NOTICE D'UTILISATION DESTINÉE AU MÉDECIN



PCA 50

Pompe à perfusion ambulatoire pour le traitement de la douleur



Pompe à perfusion ambulatoire pour le traitement de la douleur

NOTICE D'UTILISATION DESTINÉE AU MÉDECIN

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE 1	
Introduction	page 9 page 12 page 12
CHAPITRE 2	
Description de la pompe	page 14 page 14
CHAPITRE 3	
Matériel fourni Accessoires en option Comment utiliser les accessoires fournis Comment porter la pompe	page 18 page 20
CHAPITRE 4	
Présentation des parties de l'appareilÉcran à cristaux liquides	page 25 page 25
CHAPITRE 5	
Identification des parties du réservoir Bouchon Luer-lock Aiguille Profill-crn Filtre Set de perfusion Préparation de la perfusion Connexion du réservoir à la pompe Préparation du réservoir Système de sécurité contre l'écoulement par gravité	page 29 page 29 page 30 page 30 page 30 page 31 page 32

CHAPITRE 6	
Activation de la pompe	page 35
CHAPITRE 7	
Verrouillage du clavier	page 36 page 37
CHAPITRE 8	
Programmation Programmation du débit Programmation du bolus Intervalle minimal de temps entre les bolus Programmation du nombre de bolus par heure Programmation du volume partiel	page 41 page 42 page 44
CHAPITRE 9	
Démarrage de la pompe Purge initial Perfusion Bolus Limitations du bolus Bolus médecin Occlusion du set de perfusion Bolus de post occlusion Fin de la perfusion Retour du pousseur de la pompe Arrêt de la pompe	page 52 page 53 page 54 page 57 page 57 page 58 page 59
CHAPITRE 10	
Affichage des paramètres programmés Affichage des volumes administrés Effacement du nombre de bolus administrés Affichage du nombre de perfusions terminées	page 64 page 66
CHAPITRE 11	
Alarme de batterie faible	page 69

Installation ou remplacement de la batterie	page 70
CHAPITRE 12	
Précautions d'ordre général Mise a jour du mode d'emploi Entretien Nettoyage Stockage Durée de vie de la pompe Mise au rebut de la pompe Informations destinées à l'utilisateur	page 72 page 73 page 73 page 73 page 73 page 73
CHAPITRE 13	
Garantie du fabricant	page 75
CHAPITRE 14	
Messages d'alarme	page 77 page 79
CHAPITRE 15	
Tableau des symboles de la pompe	page 83 page 85
CHAPITRE 16	
Déclaration de conformité	page 85
CHAPITRE 17	
Glossaire	page 87
ANNEXE Annexe 1 Annexe 2 Annexe 3 Annexe 4	page 91

INTRODUCTION

Les instructions de ce manuel concernent l'utilisation de la pompe portable CRONO PCA 50 et sont destinées aux médecins et personnel soignant habilités à prescrire les perfusions à utiliser dans les pompes portables et l'application de la pompe sur un patient.

Veiller à ce que les patients n'aient pas accès à cette notice destinée au médecin, car elle contient toutes les informations concernant les fonctions d'utilisation et de programmation, y compris les niveaux de verrouillage. Pour le patient, il existe un manuel dans lequel sont exclues les instructions permettant l'accés à la programmation (déblocage du clavier)

La pompe est prête à l'usage et ne nécessite aucun test d'installation ou autre procédure avant d'être utilisée sur des patients.

AVERTISSEMENTS

Ne pas utiliser la Crono PCA 50 sans avoir auparavant lu et compris le mode d'emploi de la pompe dans son intégralité. Une programmation inadéquate et/ou un manque de compréhension des fonctions et des avertissements peuvent causer de graves blessures, voire entraîner la mort

Conservez le mode d'emploi avec la pompe pour pouvoir vous y reporter.

