

Press start button to calibrate

Brand User 1 1/3

Size 5 ml

Operation as below show:

Calibrating

5) Étalonnage terminé.



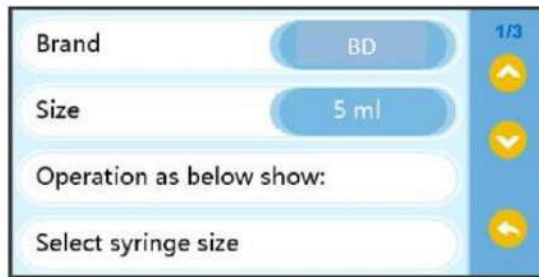
Operation confirm

! Calibration completed

Yes

Manuel:

1) Sélectionnez la marque de la seringue.



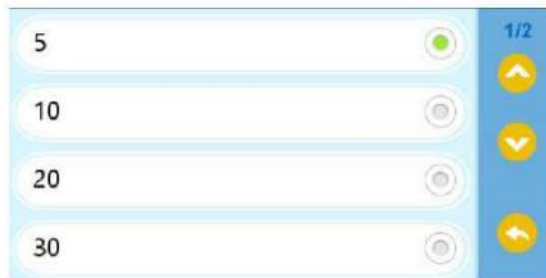
Brand BD 1/3

Size 5 ml

Operation as below show:

Select syringe size

2) Sélectionnez la taille de la seringue.



5 1/2

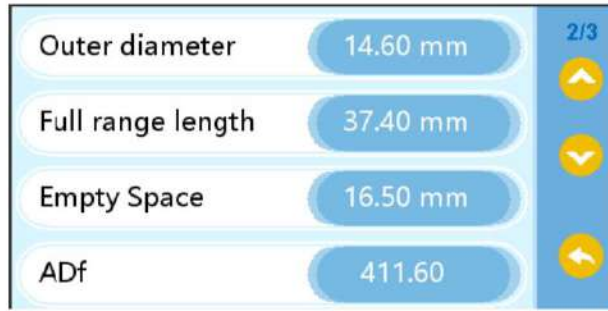
10

20

30

3) Retournez à la deuxième page.

4) Cliquez pour saisir "diamètre extérieur", "longueur de la plage complète", "espace vide" paramètres.



Outer diameter	14.60 mm
Full range length	37.40 mm
Empty Space	16.50 mm
ADf	411.60

5)Étalonnage terminé.

10.4 Réparation

10.4.1 Processus de réparation normal

Veuillez contacter notre société ou le personnel de service autorisé pour réparer s'il y a un défaut, ne démontez pas et ne réparez pas l'équipement. Après la réparation, veuillez effectuer un test global de l'équipement. Notre société peut fournir le schéma de circuit et la liste des composants au technicien de réparation agréé si nécessaire.

10.4.2 Maintenance pour stockage à long terme

Si l'équipement ne sera pas utilisé pendant une longue période, veuillez retirer la batterie et l'emballer avec l'équipement dans l'emballage, et rangez-le à l'ombre, dans un endroit frais et sec sans lumière directe du soleil. Les opérations suivantes sont nécessaires pour l'utiliser à nouveau :

1. Vérifiez la précision du débit pour éviter toute discordance entre les paramètres de l'appareil de seringue dans l'équipement et les paramètres réels après qu'il n'a pas été utilisé pendant une longue période ou causé par d'autres raisons, sinon, cela peut provoquer une erreur de perfusion, influencer le thérapeutique effets secondaires et même entraîner une négligence médicale.
2. Effectuez un test d'alarme d'occlusion.
3. Testez la durée de décharge et de charge de la batterie pour confirmer que la batterie est également utilisable.

10.5 Composants/accessoires de l'équipement

Attention : Seuls les composants et accessoires désignés par notre société doivent être

adopté, sinon, il peut éventuellement endommager l'équipement ou réduire les performances de l'équipement.

Variété	Nom
Configuration facultative	Module Wi-Fi
	Module IrDA
Accessoire en option	Mécanisme de verrouillage
Composants de l'équipement	Batterie
	Collier de serrage
	Fil d'alimentation
	Gérer

10.6 Date de fabrication

Veuillez vous référer à l'étiquette du produit.

10.7 Recyclage

La durée de vie normale de cet équipement est de 10 ans et dépend de la fréquence d'utilisation et de l'entretien. L'équipement doit être rejeté après avoir atteint la durée de vie, veuillez contacter le fabricant ou le revendeur pour obtenir des informations plus détaillées.

1. L'équipement obsolète peut être retourné au revendeur ou au fabricant d'origine.
2. La batterie lithium-ion polymère utilisée a la même méthode de traitement, ou selon le lois et règlements applicables.
3. Veuillez manipuler en fonction de l'équipement rejetant le flux de votre mécanisme médical.

Chapitre 11 Batterie

Cet équipement est équipé d'une batterie lithium-ion polymère rechargeable pour assurer la perfusion normale lorsque l'équipement est déplacé ou que l'alimentation externe est coupée.

Lors de la connexion d'une alimentation externe, que l'équipement soit sous tension ou non, la batterie est chargée.

Lors de la charge, l'écran de l'équipement affiche l'icône d'indication de charge de la batterie . En cas de construction uniquement dans la batterie est adoptée pour fournir de l'énergie, et lorsque la batterie restante est inférieure à 20 %, veuillez connecter l'équipement avec une alimentation externe pour charger la batterie.



Avertissement : • Seule la batterie désignée par notre société doit être adoptée.

11.1 Vérifier les performances de la batterie

Les performances de la batterie intégrée peuvent chuter en fonction de la durée d'utilisation, il est conseillé de vérifier la batterie une fois par mois.

- (1) Déconnectez l'équipement du patient et arrêtez toute perfusion.
 - (2) Fournir une alimentation publique à l'équipement pour charger la batterie pendant au moins 5h.
 - (3) Alimenter la pompe à seringue uniquement avec batterie, perfuser à raison de 5 ml/h, tester le temps jusqu'à ce que la batterie se décharge et que l'équipement soit éteint.
- Si le temps d'infusion dépasse 10h, la batterie reste en bon état.
 - Si le temps de perfusion dépasse 7h mais moins de 10h, la batterie commence à se détériorer, mais elle peut être utilisée temporairement.
 - Si le temps de perfusion est inférieur à 7h, la batterie atteint sa durée de vie, veuillez remplacer la batterie.

11.2 Remplacement de la batterie

Il est préférable de remplacer la batterie une fois tous les 2 ans, il est suggéré de remplacer la batterie par le revendeur ou fabricant.

Les étapes de remplacement de la batterie sont indiquées ci-dessous:

- ÿ Couper l'alimentation électrique de l'équipement, débrancher le câble d'alimentation. Ouvrez le couvercle de logement de la batterie et retirez la batterie.
- ÿ Poussez la nouvelle batterie dans le logement de la batterie et insérez-la dans la fixation de la batterie.
- ÿ Après avoir remplacé la batterie, installez le couvercle de la batterie et vérifiez la batterie.

Avertissement : ÿ Lorsque vous remplacez la batterie, veuillez ne pas toucher la prise 12 V CC à l'intérieur de la chambre de batterie.

Chapitre 12 Service après-vente

Le fabricant PROGETTI Srl offre une garantie gratuite d'un an. La période de garantie est à partir de la date de facturation.

Les dommages à l'équipement causés par ce qui suit ne bénéficient pas du service de garantie gratuit.

1. Défaut causé par une utilisation incorrecte, une remise en place ou une réparation non autorisée.
2. Les dommages causés par un fonctionnement incorrect pendant le processus de transport après l'achat.
3. La faute et les dommages causés par un incendie, une blessure au sel, un gaz toxique, un tremblement de terre, une tempête de vent, une inondation, une tension anormale et autres catastrophes naturelles.

Pour les dommages ou défauts mentionnés ci-dessus, notre société fournit des services de réparation mais facture au coût de réparation.

Fabricant : Progetti Srl Adresse :

