

Perfusor compact^{plus}

Mode d'emploi

Version 1.0 Français

Version logicielle 002A



CE 0123

Table des matières

1	À propos de ce document.....	5	7	Installation et mise en marche.....	22
1.1	Objectif.....	5	7.1	Installation et raccordement de l'appareil.....	22
1.2	Signes, symboles et étiquettes.....	5	7.1.1	Fixez/retirez la pince de fixation du support compact ^{plus}	22
1.3	Mises en garde.....	6	7.1.2	Utilisation de l'appareil sur un support.....	22
1.4	Abréviations.....	6	7.1.3	Utilisation de l'appareil au poste compact ^{plus}	22
2	Symboles.....	7	7.1.4	Utilisation de l'appareil sur un rail mural.....	22
2.1	Symboles figurant sur le produit et sur l'emballage.....	7	7.1.5	Raccordement de l'appareil au secteur.....	22
2.2	Symboles apparaissant sur l'écran de l'appareil.....	8	7.1.6	Utilisation de l'appareil sur batterie.....	22
3	Utilisation prévue.....	9	7.2	Première mise en marche de l'appareil...	22
4	Instructions de sécurité.....	10	7.3	Configuration des options de l'appareil .	23
4.1	Manipulation sans danger.....	10	7.3.1	Activation/Désactivation du mode nuit.....	23
4.1.1	Généralités.....	10	7.3.2	Configuration de la luminosité de l'écran.....	23
4.1.2	Software.....	10	7.3.3	Configuration du volume sonore.....	23
4.1.3	Transport et stockage.....	10	7.3.4	Configuration du seuil de l'alarme de pression.....	23
4.1.4	Installation et démarrage.....	10	7.3.5	Configuration des paramètres d'entretien.....	24
4.1.5	Empilement.....	11	7.4	Verrouillage/Déverrouillage du clavier...	25
4.1.6	Vérification.....	11	8	Utilisation.....	26
4.1.7	Alarmes et appels de personnel.....	12	8.1	Mise en marche de l'appareil.....	26
4.1.8	Accessoires et consommables.....	12	8.2	Insertion de la seringue.....	26
4.1.9	Nutrition entérale.....	12	8.3	Configuration des valeurs „ de la perfusion.....	26
4.2	Raccordement électrique.....	13	8.3.1	Saisie du débit d'administration.....	26
4.3	Normes de sécurité.....	13	8.4	Démarrage et arrêt de la perfusion.....	27
5	Descriptif de l'appareil.....	14	8.5	Activation de la veille.....	27
5.1	Vue d'ensemble de l'appareil.....	14	8.6	Administration du bolus.....	28
5.2	Interfaces.....	15	8.6.1	Administration d'un bolus manuel.....	28
5.3	Éléments de l'affichage et des commandes.....	16	8.6.2	Administration d'un bolus avec présélection du volume/de la durée.....	28
5.4	Vue d'ensemble de l'écran.....	18	8.7	Utilisation de la base de données des médicaments.....	29
5.5	Affichage de l'état de l'alarme.....	18	8.7.1	Limites maximales et limites relatives.....	30
6	Structure des menus / fonctions de l'appareil.....	19	8.8	Calcul de la dose.....	30
6.1	Menu principal.....	19	8.9	Saisie d'un débit d'administration, d'un volume et d'une durée.....	32
6.1.1	Menu principal > Débit, volume et durée.....	19	8.10	Réinitialisation du traitement.....	32
6.1.2	Menu principal > Médicament.....	19	8.11	Modification de la seringue.....	33
6.1.3	Menu principal > Calcul de la dose.....	20	8.12	Arrêt de la perfusion.....	33
6.1.4	Menu principal > Paramètres.....	20	8.13	Mise en arrêt de l'appareil.....	33
6.1.5	Paramètres > Entretien.....	21			

8.14	Purge de la ligne de perfusion.....	34	19	Demande de données.....	58
9	Alarmes	35	19.1	Accessoires.....	58
9.1	Alarmes de l'appareil.....	35	19.1.1	Présentation du produit :	
9.2	Pré-alarmes et alarmes			Lignes B. Braun pour pompes à perfusion	
	de fonctionnement.....	35		Perfusor® Space.....	58
9.2.1	Pré-alarmes.....	35	19.1.2	Présentation du produit :	
9.2.2	Alarme de fonctionnement	36		Seringues B. Braun pour pompes à perfusion	
9.3	Alarme de rappel	37		Perfusor® Space.....	60
10	Nettoyage et entretien.....	38	19.1.3	Câble d'interface	61
10.1	Nettoyage	38	Index		62
10.2	Fonctionnement et maintenance de				
	la batterie.....	38			
10.2.1	Remarque sur l'utilisation optimale de				
	la batterie.....	38			
10.2.2	Remplacement de la batterie	39			
11	Déclassement	40			
12	Maintenance et réparation.....	40			
13	Élimination	40			
14	Contrôle de sécurité/entretien	40			
15	Démarrage et courbes en trompette.....	41			
15.1	Pertinence dans le cadre de la				
	pratique clinique	41			
15.2	Démarrage normal et courbes en				
	trompette	42			
15.3	Durée des alarmes	45			
15.3.1	Omnifix® 50 ml.....	45			
16	Données techniques.....	46			
17	Compatibilité électromagnétique.....	49			
17.1	Émissions d'interférences				
	électromagnétiques	50			
17.2	Immunité électromagnétique	51			
17.3	Distance de séparation recommandée...	54			
18	Mode d'emploi des accessoires.....	56			
18.1	Câble d'interface 12 V CP (8718020)	56			
18.2	Câble d'interface pour appel de				
	personnel CP (8718030).....	56			

À propos de ce document

1 À propos de ce document

1.1 Objectif

Ce mode d'emploi fait partie de l'appareil et explique comment l'utiliser correctement et en toute sécurité.

- Vous devez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.
- Ce mode d'emploi doit rester à proximité de l'appareil.
- Lisez et respectez les autres documents en vigueur.

1.2 Signes, symboles et étiquettes

Symbole	Signification
Touche > Touche	Appuyez consécutivement sur les touches indiquées.
	Symbole de mise en garde, indique un avertissement.
Remarque :	Information visant à faciliter la compréhension ou à optimiser le fonctionnement de l'appareil.
Gras	Nom d'un élément de navigation ou de saisie.

À propos de ce document

1.3 Mises en garde

Symbole	Signification
 DANGER	Danger pour les individus. Le non-respect entraînera le décès ou des blessures graves.
 MISE EN GARDE	Danger pour les individus. Le non-respect pourrait entraîner le décès ou des blessures graves.
 ATTENTION	Danger pour les individus. Le non-respect pourrait entraîner des blessures mineures.
ATTENTION	Risque d'endommagement ou utilisation incorrecte. Le non-respect pourra entraîner l'endommagement matériel de l'appareil ou une utilisation incorrecte.

1.4 Abréviations

Abréviation	Signification
CEM	Compatibilité électromagnétique
MVO	Maintien de veine ouverte
CS	Contrôle de sécurité
LED	Diode électroluminescente
HF	Haute fréquence
DES	Décharge électrostatique

Symboles

2 Symboles

2.1 Symboles figurant sur le produit et sur l'emballage

Symbole	Signification
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Se reporter aux instructions d'utilisation (respecter les instructions d'utilisation)
	Étiquetage des dispositifs électriques et électroniques d'après la directive 2012/19/UE (DEEE)
	Marquage CE selon la directive 93/42/CEE
	Marque de contrôle CEE
	Courant alternatif
	Appareil de classe électrique II
	Appareil de type CF protégé contre les effets des défibrillateurs, voir rubrique 19.1 Accessoires

Symbole	Signification
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Date de fabrication (année/mois/jour)
	Fabricant
	Limitation d'humidité
	Limite de température
	Limitation de la pression atmosphérique
	Ne supporte pas les IRM

Symboles

2.2 Symboles apparaissant sur l'écran de l'appareil

Symbole	Signification
	Administration en cours
	Administration interrompue
	Raccordement au secteur/état de la batterie
	Symbole de pression (« manomètre ») : Indication de la pression en cours du système (curseur) du niveau de pression P1 à P9
	Attention : pré-alarme
	Attention : alarme de fonctionnement
	La perfusion dépasse la limite relative supérieure
	La perfusion dépasse la limite relative inférieure
	Pré-alarme temporairement désactivée

Utilisation prévue

3 Utilisation prévue

Le système pousse-seringue à perfusion Perfusor® compact^{plus} est un pousse-seringue à perfusion transportable utilisé avec des seringues et des accessoires autorisés. La pompe est prévue pour être utilisée chez les adultes, les enfants et nouveau-nés pour l'administration intermittente ou continue de solutions parentérales ou entérales par les voies d'accès médicales standard. Ces voies d'accès comprennent notamment les voies intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, péridurales et entérales.

Le système peut également être utilisé pour administrer des médicaments indiqués pour le traitement par perfusion. Ceux-ci comprennent notamment des anesthésiants, des sédatifs, des analgésiques, des catécholamines, etc. ; du sang ou des composants sanguins, des solutions destinées à la nutrition parentérale totale ou entérale ou des lipides.

Un professionnel de santé doit décider de l'application spécifique en fonction des caractéristiques garanties et des données techniques.

Le système pousse-seringue à perfusion Perfusor® compact^{plus} est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés dans des services de soin, au domicile du patient et lors du transport. L'utilisateur doit avoir été formé à l'utilisation de l'appareil. L'utilisation de Perfusor® compact^{plus} dépend des conditions climatiques reprises dans les données techniques. Les conditions de stockage sont détaillées dans les données techniques.

Instructions de sécurité

4 Instructions de sécurité

- Lisez et respectez les instructions de sécurité avant d'utiliser l'appareil.

4.1 Manipulation sans danger

4.1.1 Généralités

- Vérifiez qu'un représentant commercial de B. Braun ou qu'une autre personne habilitée a conduit une formation d'introduction sur l'appareil.
- Si l'appareil tombe ou fait l'objet de forces externes, arrêtez de l'utiliser et faites-le inspecter dans un atelier d'entretien autorisé.
- Éviter de placer des charges externes sur le plateau de la seringue.
- Préservez l'appareil de l'humidité.

4.1.2 Version logicielle

- Consultez les instructions d'utilisation à chaque mise à jour du logiciel pour en savoir plus sur les dernières modifications apportées à l'appareil et à ses accessoires. Vérifiez que la version logicielle de l'appareil correspond à la version sur laquelle portent ces instructions d'utilisation.
- Vérifiez que tous les appareils utilisés à un poste disposent de la même version logicielle installée afin d'éviter de faire des erreurs en utilisant des appareils configurés différemment.

4.1.3 Transport et stockage

- Ne pas tenir l'appareil par la tête de commande lors de son transport.

- Les appareils conservés à une température inférieure à la plage de conditions de fonctionnement définie doivent être gardés à température ambiante pendant au moins une heure avant d'être mis en marche.
- Ne pas conserver la pompe avec la tête de commande étendue.

4.1.4 Installation et démarrage

- En cas d'utilisation mobile (transport du patient vers la clinique et en dehors de la clinique), vérifiez que l'appareil est fermement fixé ou positionné. Les changements de position et les fortes vibrations peuvent légèrement modifier les caractéristiques de livraison.
- Vérifiez que l'appareil est correctement positionné et fixé et qu'il est stable.
- L'appareil ne doit pas être positionné au-dessus du patient.
- Vérifiez l'état de l'appareil avant de le mettre en marche. Inspectez particulièrement que le porte-seringue et les pinces ne présentent pas de saletés, d'endommagement et de pièces manquantes et vérifiez qu'ils fonctionnent correctement.
- Faites attention aux alarmes sonores et visuelles et aux deux témoins qui s'allument pendant l'auto-test.
- Lors de la fixation de l'appareil au rail d'un boîtier, ne l'attachez pas près du support du rail.
- Chargez entièrement la batterie avant la première utilisation sans alimentation externe.

Instructions de sécurité

4.1.5 Empilement

- Vous ne pouvez empiler plus de trois appareils.
- L'empilement est interdit à bord des ambulances ou des hélicoptères.
- En cas d'empilement, vérifiez que l'appareil est correctement et fermement fixé. Vous entendrez un clic sonore lorsque l'appareil est fixé.