Avant d'utiliser la pompe pour une thérapie mettant en oeuvre des perfusions spécifiques, vérifier que le dispositif correspond bien à l'utilisation et au patient en examinant attentivement les aspects suivants:

- les spécifications techniques de la pompe;
- · la ligne de perfusion qui sera utilisée;
- l'utilisation éventuelle d'une ligne de perfusion avec différentes lignes et différentes clamp le long de la ligne de perfusion;
- le type de thérapie que le patient doit subir;
- l'état psycho-physique et cognitif du patient.

La liste ci-dessus n'est qu'une illustration, non exhaustive, concernant l'aspect clinique des procédures dont le médecin et l'assistant médical ont la responsabilité.

La pompe doit être utilisée:

- · sous un contrôle médical strict,
- en appliquant une procédure adéquate et des mesures adaptées au patient qui pourrait subir de graves conséquences (blessure ou mort) en cas de mauvaise utilisation involontaire et/ou de panne du dispositif entraînant une interruption de l'administration du médicament.

La pompe ne doit pas être utilisée pour les thérapies de maintien de la vie si l'on estime que le risque ou les avantages sont défavorables.

Si la Crono PCA 50 est utilisée pour administrer des médicaments essentiels au maintien de la vie, il faut pouvoir disposer d'une pompe supplémentaire ainsi que d'instructions claires sur la façon de procéder dans les cas où l'administration des médicaments par la pompe est interrompue. Une alternative supplémentaire doit être disponible pour les cas d'urgence, indépendamment des systèmes de pompes à perfusion.

Ne pas amorcer de tubulures quelles qu'elles soient quand elles sont raccordées à un patient, car ceci pourrait occasionner une sur-administration de médicament ainsi qu'une embolie gazeuse.

Éliminer toutes les bulles d'air de toutes les lignes avant de commencer une perfusion afin d'éviter les embolies gazeuses.

Vérifier avec soin que tout le chemin parcouru par le fluide ne comporte aucun coudes brusques ou clamp fermées ou toute autre obstruction avant de commencer la perfusion.

La précision, le temps de déclenchement d'un signal d'alarme pour occlusion et bolus de post-occlusion peuvent être différents des informations données dans le présent mode d'emploi en fonction du type d'instruments et d'appareils à extension, des tubulures et des dispositif d'accès utilisés pour l'administration d'un médicament (des éléments détaillés sont fournis dans l'ANNEXE 1, 2 et 3).

Le raccordement incorrect du piston de la seringue et du poussoir de la

pompe peut provoquer une circulation incontrôlée de médicament, ce qui veut dire que le médicament est alors administré par gravité et non contrôlé par la pompe, (par exemple quand la pompe est située très audessus du site de perfusion). Une telle situation peut provoquer de graves blessures voire le décès du patient.

Si vous savez ou si vous pensez que la pompe a été endommagée de façon ou d'une autre, par exemple par de l'eau ou par un choc, veuillez contacter votre contact technique de l'assistance commerciale pour vérifier si la pompe est en bon état de marche. N'utilisez pas de pompes abîmées.

Les liquides à la surface externe de la pompe doivent être essuyés immédiatement avec un chiffon doux. Attention: toute pénétration de liquide dans la pompe risque d'endommager gravement ses circuits électroniques.

REMARQUE

Le fabricant est responsable de la sécurité et de la fiabilité de la pompe uniquement si elle est utilisée conformément aux instructions d'utilisations et si les réparations ou modifications éventuelles apportées à l'appareil ont été effectuées exclusivement par lui.

INDICATIONS

La pompe à perfusion ambulatoire de traitement Crono PCA 50 a été conçue pour être utilisée dans le traitement de la douleur mettant en oeuvre des perfusions sous cutanées, intraveineuses, épidurales et intrathécales.

INFORMATIONS – ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir des informations supplémentaires, de l'assistance technique ou des réponses à vos questions éventuelles sur le fonctionnement de la pompe, merci de contacter:

En cas d'urgence, contacter:

InfuCare Consulting International GmbH

Hohengasse 9-11

CH-3400 Burgdorf Suisse

Tél. +41 34 423 0736

Fax +41 34 423 0740

courriel:

goeran.saellstroem@infucare.ch

Service Assistance clientèle Canè S.r.l. