



BodyGuard 575 Color Vision™

Pompes à perfusion ambulatoire PCA

Notice d'utilisation



Fabricant :
Caesarea Medical Electronics Ltd.
Staufenburgstr. 23
72805 Lichtenstein, Deutschland
Numero vert intern. : +800-323-575-00
www.cme-infusion.com
E-Mail : sales@cme-infusion.com

Distributeur exclusif en France :
pfm medical france
6 rue Joule - Tourmaline 2
33700 MERIGNAC
Tél. : +33 (0)5.56.02.77.35
Fax : +33 (0)5.56.02.97.93

52075-F, Rev. A 05.14

Table des matières

1- Introduction	3
Aperçu	3
Descriptions et fonctions des touches	3
Descriptions du clavier et fonctions	4
Pompe de perfusion <i>BodyGuard 575 Color Vision™</i> avec porte ouverte	6
Le chargeur	7
Contrôles du système de sécurité	8
2 - Symboles, avertissements et précautions	9
Symboles de la pompe à perfusion	9
Termes utilisés dans le manuel	10
Application	10
Avertissements	10
3 - Installation et configuration	13
Déballer	13
Charger la pompe	14
4 - Fonctionnement	15
Avant d'utiliser la pompe	15
Test de fonctionnement de la pompe	15
Test d'alarme détection d'air dans la ligne	16
Test d'alarme d'occlusion aval	16
Test d'alarme de porte ouverte	17
Test de batterie	17
Test de témoin du chargeur	18
Fonctionnement de la pompe à perfusion <i>BodyGuard 575 Color Vision™</i>	19
Codes d'accès & verrouillage de clavier	19
Tubulures pour la pompe à perfusion <i>BodyGuard 575 Color Vision™</i>	21
Charger le set d'administration	23
Amorcer le set	24
Sélectionner un protocole (démarrer une perfusion)	33
Définir le débit basal pendant la perfusion	36
Bolus activé par le patient	36
Bolus activé par le médecin	37
Interpréter l'écran de visualisation pendant une perfusion	40
Option <i>MediGuard®</i>	41
Utilisation des fonctions de l'historique	43
Fin du programme/perfusion et changement de poches	45
Eliminer l'air pendant le fonctionnement	46
Alarme occlusion aval	47
Revoir configuration	47
Modifier configuration	48
Réglages par défaut <i>BodyGuard 575 Color Vision™</i>	49
5 - Situations d'alarme et actions correctives	50
Situations d'alarme	50
Actions correctives	51
6 - Spécifications	54
7 - Service et maintenance	56
Nettoyage	56
Stockage	56
Fonctionnement de la batterie	56
Précision de la pompe	58
GARANTIE LIMITEE	61

1- Introduction

Aperçu

La pompe à perfusion ambulatoire *BodyGuard 575 Color Vision™* offre les caractéristiques suivantes :

- Pompe de petite taille, légère et compacte
- Plusieurs programmes :
 - Bolus seulement (contrôlé par le patient) - 0,1-25,5ml @ 100-1000ml/h
 - Continu (basal) plus bolus contrôlé par le patient
 - Continu seulement (Analgésie PCA (EA)) - administre 0,1-1000ml @ 0,1-100ml/h
- Administration hautement précise
- Mise en fonctionnement avec une configuration sécurisée en standard
- Grand écran, multi-couleurs pour une plus grande visibilité
- Connexion Wi-Fi (802.11) - télétransmission/téléchargement en temps réel des données de la pompe - manipulation de la pompe à distance (option)
- Batterie lithium-ion interne rechargeable
- Batterie chargée sur une station de chargement fixée à une potence ou avec un adaptateur C.A.
- Valve anti-siphon (anti écoulement libre) standard sur chaque tubulure
- Fonctionnement silencieux
- Utilisée pour les soins ambulatoires dans une sacoche de ceinture ou fixée à une potence IV

- Journal de 512 évènements plus historique détaillé des patients (journal de 1024 évènements en option).
- Possibilité d'extraire l'historique vers PC (imprimante ou dossier) en utilisant le logiciel BodyComm® (option).
 - Utilise la technologie Wi-Fi (option)
- Empêche le déclenchement d'alarmes intempestives d'occlusion lors de l'administration de bolus en variant automatiquement le débit d'administration de bolus.
- Système de prévention de bolus après une levée d'occlusion.
- Utilise un système de code couleur pour améliorer la sécurité.
- La protection *MediGuard®* garantit que le protocole est approprié au poids du patient.

Descriptions du clavier et fonctions

Face avant de la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* :



1. Ecran de visualisation

- Affiche l'état de la pompe et de la perfusion.
- Affiche les choix et les instructions de programmation.

2. Flèche haut

- Défile vers le haut à travers les options.

3. DEMARRAGE/ OK

- Démarre la perfusion.
- Confirme la sélection et la configuration.

4. STOP/NON



- Arrête la perfusion.
- Rend l'alarme silencieuse.
- Arrête temporairement la perfusion.
- Remet à zéro la valeur affichée pendant la programmation.
- Efface le dernier chiffre pendant la programmation.
- Retourne à l'écran précédent.

5. BOLUS



- Administre la dose de bolus pendant les traitements PCA (cette fonction est normalement exécutée en utilisant le cordon bolus). Peut être désactivé sous Modifier configuration.
- Active le bolus médecin (CA), si la pompe est en pause (mode STOP).

6. MARCHE/ARRET



- Allumez la pompe à perfusion en appuyant sur la touche et en la maintenant appuyée, jusqu'à ce que l'écran d'auto-test s'affiche.
- Arrêtez la pompe à perfusion en appuyant sur la touche et maintenez-la appuyée, jusqu'à ce que le diagramme soit noir et qu'un bip soit émis.

7. Fonctionnement DEL



- *Témoin vert*
 - S'allume pendant l'auto-test du système.
 - Lorsque le témoin lumineux vert clignote, cela indique que la perfusion est en cours.
- *Témoin rouge*
 - Indique une alarme lorsque le témoin rouge s'allume en continu.
 - S'allume, lorsque la pompe est en mode réserve pendant la programmation.

8. INFO



- Fournit des informations sur la pompe et ses programmes (voir chapitre Mode Info).
- Appuyer sur la touche en continu verrouille et déverrouille le clavier, pour éviter de passer accidentellement ou volontairement au fonctionnement de pompe.



9. Flèche bas

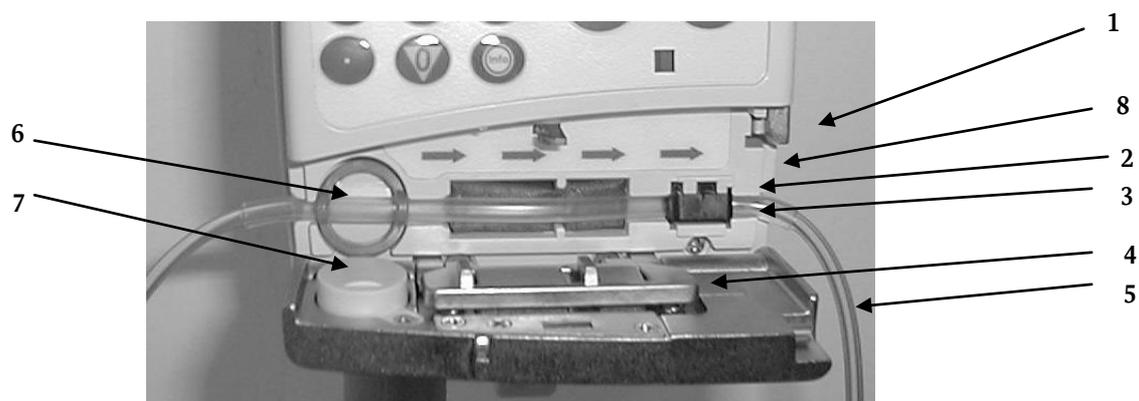
- Défile vers le bas à travers les options.



10. Clavier numérique

- Entre les paramètres numériques pendant la programmation.

Pompe de perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* avec porte ouverte



#	Position	Fonction
1.	Support de verrou	Maintient la porte fermée, lorsque le verrou est en position verticale.
2.	Détecteur de pression	Détecte le ralentissement et l'occlusion de la tubulure en aval. Le niveau d'alarme peut être ajusté, pour être adapté aux besoins du patient.
3.	Logement	Guide la tubulure.
4.	Plaque de compression	Raccordée à la porte par deux ressorts.
5.	Porte de la pompe	Recouvre la plaque de compression.
6.	Détecteur d'air - face avant	Détecteur d'air à ultra-sons, monté sur la face avant du boîtier.
7.	Détecteur d'air - porte	Monté sur la porte.
8.	Sens de l'écoulement	Indique la direction du fonctionnement de la pompe.

Le chargeur



#	Position	Fonction
1.	Ecran d'affichage du chargeur	Affiche les principaux messages de la pompe et les valeurs de fonctionnement.
2.	Manette de déblocage	Poussez pour désengager la pompe du chargeur.

Contrôles du système de sécurité

Les détails suivants résument les contrôles de sécurité mis au point dans la pompe *BodyGuard 575 Color Vision™*, afin de réduire la possibilité de débits de perfusion, trop bas ou trop élevés.

Protection anti-écoulement libre

Lorsque la tubulure est installée dans la pompe et que la porte est fermée, les deux arêtes de la porte serrent la tubulure, de sorte que seul le mouvement des pistons du moteur puisse permettre au liquide de s'écouler. Lorsque la porte est ouverte, la protection est garantie grâce à une valve anti-retour, présente sur toutes les tubulures *BodyGuard 575 Color Vision™*, qui empêche l'écoulement libre vers le patient, lorsque la tubulure n'est pas positionnée dans la pompe. Lorsque la tubulure est positionnée dans la pompe à perfusion, la pression engagée par la pompe ouvre la valve. La valve anti-retour empêche également la remontée de liquide.

Système de réduction de bolus après occlusion

Pendant une occlusion, la pression dans la partie aval de la tubulure peut monter jusqu'à 21 psi (selon les configurations définies par l'utilisateur). Lorsque l'alarme de la pompe se déclenche, l'utilisateur contrôlera la tubulure et supprimera l'occlusion. En l'absence de système de réduction de bolus après occlusion, la pression accumulée pourrait augmenter la dose de liquide administré au patient. Cette caractéristique fonctionne en inversant le fonctionnement du moteur jusqu'à ce que la pression dans la voie aval soit redevenue neutre (habituellement dans les 15 secondes).

Détection d'air dans la ligne

BodyGuard 575 Color Vision™ utilise deux modalités, pour détecter la présence d'air dans la ligne. Le détecteur à ultrasons peut être configuré entre 0,0 (ARRET) et 1,0ml sur la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* pour la détection de bulles d'air. Le contrôle est cumulatif et déclenchera l'alarme si le capteur d'air détecte des bulles d'air sur 15 minutes, alors une alarme 'Air/ Occlusion' est activée. Bien qu'une bulle individuelle ne puisse pas être supérieure au seuil défini par l'utilisateur (par ex. 0,5 ml) si le volume cumulé de très petites bulles dépasse 1 ml (par ex. si trois bulles de 0,4 ml passe le détecteur en 15 minutes) une alarme 'Air/Up Occlusion' est activée. Cette caractéristique de cumul est particulièrement utile lors de la perfusion de liquides produisant de très petites bulles d'air (hors gaz) pour un patient qui est ultra sensible à l'air (c'est-à-dire les bébés, les nouveaux-nés, les enfants).

Limites des programmes (y compris les configurations de toxicité MediGuard®)

Sous « Modifier Configuration », les utilisateurs peuvent sélectionner un nombre d'options pour limiter les paramètres de protocole et configurer les plafonds de sécurité des médicaments perfusés. Si l'option MediGuard® est activée, les utilisateurs sont invités à configurer le poids du patient (kg) et un seuil de toxicité en ml, mg ou mcg par heure par kilo de poids de corps. Si les utilisateurs essaient de configurer un protocole alors que les éléments le composant (débit basal et bolus) dépassent la limite MediGuard® la pompe alertera l'utilisateur et lui demandera de modifier ou de corriger le seuil de toxicité. Les utilisateurs de Niveau 1 ne pourront pas modifier le protocole ou le seuil sous « Sélectionner protocole » et devront sélectionner un autre protocole approprié ou consulter le personnel médical expérimenté ayant une autorisation de niveau 3. Vous pouvez également choisir de simplement limiter soit le débit ou le nombre de bolus administrés pendant 1, 4, ou 24 heures, selon la pratique locale.

2 - Symboles, avertissements et précautions

Symboles de la pompe à perfusion

Les symboles suivants sont utilisés. Les étiquettes apposées sur la pompe à perfusion ou les énoncés de ce manuel contenant les mots et/ou symboles suivants sont importants et destinés à vous aider à faire fonctionner la pompe à perfusion en toute sécurité.



Attention, veuillez consulter les instructions ci-jointes.



Le symbole CE indique la conformité avec la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.



Ne pas jeter dans les ordures ménagères. Le symbole indique la collecte séparée des équipements électriques et électroniques. (DEEE Directive 2002/96/CEE).

REMARQUE : Ne concerne pas la batterie.



Ne pas jeter la batterie dans les ordures ménagères. Le symbole indique que la collecte séparée de batteries est demandée.



L'utilisation de composants à usage unique sur plusieurs patients est un danger biologique. Ne pas réutiliser les composants à usage unique.



Partie appliquée type CF



Date de fabrication

SN

Numéro de série



Date d'expiration du dispositif

LOT

Numéro du lot

STERILE OE

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Termes utilisés dans le manuel



Avertissement : Indique que les informations sont un avertissement. Les avertissements vous informent de circonstances qui pourraient blesser le patient ou l'opérateur ou causer leur décès.

Lire entièrement et comprendre ce manuel et tous les avertissements avant de faire fonctionner la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™*.



Précaution : Indique que les informations sont une précaution. Les précautions vous informent de circonstances qui pourraient endommager l'appareil.

Lire entièrement et comprendre ce manuel et toutes les précautions avant de faire fonctionner la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™*.



REMARQUE : Indique que les informations qui suivent sont des informations complémentaires importantes qui vous aideront à faire fonctionner la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™*.

Application

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* est conçue pour la perfusion de médicaments ou de liquides nécessitant une administration continue ou intermittente à des débits contrôlés avec précision par des tubulures cliniquement acceptables, y compris les voies intraveineuses, sous-cutanées, percutanées, intra-artérielles, PCA, à proximité des nerfs et dans un site intra-opératoire (tissu mou/cavités du corps humain/site de la plaie chirurgicale). Le système est destiné aux patients qui ont besoin de traitements d'analgésie, de PCA, de chimiothérapie ou d'une thérapie hydrique générale en soins à l'hôpital et à domicile.

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* est conçue pour les patients qui ont besoin de gérer la douleur par PCA. Nous recommandons des pompes de couleurs différentes pour la différenciation d'administration PCA, afin d'éviter toute erreur médicale. Le *BodyGuard 575 Color Vision™* est disponible pour PCA avec code couleur. Veuillez-vous assurer que les pompes sont seulement utilisées par ou sous la surveillance d'une équipe médicale expérimentée.

Avertissements

Afin d'éviter toute blessure corporelle ou décès, veuillez observer attentivement les directives suivantes :



L'utilisation de la pompe avec mise à l'arrêt du détecteur de présence d'air dans la tubulure peut causer une embolie entraînant la mort ou la paralysie. Il n'est pas recommandé d'arrêter le détecteur d'air et il ne faut opter pour cette solution qu'en cas d'absolue nécessité. Veuillez contacter votre technicien, afin de mettre en service le détecteur d'air si celui-ci est désactivé sans que cela ne soit nécessaire.



Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser la pompe car le texte comporte des mesures de précaution importantes.



La tension des composants internes peut être dangereuse ou entraîner la mort en cas de contact. Débranchez le chargeur du secteur avant d'ouvrir le boîtier. Seul un personnel formé en conséquence doit ouvrir le couvercle de la pompe.



Les fusibles fondus pourraient entraîner un risque d'incendie. Remplacez les fusibles fondus du chargeur seulement par des fusibles de même type et puissance (voir valeurs du fusible sur le chargeur PCB).



Les bolus seront perfusés en totalité, à moins que l'utilisateur n'arrête manuellement le bolus en



appuyant sur . Cela est vrai même si le volume perfusé est inférieur à la limite temps spécifiée pour le volume (par ex. limite 4 heures) au début d'un bolus et dépasse la limite pendant le bolus.



Assurez-vous que la pompe soit fixée en toute sécurité au chargeur, qui est solidement raccordé à une potence IV.



Une voie d'administration tordue ou obstruée peut altérer le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion. Avant la mise en marche, vérifiez que la voie d'administration n'est pas tordue ou obstruée.



La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* ne doit fonctionner qu'avec les tubulures *APL 2002®*. L'utilisation de tubulures autres que les *APL 2002®* peut altérer le fonctionnement de la pompe et la précision d'une perfusion.



Les médicaments ne doivent pas être administrés dans l'espace Péri-dural, à moins qu'ils ne soient indiqués pour cela et soient administrés conformément aux indications contenues dans l'emballage du fabricant. L'administration par voie Péri-durale de médicaments autres que ceux indiqués pour l'utilisation péri-durale pourrait entraîner de graves lésions chez le patient. Pour l'administration de médicaments par voie péri-durale, utilisez seulement les tubulures *APL 2002®*.



Les ajustements, l'entretien ou la réparation du boîtier de pompe peut altérer le fonctionnement de la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* et/ou la précision de la perfusion. Les ajustements, l'entretien ou la réparation du boîtier de pompe ou du chargeur doivent être effectués par des techniciens qualifiés et homologués. Les ajustements, l'entretien ou la réparation du boîtier de pompe ou du chargeur, alors qu'ils sont branchés, doivent être évités.



La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* doit fonctionner à des températures comprises entre 18°C (59°F) et 45°C (113°F) et jusqu'à une humidité de 85 %. Si la pompe fonctionne à des températures et/ou une humidité autres que celles comprises dans cet intervalle, cela peut en altérer la précision.



L'utilisation d'accessoires inadaptés peut rendre le fonctionnement peu sûr. Utilisez seulement des accessoires et options conçus pour ce système.



Les tubulures et tous produits/dispositifs à usage unique utilisés doivent être compatibles avec le médicament perfusé.



Le chargement de la batterie est autorisé tant que le câble du chargeur est branché au secteur et que la pompe est dans le chargeur. Arrêter la pompe ne la coupe pas du secteur. Pour se couper du secteur, il faut retirer le câble du chargeur et du secteur. Pour couper la pompe du secteur, il faut la retirer du chargeur.



Si la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* tombe cela peut endommager les composants. Lorsque la pompe est tombée, il faut la retourner au SAV afin qu'elle soit vérifiée par un personnel qualifié.



Utilisez une technique aseptique. L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection chez le patient. Maintenez tous les composants à usage unique stériles et ne réutilisez pas les sets d'administration à usage unique.



Faites attention à vos doigts et à vos ongles lorsque vous ouvrez la porte de la pompe.



Lorsque la pompe fonctionne en mode PCA avec un débit de 0,0 ml/h, il y a un risque de formation de caillot de sang. Vous pouvez brancher une perfusion de solution saline en parallèle pour éviter ce problème, en fonction de vos pratiques locales.



Lorsque la pompe fonctionne en mode PCA, le programme ne prend pas en charge de KVO, sauf si la dose limite est atteinte. Le programme terminera le bolus, puis entrera en mode KVO.



A la clinique ou à l'hôpital, les cordons bolus peuvent être endommagés en étant écrasés (sous le pied ou dans les structures du lit) ou coupés (bloqués dans la structure du lit ou coupés avec des ciseaux lorsque les pansements sont enlevés, etc.).

3 - Installation et configuration

Déballer

1. Sortez avec précaution la pompe et le chargeur du carton d'emballage.
2. Assurez-vous qu'aucune pièce n'a été endommagée pendant le transport.
3. Assurez-vous d'avoir les pièces suivantes :
 - Pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™*
 - Station de chargement avec cordon d'alimentation ou câble de chargement de la batterie
 - 1 batterie rechargeable
 - Notice d'utilisation
 - Lot de batteries à jeter (option)
 - Cordon bolus PCA
 - Compartiment pour piles alcalines 9V (option)
 - Chargeur externe (option)
 - Batterie Li-Ion polymère longue durée

Si une pièce manque ou est endommagée, veuillez contacter votre fournisseur habituel *BodyGuard 575 Color Vision™*.

Charger la pompe

- ☞ **REMARQUE :** La pompe est protégée contre le risque de surcharge. Afin que votre batterie reste entièrement chargée, raccordez la pompe au secteur via le chargeur, chaque fois que cela est possible. Assurez-vous que la batterie est entièrement chargée à tout moment.

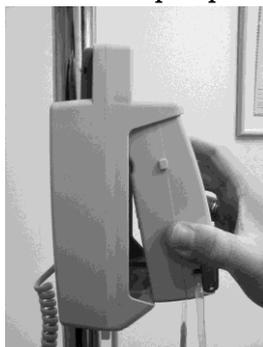


Avertissement : Si la batterie est enlevée pendant le fonctionnement, alors que la pompe n'est pas raccordée à un chargeur lui-même raccordé au secteur, la pompe s'arrêtera.

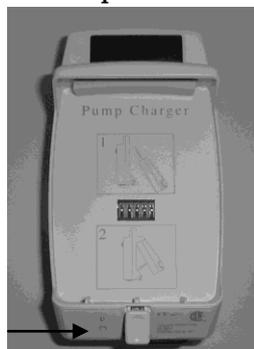
1. Raccordez l'unité du chargeur au secteur alternatif et vérifiez que la lampe témoin CA est allumée.



2. Insérez la pompe dans le chargeur (haut en premier), jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



3. La batterie est chargée lorsque le témoin rouge de batterie à l'avant du chargeur est allumé. La batterie est entièrement chargée lorsque le témoin de la batterie passe au vert. Si le témoin ne s'allume pas ou ne passe pas au vert après plus de 6 heures, veuillez remplacer la batterie.
4. Retirez la pompe du chargeur en appuyant sur la touche de déblocage (située à proximité des lampes témoins DEL sur le chargeur), sortez la pompe du chargeur en soulevant d'abord le bas.



Précaution : Laisser la batterie à l'état déchargé sur une longue période peut l'endommager.

4 - Fonctionnement

Avant d'utiliser la pompe

Avant de connecter la pompe à perfusion au patient, veuillez effectuer les tests suivants, afin de vérifier que toutes les lampes témoins et les alarmes fonctionnent correctement.

Lorsqu'une alarme est activée :

- Un message d'alarme s'affiche sur l'écran
- Une alarme sonne
- La perfusion s'arrête
- Le témoin passe du vert au rouge

☞ **REMARQUE :** Tous les tests doivent être effectués en mode Continu.

Test de fonctionnement de la pompe

1. Insérez la pompe jusqu'à ce qu'elle s'enclenche, dans un chargeur raccordé au secteur alternatif. Vérifiez que le témoin de CHARGE est allumé, voyant rouge ou vert (sur le chargeur). 

2. Insérez un set *APL 2002*® et fermez la porte. Appuyez sur la porte jusqu'à entendre un clic.

☞ **REMARQUE :** Pour les instructions concernant la façon de charger et d'amorcer un set, veuillez-vous reporter aux chapitres « Charger le set » & « Amorcer la ligne ».

3. Appuyez sur  jusqu'à ce que l'écran d'auto-test s'affiche. Si le détecteur d'air est à l'arrêt, appuyez sur  pour confirmer.

4. Pendant l'auto-test, vous entendrez un long bip. Cette procédure vérifie que les caractéristiques acoustiques et visuelles de la pompe fonctionnent correctement. A la fin de l'auto-test, l'écran affichera la dernière configuration du débit.

5. Amorcez le set selon les instructions d'amorçage indiquées ci-après dans ce manuel.

6. Une fois l'amorçage terminé, attendez 2 minutes sans appuyer sur aucune touche. Après deux minutes, l'écran affichera « Pompe en pause trop longue » et une alarme sonnera. Appuyez sur  pour rendre à nouveau l'alarme silencieuse ou sur  pour quitter le mode alarme.



Test d'alarme détection d'air dans la ligne

1. Insérez un set *APL 2002*[®] et fermez la porte. Appuyez sur la porte jusqu'à entendre un clic.
☞ **REMARQUE :** Pour les instructions concernant la façon de charger et d'amorcer un set, veuillez-vous reporter aux chapitres « Charger le set » & « Amorcer la ligne ».
2. Insérez de l'air dans la tubulure pour permettre à une bulle d'air supérieure à 10 mm d'entrer dans le set d'administration.
3. Démarrez la perfusion comme indiqué dans le chapitre « Sélectionner protocole ».
4. Une alarme détection d'air dans la tubulure sera activée, dès que la bulle d'air entrera dans la partie du set située derrière la porte de la pompe.

Appuyez sur  pour arrêter l'alarme.



Test d'alarme d'occlusion aval

1. Insérez un set *APL 2002*[®] dans la pompe et fermez la porte. Appuyez sur la porte jusqu'à entendre un clic.
 2. Assurez-vous que la température ambiante soit comprise entre 21 et 23 °C.
☞ **REMARQUE :** Pour les instructions concernant la façon de charger et d'amorcer un set, veuillez-vous reporter aux chapitres « Charger le set » & « Amorcer la ligne ».
 3. Démarrez la perfusion comme indiqué dans le chapitre « Sélectionner protocole ».
 4. Attendez 5 minutes, puis raccordez un manomètre à 1 mètre de la sortie de la pompe. Placez la pompe et le manomètre au même niveau (sur une table).
 5. Attendez 5 minutes de plus et fermez le set en aval de la pompe (entre la pompe et le manomètre).
 6. L'alarme d'occlusion aval sonne au moment et aux débits enregistrés ci-dessous (le temps est mesuré à partir du temps d'occlusion réel jusqu'à l'alarme, avec une précision de +30 % -20 %) :
 - 500 ml/h jusqu'à 20 secondes
 - 60 ml/h jusqu'à 1 minute
 - 1 ml/h jusqu'à 80 minutes
- ☞ **REMARQUE :** Le seuil de pression peut être modifié selon les besoins du patient (se référer au chapitre sur la modification de la Limite de pression par défaut).