4.1.6 Vérification

- Placez-vous face à l'appareil pour l'utiliser. Vous pourrez ainsi atteindre tous les éléments de commande et voir clairement l'écran.
- Branchez uniquement le patient une fois que la seringue a été bien positionnée et que le plateau du piston de la seringue est correctement maintenu par les pinces de la tête de commande. Vérifiez la présence d'une protection contre l'écoulement continu lors du remplacement des seringues afin d'éviter l'administration accidentelle de doses.
- Vérifiez que le plateau du piston de la seringue est aligné au capteur du plateau de la tête de commande.
- Utilisez uniquement des seringues destinées à la perfusion automatisée.
- Raccordez la ligne de perfusion au patient de manière à ce qu'elle ne soit pas emmêlée.

Observez toutes les réglementations nationales applicables en matière d'installations électriques.

- N'utilisez pas l'appareil à proximité d'anesthésiants inflammables. Vérifiez toujours que les valeurs affichées à l'écran sont plausibles. Assurez-vous que le patient fait l'objet d'une surveillance complémentaire s'il reçoit des médicaments essentiels à la vie.
- N'exercez pas de force sur la tête de commande pendant l'administration afin de ne pas déclencher d'alarme.
- Lors de l'administration de médicaments hautement efficaces, assurez-vous d'avoir un deuxième dispositif pour le médicament à disposition.
- Évitez les effets mécaniques sur l'appareil. Le débit d'administration défini peut être dépassé/ne pas être atteint si l'appareil est déplacé en cours d'utilisation.
- Surveillez correctement l'administration des médicaments hautement efficaces.
- Quelles que soient les limites relatives, vérifiez que les valeurs établies pour les patients sont médicalement correctes.
- Si l'appareil est utilisé près d'instruments pouvant émettre des interférences élevées (p. ex. les appareils électrochirurgicaux, les unités d'imagerie à résonance magnétique, les téléphones portables), gardez-le à la distance de sécurité recommandée par rapport à ceux-ci.

Instructions de sécurité

4.1.7 Alarmes et appels de personnel

- Le volume des alarmes sonores de l'appareil peut être réglé en fonction des conditions environnementales afin que les alarmes soient clairement audibles.
- Surveillez toujours les alarmes de la pompe. La communication de données à l'aide d'un câble accessoire ou d'un appel de personnel ne se substitue pas à la surveillance des alarmes.
- Vérifiez les appels de personnel avant chaque utilisation de l'appareil.

4.1.8 Accessoires et consommables

- Remplacez les éléments jetables conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Utilisez uniquement les éléments jetables dont la pression a été testée (min. 2 bar/1 500 mmHg).
- Utilisez uniquement l'appareil avec des accessoires et des consommables autorisés.
- Vérifiez la présence d'une protection contre l'écoulement continu lors du remplacement des éléments jetables.
- Utilisez toujours l'appareil avec la plus petite seringue possible, à condition que le traitement le permette.
- Consultez les informations en la matière du fabricant pour en savoir plus sur les incompatibilités éventuelles entre l'appareil et les médicaments.

Remarque : L'utilisation d'éléments jetables non testés ou incompatibles peut affecter les données techniques.

- Utilisez uniquement les systèmes d'alimentations et les seringues à connecteur Luer lock ainsi que des appareils, accessoires, pièces d'usure et éléments jetables compatibles.
- Les dispositifs électriques branchés au système doivent être conformes aux normes CEI/EN (p.ex. : CEI/EN 60950 sur les appareils de traitement de données). Toute personne branchant des dispositifs accessoires est considérée comme un installateur système, lequel est par conséquent responsable de la conformité à la norme CEI/DIN EN 60601-1-1.
- Si plus d'un(e) appareil/ligne de perfusion est raccordé(e), les interférences mutuelles ne peuvent être exclues.

4.1.9 Nutrition entérale

Le Perfusor® compact^{plus} peut être utilisé pour la nutrition entérale.

- N'utilisez pas de liquides entéraux avec la perfusion intraveineuse. Cela pourrait entraîner un risque de blessure grave ou le décès du patient.
- Utilisez uniquement des seringues jetables conçues et prévues pour la nutrition entérale.

Instructions de sécurité

4.2 Raccordement électrique

- N'utilisez pas l'appareil si la prise est visiblement endommagée.
- N'utilisez pas de câble d'extension dont l'utilisation avec cet appareil n'a pas été approuvée.
- Positionnez le câble d'alimentation de manière à ce qu'il ne constitue pas un danger de trébuchement.

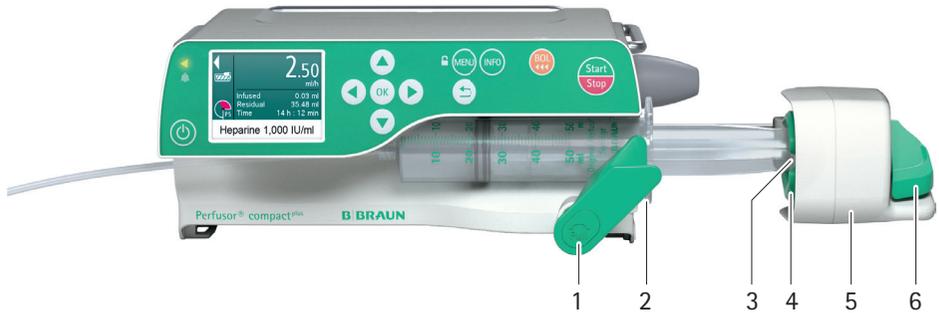
4.3 Normes de sécurité

- L'appareil répond à toutes les normes de sécurité en vigueur en matière d'équipements médicaux électriques, conformément aux normes CEI/DIN EN 60601-1 et CEI/DIN EN 60601-2-24.
- Il est conforme aux limites en matière de CEM imposées par la norme CEI/DIN EN 60601-1-2 et la norme CEI/DIN EN 60601-2-24.

Descriptif de l'appareil

5 Descriptif de l'appareil

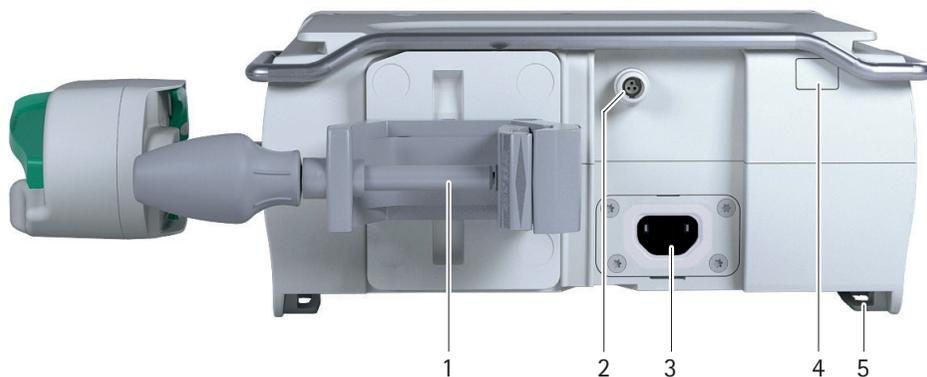
5.1 Vue d'ensemble de l'appareil



N°	Nom
1	Porte-seringue
2	Support des ailes de la seringue
3	Capteur du plateau de la seringue
4	Pincettes
5	Tête de commande avec verrouillage d'urgence
6	Levier de relâchement

Descriptif de l'appareil

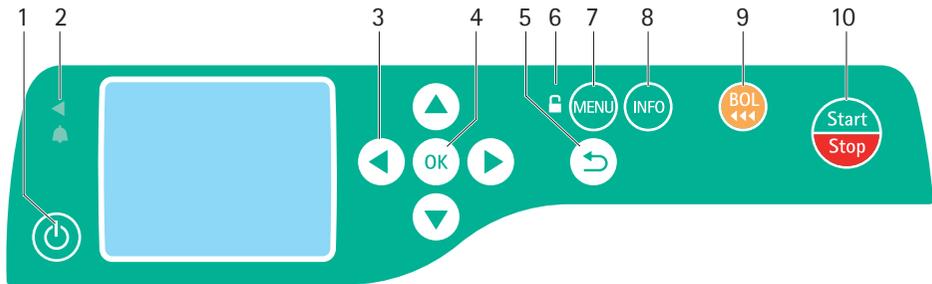
5.2 Interfaces



N°	Nom
1	Pince de fixation du support
2	Port pour accessoire (p. ex. appel de personnel, ambulance)
3	Connexion secteur (prise pour câble d'alimentation. En cas de panne de courant, l'appareil passe automatiquement en mode batterie)
4	Interface infrarouge (communication avec le poste, entretien)
5	Rails de guidage pour connecter les pompes

Descriptif de l'appareil

5.3 Éléments de l'affichage et des commandes



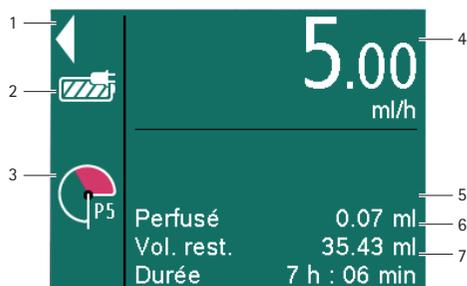
N°	Élément	Fonction
1		Touche On/Off : Met l'appareil en marche et hors tension
2		Indicateur d'état Témoin vert : Administration Témoin rouge : Alarme technique, alarme de fonctionnement
3		Flèches : <ul style="list-style-type: none">• Font défiler les menus• Modifient les paramètres• Répondent aux questions oui/non• Sélectionnent les valeurs et modifient les chiffres lors de leur saisie• Ouvrent une fonction pendant que la perfusion est en cours ou suspendue
4		Touche OK : <ul style="list-style-type: none">• Sélectionne/confirmé la fonction• Confirme la valeur/les paramètres/l'entrée/les alarmes

Descriptif de l'appareil

N°	Élément	Fonction
5		Touche retour : Revient au dernier écran ou au dernier niveau de menu
6		Symbole de verrouillage/déverrouillage : Maintenez la touche Menu enfoncée pour verrouiller et déverrouiller le clavier.
7		Touche Menu : Ouvre le menu principal et verrouille/déverrouille l'appareil
8		Touche Info : Ouvre les données de traitement de la perfusion en cours
9		Touche Bolus : Lance l'administration du bolus
10		Touche Démarrage/Arrêt : Lance/Arrête la perfusion

Descriptif de l'appareil

5.4 Vue d'ensemble de l'écran

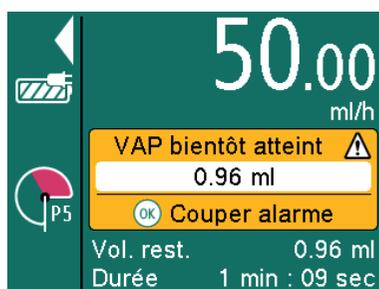


N°	Écran / Fonction
1	Flèches : Administration en cours (l'administration interrompue est indiquée par deux barres)
2	Raccordement au secteur/état de la batterie
3	Symbole de pression (« manomètre ») : Indication de la pression en cours du système (curseur) du niveau de pression P1 à P9 Remarque : Le détecteur de pression est toujours actif lorsque l'appareil est en arrêt ou en mode veille.
4	Définissez le débit d'administration à l'aide de l'unité d'administration du médicament
5	Volume déjà administré pendant la perfusion en cours
6	Volume restant de la perfusion en cours
7	Durée restante de la perfusion en cours

5.5 Affichage de l'état de l'alarme

Les alarmes sont affichées par une notification à l'écran, un signal sonore et le clignotement du témoin rouge (alarme de fonctionnement) :

Jaune : pré-alarme



Rouge : alarme de fonctionnement



- Appuyez sur OK pour confirmer l'alarme.
- Continuer le traitement ou commencer un nouveau traitement.

Structure des menus / fonctions de l'appareil

6 Structure des menus / fonctions de l'appareil

6.1 Menu principal

Menu principal
Débit, Volume et Durée
Médicament
Calcul de dose
Réinitial. thérapie
Paramètres...

Menu	Fonction
Débit, volume & durée	Saisissez/modifiez le débit de la perfusion ou calculez le débit en saisissant la limite de volume et la durée de la perfusion
Médicament	Sélectionnez le médicament pour l'utilisation prévue
Calcul de la dose	Calculez le débit d'administration
Réinitial. thérapie	Efface tous les paramètres du traitement Remarque : le volume perfusé (vol. perf.) n'est pas effacé.
Paramètres...	Configurez les paramètres de l'appareil

6.1.1 Menu principal > Débit, volume & durée

L'appareil permet de saisir le débit d'administration, un volume et une limite de durée. Si la limite de volume et une durée de perfusion sont saisis, le débit sera calculé automatiquement.

6.1.2 Menu principal > Médicament

Menu	Fonction
Postes	Sélectionnez le poste
Profil du patient	Sélectionnez le profil du patient : profil du patient par défaut ou profil existant
Catégories	Sélectionnez la catégorie du médicament
Médicaments	Sélectionnez le médicament
Concentrations	Sélectionnez la concentration

Remarque : À l'exception de « Médicament », toutes les options de menu sont facultatives et sont uniquement demandées si des entrées en la matière sont présentes dans la base de données.

Structure des menus / fonctions de l'appareil

6.1.3 Menu principal > Calcul de la dose

Menu	Fonction
Unité de la dose	Sélectionnez l'unité : <ul style="list-style-type: none">• mg• µg• ng• IU• mEq• mmol
Quantité du principe actif	Établissez la concentration en saisissant la quantité du principe actif et le volume
Volume	
Calcul à l'aide de :	Poids : <ul style="list-style-type: none">• Saisissez le poids du patient Surface corporelle : <ul style="list-style-type: none">• Saisissez le poids et la taille du patient Aucune donnée sur le patient
Sélection de l'unité de la dose	p. ex. mg/min ou mmol/24 h
Saisie de la dose	Saisissez la dose désirée

6.1.4 Menu principal > Paramètres

Menu	Fonction
Mode nuit	Activation/Désactivation du mode nuit
Luminosité	Sélection de la luminosité : <ul style="list-style-type: none">• Niveau 1 (=niveau le plus faible) - à -• Niveau 9 (=niveau le plus élevé)
Volume sonore	Sélection du volume : <ul style="list-style-type: none">• Niveau 1 (=niveau le plus faible) - à -• Niveau 9 (=niveau le plus élevé)
Alarme de pression	Sélection du niveau de pression : <ul style="list-style-type: none">• Niveau 1 (=niveau le plus faible) - à -• Niveau 9 (=niveau le plus élevé)
Entretien...	Configuration des autres paramètres : <ul style="list-style-type: none">• Langue• Date• Heure• Débit du bolus• MVO• Programme de nuit• Infos système• Historique des perfusions

Structure des menus / fonctions de l'appareil

6.1.5 Paramètres > Entretien

Une fois le code d'entretien saisi, les paramètres d'entretien suivants peuvent être modifiés :

Menu	Fonction
Langue	Sélection de la langue : <ul style="list-style-type: none">• Allemand• Français
Date	Règle la date au format JJ.MM.AAAA
Heure	Règle l'heure
Débit du bolus	Saisie du débit du bolus par défaut
MVO	Activation/Désaction de MVO
Programme de nuit	Réglage du programme de nuit : <ul style="list-style-type: none">• On/off• Activer à...• Désactiver à...
Infos système	Affiche les informations du système <ul style="list-style-type: none">• Version du matériel• Version logicielle• Nom du fichier médicament• Date du prochain contrôle de sécurité• Nom du poste
Historique des perfusions	Affiche la liste des modifications apportées aux paramètres des perfusions

Installation et mise en marche

7 Installation et mise en marche

7.1 Installation et raccordement de l'appareil

7.1.1 Fixez/retirez la pince de fixation du support compact^{plus}

Remarque : La pince de fixation du support compact^{plus} est fixée à l'appareil.

- Seul un technicien d'entretien peut retirer ou refixer la pince de fixation du support compact^{plus}.

7.1.2 Utilisation de l'appareil sur un support

- Appuyez sur le levier de la pince de fixation du support compact^{plus}. Faites pivoter la pince de fixation du support compact^{plus} dans la position de votre choix.
- Faites pivoter la pince statique compact^{plus} jusqu'à ce que le levier se mette en place.

7.1.3 Utilisation de l'appareil dans la station compact^{plus}

- Observez le mode d'emploi de la station compact^{plus}.

7.1.4 Utilisation de l'appareil sur un rail mural

- Appuyez sur le levier de la pince de fixation du support compact^{plus}.

Faites pivoter la pince de fixation du support compact^{plus} dans la position de votre choix.

- Faites pivoter la pince statique compact^{plus} jusqu'à ce que le levier se mette en place.
- Vérifiez que la pince de fixation du support compact^{plus} n'est pas attachée à l'endroit où le support mural n'est pas fixé au mur.

7.1.5 Raccordement de l'appareil au secteur

 **DANGER !** Danger de mort par électrocution.

- Branchez uniquement l'appareil à une source d'alimentation disposant d'une liaison à la terre.
- Branchez le câble d'alimentation à l'appareil.
- Positionnez le câble d'alimentation de manière à ce qu'il ne constitue pas un danger de trébuchement.
- Branchez le câble au secteur.

7.1.6 Utilisation de l'appareil sur batterie

- Vérifiez que la batterie de l'appareil est suffisamment chargée.

7.2 Première mise en marche de l'appareil

- Appareil mis en marche
- Choix et insertion de la seringue, voir rubrique 8.2.

Installation et mise en marche

- Configuration des autres paramètres de l'appareil, voir rubrique 7.3.

7.3 Configuration des options de l'appareil

- Appareil mis en marche
- Aucun patient raccordé
- Aucune perfusion en cours
- Appuyez sur la touche Menu. Le menu principal s'affiche.
- Sélectionnez Paramètres... et appuyez sur OK pour confirmer. L'écran « Paramètres » s'affiche.

Réglages	
Mode nuit	Off
Luminosité	7
Volume son.	5
Seuil pression	5
Service...	

7.3.1 Activation/Désactivation du mode nuit

En mode nuit, la luminosité de l'écran est réduite.

- Sélectionnez Mode nuit et appuyez sur OK pour confirmer.
- Sélectionnez On/Off et appuyez sur OK pour confirmer.

7.3.2 Configuration de la luminosité de l'écran

- Sélectionnez Luminosité et appuyez sur OK pour confirmer.

- Sélectionnez le niveau de luminosité et appuyez sur OK pour confirmer.
 - Niveau 1 (=niveau le plus faible)
 - à -
 - Niveau 9 (=niveau le plus élevé)

7.3.3 Configuration du volume sonore

- Sélectionnez Volume sonore et appuyez sur OK pour confirmer.
- Sélectionnez le niveau de volume sonore et appuyez sur OK pour confirmer.
 - Niveau 1 (=niveau le plus faible)
 - à -
 - Niveau 9 (=niveau le plus élevé)

7.3.4 Configuration du seuil de l'alarme de pression

 **MISE EN GARDE !** Danger pour le patient à cause d'un seuil de l'alarme de pression mal configurée.

- Assurez-vous qu'un niveau de pression adéquat est défini afin de réduire le temps écoulé avant le déclenchement de l'alarme.

Il peut être nécessaire de modifier le seuil de l'alarme de pression à cause de différents facteurs, p. ex. la friction de la seringue, l'extension de la ligne et l'agrandissement du diamètre interne, la viscosité du liquide et le filtre utilisé avec le système.

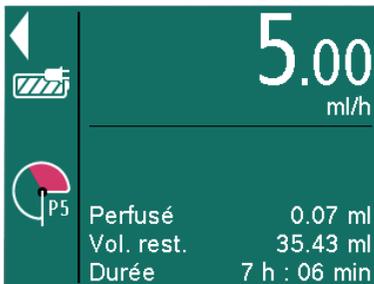
Remarque : Le niveau de pression défini influence le temps qui s'écoule avant que l'alarme ne se déclenche. Afin de réduire le temps écoulé avant le déclenchement de l'alarme, il est conseillé de commencer par un niveau de pression faible, puis de l'augmenter en cas de besoin.

Installation et mise en marche

Remarque : En cas d'alarme de pression, le bolus post-occlusion sera automatiquement réduit.

- Sélectionnez **Alarme de pression** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez le niveau d'alarme et appuyez sur **OK** pour confirmer.
 - Niveau 1 (=niveau le plus faible)
 - à -
 - Niveau 9 (=niveau le plus élevé)

Niveau d'alarme	Valeur de la pression
1	0,100 bar (75 mmHg)
2	0,237 bar (178 mmHg)
3	0,375 bar (281 mmHg)
4	0,512 bar (384 mmHg)
5	0,649 bar (487 mmHg)
6	0,787 bar (590 mmHg)
7	0,925 bar (694 mmHg)
8	1,063 bar (797 mmHg)
9	1,200 bar (900 mmHg)

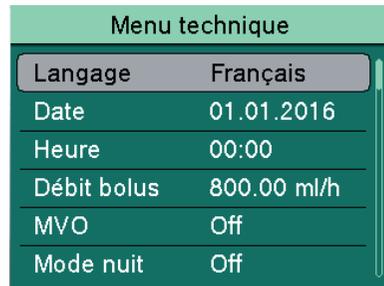


		5.00 ml/h
	Perfusé	0.07 ml
	Vol. rest.	35.43 ml
	Durée	7 h : 06 min

Le niveau de pression défini est indiqué par un P (pour pression) et un chiffre. Une zone rouge montre également en combien de temps l'alarme de pression définie sera atteinte. L'écran « manomètre » affiche la pression en cours du système. Plus la limite de l'alarme de pression est faible, plus la zone rouge est grande, plus cette limite est atteinte et l'alarme de pression est déclenchée rapidement.

7.3.5 Configuration des paramètres d'entretien

- Sélectionnez **Entretien...** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le code d'entretien et appuyez sur **OK** pour confirmer. L'écran « Menu d'entretien » s'affiche.



Menu technique	
Langage	Français
Date	01.01.2016
Heure	00:00
Débit bolus	800.00 ml/h
MVO	Off
Mode nuit	Off

Configuration de la langue d'affichage

- Sélectionnez **Langue** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez la langue et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Réglage de la date et de l'heure

- Sélectionnez **Date** et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Installation et mise en marche

- Saisissez le jour, le mois et l'année et appuyez sur OK pour confirmer.
- Sélectionnez **Heure** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez l'heure et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Configuration du débit du bolus

- Sélectionnez **Débit du bolus** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Établissez le Débit du bolus et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Activation/Désaction de MVO

La pompe peut continuer l'administration une fois que le volume présélectionné ou la durée présélectionnée selon un débit MVO prédéfini (voir rubrique 16) est terminé(e). La durée de l'administration MVO est définie dans le programme d'entretien.

- Sélectionnez **MVO** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez **On/Off** et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Configuration du programme de nuit

- Sélectionnez **Mode nuit** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez **On/Off** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez **Activer** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez l'heure et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez **Désactiver** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez l'heure et appuyez sur **OK** pour confirmer.

7.4 Verrouillage/Déverrouillage du clavier

Le verrouillage du clavier évite toute utilisation accidentelle de l'appareil.

- Perfusion en cours
- Appuyez sur la touche **Menu** pendant quelques secondes pour verrouiller le clavier.
- Procédez de la même manière pour déverrouiller le clavier.

Remarque : Le verrouillage du clavier ne vaut pas pour toutes les touches. Il est toujours possible d'arrêter la perfusion à l'aide des touches **Démarrage/Arrêt** et **On/Off**.

Utilisation

8 Utilisation

- Paramètres de l'appareil configurés.

8.1 Mise en marche de l'appareil

- Appareil branché au secteur ou batterie entièrement chargée.
- Appuyez sur la touche On/Off de l'appareil.
L'appareil réalise un auto-test :

Remarque : Faites attention aux alarmes sonores et visuelles, aux deux témoins qui s'allument et à l'écran pendant l'auto-test.

8.2 Insertion de la seringue

- Appareil mis en marche.
- Appuyez sur le levier de relâchement et faites glisser la tête de commande vers la droite.
- Tirez sur le porte-seringue et faites-le pivoter.
- Insérez la seringue. Vérifiez que les ailes de la seringue ont bien été insérées dans le support.
- Tirez sur le porte-seringue et faites-le pivoter de manière à ce qu'il reprenne sa position initiale.
- Appuyez sur le levier et faites délicatement glisser la tête de commande vers la seringue.
Lorsque la tête de commande atteint le plateau du piston de la seringue, la seringue est automatiquement saisie. Le message « Sélectionnez la seringue » s'affiche.

- Sélectionnez le type de seringue et appuyez sur **OK** pour confirmer. Vérifiez que le type de seringue affiché est le même que celui de la seringue insérée.

Remarque : La « Prise en charge de l'insertion sans bolus » ne libère pas l'utilisateur de son obligation d'entretien lors du remplacement de la seringue.

Remarque : Utilisez toujours l'appareil avec la plus petite seringue possible, à condition que le traitement le permette.

Veuillez vous reporter aux remarques de la rubrique 15.2 - « Démarrage normal et courbes en trompette ».

8.3 Configuration des valeurs de la perfusion

- Seringue insérée et sélectionnée

Remarque : Selon le dernier traitement, la pompe peut être configurée à l'aide du débit d'administration ou de la base de données de médicaments.

8.3.1 Saisie du débit d'administration



- Saisissez le débit d'administration à l'aide des flèches.

Utilisation

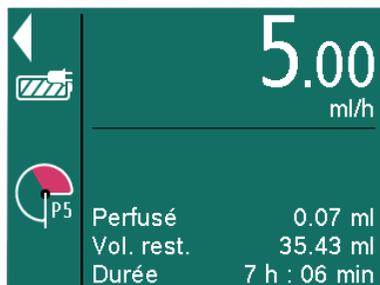
- Commencez la perfusion à l'aide de la touche **Démarrage/Arrêt**.
- ou -
- Appuyez sur **OK** pour confirmer le débit. L'écran **Vue d'ensemble** s'affiche.
- Sélectionnez **Vol./Durée** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le volume ou la limite de temps et appuyez sur **OK** pour confirmer. Toutes les valeurs manquantes seront automatiquement calculées et affichées.

Remarque : Outre le volume et la limite de temps, le débit de la perfusion peut également être configuré à l'écran **Vue d'ensemble**.

- Commencez la perfusion à l'aide de la touche **Démarrage/Arrêt**.

8.4 Démarrage et arrêt de la perfusion

- Valeurs du traitement définies
- Appuyez sur la touche **Démarrage/Arrêt** pour commencer la perfusion. Les flèches en déplacement à l'écran et les témoins verts indiquent que l'administration est en cours.



Remarque : Le débit de la perfusion peut être modifié au cours d'une perfusion à l'aide de la touche **OK**.

- Interrompez ou arrêtez la perfusion en appuyant sur la touche **Démarrage/Arrêt** pour commencer un nouveau traitement.

Remarque : Une fois le traitement arrêté, sélectionnez « Réinitialiser le traitement » dans le menu pour commencer un nouveau traitement.

8.5 Activation de la veille

En cas d'interruptions prolongées, l'utilisateur peut conserver les valeurs définies et reprendre la perfusion ultérieurement.

Activation du mode veille

- Seringue insérée et sélectionnée
- Appuyez sur la touche **On/Off** jusqu'à ce que l'écran de la pompe indique qu'il est en mode veille.



Réglage du temps de veille de l'appareil

- Appuyez sur la flèche gauche.
- Saisissez le temps désiré et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Utilisation

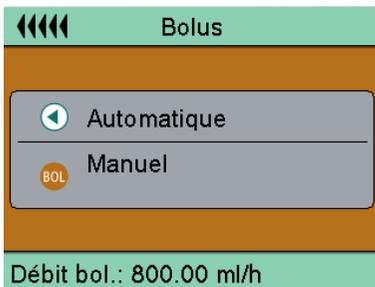
Désactivation du mode veille

- Appuyez sur la touche On/Off ou Retour.
- Appuyez sur la touche **Démarrage/ Arrêt**.
L'administration redémarre aux valeurs précédemment configurées.

8.6 Administration du bolus

Il existe trois types d'administration du bolus différents :

- Bolus manuel
- Bolus avec présélection du volume
- Bolus avec présélection du volume et de la durée



Remarque : Si l'administration du bolus ne commence pas après que vous ayez appuyé sur la touche Bolus, l'appareil repassera automatiquement à l'écran d'administration de la perfusion en cours.

Remarque : Le seuil de pression augmente automatiquement pendant l'administration du bolus.

8.6.1 Administration d'un bolus manuel

- Appuyez sur la touche Bolus. L'écran « Bolus » s'affiche.
- Appuyez à nouveau sur la touche Bolus et maintenez-la enfoncée. Le liquide est administré tant que vous appuyez sur la touche ou tant que la durée/dose maximale n'a pas été atteinte. Le volume du bolus administré s'affiche.
- Relâchez sur la touche Bolus. L'administration du bolus prend fin et la perfusion continue.

Remarque : L'administration du bolus manuel est limitée à 10 s ou à 10 % maximum du contenu de la seringue. L'administration du bolus s'arrête automatiquement, mais elle peut reprendre si vous appuyez à nouveau sur la touche Bolus.

8.6.2 Administration d'un bolus avec présélection du volume/ de la durée

⚠ MISE EN GARDE ! Danger d'overdose pour le patient. À un débit de bolus de 1 200 ml/h, on atteint 1 ml en 3 s.

- Appuyez sur la touche OK pour arrêter l'administration du bolus.
- Appuyez sur la touche Bolus pour accéder au menu Bolus.

Saisie du volume du bolus

- Appuyez sur la flèche gauche et saisissez le volume du bolus désiré.
- Appuyez sur la touche Bolus pour démarrer l'administration du bolus.

Utilisation

Saisie de la durée du bolus (optionnel)

- Appuyez sur **OK** pour confirmer le volume du bolus saisi.
- Sélectionnez **Durée du bolus** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisie de la durée du bolus désirée. Le débit du bolus est calculé.
- Appuyez sur la touche **Bolus**. L'administration du bolus commence. Une fois le temps écoulé, l'administration du bolus prend fin et la perfusion continue.

8.7 Utilisation de la base de données des médicaments



DANGER ! Danger pour le patient à cause d'un médicament mal sélectionné.

- Vérifiez que le bon médicament a été sélectionné.

Jusqu'à 3 000 noms de médicament librement sélectionnables peuvent être enregistrés, en plus de leurs données de traitement et de 10 concentrations maximum par médicament dans 30 catégories. Les données sont chargées à l'aide d'un programme informatique distinct.

La base de données des médicaments peut être utilisée pour sélectionner un nom de médicament dont les données du traitement ont été enregistrées.

Pour sélectionner un médicament, procédez comme suit :

- La pompe vient d'être allumée ou « Réinitialiser le traitement » a été sélectionné.

- Appuyez sur la touche **Menu**. Le menu principal s'affiche.
- Sélectionnez **Médicament** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si plus d'un profil est disponible :
 - Sélectionnez **Poste** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
 - Sélectionnez le profil du patient et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez la catégorie du médicament et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez le médicament et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si disponibles, lisez les informations à l'écran « Informations sur le médicament » et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Si nécessaire, sélectionnez la concentration et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Lisez les informations à l'écran « Médicament » et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le débit d'administration.
- Commencez la perfusion à l'aide de la touche **Démarrage/Arrêt**.
 - ou –
- Confirmez le débit d'administration en appuyant sur **OK**. L'écran « Vue d'ensemble » s'affiche.
- Sélectionnez **Vol./Durée** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le volume ou la limite de temps et appuyez sur **OK** pour confirmer. Toutes les valeurs manquantes seront automatiquement calculées et affichées.

Utilisation

Remarque : Outre le volume et la limite de temps, le débit de la perfusion peut également être configuré à l'écran Vue d'ensemble.

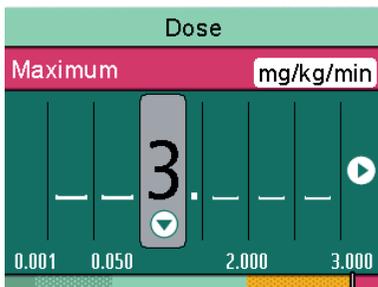
- Commencez la perfusion à l'aide de la touche Démarrage/Arrêt.

8.7.1 Limites maximales et limites relatives

Limites maximales

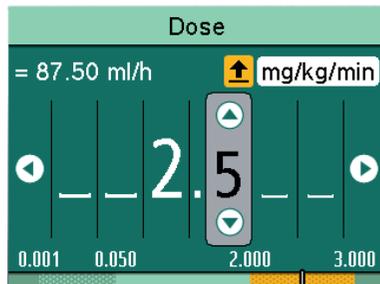
Les limites maximales sont des seuils fixes pour le débit/la dose/le volume du bolus et le débit du bolus enregistrés dans la base de données. Seules les valeurs dans les limites maximales peuvent être saisies.

Si vous essayez de saisir une valeur supérieure ou inférieure à la limite maximale, le message suivant apparaît à l'écran :



Limites relatives

Les limites relatives du débit/de la dose/du volume du bolus et du débit du bolus peuvent également être enregistrées dans la base de données. Celles-ci peuvent être dépassées, mais le message suivant apparaîtra à l'écran.



Les symboles suivants indiquant le statut de la pompe par rapport aux limites relatives sont décrits :

Symbole	Signification
Aucun symbole	La perfusion est dans les limites relatives
	La perfusion dépasse la limite relative supérieure
	La perfusion dépasse la limite relative inférieure

8.8 Calcul de la dose

La fonction **Calcul de la dose** est utilisée pour calculer le débit d'administration en ml/h en fonction des paramètres de la dose saisis.

- Seringue insérée et sélectionnée
- Appuyez sur la touche Menu. Le menu principal s'affiche.
- Sélectionnez **Calcul de la dose** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez l'unité du principe actif et appuyez sur **OK** pour confirmer.

Utilisation

- Sélectionnez la quantité de principe actif et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le volume et appuyez sur **OK** pour confirmer.
L'écran « Calcul à l'aide de » s'affiche.

Calculer avec :
Aucune donnée patient
Poids
Surface corporelle

Calcul sans les données du patient

Le débit d'administration est calculé sans que les données du patient ne soient saisies.

- Sélectionnez **Aucune donnée sur le patient** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez l'unité de la dose et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez la dose.

Remarque : Appuyez sur la touche **OK** pour afficher l'écran Vue d'ensemble.

- Vérifiez que les valeurs affichées sont plausibles.
- Commencez la perfusion à l'aide de la touche **Démarrage/Arrêt**.

Calcul à l'aide de : Poids

- Sélectionnez **Poids** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le poids et appuyez sur **OK** pour confirmer.

- Sélectionnez l'unité de la dose et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez la dose.
Le débit est automatiquement calculé.

Remarque : Appuyez sur la touche **OK** pour afficher l'écran Vue d'ensemble.

Récapitulatif	
Conc.	1.000 mg/ml
Poids	70.00 kg
Dose	0.010 mg/kg/min
Volume	- ml
= Débit: 42.00 ml/h	
Start Démarrer perfusion	

- Vérifiez que les valeurs affichées sont plausibles.
- Si nécessaire, saisissez le volume ou la durée.
- Commencez la perfusion à l'aide de la touche **Démarrage/Arrêt**.

Calcul à l'aide de : Surface corporelle

- Sélectionnez **Surface corporelle** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez le poids et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez la taille du patient et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Sélectionnez l'unité de la dose et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez la dose.
Le débit est automatiquement calculé.

Remarque : Appuyez sur la touche **OK** pour afficher l'écran Vue d'ensemble.

- Vérifiez que les valeurs affichées sont plausibles.

Utilisation

- Commencez la perfusion à l'aide de la touche **Démarrage/Arrêt**.

8.9 Saisie d'un débit d'administration, d'un volume et d'une durée

- Seringue insérée et sélectionnée
- Appuyez sur la touche **Menu**.
Le menu principal s'affiche.
- Sélectionnez **Débit, volume et durée** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Saisissez deux des paramètres suivants et appuyez sur **OK** pour confirmer.
 - Débit
 - Volume
 - DuréeLe troisième paramètre est automatiquement calculé.

Si un ou plusieurs paramètres est/sont saisi(s), la modification d'un paramètre influence les autres paramètres de la manière suivante.

- Débit (ou débit de la dose) modifié :
 - Si seul le volume a été saisi, la durée restante est adaptée.
 - Si seule la durée a été saisie, le volume restant est adapté.
 - Si le volume et la durée ont été saisis, la durée restante est adaptée.
- Volume modifié :
 - Si seul le débit a été saisi, la durée restante est adaptée.
 - Si seule la durée a été saisie, le débit (ou le débit de la dose) est adapté.
 - Si le débit et la durée ont été saisis, la durée restante est adaptée.

- Durée modifiée :
 - Si seul le débit a été saisi, le volume restant est adapté.
 - Si seul le volume a été saisi, le débit (ou le débit de la dose) est adapté.
 - Si le débit et le volume ont été saisis, le volume restant est adapté.

8.10 Réinitialisation du traitement

La fonction « Réinitialiser le traitement » est utilisée pour supprimer toutes les données de traitement définies. Un nouveau traitement peut être commencé.

Remarque : Réinitialiser le traitement peut uniquement être sélectionné si le traitement a été arrêté.

- Appuyez sur la touche **Menu** et sélectionnez **Réinitialiser le traitement** et appuyez sur **OK** pour confirmer.
- Appuyez sur la flèche haut pour réinitialiser le traitement.

Utilisation

8.11 Modification de la seringue

Ne retirez pas la seringue si les pinces de la tête de commande sont refermées.
ATTENTION ! Endommagement de la seringue/des pinces de la tête de commande.

- Appuyez sur la touche Démarrage/ Arrêt pour arrêter la perfusion. Le témoin LED vert s'éteint.
- Vérifiez la présence d'une protection contre l'écoulement continu.
- Appuyez sur le levier et faites glisser la tête de commande vers la droite.
- Tirez sur le porte-seringue et faites-le pivoter sur la gauche tout en tenant la seringue.
- Retirez la seringue.
- Insérez la nouvelle seringue, voir rubrique 8.2.
- Commencez la perfusion, voir rubrique 8.4.

8.12 Arrêt de la perfusion

Ne retirez pas la seringue si les pinces de la tête de commande sont refermées.

ATTENTION ! Endommagement de la seringue/des pinces de la tête de commande.

- Appuyez sur la touche Démarrage/ Arrêt pour arrêter la perfusion. Le témoin LED vert s'éteint.
- Vérifiez la présence d'une protection contre l'écoulement continu.

- Appuyez sur le levier et faites glisser la tête de commande vers la droite.
- Tirez sur le porte-seringue et faites-le pivoter sur la gauche tout en tenant la seringue.
- Retirez la seringue.

Remarque : Si les pinces ne libèrent pas le plateau du piston de la seringue lors du retrait de la seringue, vous devez appuyer sur le bouton de relâchement d'urgence. Le bouton de relâchement d'urgence se trouve à l'extérieur de la tête de commande. Il peut être enclenché à l'aide d'un objet pointu (p. ex. stylo à bille). Une fois qu'il a été enclenché, les pinces peuvent être ouvertes manuellement et la seringue peut être retirée. Envoyez l'appareil au service technique.

- Remplacez le porte-seringue dans sa position initiale.
- Faites glisser la tête de commande vers la pompe, en position de stationnement.

8.13 Mise en arrêt de l'appareil

- Perfusion arrêtée

Remarque : L'appareil ne peut pas être mis en arrêt si un élément jetable est inséré. Il passera donc en mode veille.

Vérifiez que la tête de commande est en position de stationnement.

- Appuyez sur la touche On/Off pendant environ 1,5 seconde. L'appareil s'éteint.

Utilisation

8.14 Purge de la ligne de perfusion

Remarque : Cette fonction n'est pas disponible dans la configuration d'usine de la pompe. Un technicien d'entretien peut l'activer sur demande.

- Patient débranché
- Perfusion arrêtée.
- Appuyez sur la touche Bolus. L'écran « Purge de la ligne de perfusion » apparaît.



- Appuyez sur la flèche haut pour purger la ligne. Un message apparaît pour vous demander si le patient a été débranché de la ligne.
- Appuyez sur la flèche haut pour commencer la purge. L'élément jetable est purgé au débit d'administration maximal.

Remarque : Une fois la purge terminée, la ligne peut à nouveau être purgée à l'aide de la flèche haut.

- Appuyez sur la flèche bas pour terminer la purge.

Alarmes

9 Alarmes

9.1 Alarmes de l'appareil

Si une alarme de l'appareil est enclenchée, la perfusion est immédiatement arrêtée.

- Appuyez sur la touche On/Off pour arrêter l'appareil.
- Remettez l'appareil en marche.

En cas d'autres alarme technique :

- Débranchez le patient.
- Retirez l'élément jetable.
- Éteignez l'appareil et envoyez-le au service technique.

9.2 Pré-alarmes et alarmes de fonctionnement



MISE EN GARDE ! Danger pour le patient à cause de limites de l'alarme mal configurées.

- Vérifiez que les limites de l'alarme sont configurées de manière à ce que l'alarme soit déclenchée à temps. Cela vaut particulièrement pour la pression maximale.

L'alarme de fonctionnement a une priorité élevée. Les pré-alarmes et les alarmes de rappel ont une priorité faible. Si deux pré-alarmes sont actives en même temps, la pré-alarme à la période restante la plus courte s'affiche.

Le temps entre le déclenchement de l'alarme et l'activation d'un appel de personnel est de moins d'une seconde et est donc négligeable.

Si l'alimentation de l'appareil est coupée pendant moins de 30 secondes, les informations sur l'alarme peuvent être retrouvées car elles sont enregistrées par les condensateurs de l'appareil.

9.2.1 Pré-alarmes

En cas de pré-alarme, un signal sonore se déclenche et l'appel de personnel est activé. L'écran reste en pré-alarme jusqu'à ce que l'alarme de fonctionnement s'arrête. Les pré-alarmes n'interrompent pas l'administration.

Message à l'écran	Signification
« Perfusion des volumes presque terminée »	<ul style="list-style-type: none">● La perfusion des volumes présélectionnés est presque terminée● Le volume restant s'affiche
« Seringue jetable presque vide »	Faible volume à perfuser restant dans la seringue
« Temps de perfusion presque écoulé »	Le temps présélectionné est presque écoulé
« Batterie presque vide »	La batterie est presque déchargée

Une pré-alarme peut être désactivée pendant 2 minutes en appuyant sur la touche OK. Le symbole suivant s'affiche à l'écran :



Alarmes

9.2.2 Alarme de fonctionnement

En cas d'alarme de fonctionnement, la perfusion est arrêtée. Un signal sonore se déclenche, le témoin rouge clignote et un appel de personnel est activé.

Message à l'écran	Signification
« Volume cible atteint »	La perfusion du volume présélectionné est terminée
« Seringue jetable vide »	Aucune solution à perfuser restante dans la seringue.
« Temps écoulé »	Le temps présélectionné est écoulé
« Batterie vide »	La batterie est déchargée. <ul style="list-style-type: none">• Branchez l'appareil au secteur et/ou faites remplacer la batterie par un technicien d'entretien. L'alarme de la batterie sera activée pendant 3 minutes. Ensuite, la pompe s'éteindra automatiquement.
« Pression trop élevée »	Une occlusion du système est survenue. Le niveau défini a été dépassé. <ul style="list-style-type: none">• La pompe va automatiquement diminuer le bolus
« MVO terminé »	Le temps MVO est écoulé
« Porte-seringue ouvert »	Le support pour seringue a été ouvert pendant la perfusion <ul style="list-style-type: none">• Refermez le support pour seringue
« Seringue mal insérée »	Les ailes de la seringue n'ont pas été correctement insérées <ul style="list-style-type: none">• Insérez la seringue correctement, voir la rubrique 8.2
« Étalonnage de l'appareil »	Les données d'étalonnage de la pompe ont été modifiées (p. ex. à la suite d'une mise à jour) <ul style="list-style-type: none">• Étalonnez à nouveau l'appareil à l'aide du programme d'entretien
« Pas de batterie dans l'appareil »	Il n'est pas possible d'utiliser la pompe sans batterie <ul style="list-style-type: none">• Demandez à un technicien d'entretien d'insérer une batterie

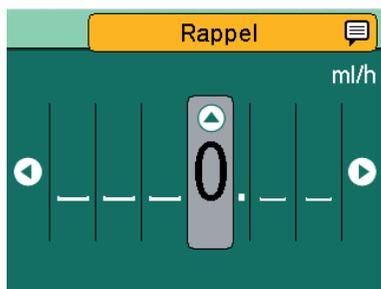
Alarmes

9.3 Alarme de rappel

Les alarmes de rappel sont déclenchées dans les cas suivants :

- Une seringue est insérée, la pompe n'administre rien et l'appareil ne fonctionne pas pendant deux minutes.
- La saisie d'une valeur a été commencée mais n'a pas été terminée et confirmée.
- Une fois le temps de veille écoulé

Un appel de personnel est déclenché et l'écran suivant s'affiche :



Nettoyage et entretien

10 Nettoyage et entretien

- L'appareil est hors tension
- L'appareil est débranché du secteur
- Les accessoires de l'appareil sont débranchés

10.1 Nettoyage

- Aucun objet pointu ne peut être utilisé pour le nettoyage.
- Ne pas exercer de tension excessive sur les pinces lors du nettoyage.
- Nettoyez la surface de l'appareil avec un savon doux.
- Ne vaporisez pas de désinfectant dans les ouvertures du boîtier.
- Ne vaporisez pas de désinfectant sur les connexions électriques. Recommandation : Utilisez les désinfectants produits par B. Braun (p. ex. Meli-septol) pour désinfecter les lingettes. Laissez l'appareil sécher à l'air libre pendant au moins 1 min avant de l'utiliser. Ne vaporisez rien dans les ouvertures de l'appareil (p. ex. bouches d'aération, connexion au secteur, interfaces).
Respectez toutes les réglementations en matière d'hygiène.
- Nettoyez les accessoires en respectant les instructions.

Remarque : Les substances désinfectantes reprises ci-dessus ont été approuvées pour un nettoyage normal conforme aux instructions du fabricant :

Alcools	Peroxydes
QAC	Chlore actif
Aldéhydes	Acides
Alkylamines	Phénols

10.2 Fonctionnement et maintenance de la batterie

L'appareil est équipé d'une batterie lithium-ion moderne qui, au moment de la livraison, garantit une autonomie de 8 heures à un débit de 5 ml/h. Pour un traitement optimal de la batterie, l'appareil est équipé d'une protection contre les surcharges et les grandes chutes de tension.

La batterie est chargée par l'appareil lorsqu'il est branché au secteur. En cas de panne de courant ou de débranchement du secteur, la pompe passe automatiquement en mode batterie.

L'indicateur de l'état de la batterie sur l'écran affiche la tendance (faible, moyenne, élevée).

10.2.1 Remarque sur l'utilisation optimale de la batterie

L'autonomie de la batterie peut varier en fonction

- de la température ambiante
- des charges

Nettoyage et entretien

Veillez donc respecter les instructions suivantes :

- Dans des températures normales, une batterie peut être complètement déchargée et rechargée environ 300 fois avant que sa capacité ne diminue de moitié par rapport à la valeur nominale initiale.
- Lorsque l'appareil est branché au secteur, la batterie se décharge lentement et peut se décharger complètement en un mois, même si l'appareil n'est pas utilisé. Dans ce cas, la batterie n'atteint pas sa capacité initiale après un chargement. Il faut plusieurs cycles de chargement et de déchargement pour que la batterie retrouve sa capacité initiale.
- L'autonomie optimale de la batterie ne sera retrouvée que si la pompe chargée est en utilisation continue à température ambiante. L'indicateur de l'état de la batterie sur la pompe affiche une valeur approximative basée sur le débit d'administration en cours. En cas d'ancienne batterie, l'état de la batterie peut différer de l'autonomie réellement réalisable.



ATTENTION ! Risque de blessure à cause de l'explosion ou de la fuite de la batterie.

- Ne pas ouvrir ou brûler la batterie.

10.2.2 Remplacement de la batterie

- La batterie peut uniquement être remplacée par un technicien d'entretien.

Déclassement

11 Déclassement

- Aucun traitement en cours
- Aucun patient raccordé
- Retirez les accessoires et éliminez-les conformément aux instructions.
- Éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.
- Préparez l'appareil au stockage ou à l'élimination.
 - Respectez les conditions de stockage.
 - Observez les remarques en matière d'élimination.

12 Maintenance et réparation

 **MISE EN GARDE !** Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement à cause d'une réparation erronée.

Les pièces détachées utilisées pour réparer un appareil défectueux doivent obligatoirement être des pièces détachées B. Braun. En cas de doute, contactez votre service SAV B. Braun.

 **MISE EN GARDE !** Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement à cause de modifications de l'appareil.

- Ne modifiez pas l'appareil.

Remarque : Les modifications et/ou la réparation erronée des appareils médicaux peu(ven)t entraîner une perte de garantie/de réclamations et d'autorisations.

- Remplacez les accessoires endommagés à l'aide d'accessoires d'origine.

13 Élimination

B. Braun vous aide à éliminer proprement vos équipements. Soucieuse de l'environnement, nous avons mis en place un système de collecte gratuit pour vos équipements électriques ou électroniques B. Braun arrivés en fin de vie (dispositifs médicaux infectés exclus). Aussi, nous vous invitons, une fois le produit nettoyé et désinfecté, à nous communiquer toute information nécessaire à sa reprise à l'adresse suivante :

B. Braun Médical
Retour DEEE

ZI 520 LAvoisier BP 41

54713 LUDRES CEDEX

E-mail : dee@bbraun.com

14 Contrôle de sécurité / entretien

L'appareil doit faire l'objet d'un contrôle de sécurité à la lumière d'une liste de vérification tous les deux ans. Les résultats doivent être saisis dans le journal de l'appareil médical. Seul le personnel ayant été formé par B. Braun peut procéder à son entretien.

Démarrage et courbes en trompette

15 Démarrage et courbes en trompette

15.1 Pertinence dans le cadre de la pratique clinique

Les courbes en trompette affichent les écarts de débit minimaux et maximaux enregistrés par rapport au débit d'administration par intervalle.

Dans la pratique clinique, les courbes en trompette permettent au médecin traitant de décider si la pompe est suffisamment précise pour administrer le médicament désiré.

- Faites correspondre les médicaments à la demi-vie plus courte, notamment, à leur administration précise pendant cette période sur la courbe en trompette.

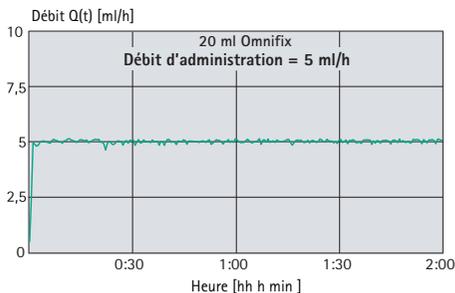
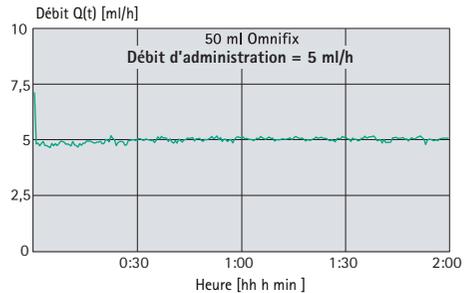
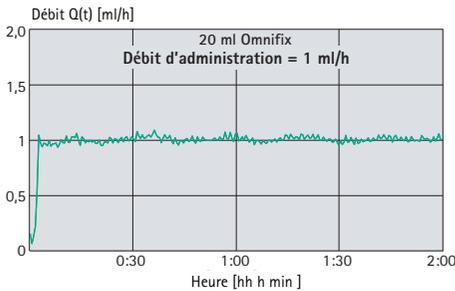
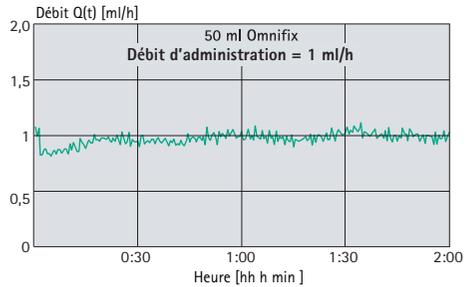
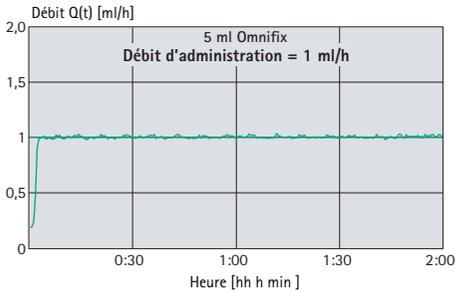
L'effet physiologique du médicament peut être affecté par le débit et l'élément jetable.

- Vérifiez que la prescription correspond au démarrage/à la courbe en trompette et au débit défini.

Démarrage et courbes en trompette

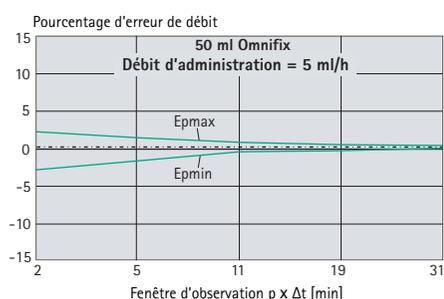
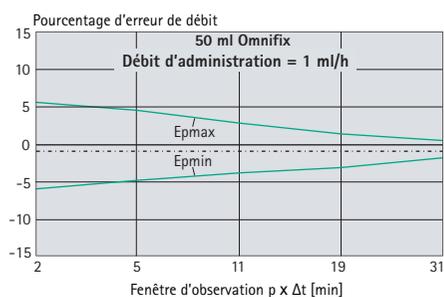
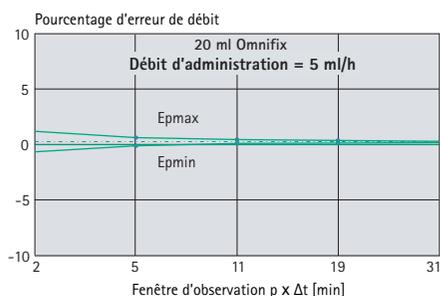
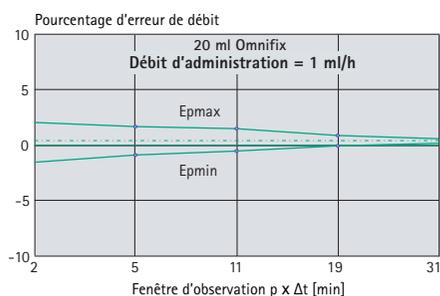
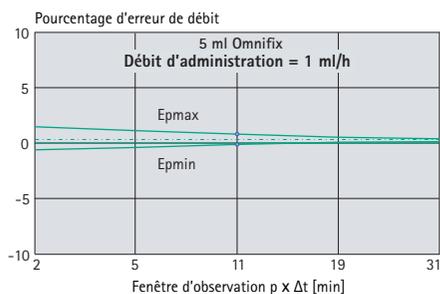
15.2 Démarrage normal et courbes en trompette

Courbes de démarrage



Démarrage et courbes en trompette

Courbes en trompette



Remarque : Chaque seringue a une certaine tolérance en fonction de son comportement initial (en fonction du fabricant de la seringue, de la matière du piston de la seringue, de la présence de silicone dans le cylindre, etc.).

Afin de réduire au maximum le délai, la seringue doit être aussi petite que possible et le piston doit être déplacé avant que la seringue ne soit insérée afin d'outrepasser/ la force de rupture du bouchon en caoutchouc.

L'appareil est doté d'un démarrage rapide qui permet de commencer rapidement la perfusion après le remplacement de la seringue.

Démarrage et courbes en trompette

Remarque : Utilisez toujours l'appareil avec la plus petite seringue possible, à condition que le traitement le permet.

Cela est particulièrement important si les médicaments à forte concentration ou essentiels à la vie à courte demi-vie doivent être perfusés à un faible débit.

En cas de perfusion à débit faible avec de grandes seringues, des écarts par rapport aux données techniques de la pompe peuvent survenir. Ils peuvent entraîner des écarts d'administration, retarder le comportement initial et prolonger les alarmes en cas d'occlusion du système (alarmes de pression).

Recommandation

Taille de la seringue [ml]	50/60	30	20
Débit minimal recommandé [ml/h]	1	1	0,5

Recommandation

Taille de la seringue [ml]	10	5	3
Débit minimal recommandé [ml/h]	0,1	0,05	0,01

Ces graphiques montrent la précision et l'uniformité du débit au cours du temps. Prenez en considération :

- Le comportement d'administration et la précision de l'administration sont grandement affectés par le type de seringue utilisé (élément jetable).

- Il ne peut être exclu que les seringues des concurrents ne s'écartent pas des données techniques de la pompe.

Remarque : La précision du système est normalement de $\pm 2\%$ du volume mesuré à l'aide de la méthode d'essai à courbes en trompette, conformément à la norme CEI 60601-2-24 à un débit de 1 ml/h (à $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) et des seringues recommandées.

Courbes de démarrage

Intervalle de mesure	$\Delta t = 0,5\text{ min}$
Durée de la mesure	$T = 120\text{ min}$
Débit Q_i	(ml/h)

Courbes en trompette (Valeurs mesurées la deuxième heure dans chaque cas)

Intervalle de mesure	$\Delta t = 0,5\text{ min}$
Intervalle d'observation	$p \times \Delta t\text{ [min]}$

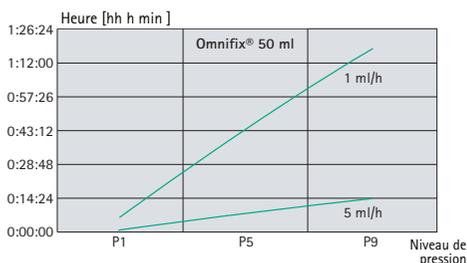
Démarrage et courbes en trompette

15.3 Durée des alarmes

Les graphiques suivants indiquent la durée des alarmes de la seringue B. Braun en fonction de la pression et du type de seringue.

Remarque : La durée des alarmes des seringues d'autres fabricants peut légèrement varier.

15.3.1 Omnifix® 50 ml



Remarque : À un débit de 0,01 ml/h, la durée de l'alarme est de > 4 h.

Fabriquée par	Type de seringue	Numéro de l'article	Niveau de pression = 1 0,1 bar	Niveau de pression = 9 1,2 bar
			durée max. de l'alarme [mm:ss]	durée max. de l'alarme [mm:ss]
B. Braun	OPS 50ml KK	8728810F-06	01:07	15:20
B. Braun	OMNIFIX 50 KK	4617509F	01:31	14:24
B. Braun	OMNIFIX 30	4617304F	00:52	09:28
B. Braun	OPS 20ml	8728615	01:16	06:12
B. Braun	OMNIFIX 20	4617207V	00:40	06:28
B. Braun	OMNIFIX 10	4617100V	01:02	05:04
B. Braun	OMNIFIX 5ml	4617053V	00:26	02:35
B. Braun	OMNIFIX 3ml	4617022V	00:11	01:57
B. Braun	OMNIFIX 2ml	4617029V	00:31	02:13
Terumo	Terumo 50ml	SS+50L1	03:07	22:43
Terumo	Terumo 30ml	SS*30LE1	02:24	13:58
Terumo	Terumo 10ml	SS*10LE1	01:20	05:30
Terumo	Terumo 5ml	SS*05LE1	01:08	03:45
Becton Dickinson	Plastipak 50ml	300865/300869	04:48	19:20
Becton Dickinson	Plastipak 30ml	301229	03:06	10:17
Becton Dickinson	Plastipak 20ml	300629	02:44	10:34
Becton Dickinson	Plastipak 10ml	305959	01:49	05:10
Becton Dickinson	Plastipak 5ml	309649	00:16	02:22
Becton Dickinson	Plastipak 3ml	309658	00:44	02:35
Fresenius Kabi AG	Injectomat 50ml	9000701	06:21	23:42
Stanislaw Margol	Margomed 50ml	007111, 007121	01:44	22:56
Becton Dickinson	Precise 50ml A/P	300144	04:13	18:58
Becton Dickinson	Precise 20ml A/P	300141	01:36	06:12
Becton Dickinson	LuerLok 10ml A/P	302149	01:28	04:54
Becton Dickinson	LuerLok 5ml A/P	302135	01:02	04:05
Becton Dickinson	LuerLok 3ml A/P	302113	00:23	02:27

Données techniques

16 Données techniques

Remarque : La précision d'administration, l'alarme de pression et le temps de réaction de l'alarme valent pour la température ambiante et pour l'eau comme matière d'essai. Différentes viscosités et températures de liquide peuvent entraîner des écarts.

Paramètre	Valeur
Type d'appareil	Pousse-seringue à perfusion
Classification produit	Selon la directive 93/42/CEE : <ul style="list-style-type: none">• IIb Conforme à la norme EN 60601-1 : <ul style="list-style-type: none">• Classe de protection II• Pour les produits de type CF anti-défibrillation pièces appliquées
Protection contre l'humidité	IP34
Alimentation électrique	<ul style="list-style-type: none">• Connexion 100–240 V 50–60 Hz via le câble d'alimentation ou la station compact^{plus}• Câble d'interface 12 V CC 12 V CP• 10 VA typ.
Batterie interne <ul style="list-style-type: none">• Autonomie de la batterie• Temps de recharge	Batterie ion-lithium <ul style="list-style-type: none">• Env. 8 h à raison de 5 ml/h avec une seringue de 50 ml• Env. 4 h
Consommation	< 20 W
Consommation actuelle/courant de charge	<ul style="list-style-type: none">• Max. 0,6 A_{eff} (typ. < 0,1 A_{eff}) à 100–240 V, 50–60 Hz• Max. 1,5 A (typ. < 0,5 A) à 12 V CC
Appel de personnel	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
CEM	CEI/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Temps d'utilisation	100 % (utilisation continue)
Plage de pression pour le signal d'alarme sonore	Neuf niveaux disponibles : 45 dB(A) à 75 dB(A)

Données techniques

Paramètre	Valeur
Interfaces	<ul style="list-style-type: none">● Connecteur à froid pour tension secteur● Port pour accessoire pour câble d'interface 12 V CP et appel de personnel● Communication infrarouge conforme à l'IrDA au sein du poste et pour l'entretien
Conditions de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none">● Température● Humidité relative● Pression atmosphérique
	<ul style="list-style-type: none">● +5 °C ... +40 °C (+41 °F ... +104 °F)● 30 % ... 90 % (sans condensation)● 0,54 ... 1,06 bar
Conditions de stockage	<ul style="list-style-type: none">● Température● Humidité relative● Pression atmosphérique
	<ul style="list-style-type: none">● -20 °C ... +55 °C (-4 °F ... +131 °F)● 20 % ... 90 % (sans condensation)● 0,5 ... 1,06 bar
Poids	Environ 2,3 kg
Dimensions en mm (l x H x P)	Env. 290 mm x 98 mm x 220 mm (pince de fixation du support compact ^{plus} incluse)
Maintenance préventive	Tous les 2 ans
Présélection de volume	0,1 ml à 9 999 ml par incréments de 0,01 ml
Présélection du temps	00 h 01 à 99 h 59
Précision d'administration	± 2% selon la CEI/EN 60601-2-24
Pression de l'alarme d'occlusion	9 niveaux entre 1,2 bar ± 0,2 bar. Le bolus post-occlusion sera automatiquement réduit.
Alarme en cas de dose erronée	En cas de dose incorrecte de max. 0,2 ml due à un dysfonctionnement de la pompe, la pompe s'éteindra automatiquement.
Volume de bolus max. après la réduction du bolus	≤0,2 ml

Données techniques

Paramètre	Valeur
Débit MVO	<ul style="list-style-type: none">● Débit : ≥ 10 ml/h : Débit MVO 3 ml/h● Débit : < 10 ml/h : Débit MVO 1 ml/h● Débit : < 1 ml/h : Débit MVO = débit défini à l'aide du programme d'entretien (débit d'usine 0,1 ml/h) ou débit en cours si inférieur.
Protocole d'historique	<ul style="list-style-type: none">● 1 000 entrées dans l'historique Les entrées les plus anciennes sont écrasées en cas de besoin.● 100 événements pour diagnostic du système L'historique est conservé lorsque l'appareil est éteint ou que la batterie est retirée.

Débits d'administration

Débits d'administration continue/débits de bolus en fonction de la taille de seringue utilisée :

Taille de la seringue [ml]	Débit d'administration continue [ml/h]	Débit du bolus [ml/h]	Débit du bolus prédéfini [ml/h]
50/60	0,01 à 200 Ou : 0,01 à 999,9	1 à 1 800	800
30/35	0,01 à 100	1 à 1 200	600
20	0,01 à 100	1 à 800	400
10/12	0,01 à 50	1 à 500	200
5/6	0,01 à 50	1 à 300	150
2/3	0,01 à 25	1 à 150	80

Remarque : Le débit d'administration peut être réglé par incréments de 0,01 ml.

Remarque : La précision du taux d'administration du bolus est généralement de $\pm 2\%$. La précision peut fluctuer lors de l'administration de bolus de faible volume.

Compatibilité électromagnétique

17 Compatibilité électromagnétique

Remarque : Pour répondre aux niveaux de conformité suivants, seuls les accessoires et les pièces de rechange d'origine peuvent être utilisés. Sinon, les émissions peuvent augmenter et l'immunité de l'appareil peut diminuer.

Remarque : Si l'appareil est utilisé dans un système avec d'autres appareils (p. ex. électrochirurgie), le bon fonctionnement de ce système doit être vérifié.

Remarque : L'appareil ne peut être utilisé à proximité d'une unité d'imagerie à résonance magnétique sans protection.

Remarque : L'appareil ne peut être empilé, placé ou utilisé directement à côté ou avec d'autres appareils outre ceux fabriqués par B. Braun.

L'appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique suivant. Les utilisateurs et les clients de l'appareil doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Compatibilité électromagnétique

17.1 Émissions d'interférences électromagnétiques

Mesures des émissions d'interférences	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions HF Conforme à la norme CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie HF uniquement pour son fonctionnement interne. Son taux d'émissions HF est donc très faible et est peu susceptible d'interférer avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions HF Conforme à la norme CISPR 11	Classe B	L'appareil est adapté à une utilisation dans tous les sites (y compris les établissements domestiques et similaires) directement reliés au réseau d'alimentation public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillation conformes à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

Compatibilité électromagnétique

17.2 Immunité électromagnétique

L'appareil a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Les utilisateurs et les clients de l'appareil doivent s'assurer de l'utiliser dans un tel environnement.

Tests d'immunité	Niveau de test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Niveau de conformité	Directives en matière d'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) conformes à la norme CEI 60601-4-2	Décharge au contact EN 60601-1-2 : ± 6 kV CEI 60601-2-24 : ± 8 kV	±6 kV sans interférence ±8 kV interruption avec alarme autorisée	Les sols doivent être recouverts de bois, de béton ou de carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité de l'air relative doit être d'au moins 30 %.
	Décharge d'air EN 60601-1-2 : ± 8 kV CEI 60601-2-24 : ± 15 kV	±8kV sans interférence ±15kV interruption avec alarme autorisée	
Transitoire électrique rapide/salves conformes à la norme CEI 60601-4-4	pour les lignes d'alimentation électrique ± 2 kV	± 2 kV	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
	Pour les lignes d'entrée et de sortie ±1 kV	± 1 kV	
Surtensions selon la CEI 61000-4-5	±1 kV tension du conducteur externe - conducteur externe	± 1 kV	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
	Tension ±2 kV Conducteur externe - terre	± 2 kV	

Compatibilité électromagnétique

Tests d'immunité	Niveau de test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Niveau de conformité	Directives en matière d'environnement électromagnétique
Chutes de tension, coupures de courant brèves et fluctuations conformément à la norme CEI 61000-4-11	< 5% UT ¹ Pour 1/2 périodes (creux > 95 %)	Conforme à l'utilisation d'une source d'énergie interne	La qualité de la tension doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
	40% UT ¹ Pour 5 périodes (déclin 60 %)		
	70 % UT ¹ Pour 25 périodes (déclin 30 %)		
	<5% UT ¹ pendant 5 s (creux > 95 %)		
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon la norme CEI 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre à ceux des environnements commerciaux et hospitaliers standard.
Interférences HF transmises selon la norme CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz Hors des bandes ISM	10 V _{eff} Dans toutes les bandes	N'utilisez pas d'appareil de radiocommunication portable et mobile à une distance inférieure du Perfusor® compact ^{plus} (et de ses câbles) à la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation adéquate pour cette fréquence. Distance de sécurité recommandée : $d = 1.2 \sqrt{P^3}$
	10 V _{eff} Dans les bandes ISM		

Compatibilité électromagnétique

Tests d'immunité	Niveau de test EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Niveau de conformité	Directives en matière d'environnement électromagnétique
Interférences HF rayonnées selon la norme CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[E1] 10 V/m 80 MHz à 6 GHz et 500 MHz à 3 GHz	Les forces de champ doivent être inférieures à 10 V/m $d = 12/E1 \sqrt{P}^2$ 80 MHz à 800 MHz $d = 23/E1 \sqrt{P}^2$ 800 MHz à 6 GHz Les forces de champ des émetteurs RF stationnaires doivent être inférieures au niveau de conformité pour toutes les fréquences, d'après un test sur site. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :



¹ UT est la tension CA du secteur avant l'application du niveau d'essai

² où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les spécifications du fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Compatibilité électromagnétique

Remarque : Les différentes valeurs d'essai de la norme CEI 60601-2-24 sont indiquées dans le tableau. Ces valeurs d'essai permettent une coupure de courant avec alarme tandis que les valeurs d'essai conformes à la norme DIN EN 60601-1-2 ne permettent aucune coupure de courant.

Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 6 GHz sont conçus pour limiter la possibilité d'interférences causées par des équipements de communication mobiles/portables, s'ils sont placés à proximité du patient de manière accidentelle. Pour cette raison, le facteur supplémentaire 10/3 est utilisé pour calculer les distances de sécurité recommandées pour ces plages de fréquence. En théorie, les forces de champs émises par les émetteurs stationnaires (tels que des stations de base pour téléphones sans fil et les appareils radio mobiles, les stations de radio amateurs ou les radiodiffusions AM et FM et les télédiffusions) ne peuvent être prédites exactement. Envisagez de conduire une étude du site afin de déterminer les conditions de l'environnement électromagnétique en ce qui concerne les émetteurs stationnaires. Si la force de champ mesurée dans la zone où le Perfusor® compact^{plus} est utilisé dépasse les niveaux de conformité, surveillez le Perfusor® compact^{plus} pour vérifier son bon fonctionnement. Si une performance anormale est constatée, des mesures complémentaires doivent peut-être être prises, p. ex. déplacer l'appareil ou l'orienter dans une autre direction.

17.3 Distance de séparation recommandée

Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations HF sont contrôlées. Les clients ou les utilisateurs de l'appareil peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil et les dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) – selon la puissance de sortie du dispositif de communication, telle que ci-dessous :

Compatibilité électromagnétique

Puissance nominale de l'émetteur en W	Distance de sécurité en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz ¹ 1,2 \sqrt{P}	80 MHz à 800 MHz 1,2 \sqrt{P}	800 MHz à 6 GHz ¹ 2,3 \sqrt{P}
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

¹La gamme de fréquences la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

Remarque : Les distances par rapport aux émetteurs dont la puissance nominale maximale n'est pas précisée dans le tableau ci-dessus peuvent être calculées à l'aide de l'équation correspondant à la colonne concernée, où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément aux spécifications du fabricant.

Remarque : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas de figure. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes des environs.

Les niveaux de conformité des bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 6 GHz sont conçus pour limiter la possibilité d'interférences causées par des équipements de communication mobiles/portables, s'ils sont placés à proximité du

patient de manière accidentelle. Le facteur supplémentaire 10/3 a donc été repris dans la formule et utilisé pour calculer les distances de sécurité recommandées pour ces plages de fréquence.

Mode d'emploi des accessoires

18 Mode d'emploi des accessoires

18.1 Câble d'interface 12 V CP (8718020)

Branchez l'appareil à la prise du véhicule pour charger la batterie

 **MISE EN GARDE !** Danger d'électrocution pour le patient !

- N'utilisez pas l'appareil sur les patients si le système d'urgence est branché au chargeur du véhicule.
- Branchez le câble d'interface 12 V CP au port pour accessoire sur la face latérale de l'appareil.
- Branchez le câble d'interface 12 V CP à la prise du véhicule.
- En cas de besoin, retirez l'adaptateur rouge de la prise du véhicule en tirant tout en le faisant pivoter délicatement. Le témoin vert du boîtier électronique affiche la tension de fonctionnement.