Strada del Rondello, 5 | 10028 Trofarello (TO) | Italie

Tél. +39 011 644738

Télécopie +39 011 645822

Chapitre 13 - Annexe

Annexe A - Graphiques de démarrage et courbes en trompette

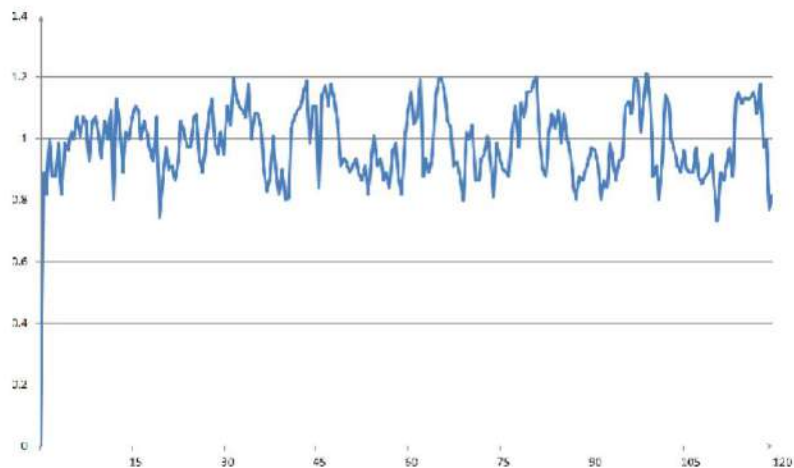
Annexe A. 1 Graphiques de démarrage

Marque : Double Colombe Taille: 50 μ ml

Débit : 1 ml/h

Intervalle de mesure: $\Delta t = 0,5$ min

Durée de mesure : T = 2h



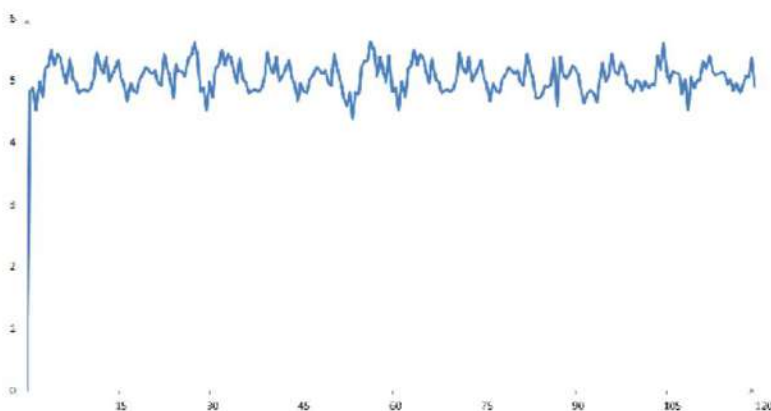
Graphique 1 Graphique de démarrage : Débit 1 (ml/h) en fonction du temps (min) tracé à partir des données recueillies au cours des 2 premières heures de la période de test

Marque : Double-Dove Taille : 50 ml

Débit : 5ml/h

Intervalle de mesure: $\Delta t = 0,5$ min

Durée de mesure : T = 2h



Graphique 2 Graphique de démarrage : Débit 5 (ml/h) en fonction du temps (min) tracé à partir des données recueillies au cours des 2 premières heures de la période de test

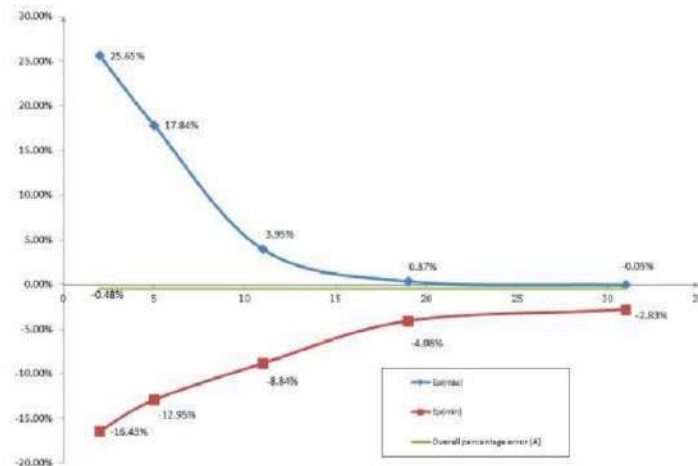
Annexe A.2 Courbes en trompette

Marque : Double Colombe Taille: 50 μ ml

Débit : 1 ml/h

Intervalle de mesure: $\Delta t = 0,5$ min

Durée de mesure : T = 2h



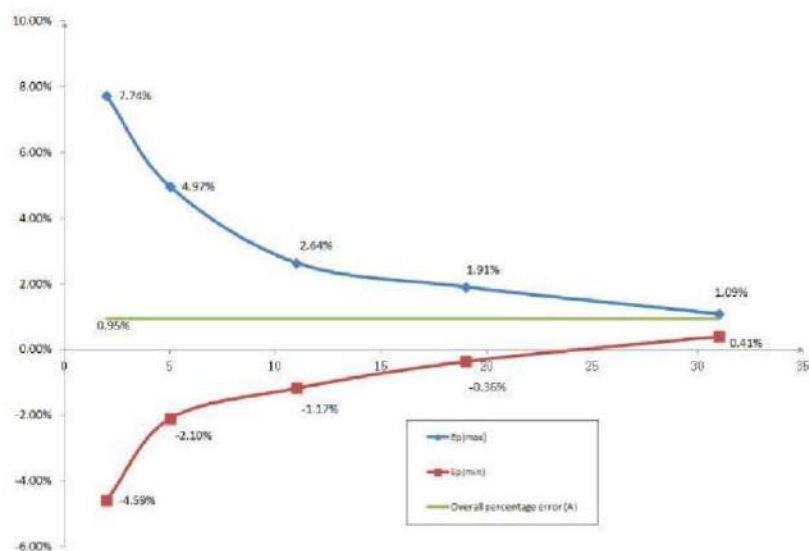
Graphique 3 Courbe en trompette: pourcentage de variation Ep par rapport à la durée de la fenêtre d'observation P (min) et le pourcentage d'erreur moyen global A tracé à partir des données recueillies au cours de la deuxième heure de la période de test

Marque : Double Colombe Taille: 50 μ ml

Débit: 5 μ ml/h

Intervalle de mesure: $\Delta t = 0,5$ min

Durée de mesure : T = 2h



Graphique 4 Courbe en trompette: pourcentage de variation Ep par rapport à la durée de la fenêtre d'observation P (min) et le pourcentage d'erreur moyen global A tracé à partir des données recueillies au cours de la deuxième heure de la période de test

Annexe B - Propriété de réponse d'occlusion

Délai PG-907S et dose possible

Débit (ml/h)	Pression d'occlusion (mmHg)		Temps d'alarme d'occlusion (min)	Bolus maximal (ml)
1	Meugler	150	0h38min40sec	0,046
	Haut	975	2h29min0sec	0,109
5	Meugler	150	0h13min55sec	0,053
	Haut	975	0h31min43sec	0,086

Remarques: L'erreur d'intensité de la pression d'alarme pour les PG-907 est de $\pm 15\%$ ou ± 100 mmHg, la valeur la plus élevée doit être prise;

Notes : Conditions pour tester les données ci-dessus : Marque de la seringue : Double-Dove Taille : 50 ml

La pression d'alarme d'occlusion, le délai d'alarme et le bolus sont influencés par le test conditions.

Les données ci-dessus sont la valeur typique dans les conditions de test, veuillez consulter les données de test du produit pour les données réelles, les données peuvent être différentes si les conditions de test sont différent.

Annexe C - Alarme et solution

Type d'alarme	Alarme Niveau	Raison	Solution
VAP infusé	Haut	La perfusion de valeur prédéfinie Achèvement.	Appuyez sur le bouton Stop pour arrêter l'alarme.
Seringue vide	Haut	Le médicament liquide dans la seringue est vide.	Appuyez sur le bouton Stop pour arrêter l'alarme.
Haute pression	Haut	1. Occlusion de la ligne pendant la perfusion.	Cliquez sur Muet pour faire taire, Résolvez manuellement le problème d'occlusion, appuyez sur Démarrer bouton pour redémarrer la perfusion.
		2. Liquide/médicament dans la perfusion ligne de viscosité élevée, tandis que le niveau d'occlusion du système est réglé trop bas.	Augmentez le niveau d'alarme, appuyez sur Démarrer bouton pour redémarrer infusion.
		3. Le capteur de pression est endommagé.	Veuillez contacter le revendeur ou fabricant pour réparation.
Batterie vide	Haut	1. Lorsque l'alimentation est fournie par la batterie intégrée uniquement, en cas de batterie faible, la durée de l'alarme est > 30 min.	Connectez-vous immédiatement à alimentation externe.
		2. Vieillesse de la batterie ou défaut du circuit de charge de l'équipement.	Veuillez contacter le revendeur ou le fabricant pour la réparation.
Vérifier la seringue	Haut	Chute de la seringue pendant la perfusion.	Réinstallez la seringue.
KVO terminé	Haut	Temps de travail KVO atteint 30min, la pompe à seringue cesse de fonctionner.	Appuyez sur le bouton Stop pour arrêter alarme
Limites de dose de médicament dépassées	Haut	Lors de l'utilisation de médicaments dans la bibliothèque de médicaments pour infuser, une alarme sera déclenchée si la limite de dose maximale dans un certain temps dépasse les limites prédéfinies.	Appuyez sur le bouton Stop pour arrêter l'alarme.
Erreur système	Haut	En cas d'échec de l'auto-vérification du système ou d'erreur interne, l'alarme d'erreur système donnera un numéro de code.	Redémarrez l'appareil pour vérifier si l'alarme a été éliminée, si elle existe toujours, contactez le personnel de maintenance.
VAP proche de la fin	Milieu	Pendant la perfusion, le temps restant de la valeur prédéfinie atteint ou est inférieur au temps d'approche de la fin défini.	Cette alarme ne peut pas être supprimée et attend jusqu'à la perfusion complète.

Type d'alarme	Alarme Niveau	Raison	Solution
Seringue presque vide	Milieu	La seringue est presque vide, ce qui est calculé en vérifiant le médicament liquide restant dans la seringue par le débit actuel.	Cette alarme ne peut pas être éliminée, en attendant la seringue est vide.
Pré-alarme d'occlusion	Milieu	Pression de ligne proche du niveau de pression d'occlusion prédéfini.	Vérifiez s'il y a une occlusion dans la ligne et cliquez sur OK pour éliminer l'alarme.
Chute de pression	Milieu	La pression dans la conduite chute soudainement.	Vérifiez la ligne d'extension ou la connexion patient. Cliquez sur OK pour éliminer l'alarme.
Batterie presque vide	Milieu	1. Lorsque l'alimentation est fournie uniquement avec la batterie intégrée, en cas de batterie faible, la durée de l'alarme est > 30 min.	L'alarme s'élimine automatiquement après avoir connecté l'alimentation externe.
		2. Vieillesse de la batterie ou défaut du circuit de charge de l'équipement.	Veuillez contacter le revendeur ou le fabricant pour la réparation.
Pas de batterie insérée	Milieu	La batterie est retirée.	Continuez à vous connecter à l'alimentation externe, réinstallez la batterie.
Alarme de rappel	Milieu	Après avoir installé le tube de la seringue en état de non-fonctionnement ou d'alarme, il n'est pas utilisé dans le délai défini du système.	Cliquez sur n'importe quel bouton pour arrêter.
Temps d'attente expiré	Milieu	Pendant la veille, après avoir atteint le temps de veille.	Appuyez sur le bouton Stop pour arrêter l'alarme.
Aucune puissance fournie	Meugler	Sous l'état ON, l'alimentation CA est adoptée, mais le fil d'alimentation CA est abandonné pendant le processus.	L'alarme s'élimine automatiquement après avoir connecté l'alimentation externe.

Remarque : lorsque l'alarme sonne, cliquez sur l'icône  sur l'écran pour arrêter temporairement l'alarme sonore pendant 2 minutes.

Annexe D - Déclaration de compatibilité électromagnétique

Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies, et cet appareil peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.

Mise en garde:

- Cette unité a été minutieusement testée et inspectée pour assurer une performance et un fonctionnement corrects!
- Cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou empilée avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, cette machine doit être observée pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle sera utilisée.

Avertissement:

L'utilisation d'ACCESSOIRES, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le FABRICANT du pousse-seringue comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de la seringue.

pompe.

Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le pousse-seringue utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le pousse-seringue convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordé au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Harmonique émissions CEI	N'est pas applicable	
61000-3-2 Fluctuations de tension/ scintillement émissions CEI 61000-3-3	N'est pas applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Électromagnétique environnement - orientation
Électrostatique décharge (ESD) CEI 61000-4-2	contact $\pm 6\text{kV}$ $\pm 8\text{kV}$ air	contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Rapide électrique transitoire/rafale CEI 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation $+1\text{KV}$ pour lignes d'entrée/sortie	doit être de $\pm 2\text{kV}$ pour l'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'une ligne typique milieu commercial ou hospitalier.
Monter CEI 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) $+2\text{ kV}$ à la terre	$\pm 1\text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) Ligne(s) $+2\text{ kV}$ à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ de chute en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (creux de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (baisse de 30% en UTAH) pour 25 cycles $<5\%$ UT ($>95\%$ de chute en UT) pendant 5 secondes	$<5\%$ UT ($>95\%$ de chute en UT) pour 0,5 cycle 40% UT (creux de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (baisse de 30% en UT) pour 25 cycles $<5\%$ UT ($>95\%$ de chute en UT) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de le pousse-seringue nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le La pompe à seringue doit être alimentée par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de puissance (50Hz/60Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	400A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristique d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE UT est la tension secteur alternative avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. le client ou l'utilisateur du pousse-seringue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité niveau	Électromagnétique environnement - orientation
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du pousse-seringue, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,167 \sqrt{P}$ à 800 MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Intensités de champ fixes Les émetteurs RF, tels que déterminés par une étude de site électromagnétique, a doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10V/m	
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
Intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour la radio (cellulaire/sans fil) téléphones et radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et télévision la diffusion ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'électromagnétisme environnement dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être			