7. L'alarme d'occlusion aval sera activée en fonction du débit et du seuil de pression réglés.

8. Appuyez sur  pour mettre l'alarme en sourdine.



Test d'alarme de porte ouverte

1. Insérez un set *APL 2002*® dans la pompe et fermez la porte. Appuyez sur la porte jusqu'à entendre un clic.

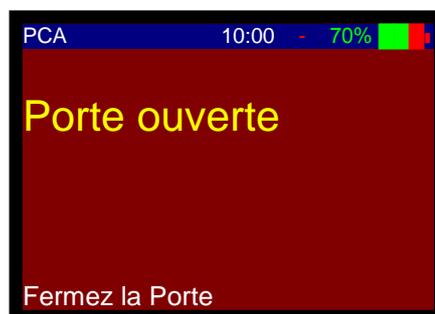
☞ **REMARQUE :** Pour les instructions concernant la façon de charger et d'amorcer un set, veuillez-vous reporter aux chapitres « Charger le set » & « Amorcer la ligne ».

2. Appuyez sur  jusqu'à ce que l'écran d'auto-test s'affiche. Si le détecteur d'air est à l'arrêt, appuyez sur  pour confirmer. Veuillez contacter votre technicien afin de mettre en service le détecteur d'air si celui-ci est désactivé sans que cela ne soit nécessaire.

3. Démarrez la perfusion comme indiqué dans le chapitre « Sélectionner protocole ».

4. Ouvrez la porte de la pompe.

5. L'alarme de porte ouverte sera immédiatement activée.



6. Fermez la porte et appuyez sur .

Test de batterie

1. Insérez un set *APL 2002*® dans la pompe et fermez la porte. Appuyez sur la porte jusqu'à entendre un clic.

☞ **REMARQUE :** Pour les instructions concernant la façon de charger et d'amorcer un set, veuillez-vous reporter aux chapitres « Charger le set » & « Amorcer la ligne ».

2. Sortez la pompe du chargeur.

3. Appuyez sur  jusqu'à ce que l'écran d'auto-test s'affiche. Si le détecteur d'air est à l'arrêt appuyez sur  pour confirmer. Veuillez contacter votre technicien afin de mettre en service le détecteur d'air si celui-ci est désactivé sans que cela ne soit nécessaire.

4. Démarrez la perfusion comme indiqué dans le chapitre « Sélectionner protocole ».

5. Attendez jusqu'à ce que la pompe affiche le message « batterie faible ».



6. Appuyez sur  pour arrêter la pompe.

7. Raccordez la pompe à un chargeur.

8. Vérifiez que l'icône rouge de la batterie est allumée (sur le chargeur).

9. Vérifiez que la batterie passe du rouge au vert après 2 heures **minimum**.



AVERTISSEMENT : Ne faites pas fonctionner la pompe si la batterie est complètement déchargée. La pompe peut s'arrêter pendant son utilisation, lorsque la batterie est complètement déchargée, sans qu'aucune alarme ne soit déclenchée.

Test de témoin du chargeur

1. Insérez la pompe dans le chargeur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et raccordez le chargeur au secteur. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise de courant alternatif.

2. Vérifiez que le témoin de charge est éteint. 

3. Branchez le cordon d'alimentation à la prise de courant alternatif. Vérifiez que le témoin de charge est allumé.



Fonctionnement de la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*TM

☞ **REMARQUE** : Avant la première utilisation de la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*TM, veuillez-vous assurer d'avoir effectué les tests de fonctionnement de la pompe comme indiqués au chapitre précédent. Ces tests doivent être régulièrement effectués pour s'assurer que tous les systèmes fonctionnent correctement.

Avant de réaliser les tests de configuration et périodiques ou de faire fonctionner, programmer ou configurer la pompe, vous aurez besoin d'accéder à la pompe en utilisant les codes de sécurité. Comme la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*TM est conçue pour les traitements avec gestion de la douleur, la pompe a plusieurs niveaux de sécurité afin de garantir une configuration sûre et une gestion des protocoles de prise en charge de la douleur et de prévenir tout dérèglement effectué par distraction ou malveillance.

Codes d'accès & verrouillage de clavier

Pour faire fonctionner, programmer et configurer la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*TM trois codes d'accès sont nécessaires.

Tous les codes et niveaux de codes peuvent être modifiés et contrôlés depuis le menu technicien.

Niveau 1	700	Permet à l'utilisateur d'exécuter les protocoles de pré-réglage et de titrer le débit de perfusion (dans les limites de protocole de pré-réglage).
Niveau 2	*	Permet aux utilisateurs autorisés d'administrer un bolus activé par le médecin ou une dose de chargement.
Niveau 3	**	Permet aux utilisateurs de configurer ou de modifier les protocoles de perfusion standards et de modifier les paramètres de configuration de la pompe dans « Modifier configuration ».

* / ** renseignez-vous auprès du personnel médical expérimenté.

De plus, un code technicien est nécessaire pour accéder au menu technicien mais ce code est seulement fourni aux services d'ingénierie biomédicale/électricité autorisés et formés.

Verrouillage du clavier

Pour verrouiller le clavier

Appuyez sur  et maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que tout le diagramme devienne noir et que vous entendiez un bip. Le bip indique que le programme de verrouillage est ACTIVE.



☞ **REMARQUE** : Les touches sont verrouillées dans la mémoire, jusqu'à ce qu'elles soient déverrouillées ou jusqu'à ce que le mode *Modifier configuration* soit entré.

Pour déverrouiller le clavier

Appuyez sur  et maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que tout le diagramme devienne clair et que vous entendiez un bip. Le bip indique que le programme de verrouillage est DESACTIVE.



☞ **REMARQUE** : Afin d'empêcher que des personnes non autorisées aient accès au menu principal, une technique est requise pour revenir à l'écran du menu lorsque la pompe est en mode STOP.

Pour revenir au menu pendant une perfusion, appuyez sur  .

Appuyez  sur  et maintenez la touche enfoncée, jusqu'à ce que le message 'Reprendre ou Menu' s'affiche.

☞ **REMARQUE** : Lorsque le clavier est verrouillé, appuyer sur la touche 

ne vous fera pas revenir au menu principal. Appuyez sur  pour redémarrer la

perfusion, appuyez sur  et maintenez la touche enfoncée pour déverrouiller le clavier,

puis appuyez sur la touche  et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que vous soyez invité à entrer le code d'accès niveau 1 pour retourner au menu principal.

Tubulures pour la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™*

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* ne doit être utilisée qu'avec des sets de perfusion *APL 2002®*.



Avertissement : Ne faites pas fonctionner la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* avec un set autre que le set *APL 2002®*. Les sets de perfusion *APL 2002®* sont équipés d'une valve anti-écoulement libre, pour prévenir un risque d'écoulement libre par gravité. L'utilisation d'un autre set peut modifier le débit de la perfusion et exposer le patient à un risque d'écoulement libre ce qui peut entraîner de graves lésions ou le décès du patient.



Avertissement : L'utilisation de la pompe avec mise à l'arrêt du détecteur de présence d'air dans la tubulure peut causer une embolie entraînant la mort ou la paralysie. Il n'est pas recommandé d'arrêter le détecteur d'air et il ne faut opter pour cette solution qu'en cas d'absolue nécessité. Veuillez contacter votre technicien, afin de mettre en service le détecteur d'air si celui-ci est désactivé sans que cela ne soit nécessaire.

La Valve anti-retour

La valve améliore le fonctionnement de la pompe en :

- empêchant l'écoulement libre si le set s'est décroché de la pompe.
- empêchant toute remontée (reflux) si plusieurs pompes à perfusion sont raccordées simultanément au même patient.
- empêchant l'écoulement libre en cas de défaillance mécanique.
- empêchant le fonctionnement de la pompe si le set a été chargé de façon incorrecte.



Avertissement : Remplacez le set toutes les 72 heures, afin de réduire le risque de formation de bactéries.



Avertissement : Les produits à usage unique utilisés doivent être compatibles avec le médicament perfusé.



Avertissement : Le patient ou l'opérateur peut se blesser à cause d'un emballage ouvert ou endommagé ou de l'utilisation de composants endommagés. Effectuez un contrôle visuel du contenu et de l'emballage avant chaque utilisation.



Avertissement : Une embolie peut entraîner le décès du patient ou lui causer de graves lésions. Ne connectez pas la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* au patient tant que l'air n'a pas été correctement purgé par la pompe à perfusion. Lisez attentivement les instructions de chargement. Les composants du set de ponction peuvent causer une embolie gazeuse.



Avertissement : Les médicaments ne doivent pas être administrés dans l'espace péridural, à moins qu'ils ne soient destinés à cet usage et soient administrés conformément aux indications de la notice jointe aux médicaments et insérée dans l'emballage du fabricant.

L'administration par PCA de médicaments autres que ceux indiqués pour l'utilisation péridurale pourrait entraîner de graves lésions chez le patient.



Avertissement : Pour l'administration Péridurale de médicaments veuillez utiliser la tubulure *APL 2002®jaune*.

Précaution : Les composants peuvent être endommagés s'ils ne sont pas installés correctement. Assurez-vous que tous les raccords soient bien fixés ; ne pas trop serrer. Cela permettra de réduire les fuites, le désassemblage et le risque de composants endommagés.

Le set de perfusion APL 2002®

- Tubulure anti-torsion pour empêcher une occlusion surtout dans une configuration ambulatoire.
- Code couleur pour aider à identifier la voie d'administration.
- Segment de pompage non codé en couleur, partie comprenant le **détrompeur**.
- Un détrompeur visible sur le segment de pompage garantit que le set peut être correctement installé (pour le sens d'écoulement) et que seul des sets spécifiques (étalonnés par rapport à la pompe pour garantir la précision) sont utilisés.
- Valve **anti**-retour (anti-siphon/anti-reflux) à l'extrémité distale du set.

☞ **REMARQUE :** Les sets de perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* sont spécialement conçus pour une utilisation PCA. Des sets sans code couleur sont disponibles sur demande.

Charger le set d'administration

☞ **REMARQUE :** Veuillez suivre les instructions fournies avec la tubulure.



Avertissement : L'utilisation d'un set autre que le set de perfusion *APL 2002*[®], peut altérer le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion.



1. Soulevez le verrou de la porte (du côté droit de la porte), pour ouvrir la porte de la pompe *BodyGuard 575 Color Vision*[™] et retirez le set de son emballage stérile en ôtant les bouchons d'extrémité sur la ligne. Raccordez le set à la poche de médicament.
2. Maintenez la partie de la tubulure avec le détrompeur noir (petit bloc en plastique) et assurez-vous que le sens de l'écoulement corresponde bien aux flèches du sens d'écoulement indiqué à l'intérieur de la porte de la pompe.
3. Insérez la tubulure IV dans la pompe en plaçant le détrompeur dans son logement, comme indiqué par la flèche sur le diagramme. Insérez la tubulure de la gauche vers la droite et évitez d'étirer ou de tirer la tubulure. Vérifiez que le détrompeur placé sur la tubulure soit bien dans sa position correcte dans le logement.

☞ **REMARQUE :** Le détrompeur peut seulement être inséré dans un logement monovoie. Si vous rencontrez des problèmes pour l'insérer, ne forcez pas. Essayez de tourner la tubulure pour vous assurer de l'avoir correctement aligné avec le sens de l'écoulement.

4. Pour les produits équipés d'un dispositif anti-extension, placez le dispositif anti-extension bleu, rond dans l'espace rond sur le côté gauche.
5. Vérifiez que la valve d'écoulement distale est du côté droit de la pompe.
6. Fermez la porte de la pompe, jusqu'à ce que le cliquet s'enclenche.

☞ **REMARQUE :** Assurez-vous que la tubulure est entièrement insérée dans la voie de pompage.



Avertissement : Utilisez une technique aseptique. L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection chez le patient. Maintenez tous les composants à usage unique stériles et n'utilisez qu'une fois les consommables à usage unique portant la marque .

Amorcer le set

1. Une fois le set chargé, allumez la pompe *BodyGuard 575 Color Vision™*, en appuyant sur .



2. L'écran affichera un message indiquant que vous devez entrer le code niveau un. Entrez le code 700 et appuyez sur .
3. Depuis le menu, sélectionnez « Purger » en appuyant sur .



Assurez-vous que le patient est déconnecté de la voie I.V.



4. La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* affiche un message invitant à vous assurer que la pompe est bien déconnectée du patient.



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que le set n'est PAS connecté au patient pendant la fonction purge.

5. Appuyez à nouveau sur  pour commencer la purge.
6. Un diagramme s'affichera indiquant la progression par rapport au volume total de purge pré-réglé. Vous pouvez arrêter à tout moment la purge en appuyant sur  ou en répétant les deux dernières étapes, si la voie n'est pas complètement purgée après la première purge.



7. Assurez-vous qu'il ne reste plus d'air dans la tubulure avant de la connecter au patient.

☞ **REMARQUE** : En cas de configuration de la pompe pour un autre utilisateur, une fois que la purge est terminée, il faut suivre les étapes suivantes pour empêcher une purge non contrôlée par l'utilisateur :

- Dans le menu, faites défiler l'écran jusqu'à « sélectionner protocole » et démarrez un nouveau protocole (voir instructions dans les pages suivantes).

Stoppez la perfusion et arrêtez la pompe. Ne pas fournir la pompe à l'utilisateur, lorsqu'elle est branchée.

☞ **REMARQUE** : Tous les sets de perfusion *APL 2002*[®] contiennent une valve anti-retour, ce qui signifie que la purge ne peut pas être amorcée par la gravité. Les sets doivent être purgés en utilisant la fonction purge des pompes à perfusion.

☞ **REMARQUE** : Le volume de purge peut être sélectionné selon la capacité des sets en utilisation régulière dans votre service.

☞ **REMARQUE** : En raison de la nature des médicaments utilisés dans la gestion de la douleur, nous recommandons d'utiliser des sets avec faible volume résiduel, que le patient reçoive un traitement ambulatoire ou pas, car la petite quantité de liquide des sets est un autre gage de sécurité. La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*[™] est donc réglée sur un volume de purge par défaut de 10 ml à un débit de 600ml/h.

☞ **REMARQUE** : Le volume de purge peut être modifié dans « Modifier configurations » (voir chapitre ci-après).

Modifier protocole

Lors de la première utilisation de votre pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*[™] ou lors de la première entrée dans 'Modifier protocole', vous verrez que les protocoles sont vides. Pour les premiers patients utilisant la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision*[™] vous pouvez éditer, ajouter ou supprimer n'importe lequel de ces protocoles de perfusion pour adapter les protocoles à votre service.

Ce chapitre est probablement le plus complexe de la notice, mais n'oubliez pas que vous devez seulement exécuter cette fonction une fois pour chaque protocole avant la première mise en service de votre pompe.

Chaque protocole comporte les données suivantes :

- Volume de poche
- Nom du médicament/traitement
- Débit de perfusion en ml ou mg ou mcg par heure (Cette étape et l'étape de débit maximum de protocole seront cachées, si la pompe a été configurée sur le débit basal maximum de 0 ml par le personnel technique)
- Volume de bolus (si applicable)
- Période réfractaire entre les bolus (si applicable)
- Limite 1 heure, 4 heures ou 24 heures si applicable à ce traitement
- Si *MediGuard*[®] est branché - débit maximum de médicament par kg

☞ **REMARQUE :** Vous pouvez utiliser les protocoles pour configurer plusieurs schémas de traitement généralement utilisés dans votre service, c'est-à-dire la même poche, le nom du médicament, le débit basal mais différents volumes de bolus ou périodes réfractaires.

☞ **REMARQUE :** Après avoir configuré vos traitements les plus courants en tant que protocoles, configurez la prochaine ou dernière lettre de protocole comme traitement 'Personnalisé'. Une fois que la perfusion a été administrée à un patient, vous pouvez revenir en arrière et le modifier pour le prochain patient.

☞ **REMARQUE :** Chacun des paramètres du protocole est unique pour ce protocole. Par exemple, si vous utilisez à la fois de la ropivacaine et bupivacaine dans votre service et qu'un produit est conditionné dans une poche de 100 ml, tandis que l'autre est conditionné dans une poche de 250 ml, vous pouvez régler les tailles de poche de façon standard pour chacune d'elle.

☞ **REMARQUE :** Tous les paramètres sont entrés à l'aide du clavier numérique. Seule la sélection de protocole est un menu à options déroulant, en utilisant les flèches haut et bas. La valeur précédente sera affichée. Entrez la nouvelle valeur. Cela supprimera automatiquement la valeur précédente. Si vous faites une erreur en entrant les données, appuyer sur la nouvelle valeur précédente. Si vous faites une

erreur en entrant les données, appuyer sur la touche  supprimera le chiffre précédent. Répétez si nécessaire.

Pour modifier le protocole

1. Appuyez sur . Il s'affichera alors sur l'écran :



2. L'écran affichera un message indiquant que vous devez entrer un code. Entrez le code correspondant et

appuyez sur .

3. Depuis le menu, sélectionnez « Modifier protocole » en faisant défiler l'écran avec les touches flèche et appuyez sur .



4. La pompe affichera un message indiquant que vous devez entrer un code.

5. Entrez le code correspondant en utilisant le clavier numérique.



REMARQUE : La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* utilise une option appelée *MediGuard®*, qui peut être activée dans le menu « Modifier configuration ». Lorsque cette option est activée, la pompe affichera un message indiquant que vous devez entrer le poids du patient à ce stade d'entrée des données du protocole. Si *MediGuard®* est désactivé, cette étape est sautée.

6. La pompe affichera tous les protocoles existants. La sélection actuelle est en surbrillance verte.



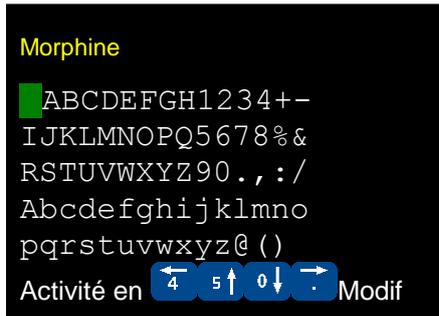
7. Pour modifier ou entrer un nom de protocole pour un champ d'entrée vide, faites défiler l'écran et sélectionnez la lettre de protocole souhaitée et appuyez sur .

8. Le protocole correspondant sera affiché. Appuyez à nouveau sur  pour éditer.



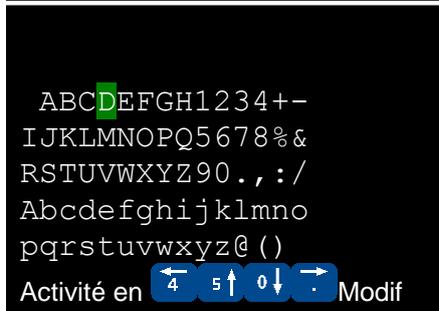
9.

Appuyez en continu sur  pour supprimer le nom du protocole actuel, jusqu'à ce que le curseur soit à gauche de l'écran. Même si le nom est vide, vous devez toujours exécuter cette étape, car la ligne est pleine d'espaces vides.



10.

Utilisez les touches numériques 2 (haut) 4 (gauche), 6 (droite) et 0 (bas), pour vous naviguez entre les choix de lettres, chiffres et symboles. Pour sélectionner un caractère, positionnez le curseur sur la lettre/chiffre/symbole souhaité et appuyez sur



11.

Répétez la dernière étape si nécessaire, afin d'éditer le nom de protocole. Pour insérer un espace dans le texte, positionnez le curseur dans l'espace vide en haut à gauche de la grille



et appuyez sur . Le nom peut contenir au maximum 40 lettres (20 sur la ligne du haut et 20 sur la ligne du bas), espaces compris.

12.

Lorsque vous avez terminé votre nom de protocole, positionnez le curseur dans l'espace vide en haut à gauche et appuyez sur .

13.

Pour entrer les valeurs de ce protocole, assurez-vous qu'il soit en surbrillance et appuyez sur .

14.

Entrez le volume total en ml. Pour modifier un paramètre de programme numérique, entrez les chiffres, ils remplaceront les précédentes valeurs qui seront écrasées.

En cas d'erreur, appuyer sur  supprimera

le dernier chiffre. Appuyez sur , lorsqu'une valeur correcte est entrée.



15. Modifiez le débit initial en utilisant le clavier numérique. Si l'étape débit ne s'affiche pas, le débit maximum sous « Modifier configuration » a été alors réglé sur 0ml/h, pour empêcher les utilisateurs d'administrer les traitements avec un débit continu. Si vous êtes autorisé à le modifier, allez à « Modifier configuration » (voir chapitre ci-après). Si le débit souhaité pour le protocole que vous éditez est en



ml/h, entrez le débit et appuyez sur  pour

confirmer. Appuyez sur  pour confirmer.

- ☞ **REMARQUE :** La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* est capable d'administrer des débits continus (basal) jusqu'à 100ml/h. L'utilisateur peut entrer un débit basal maximum dans « Modifier configuration » en utilisant le code d'accès à trois niveaux, pour s'assurer que les autres utilisateurs ne puissent pas programmer accidentellement la pompe pour une administration au-dessus du plafond de sécurité pour vos médicaments les plus couramment utilisés.

16. Pour préciser la concentration en mg ou mcg/ml du traitement médicamenteux que vous programmez,

appuyez 3 fois sur  dans le menu débit, jusqu'à ce que l'écran concentration s'affiche.



17. Pour confirmer la concentration en mg/ml, entrez la valeur correcte et appuyez sur . Pour confirmer la concentration en mcg/ml, appuyez sur



18. Entrez la valeur correcte et confirmez avec . Le débit sera maintenant configuré dans les unités correspondantes. Utilisez le clavier numérique pour entrer la valeur/

Appuyez sur  une fois que c'est fait.

19. Configurez le débit maximum du protocole. Cette opération configurera le débit maximum autorisé pour la titration.



20. Configurez le bolus en utilisant les touches numériques et confirmez avec .



 **REMARQUE :** La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* peut délivrer une dose de bolus jusqu'à 1000 ml/h. La configuration par défaut est de 300 ml/h. L'utilisateur peut ajuster l'administration du bolus en le diminuant jusqu'à un minimum de 100 ml/h dans le « mode Modifier configuration » en utilisant le code d'accès de niveau 3.

 **REMARQUE :** La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* dispose d'une option spéciale, qui optimise la vitesse du bolus pendant les perfusions par cathéters fins comme les cathéters pour PCA. La pompe essaiera de délivrer le bolus au débit d'administration de bolus pré-réglé. Si la pompe détecte une valeur au-dessus du niveau de pression d'occlusion pré-réglé pendant l'administration du bolus, elle réduira automatiquement la vitesse d'administration du bolus, jusqu'à ce qu'elle détecte une pression au-dessous du niveau pour lequel une alarme d'occlusion sonnerait normalement. Si elle détecte toujours une pression d'occlusion supérieure, la pompe déclenchera alors l'alarme 'Occlusion aval'. Cette caractéristique garantit une vitesse d'administration du bolus optimale et réduit les fausses alarmes d'occlusion pendant l'administration du bolus par des cathéters **fins** comme les cathéters pour PCA.

21. Configurez la période réfractaire et confirmez avec



22. Modifiez ou confirmez la limite à 1,4 ou 24 heures. Si l'écran blocage ne s'affiche pas, l'option blocage est alors désactivée. La modification peut être effectuée sous l'option « Modifier configuration ». Pour désactiver la limite, entrez 0 puis appuyez sur



23. En fonction de la configuration utilisée sous « Modifier configuration » dans « Programme limites » la pompe affichera un message vous invitant à configurer la limite dans volume ou nombre de bolus.



24. Si l'option *MediGuard*® est activée, la pompe affichera un message vous invitant à entrer le « Débit max. *MediGuard*® » en ml, mg ou mcg par heure par kg de poids de corps.



25. Cette opération configure une limite de toxicité pour le protocole basé sur le poids du patient. Si les paramètres du protocole configurés ont dépassé la limite de toxicité, la pompe ne vous permettra pas d'aller à l'étape suivante et déclenchera l'alarme « Limite *MediGuard*® dépassée » et retournera à l'écran « Débit max. *MediGuard*® », pour que vous contrôliez et modifiez vos données entrées, si nécessaire.



26. Confirmer les données du protocole en appuyant sur  ou les revoir en appuyant sur .
27. Après avoir confirmé vos modifications de protocole, vous verrez s'afficher l'écran de résumé de perfusion détaillant la configuration du volume de poche, le volume restant dans la poche, le volume perfusé (0 s'affichera, si vous avez sélectionné 'Nouveau patient - OK' en entrant 'Modifier programme' ou le volume de médicament perfusé à ce jour si vous êtes allé dans 'Modifier programme' pour modifier le protocole/traitement du patient actuel).
- ☞ **REMARQUE** : Les utilisateurs peuvent confirmer que la pompe est en train d'administrer la solution, en vérifiant que le témoin lumineux clignote en vert et qu'une icône ressemblant à une chambre à goutte et des gouttes est visible à droite de l'écran.

Sélectionner un protocole (démarrer une perfusion)

La plupart des utilisateurs de pompes à perfusion dédiées PCA se servent de la pompe pour effectuer le même nombre limité de protocoles de perfusion pour la majorité des patients. Par exemple, dans la gestion de la douleur les patients sont souvent sous un traitement morphinique consistant en une délivrance de bolus avec une concentration de 1-2mg/ml de morphine dans un volume de poche de perfusion fixé. Le service peut utiliser différents volumes de bolus ou périodes réfractaires en fonction des besoins du patient.

Ce qui signifie qu'une fois que vous avez configuré ces protocoles, en utilisant le code d'accès Niveau 2 dans 'Modifier programme' comme décrit dans le chapitre précédent, les utilisateurs du code Niveau 1 peuvent accéder à la pompe et exécuter les protocoles standard pour un patient sans avoir à entrer ou modifier les paramètres de perfusion.

Veillez alors suivre les étapes suivantes :

1. Chargez le set comme expliqué précédemment.

Branchez la pompe en appuyant sur . Il s'affichera alors sur l'écran :



2. Si la perfusion précédente n'était pas terminée, il s'affichera l'écran suivant :



3. **Pour continuer la perfusion précédente**, appuyer

sur ,

revoir les détails du protocole sélectionné et appuyer sur  jusqu'à ce que la pompe affiche le message « Démarrer nouvelle perfusion? ».

Confirmez avec  et démarrez la perfusion.

4. **Pour démarrer une nouvelle perfusion**, appuyez sur STOP/NO. L'écran affichera un message indiquant que vous devez entrer un code. Entrez le code correspondant et

appuyez sur .



5. Pour purger le set, sélectionnez « purger » et confirmez avec . Purgez comme expliqué dans le chapitre Purge de cette notice.

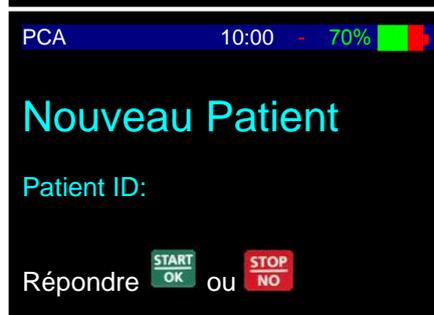


AVERTISSEMENT : Ne pas fixer le set au dispositif d'accès du patient, avant de purger le set.

6. Depuis le menu, sélectionnez « Protocole » en faisant défiler l'écran avec les touches flèche et appuyez sur .



7. L'écran affichera : 'Nouveau patient - OK'.



8. **Pour le même patient :** Appuyez sur  pour passer le patient actuel sur un autre protocole.
9. **Pour un nouveau patient :** Appuyez sur  pour configurer. Cette opération supprimera l'historique du patient, les comptes de volume perfusé et de bolus.
10. **Si l'option MediGuard® est activée, l'utilisateur sera invité à entrer le poids du patient.** Entrez les données en kilogramme et confirmez avec .
11. Faites défiler l'écran à l'aide des touches flèche jusqu'au protocole requis et confirmez avec .

☞ **REMARQUE** : L'écran de résumé de perfusion s'affiche en indiquant le volume de poche, le volume restant, perfusé (sera à 0 (zéro) si un nouveau patient a été configuré).

A: Morphine	
Vol. Poche	100 mL
Vol. Restant	100 mL
Concentration	20mg/mL
Débit	10mg/hr
Bolus Patient	10mg
Période Réfract	15min
Limite Médic.	Off
Poids du Patient	50 kg
START OK pour confirm. ou info to Chan	

12. Appuyez sur  pour confirmer.

13. Faites défiler l'écran pour sélectionner le protocole requis et appuyez sur .

14. L'écran récapitulatif est affiché, indiquant les paramètres de perfusion pour le protocole que vous avez sélectionné. Vérifiez que le débit de perfusion, le volume de bolus, la période réfractaire et la limite 4 heures sont corrects, avant de continuer.

☞ **REMARQUE** : Si l'option *MediGuard*[®] est activée et si le débit **maximum** autorisé pour le poids du patient actuel a été dépassé, alors la pompe donnera l'alerte « Limite *MediGuard* ».

☞ **REMARQUE** : En sélectionnant un protocole standard pré-programmé, TOUJOURS contrôler minutieusement l'écran récapitulatif pour s'assurer que les paramètres correspondent bien à l'ordonnance.

15. Appuyez sur  pour démarrer la perfusion.



Définir le débit basal pendant la perfusion

Pour modifier le débit pendant la perfusion, entrez le nouveau débit en utilisant le clavier et confirmez en

appuyant sur la touche . Confirmez à nouveau le nouveau débit en entrant le code correspondant. Le débit peut être augmenté jusqu'au « Débit max. de titration » programmé dans la perfusion spécifique. La pompe bipera pour confirmer que la modification a été acceptée et le nouveau débit sera affiché.

☞ **REMARQUE** : Si le débit désiré est au-dessus de la gamme de protocoles maximum, la pompe n'acceptera pas l'entrée et affichera un message indiquant le débit maximum autorisé.

Bolus activé par le patient

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* peut être programmée pour permettre au patient de demander des bolus avec un volume spécifique à intervalles de temps pré-déterminés. Le patient peut demander le bolus en utilisant la méthode suivante :

En utilisant un cordon bolus pour PCA

CONTROLE DE SECURITE : Avant de raccorder le cordon bolus à la pompe, testez le cordon bolus. Appuyez sur le bouton poussoir et relâchez-le, vous devez sentir et entendre un clic à chaque fois. ***Si vous ne procédez pas ainsi, il est possible que le bouton poussoir soit endommagé et ne puisse plus être utilisé. Contactez votre distributeur local.***

- Appuyez sur la touche située à l'extrémité du cordon bolus. Le cordon bolus s'enfiche sur le côté de la pompe, là où une étiquette affiche « Bolus ».
- La touche bolus doit être appuyée pendant un minimum de temps nécessaire pour activer un bolus. Cette caractéristique empêche qu'un bolus soit administré involontairement.
- La touche bolus doit être également relâchée dans un certain laps de temps. Cette caractéristique empêche qu'un bolus soit administré involontairement, si une touche est appuyée accidentellement ou en permanence.
- La pompe n'acceptera pas qu'une touche soit pressée une deuxième fois dans un intervalle de temps minimum, empêchant ainsi le risque que le mouvement déclenche une série de demandes évidentes risquant d'être reconnue comme une véritable demande.

☞ **REMARQUE** : L'utilisateur peut arrêter à tout moment le bolus en appuyant sur .

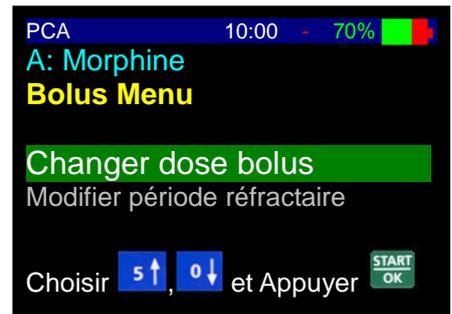
☞ **REMARQUE** : Si le patient demande plus de bolus que cela n'est autorisé, la pompe affichera « Bolus verrouillé » et retracera la quantité des bolus qui ont été demandés. L'historique des bolus peut être revu en faisant défiler le menu Info. Voir le chapitre « Utilisation des fonctions de l'historique » de ce manuel.

☞ **REMARQUE :** Pendant le fonctionnement, les paramètres du bolus (volume et temps d'intervalle) peuvent être modifiés en

appuyant sur la touche  en confirmant le code d'accès correspondant.

Les données des bolus et de la période réfractaire peuvent être modifiées en cours de traitement mais seulement si le mode "Titration Bolus" a été activé (ON) dans le menu "Changement réglages". Le réglage par défaut est désactivé (OFF).

1. Pendant la perfusion, appuyez sur le bouton "Prime Bolus". A l'écran apparaîtra: Changer dose bolus / Modifier période réfractaire.
2. Sélectionnez une des deux options, entrez le paramètre désiré et confirmez avec START/OK.
3. Validez le changement en renseignant le code d'accès approprié (700).
4. Confirmez en appuyant sur START/OK, le changement sera effectif sans avoir besoin d'entrer dans le menu "Changement réglages".



Bolus activé par le médecin

Un bolus peut être activé par le médecin *avant* de commencer la perfusion ou *pendant* la perfusion.

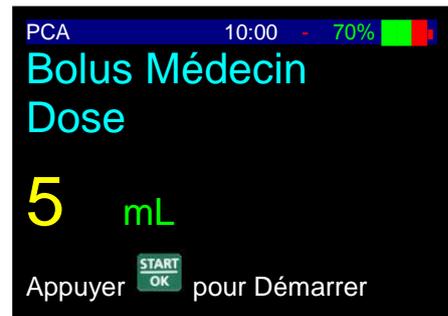
Pour perfuser un bolus activé par le médecin **avant** de commencer la perfusion veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Sélectionnez l'option bolus médecin dans le menu.



2. Entrez le code correspondant et appuyez sur .

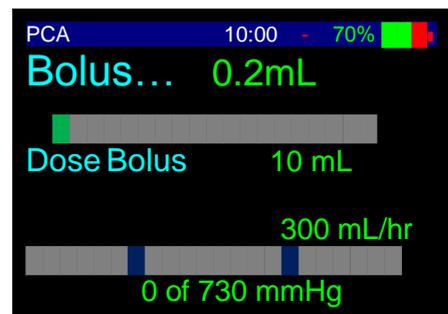
3. Entrez le volume du bolus médecin et appuyez sur  pour commencer la délivrance du bolus. Vous pouvez arrêter le bolus à tout moment en appuyant sur .



4. Le volume du bolus sera exprimé en ml, mg ou μg , en fonction des configurations du protocole actuel entré pour la perfusion. Pour toute modification, entrez dans le menu et suivez les étapes jusqu'à ce que la sélection puisse être faite en ml, mg ou μg .



5. L'écran de visualisation affichera un diagramme indiquant que le bolus est en train d'être perfusé. La barre du diagramme affiche la quantité de bolus à perfuser (en clair) et la quantité perfusée (en foncé).



☞ Une fois l'injection du bolus terminée, l'écran retournera au menu.

☞ L'utilisateur peut arrêter à tout moment le bolus en appuyant sur .



Avvertissement : Les bolus seront perfusés jusqu'au volume demandé, à moins que l'utilisateur

n'arrête manuellement le bolus en appuyant sur . Cela est vrai même si le volume perfusé est inférieur à la limite temps spécifiée pour le volume (par ex. limite 4 heures) au début d'un bolus et dépasse la limite pendant le bolus.

Pour perfuser un bolus activé par le médecin **pendant** une perfusion, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Pendant le fonctionnement, appuyez sur  puis sur  pour arrêter la perfusion en cours et démarrer le bolus médecin.

2. Entrez le code correspondant et appuyez sur .

3. Entrez le volume du bolus médecin et appuyez sur  pour commencer l'administration du bolus. Vous pouvez arrêter le bolus à tout moment en appuyant sur .

Le volume du bolus sera exprimé en ml, mg ou µg, en fonction des configurations du protocole actuel entré pour la perfusion PCA.



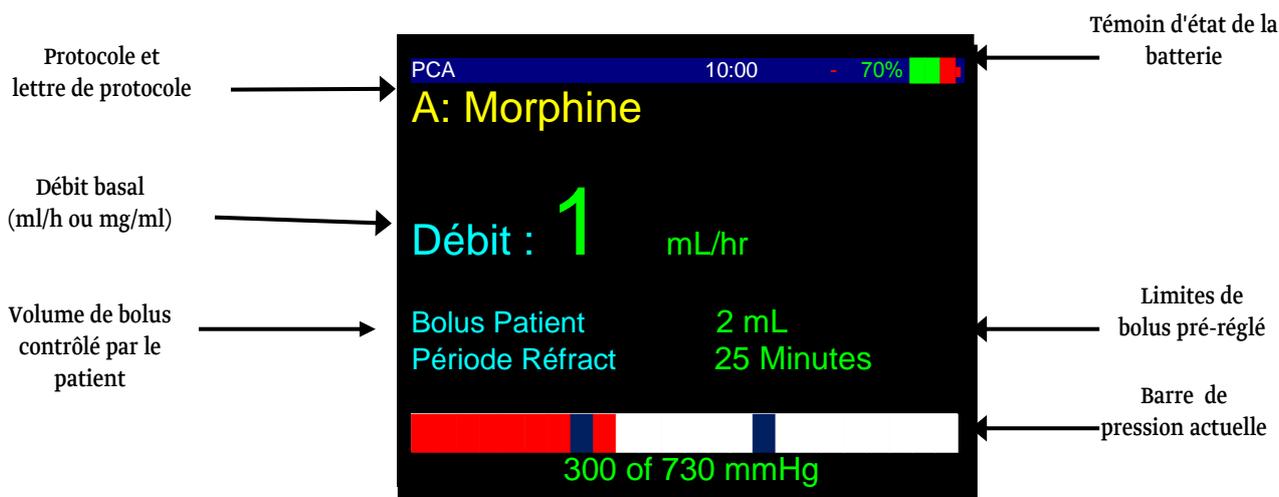
4. L'écran de visualisation affichera un diagramme indiquant que le bolus est en train d'être perfusé. La barre du diagramme affiche la quantité de bolus à perfuser (en clair) et la quantité perfusée (en foncé).



☞ Une fois l'injection du bolus terminée, la pompe reprendra la perfusion d'origine PCA.

☞ L'utilisateur peut arrêter à tout moment le bolus en appuyant sur .

Interpréter l'écran de visualisation pendant une perfusion



Protocole

La lettre du protocole actuellement sélectionné (A-Z) s'affiche au bord à gauche de l'écran. Le protocole ou le nom du médicament s'affiche sur la ligne en haut de l'écran. Cela est utile car vous pouvez utiliser une solution de morphine standard de, disons, 1 mg/ml, mais avoir jusqu'à 26 protocoles en utilisant différents volumes de bolus et blocages.

Débit de perfusion

La deuxième ligne de l'écran affiche le débit actuel de la perfusion. Selon si l'utilisateur a programmé le protocole actuel en ml ou mg, le débit s'affichera en ml/h, mg/h ou mcg/h.

Volume de bolus

La troisième ligne de l'écran affiche le volume de bolus pour le protocole actuel. Comme pour le débit de perfusion, il s'affichera en ml, mg ou mcg en fonction de la configuration du programme actuel.

Etat de la batterie

Au bord à droite, vous pouvez voir l'indicateur d'état de la batterie et de la perfusion. Le symbole batterie sera visible, si la pompe n'est pas raccordée au chargeur sur secteur. L'utilisateur peut vérifier le niveau de charge en contrôlant le niveau de remplissage noir à l'intérieur du symbole (un symbole entièrement noir indique que la batterie est pleine).

Pression actuelle

La barre affiche en temps réel la pression dans la tubulure. Les unités de mesure, la valeur de démarrage et la valeur maximale dépendent des configurations de la pression de la pompe (voir menu Modifier configuration). La barre est divisée en 3 parties. La pression actuelle est affichée en rouge. Lorsque la pression monte d'un segment à l'autre, un signal retentit. Si la pression atteint la valeur finale (720mmHg dans l'exemple ci-dessus), l'alarme de pression sonne.

Limites de bolus pré-réglé

Affiche les paramètres de bolus pour le programme actuel. Volume/temps dans l'exemple ci-dessus.