18.2 Câble d'interface pour appel de personnel CP (8718030)

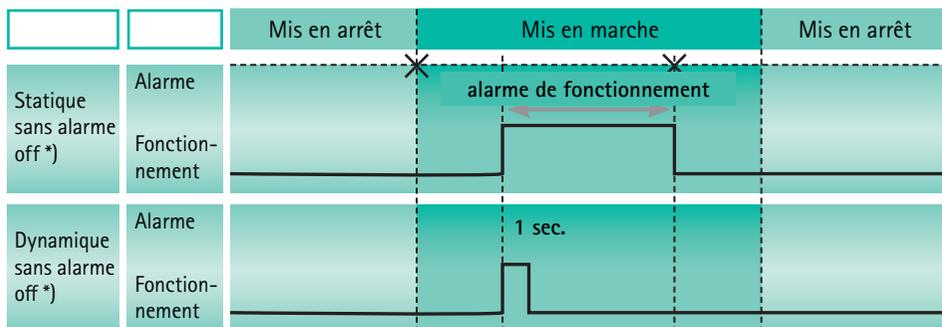
Connexion de l'appareil au système d'appel de personnel

Le système d'appel de personnel doit être conforme aux exigences de la norme VDE 0834.

- Respectez les réglementations nationales en matière d'appels de personnel.
- Branchez le câble d'interface APPEL DE PERSONNEL CP au port pour accessoire sur la face latérale de l'appareil ou au port d'entretien du poste compact^{plus}.
- Branchez le câble d'interface APPEL DE PERSONNEL au système d'appel de personnel.
- Définissez le mode de fonctionnement de l'appel de personnel à l'aide du programme d'entretien. Suivez la procédure du système d'appel de personnel.
- Vérifiez les appels de personnel avant chaque utilisation de l'appareil.

Mode d'emploi des accessoires

L'appareil propose deux modes d'appel de personnel différents :



* En mode « statique sans alarme off », l'appel de personnel peut être désactivé en appuyant sur la touche OK.

Demande de données

19 Demande de données

Référence d'article	Nom
8717030	Perfusor® compact ^{plus}

19.1 Accessoires

Accessoires recommandés pour le Perfusor® compact^{plus}

19.1.1 Présentation du produit :

Prolongateurs B. Braun non-captifs pour pousse-seringue Perfusor® Space

Lignes Original Perfusor® avec fixation Luer lock par défaut

Référence d'article	Nom	PE (sans PVC)	PVC (sans DEHP)	Longueur (cm)
8255172	Ligne Original Perfusor®		•	50
0009483H	Ligne Original Perfusor®		•	100
8722960	Ligne Original Perfusor®		•	150
8722862	Ligne Original Perfusor®		•	200
8255490	Ligne Original Perfusor®		•	250
8255253	Ligne Original Perfusor®		•	300
8255059	Ligne Original Perfusor®	•		50
8255067	Ligne Original Perfusor®	•		100
8722935	Ligne Original Perfusor®	•		150
8723060	Ligne Original Perfusor®	•		200
8272565	Ligne Original Perfusor®	•		250
8250146	Ligne Original Perfusor®	•		300

Demande de données

Lignes Original Perfusor® avec fixation Luer lock spéciale

Référence d'article	Nom	PE (sans PVC)	PVC (sans DEHP)	Longueur (cm)
8722870N	Ligne Original Perfusor®		•	75
8255504N	Ligne Original Perfusor®		•	150
8722940	Ligne Original Perfusor®		•	150
8745919N	Ligne Original Perfusor®		•	200
8722941	Ligne Original Perfusor®		•	200
8726019	Ligne Original Perfusor®, type PCA		•	150
8722820	Ligne Original Perfusor®, type Safsite		•	150
8723001	Ligne Original Perfusor® avec filtre à particules Sterifix® de 0,2 µm		•	200
8250847	Ligne Original Perfusor® ProSet avec clapet anti-retour BC1000 (TIVA)		•	200

Lignes Original Perfusor® avec fixation Luer lock, protection contre la lumière

Référence d'article	Nom	PE (sans PVC)	PVC (sans DEHP)	Longueur (cm)
8723017	Ligne Original Perfusor®, transparente orange, protection contre la lumière jusqu'à 520 nm	•		150
8723018	Ligne Original Perfusor®, transparente orange, protection contre la lumière jusqu'à 520 nm	•		200
8723010	Ligne Original Perfusor®, opaque/noire, protection contre la lumière jusqu'à 520 nm	•		150
8722919	Ligne Original Perfusor®, opaque/noire, protection contre la lumière jusqu'à 520 nm		•	150

Demande de données

Ligne Original Perfusor® pour nutrition entérale avec fixation ENFit™

Référence d'article	Nom	PE (sans PVC)	PVC (sans DEHP)	Longueur (cm)
87229910	Ligne Original Perfusor® Sécurité avec raccords ENFit™		•	150

19.1.2 Présentation du produit :

Seringues B. Braun non-captives pour pousse-seringue Perfusor® Space

Seringues Original Perfusor® avec fixation Luer lock

Référence d'article	Nom	Volume	Graduation
8728615	Seringue Original Perfusor®, 20 ml	20 ml	1,0 ml
8728623	Seringue Original Perfusor®, 20 ml avec canule d'aspiration	20 ml	1,0 ml
8728844F-06	Seringue Original Perfusor®, 50 ml	50 ml	1,0 ml
8728810F-06	Seringue Original Perfusor®, 50 ml avec canule d'aspiration	50 ml	1,0 ml
8728852F-06	Seringue Original Perfusor®, 50 ml avec canule d'aspiration et filtre à particules de 15 µm	50 ml	1,0 ml

Seringue Original Perfusor® avec fixation Luer lock, protection contre la lumière

Référence d'article	Nom	Volume	Graduation
8728861F-06	Seringue Original Perfusor®, 50 ml avec canule d'aspiration et filtre à particules de 15 µm, transparente orange, protection contre la lumière jusqu'à 520 nm	50 ml	1,0 ml
8728801F-06	Seringue Original Perfusor®, 50 ml avec canule d'aspiration, transparente jaune, protection contre la lumière jusqu'à 450 nm	50 ml	1,0 ml

Demande de données

Seringues Omnifix® Solo avec fixation Luer lock

Référence d'article	Nom	Volume	Graduation
4617022 V	Omnifix® Solo 3 ml	3 ml	0,1 ml
4617053 V	Omnifix® Solo 5 ml	5 ml	0,2 ml
4617100 V	Omnifix® Solo 10 ml	10/12 ml	0,5 ml
4617207 V	Omnifix® Solo 20 ml	20 ml	1,0 ml
4617304 F	Omnifix® Solo 30 ml	30 ml	1,0 ml
4617509 F	Omnifix® Solo 50 ml	50/60 ml	1,0 ml

Seringue entérale B. Braun avec fixation ENFit™

Référence d'article	Nom	Volume	Graduation
4616024-01	Seringue entérale B. Braun avec ENFit™, 1 ml	1 ml	0,01 ml
4616025-01	Seringue entérale B. Braun avec ENFit™, 2,5 ml	2,5 ml	0,1 ml
4616026-01	Seringue entérale B. Braun avec ENFit™, 5 ml	5 ml	0,1 ml
4616027-01	Seringue entérale B. Braun avec ENFit™, 10 ml	10 ml	0,2 ml
4616028-01	Seringue entérale B. Braun avec ENFit™, 20 ml	20 ml	1,0 ml
4616029-01	Seringue entérale B. Braun avec ENFit™, 60 ml	60 ml	1,0 ml

Remarque : Pour des raisons de sécurité, toutes les seringues sont équipées d'un connecteur Luer Lock.

Remarque : Le volume résiduel de la seringue peut légèrement varier en fonction du type et de la taille de la seringue.

19.1.3 Câble d'interface

Référence d'article	Nom
8718020	Câble d'interface 12 V CP
8718030	Câble d'interface appel de personnel CP

Index

A

- Abréviations 6
- Accessoires 12, 56, 58
- Administration du bolus 28
- Alarme de rappel 37
- Alarmes 12, 18, 35
- Alarmes de fonctionnement 18, 36
- Alarmes de l'appareil 35
- Appel de personnel 12, 46
- Arrêt de la perfusion 33
- Arrêt du plateau du piston 14

B

- Base de données des médicaments 19, 29
- Bolus manuel 28

C

- Câble d'interface 12 V CP 56
- Câble d'interface 12 V CP 61
- Câble d'interface appel de personnel CP 61
- Câble d'interface d'appel de personnel CP 56
- Calcul de la dose 20, 30
- Classe de protection 46
- Compatibilité électromagnétique 49
- Conditions de fonctionnement 47
- Conditions de stockage 47
- Connexion secteur 22
- Consommables 12
- Contrôle de sécurité 40
- Courbes de démarrage 41
- Courbes en trompette 41

D

- Date 21, 24
- Débit 19, 26, 32
- Débit d'administration 19, 26, 32
- Débit du bolus 21, 25
- Déclassement 40
- Demande de données 58
- Démarrage 10, 22

- Démarrage et arrêt de la perfusion 27
- Descriptif de l'appareil 14
- Déverrouillage (clavier) 25
- Distance de sécurité (CEM) 54
- Données techniques 46
- Durée du bolus 28

E

- Écran 18
- Éléments d'affichage 16
- Éléments de commande 16
- Élimination 40
- Émissions d'interférences (CEM) 50
- Émissions d'interférences électromagnétiques 50
- Empilement 11
- Entretien 40
- État de l'alarme (écran) 18

F

- Fixation de la seringue 14
- Fonctionnement 26
- Fonctionnement et maintenance de la batterie 38
- Fonctionnement sur batterie 22, 38, 46

H

- Heure 21, 24

I

- Immunité (CEM) 51
- Immunité électromagnétique 51
- Insertion de la seringue 26
- Installation 10, 22
- Instructions de sécurité 10
- Interfaces 15, 47

L

- Langue 21, 24
- LED 16
- Levier de fixation 14
- Limite de l'alarme de pression 20, 23

Limites 30
Limites maximales 30
Limites relatives 30
Luminosité de l'écran 20, 23
Luminosité (écran) 20, 23

M

Maintenance 38, 40
Menu principal 19
Mise en arrêt 33
Mise en marche 26
Mises en garde 6
Mode nuit 20, 23
Modification de la seringue 33
MVO 21, 25

N

Nettoyage 38
Niveaux d'alarme 24
Normes de sécurité 13
Nutrition entérale 12

O

Options de l'appareil 20, 23

P

Paramètres d'entretien 21, 24
Pince de fixation du support 15, 22
Pincés 14
Poste 22
Pré-alarmes 18, 35
Précision d'administration 47
Premier démarrage 22
Programme de nuit 21, 25
Purge de la ligne de perfusion 34
Purge (ligne de perfusion) 34

R

Raccordement électrique 13
Rail mural 22
Réinitialisation du traitement 32
Réinitialiser (traitement) 32

Remplacement de la batterie 39
Réparation 40

S

Saisissez la durée 19, 32
Saisissez le volume 19, 32
Software 10
Stockage 10
Structure des menus 19
Support pour seringue 14
Symboles 5, 7, 8
Symboles sur l'écran de l'appareil 8
Symboles sur le produit et sur l'emballage 7

T

Température 47
Temps d'alarme 45
Tête de commande 14
Touches 16
Transport 10

U

Utilisation prévue 9

V

Veille 27
Vérification 11
Verrouillage (clavier) 25
Verrouillage clavier 25
Volume 12, 20, 23
Vue d'ensemble de l'appareil 14

Fabricant :
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne
Tél. +49(0) 56 61 71-0
www.bbraun.com
www.space.bbraun.com

Distribué par :
B. Braun Medical
204 Avenue du Maréchal Juin
92100 Boulogne-Billancourt
France
Tél. 01.41.10.53.00
Fax 01.41.10.53.99
www.bbraun.fr

38932102 • N° de croquis : I0002700001
2017-06-06 • Informations en date de : Mai 2017

Imprimé sur papier blanchi, totalement exempt de chlore.