pris en considération. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où la pompe à seringue est utilisée dépasse le niveau de conformité RE applicable au-dessus de la pompe à seringue doit être observée pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du pousse-seringue.

b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre

les équipements de communication RF portables et mobiles et le pousse-seringue .

Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des RF émises les perturbations sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue peut aider à prévenir interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre portable et mobile. L'équipement de communication RF (émetteurs) et le pousse-seringue comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150KHz à 80 MHz $d = 1,167 P$	80 MHz à 800 MHz MHz $ré = 1,167 P$	800 MHz à 2,5 GHz $ré = 2,333 P$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1.167	1.167	2.333
dix	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la séparation recommandée distance d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Annexe E - Informations sur le module sans fil

Le nom du paramètre	Valeur du paramètre
Gamme de fréquences	2.412GHz-2.482GHz
Type de modulation	OFDM, CCK, DSSS
Puissance de rayonnement efficace	< 20dBm

Annexe F - Ensemble de données d'usine par défaut

Paramètres	Paramètres par défaut	Paramètres	Paramètres par défaut
Taux KVO	1ml/h	Sonner	dix%
Pression d'occlusion 450mmHg		Verrouillage d'écran	AU
Terminer la pré-alarme	2min	Luminosité	100%
Alarme de rappel	2min	Mode nuit	DÉSACTIVÉ
Unité de pression	mmHg	Appel infirmière	DÉSACTIVÉ
Mode micro	DÉSACTIVÉ	Bibliothèque de médicaments	Aucun
Marque de seringue	Double-Colombe	Mode relais	DÉSACTIVÉ

couramment utilisée

EU Declaration of conformity to council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and subsequent amendments concerning medical devices	
PRODUCT: MODEL: GMDN: CLASS: MANUFACTURER: STANDARD REFERENCES: SERIAL NUMBER:	Syringe Pump PG-907s 13217 IIb PROGETTI s.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) ITALY EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-4:1996+A1:1999, BS EN 60601-1-6:2010+A1:2015 EN 60601-1-8:2007+A1:2013, EN 60601-2-24:2015, EN 62366:2008, EN 62133:2013, EN 62304:2006+AC:2008, Directive 2006/42/EC *
WE HEREWITHTH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE PROVISIONS OF THE FOLLOWING EC COUNCIL DIRECTIVES AND STANDARDS. THE PRODUCT CONCERNED HAS BEEN MANUFACTURED UNDER A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ACCORDING TO ANNEX II OF DIRECTIVE 93/42/EEC . ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED UNDER THE PREMISES OF THE MANUFACTURER AND THE NOTIFY BODY. THE SYRINGE PUMPS ARE MANUFACTURED BASED ON LEAD – FREE COMPONENTS, ACCORDING TO ROHS, DIRECTIVE 2011/65/CEE AND ESSENTIAL REQUIREMENTS AND SUBSEQUENT AMENDMENTS.	
NOTIFIED BODY: IDENTIFICATION NUMBER: CERTIFICATE No.: FIRST ISSUE: EXPIRY DATE: PLACE, DATE OF ISSUE: SIGNATURE :	 N°0068 - MTIC InterCert S.r.l. Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY CE 0068 0068/QCO-DM/017-2018 2018, 2 nd March 2021, 2 nd March TROFARELLO (TO) - 2019, 14 th October  Dr. CESARE MANGONE President & CEO

*IF YOU WANT RECEIVE DEDICATED DECLARATION OF CONFORMITY FOR YOUR DEVICE SERIAL NUMBER AND/OR UPDATED ONE PLEASE CONTACT PROGETTI S.R.L. OFFICE TO THE EMAIL info@progettimedical.com



PROGETTI Srl

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), ITALIE

www.progettimedical.com
info@progettimedical.com