Option *MediGuard*[®]

L'option *MediGuard*[®] permet à l'équipe médicale de contrôler le débit maximum de médicaments autorisé pour un patient spécifique d'après le poids du patient.

Pour activer cette option, entrez l'option « Modifier configuration » et faites défiler l'écran jusqu'à

Programme limites. Appuyez sur start/ok pour y accéder et activez *MediGuard*[®]. Appuyez sur  pour confirmer.

Lorsque l'option *MediGuard*[®] est activée, l'utilisateur sera invité à configurer le débit *MediGuard*[®] maximum autorisé. Le débit maximum *MediGuard*[®] sera défini en ml (mg, mcg)/heure pour 1 kg de poids du patient.

En sélectionnant un protocole, soit par « Sélectionner protocole » ou « Modifier protocole », l'utilisateur sera invité à configurer le poids du patient en kg. Le logiciel calculera le débit maximum autorisé pour le patient spécifique d'après son poids (multiplié par le débit *MediGuard*[®] maximum). Les valeurs calculées seront affichées comme « limite médicament » sur l'écran et pendant le fonctionnement du programme.

Configurer un protocole basé sur le débit basal, lorsque le bolus est configuré sur zéro

La pompe permettra au programme de fonctionner seulement si le débit basal est égal ou inférieur au débit *MediGuard*[®] maximum (si le débit est en dehors des limites, appuyer sur start/ok depuis l'écran cumul affichera le message « dépassement de limite de médicament »). Si le débit basal du programme est inférieur au débit *MediGuard*[®] maximum autorisé, la pompe comptera la différence entre les deux différents débits. La différence entre l'actuel débit et le débit *MediGuard*[®] maximum sera enregistrée dans une mémoire tampon appelée « mémoire tampon crédit ». Le volume maximum enregistré dans la mémoire tampon crédit est un volume correspondant à une administration de 10 minutes de débit *MediGuard*[®] maximum. Le crédit est utilisé pour permettre d'administrer un bolus médecin. Si le volume de bolus médecin est inférieur au volume dans la mémoire tampon, le bolus sera administré au débit de bolus maximum. Si le volume du bolus médecin est supérieur au volume dans la mémoire tampon, le volume dans la mémoire tampon sera administré au débit de bolus maximum et le volume de bolus restant sera administré au débit *MediGuard*[®] maximum (s'il n'y a aucun volume dans la mémoire tampon crédit, tous les bolus seront administrés au débit *MediGuard*[®] maximum).

Configurer un protocole basé sur une combinaison de bolus et de débit basal (ou seulement de bolus)

La pompe permettra au programme de fonctionner seulement si le débit basal est égal ou inférieur au débit *MediGuard*[®] maximum (si le débit est en dehors des limites, appuyer sur start/ok depuis l'écran qui affichera le message « dépassement de limite de médicament »). Si le débit basal du programme est inférieur au débit *MediGuard*[®] maximum autorisé, la pompe comptera la différence entre les deux différents débits. La différence entre le débit actuel et le débit *MediGuard*[®] maximum sera enregistrée dans la mémoire tampon crédit. Lorsque le programme démarre, la mémoire tampon crédit inclura automatiquement le volume pour un bolus. Le volume maximum enregistré dans la mémoire tampon crédit est le volume de bolus. Le crédit est utilisé pour permettre d'administrer un bolus patient et un bolus médecin. Quand un bolus est demandé (soit par le patient soit par le médecin) : Si le volume de bolus est inférieur au volume dans la mémoire tampon, le bolus sera administré au débit de bolus maximum ; si le volume de bolus est supérieur au volume dans la mémoire tampon, le volume dans la mémoire tampon sera administré au débit de bolus maximum et le volume de bolus restant sera administré au débit *MediGuard*[®] maximum.

☞ REMARQUE :

1. Activer l'option *MediGuard*[®] désactivera l'option bolus médecin depuis le menu. Tout essai pour administrer un bolus médecin depuis le menu affichera le message suivant : « *MediGuard*[®] activée. Les bolus médecin peuvent être administrés depuis le protocole seulement ».
2. L'option *MediGuard*[®] remplace la limite 4 heures, donc en activant *MediGuard*[®], la limite 4 heures sera désactivée et ne sera pas affichée dans les configurations de paramètres.

Configurer Auto Bolus

Auto Bolus est la fonction pour configurer un bolus automatique (intermittent), c'est une alternative au bolus contrôlé par le patient. Auto bolus n'est pas disponible dans les configurations par défaut de la pompe, cette fonction peut être activée seulement par le menu technicien. Une fois activée, elle permet à l'opérateur de choisir entre bolus patient et bolus automatique pendant le processus « Modifier protocole », si bolus automatique a été sélectionné, un écran d'avertissement

s'affichera pour expliquer la procédure et l'opérateur devra la confirmer en appuyant sur .

☞ REMARQUE :

1. Lorsqu'un protocole est sélectionné avec l'option auto bolus activée, la pompe délivrera la dose pré-déterminée au moment pré-déterminé sans que le patient n'ait besoin de demander à distance le bolus.

2. L'administration du bolus peut être arrêtée à tout moment en appuyant sur .

Utilisation des fonctions de l'historique

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* conserve un historique défilant de 24 heures des perfusions administrées au patient actuel. Ce chapitre explique la façon d'utiliser cet historique. Il y a également un journal d'historique de 500 événements, qui conserve les 500 dernières actions de l'utilisateur dans un enregistrement de dates et d'heures. Pendant que la pompe délivre le

médicament, appuyer plusieurs fois sur la touche  fera défiler à travers :

- Volume perfusé vs. volume à perfuser
- Niveau de batterie
- Bolus tentés, bolus injectés et temps de verrouillage sur la durée de la perfusion actuelle
- Ecran revoir programme
 - Permet à l'utilisateur de vérifier les paramètres du programme en cours sans devoir arrêter la perfusion
- Date & heure

Appuyez sur  pour arrêter l'administration de la perfusion, puis appuyez plusieurs fois sur  pour défiler à travers :

- Volume et bolus injectés au cours des dernières 24 heures
- Bolus tentés, injectés et volume perfusé heure par heure au cours des dernières 24 heures (utilisez les touches flèche pour naviguer à travers les heures)
- Diagramme de bolus administrés au cours des dernières 24 heures, heure par heure
- Diagramme de volumes (y compris les bolus) administrés au cours des dernières 24 heures, heure par heure

Appuyez sur  pour reprendre la perfusion, lorsque vous retournez à l'écran 'STOP'.

Journal des événements

Pour accéder à l'historique des événements, vous avez besoin du code accès technicien pour accéder à « Modifier configuration ».

L'historique des événements rapporte les 500 derniers événements de l'utilisateur (c.à-d. modifications de programmes, pompe démarrée, arrêtée, etc) et l'état de la pompe (c.à-d. charge de batterie, niveaux de pression, etc). Il n'y a pas de patient spécifique (c.à-d. qu'il est probable que les 500 événements couvrent de nombreux patients récemment traités avec cette pompe).

Pour accéder à l'historique des évènements :

1. Depuis le menu principal, faites défiler l'écran jusqu'à 'Modifier configuration' et appuyez

sur .

2. Entrez le code accès technicien - Modifier configuration.

3. Faites défiler l'écran vers le bas jusqu'à « Journal d'évènements » et appuyez sur .

4. L'écran affichera maintenant l'évènement de l'utilisateur le plus courant, ainsi que la date, l'heure, etc.

Par exemple :



☞ **REMARQUE** : Il est affecté à chaque évènement un nouveau chiffre et la pompe mémorise les 500 derniers. Après un certain temps, le premier évènement qui s'affiche lorsque vous entrez l'historique des évènements peut être le chiffre 754. Cela signifie qu'il y a 754 évènements répertoriés dans la vie de la pompe et les évènements 255-754 sont enregistrés dans cet historique. La pompe efface l'évènement le plus ancien dans le journal, chaque fois qu'un nouvel évènement se produit.

5. Utilisez les touches flèche haut & bas pour défiler à travers les évènements, afin de trouver un évènement spécifique. Si vous en trouvez un qui vous intéresse :

6. Appuyer sur  affichera les données supplémentaires en rapport avec cet évènement sur l'état du programme et de la pompe au moment de cet évènement.



Debit	2 mL/hr
Vol. Restant	9.6 mL
Volume perfusé	0.4 mL
Dose Bolus	1mL
Programme	PCA
Utilisation	Batterie
Niveau Batterie	Normal
Etat Bloqué	Programme
Etalonnage Volume	540
Pression initiale	107
Pression Actuelle	101

Fin du programme/perfusion et changement de poches

Une fois la perfusion terminée (le volume pré-réglé a été perfusé), une alarme sonne et l'écran affichera :

L'alarme s'arrêtera après 4 bips. La pompe affichera le débit KVO pré-réglé (voir « Modifier configuration »). L'alarme sonnera à nouveau toutes les 4 minutes, jusqu'à ce que l'utilisateur change la poche ou arrête la pompe.



Pour purger le set (cela peut être nécessaire si vous avez changé la tubulure) :



Si nécessaire, appuyez deux fois sur  .



Sélectionnez changer la poche et appuyez sur .



☞ **REMARQUE** : Si vous utilisez un set de perfusion avec chambre à goutte, changez la poche de perfusion et placez-en une nouvelle mais assurez-vous que la chambre à goutte est à moitié pleine et qu'il n'y a pas d'air dans le set.

Si vous utilisez un set en ambulatoire sans chambre à goutte, la purge de la ligne est nécessaire. Déconnectez le set du patient avant la purge.

Éliminer l'air pendant le fonctionnement

Si de l'air est détecté dans la tubulure, la pompe émet une alarme sonore, l'écran affiche AIR DANS LA LIGNE et le témoin passe du vert au rouge.

Pour éliminer l'air dans la tubulure pendant le fonctionnement de la pompe, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Appuyez sur  pour supprimer l'alarme. Appuyez sur  et maintenez la touche enfoncée pendant 3 secondes à nouveau pour revenir à l'écran d'option Reprendre/Menu.
2. Contrôlez et éliminez la raison de la présence d'air détecté dans la voie.
3. Appuyez à nouveau sur  et entrez le code d'accès correspondant.
4. Déconnectez la tubulure du patient en prenant soin de préserver la stérilité.
5. Sélectionnez 'purger' et appuyez sur .



AVERTISSEMENT : Assurez-vous que la tubulure est déconnectée du patient, avant de passer à l'étape suivante. Si vous ne le faites pas, le patient pourrait recevoir un bolus d'air.



6. Appuyez sur  dans les 10 secondes pour démarrer la purge, sinon l'écran retournera automatique 1 étape en arrière. Vous pouvez arrêter la purge à tout moment en appuyant sur .
7. Répétez les étapes 4 & 5, jusqu'à ce que tout l'air soit évacué de la tubulure et que le liquide soit visible à l'extrémité distale du set.
8. Appuyez sur  pour revenir à l'écran d'option Reprendre/Menu.
9. Appuyez sur  pour reprendre la perfusion actuelle.
10. Contrôlez le résumé de perfusion, si l'écran qui affiche : volume de poche, volume restant et perfusé, est correct, appuyez à nouveau sur  pour redémarrer la perfusion.

Alarme occlusion aval

Après une alarme occlusion aval, appuyez sur .



Déterminez l'obstruction dans la tubulure I.V. et appuyez sur  pour continuer.

Revoir configuration

En sélectionnant 'Revoir configuration' depuis le menu principal et en appuyant sur  vous pourrez faire défiler l'écran, sélectionner et voir n'importe lequel des paramètres par défaut ou l'historique des événements.

Faites simplement défiler l'écran jusqu'au paramètre que vous souhaitez voir et appuyez sur .

Dans ce mode, vous pouvez seulement voir les paramètres, mais vous ne pouvez pas modifier les valeurs que les utilisateurs peuvent configurer.

Modifier configuration

Pour que les utilisateurs puissent configurer les réglages par défaut variables, ils doivent utiliser le code d'accès technicien. Pour modifier les configurations par défaut, veuillez suivre les étapes suivantes :

1. Depuis le menu principal, sélectionnez 'Modifier configuration' et appuyez sur .
2. Entrez le code d'accès correspondant et appuyez à nouveau sur .

☞ **REMARQUE :** Les paramètres par défaut mentionnés dans le tableau ci-dessous ne peuvent pas être tous configurés par l'utilisateur. Seul ceux qui sont en surbrillance jaune dans le tableau peuvent être modifiés au niveau local.

3. Faites défiler l'écran à travers les paramètres, jusqu'au paramètre que vous souhaitez modifier et appuyez sur . Si c'est une valeur numérique, entrez simplement la nouvelle valeur et appuyez sur . Si c'est une valeur option, faites défiler l'écran à travers les options et appuyez sur  pour confirmer votre choix.
4. Une fois que l'utilisateur a modifié ou confirmé un paramètre, la pompe retourne au choix 'Redémarrer la pompe'. Appuyez sur  pour quitter ou faire défiler vers le bas, pour voir/modifier un autre paramètre en répétant l'étape 3 ci-dessus.

Réglages par défaut *BodyGuard 575 Color Vision™*

La pompe est livrée programmée avec un nombre de paramètres par défaut, qui peuvent être visualisés à l'aide de 'Revoir configuration' depuis le menu principal et modifiés en utilisant le code d'accès technicien dans le mode 'Modifier configuration'.

PARAMETRE	UTILISATION	PLAGE
Niveau de batterie	Charge de batterie actuelle	vide >> plein
Blocage	Indique si la sécurité du code accès est activée ou désactivée	MARCHE/ARRET
Heure, date		
Température de tubulure	Affiche la température de la tubulure	C
Volume de l'alarme	Volume des alarmes/alertes	3-7
Niveau de pression	Configuration de pression occlusion	Max. 10 PSI
Volume de purge	Quantité de liquide administré pendant la purge du set	0-20 ml
Débit de purge	Débit auquel la purge fonctionne	0-1000 ml/h
Débit de bolus	Vitesse à laquelle les bolus sont administrés	Selon le reflux dans le système - débit max. 1000ml/h
Débit basal maximum	Débit basal continu maximum	0,1-100 ml/h
Débit <u>KVO-MVO</u>	Débit de Maintien de Veine Ouverte	0,1-5 ml/h
Programme limites	Limite en ml, mg, µg ou en bolus	Arrêt, 1, 4, ou 24 heures
Limite d'air dans la ligne	Configure la taille de bulle d'air maximale nécessaire pour déclencher une alarme	Arrêt si configuré sur 0
Lampe témoin DEL	Allume & éteint la lampe témoin DEL	MARCHE/ARRET
Configurer heure & date		
Journal des événements	L'historique enregistre les 500 derniers événements de programmation de la pompe	Données fixées
N° de série	N° de série unique de pompe	Données fixées
Date de production	Date de fabrication	Semaine, mois, année
Temps de fonctionnement	Heures depuis la dernière mise en service	
Ver. logiciel	Version du logiciel de la pompe	Données fixées
Etalonnage des volumes	Valeur d'étalonnage volumétrique	Données fixées
Delta pression	Etalonnage de pression valeur Delta	
Pression bouchon	Etalonnage de pression valeur bouchon	Données fixées - 255
Quitter/Redémarrer	Quitter/Redémarrer si OK	

☞ **REMARQUE** : Seuls les paramètres en surbrillance peuvent être modifiés (voir 'Modifier configuration').

5 - Situations d'alarme et actions correctives

Situations d'alarme

Lorsque la pompe à perfusion détecte un problème :

- La perfusion s'arrête
- Une alarme sonore est activée
- Un message s'affiche sur l'écran de visualisation indiquant la cause de l'alarme
- Le témoin lumineux passera du vert au rouge

☞ **REMARQUE** : Appuyer sur  pendant une alarme mettra l'alarme en sourdine pendant deux minutes.

Actions correctives

Description	Résultat	Cause possible	Action à entreprendre
	<p>La perfusion s'arrête et une alarme est activée.</p>	<p>Présence d'air dans le set.</p> <p>Le clamp sur le set est fermé en amont de la pompe.</p> <p>La ligne n'est pas correctement chargée.</p>	<p>Déconnectez la tubulure du patient, appuyez sur la touche STOP/NO pour aller à l'écran Pompe stoppée. Appuyer longtemps (3 sec) sur la touche STOP/NO et appuyer normalement sur STOP/NO vous permettra de revenir à l'écran de purge, comme décrit à la page 25 (par l'écran code niveau un).</p> <p>Rechargez la voie d'administration.</p>
	<p>La perfusion s'arrête et une alarme est activée.</p>	<p>Le clamp sur le set est fermé en aval de la pompe.</p> <p>Le set est tordu.</p> <p>Le cathéter est bloqué.</p> <p>Le set n'est pas chargé correctement.</p> <p>REMARQUE : L'opérateur peut modifier la configuration de la pression.</p>	<p>Ouvrez le clamp.</p> <p>Redressez le set.</p> <p>Changez le cathéter.</p> <p>Rechargez la tubulure.</p> <p>Veillez vous reporter au chapitre « Configuration occlusion aval ».</p>

	<p>Une alarme est activée.</p>	<p>Deux minutes se sont écoulées sans qu'aucune touche n'ait été appuyée pendant la programmation.</p>	<p>Appuyez sur START/OK pour reprendre.</p>
	<p>La perfusion s'arrête et une alarme est activée.</p>	<p>La porte de la pompe n'a pas été fermée avant la mise en service. La porte a été accidentellement ouverte pendant le fonctionnement.</p>	<p>Fermez la porte de la pompe. Fermez la porte de la pompe.</p>
	<p>La pompe ne fonctionnera que pendant 30 minutes, si elle n'est pas raccordée au secteur.</p>	<p>La durée de vie restante de la batterie est de 30 minutes.</p>	<p>Placez la pompe dans le chargeur et raccordez-la au secteur.</p>
	<p>Le fonctionnement de la pompe s'arrête. La pompe ne peut pas être utilisée, avant d'avoir été raccordée au secteur.</p>	<p>La batterie est épuisée.</p>	<p>Placez la pompe dans le chargeur et raccordez au secteur. Attendez 2 minutes avant la mise en service.</p>

Description	Résultat	Cause possible	Action à entreprendre
 <p>PCA 10:00 - 70%</p> <p>Redémarrer Pompe Eteindre & Allumer</p> <p>ERROR 10</p>	La perfusion s'arrête.	Une erreur interne fatale s'est produite.	Redémarrez la pompe. Si l'alarme ne s'arrête pas, emballez la pompe correctement dans son emballage d'origine et envoyez-la au service après-vente.
 <p>PCA 10:00 - 70%</p> <p>Fin de Perfusion</p> <p>Appuyer  pour Menu</p>	Le programme se termine, la pompe retournera en mode KVO.	Le programme actuel de perfusion est terminé.	Appuyez sur STOP/NO pour redémarrer un nouveau programme ou éteindre la pompe en appuyant sur ARRET.
 <p>PCA 10:00 - 70%</p> <p>Vérifier Position Tub.</p> <p>Instal. Tub. et fermer porte Appuyer  pour Silence</p>	La pompe ne démarrera pas.	Le set n'est pas chargé correctement (le détrompeur n'a pas été placé correctement dans sa position). Un set autre que la tubulure <i>APL 2002</i> ® a été chargé dans la pompe.	Rechargez le set dans la pompe selon les instructions. Remplacez le set par un <i>APL 2002</i> ® et chargez-le selon les instructions.
 <p>PCA 10:00 - 70%</p> <p>Clavier bloqué</p>	Les touches de configuration ne fonctionnent pas.	Le mode Blocage est activé.	Aucune action nécessaire. Si un changement de programmes est nécessaire, déverrouillez les touches et reportez-vous au chapitre Verrouillage, pour les instructions.

6 - Spécifications

Mécanisme de pompage :	Pompe à piston
Débit :	0 à 100 ml/h par paliers de 0,1 ml
Débit de purge :	300 ml/h à 425 ml/h
Volume total perfusé :	0,1 à 1000 ml
Configuration durée totale :	100 heures
Précision :	± 5 %
Débit KVO :	0,1 à 5 ml/h
Détecteur d'air :	à ultrasons, ajustable à la taille des bulles d'air
Pression maximale :	10 psi ajustable
Source d'alimentation :	110-240 VAC, 50/60 Hz., 0,3 A max.
Batterie :	Rechargeable, Li-Ion 7,4V, 1800 mAh
Fonctionnement de la batterie :	17 heures à 100 ml/h (rechargeable)
Chargement de la batterie :	automatique en positionnant la pompe dans le chargeur raccordé au secteur alternatif. Il faut six heures pour recharger une batterie complètement épuisée.
Alarmes :	Lorsqu'un problème est détecté, la pompe à perfusion <i>BodyGuard 575 Color Vision™</i> affiche les messages d'alarme suivants : <ul style="list-style-type: none">• Air dans la ligne• Occlusion aval• Pompe en attente• Fin de la perfusion• Batterie faible• Fin de batterie• Porte ouverte• Erreur (suivie du code erreur)• Mode Verrouillage• Mode Blocage• Clamp de sécurité manquant



REMARQUE : Lorsque ce symbole est affiché, veuillez consulter les documents ci-joints.

Dimensions *BodyGuard 575* 112 x 89 x 32 mm. (L x l x H)

Color Vision™ :

Classification : Matériel de type CF (degré de protection contre les chocs électriques)

Boîtier : en PCABS (ignifuge)

Poids :

- 280 grammes sans batterie
- 390 grammes avec batterie

Sécurité électrique : Conforme aux normes suivantes : **EN 60601-1** (Sécurité de l'équipement électromédical), **IEC 60601-2-24** (Pompes et régulateurs de perfusion), **IEC 60601-1-4** (Systèmes électromédicaux programmables).

Fabriqué d'après les normes **ISO 9001:2008** et **ISO 13485:2003**. Porte la **marque CE** (selon la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE).

CEM : La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* est conçue pour répondre aux normes EN 60601-1 (sécurité) et IEC 601-1-2 (CEM).

Spécifications **Conditions hors fonctionnement** (Transport et stockage) :

environnementales : Température : -25°C à 50°C (-13°F à +122°F)

Humidité : 5 % à 100 % H.R., sans condensation

Pression d'air : 48kPa à 110kPa

Conditions de fonctionnement :

(Le système ne peut pas répondre à toutes les spécifications de performances, s'il fonctionne en dehors des conditions suivantes).

Température : +18°C à +45°C (+59°F à +113°F)

Humidité : 20 % à 90% H.R. à +40°C, sans condensation

Pression d'air : 70kPa à 110kPa

Set APL 2002® : Destiné aux pompes *BodyGuard 575 Color Vision™*, équipé de valves anti-siphon.

7 - Service et maintenance

Nettoyage

Avant de connecter la pompe au patient, et de temps en temps pendant l'utilisation, nettoyez l'appareil en utilisant un chiffon non pelucheux légèrement humidifié avec de l'eau chaude et un produit détergent doux ou désinfectant.



Avertissement : Avant de nettoyer la pompe, il faut toujours l'éteindre en appuyant sur arrêt et enlever la batterie.



Avertissement : Il faut toujours débrancher le chargeur en retirant la prise du secteur alternatif, avant de procéder au nettoyage.



Précaution : Ne pas nettoyer la pompe ou le chargeur en utilisant des produits chimiques, comme le xylène, l'acétone ou des solvants similaires. Ces produits chimiques peuvent endommager les composants en plastique et la peinture. Utilisez un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau chaude et un produit détergent doux ou désinfectant.



Précaution : Ne pas tremper ou plonger la pompe ou le chargeur dans l'eau.

Stockage

Si la pompe doit être rangée pour une période prolongée, elle doit être nettoyée et la batterie complètement chargée. Entreposez la pompe dans un endroit propre et sec, à température ambiante et, si disponible, utilisez l'emballage d'origine en guise de protection.

Effectuez des tests de fonctionnement et assurez-vous que la batterie est complètement chargée une fois tous les trois mois.

Fonctionnement de la batterie

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* peut fonctionner sur batterie, ce qui lui permet de fonctionner lorsque le patient se déplace ou pendant une panne de courant. Lorsque la pompe fonctionne sur batterie, l'icône CA est désactivé. Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie standard fonctionnera pendant 15 à 17 heures, à un débit de perfusion de 125 ml/h.



Avertissement : Ne faites pas fonctionner la pompe sur secteur alternatif si la batterie n'est pas chargée dans la pompe.



Remarque : Lorsque la pompe n'est pas utilisée, insérez la pompe dans le chargeur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et branchez le système dans une prise murale de courant alternatif (si possible) pour charger la batterie.

☞ **Remarque :** Après que le signal « Fin de batterie » ait été activé ou après une longue période d'entreposage, attendez 2 minutes après le raccord de la pompe à l'alimentation secteur alternatif, avant de la mettre en service.



Précaution : Laisser la batterie à l'état déchargé sur une longue période peut l'endommager.

☞ **Remarque :** Chaque fois que c'est possible, utilisez la pompe raccordée à une alimentation secteur alternatif, via l'unité de chargement. Cela préserve l'alimentation par batterie en cas d'urgence ou dans les cas où l'alimentation secteur alternatif n'est pas disponible.

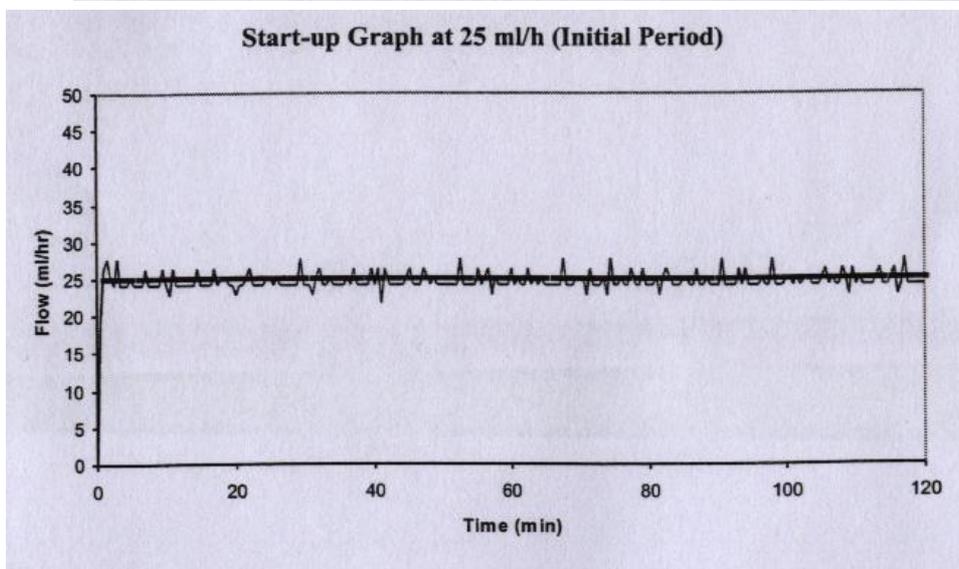
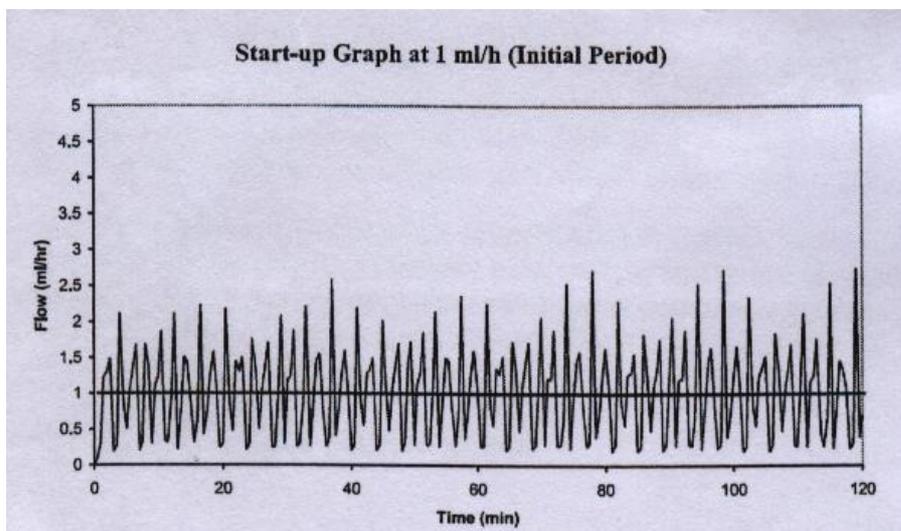
☞ **Remarque :** Remplacez la batterie une fois tous les deux ans.

Précision de la pompe

Les graphiques et les courbes suivantes proviennent du test décrit dans IEC60601-2-24. Le test a été effectué dans des conditions normales, à température ambiante (72° F). Si les conditions normales et la température ambiante ne sont pas respectées, cela peut modifier la précision de la pompe.

Courbes de démarrage

Les courbes de démarrage illustrent l'écoulement continu par rapport au temps pendant deux heures, depuis le démarrage de la perfusion. Elles mettent en évidence le retard d'écoulement après le démarrage de la perfusion dû à la conformité mécanique et fournissent une représentation graphique de l'uniformité. Les courbes en trompette sont élaborées à partir des données recueillies à partir de la deuxième heure. Les tests sont effectués conformément à la norme IEC 60601-2-24.



Trompette et débit

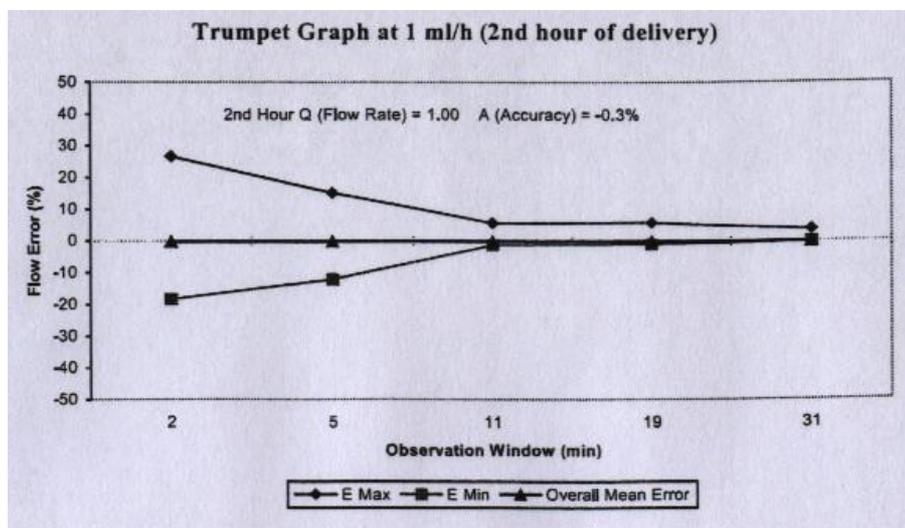
Avec la pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™*, comme avec tous les systèmes de perfusion, le fonctionnement du mécanisme de pompage et les variations entraînent des fluctuations à court terme quant à la précision du débit.

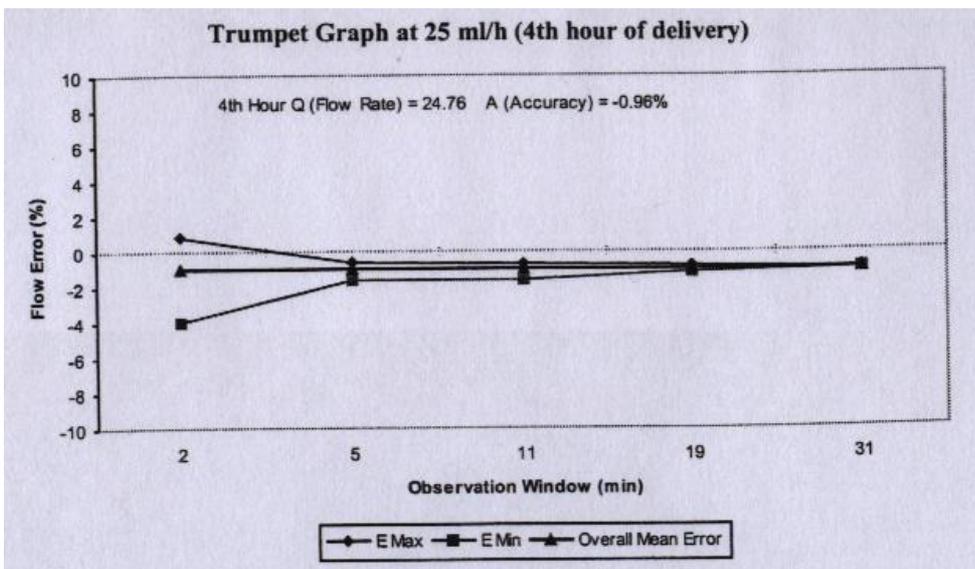
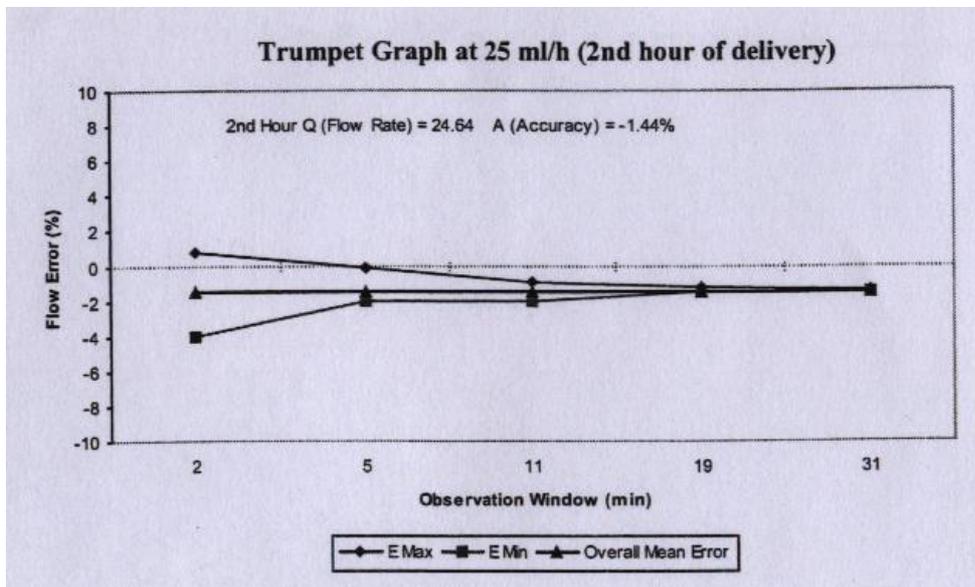
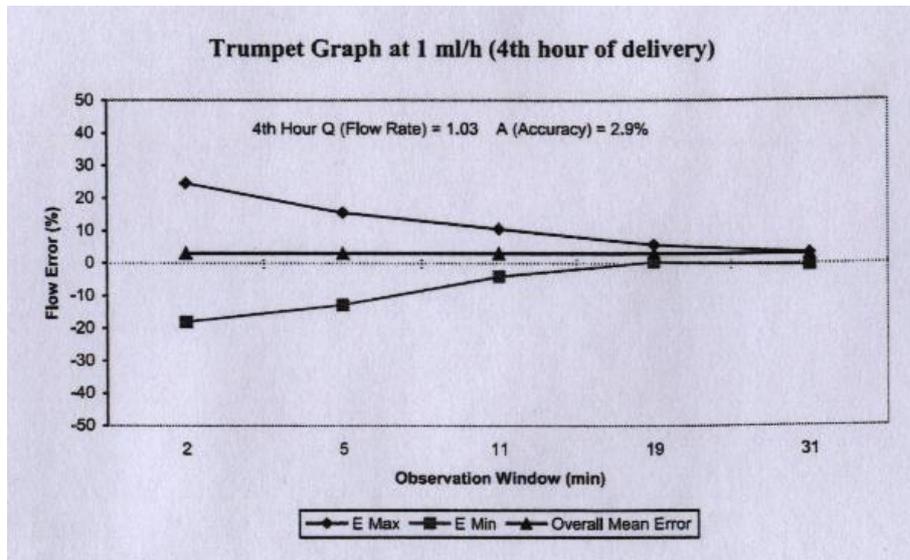
Les courbes suivantes montrent la performance typique du système, de deux manières :

1. La précision de l'administration du liquide pendant des durées variables est mesurée (courbes en trompette).
2. Le retard d'écoulement après le démarrage de la perfusion (courbes de démarrage).

Les courbes en trompette sont appelées ainsi en raison de leur forme caractéristique. Elles affichent des données discrètes moyennes pendant des périodes de temps ou « fenêtres d'observation », des données discontinues par rapport au temps de fonctionnement. Dans les fenêtres d'observation longue, la fluctuation à court terme a peu d'effet sur la précision, comme représenté par la partie plate de la courbe. Lorsque la fenêtre d'observation est réduite, les fluctuations à court-terme ont de plus grands effets, comme représenté par le « pavillon » de la trompette.

Les connaissances sur la précision du système au moyen des différentes fenêtres d'observation peuvent être intéressantes, lorsque certains médicaments sont administrés. Les fluctuations à court-terme dans la précision du débit peuvent avoir un impact clinique en fonction de la durée de conservation du médicament qui est perfusé et le degré d'intégration inter-vasculaire. L'effet clinique ne peut pas être déterminé seulement à partir des courbes en trompette.





GARANTIE LIMITEE

La pompe à perfusion *BodyGuard 575 Color Vision™* a été soigneusement fabriquée, à partir de composants de la plus haute qualité.

Caesarea Medical Electronics GmbH (CME) garantit que la pompe ne comporte aucune défaillance quant au matériel et à la qualité d'exécution pendant douze (12) mois, depuis la date de l'achat par l'acheteur initial.

L'obligation de CME, ou celle de son représentant nommé sous cette garantie limitée, doit être limitée, au choix de CME, ou à celui de son représentant nommé, à la réparation ou au remplacement des pompes, qui après examen, ont été jugées défectueuses au niveau du matériel ou de la qualité d'exécution. La réparation ou le remplacement du produit sous cette garantie limitée ne doit pas s'étendre au-delà de la période de garantie susmentionnée.

Toutes les réparations effectuées sous cette garantie limitée, doivent être réalisées seulement par un personnel de service formé et qualifié. Dans le cas où il a été constaté qu'une pompe est défectueuse pendant la période de garantie, l'acheteur le signalera à CME ou à son représentant nommé, dans les trente (30) jours après la découverte de la défaillance.

La pompe défectueuse doit être envoyée immédiatement à CME ou à son représentant nommé, pour être contrôlée, réparée ou remplacée. L'acheteur est responsable des frais d'envoi.

Le matériel retourné à CME ou à son représentant nommé doit être correctement emballé en utilisant les cartons d'emballage et pièces rapportées CME. Un emballage inapproprié peut gravement endommager la pompe.

Cette garantie limitée ne s'appliquera pas aux défaillances ou dommages causés, en totalité ou en partie, par négligence, à cause de liquides renversés, à la suite d'une chute de la pompe, en raison d'un mauvais usage, d'abus, d'une installation incorrecte ou de modification effectuée par une personne autre que le personnel qualifié, formé ou à un dommage résultant d'un emballage inadéquat lors de l'envoi de la pompe à CME ou à son représentant nommé.

Si après l'inspection, CME ou son représentant nommé, ne peut identifier aucun problème, CME ou son représentant nommé se réserve le droit de facturer cette inspection à l'acheteur.

Cette garantie limitée est la seule et entière responsabilité se rapportant aux produits de CME et remplace et exclut toutes les autres garanties de quelque nature que ce soit, qu'elles soient stipulées ou tacites ou résultant de plein droit, du commerce, de l'usage ou bien sûr des opérations, y compris mais non limitées aux garanties de commercialisation et garanties de bien-être pour un objectif particulier. L'acheteur accepte expressément que les voies de recours, qui lui sont conférées en vertu de cette garantie limitée, sont les recours uniques et exclusifs de l'acheteur à l'égard de toute réclamation de l'acheteur survenant sous cette garantie limitée.

Président-Directeur-Général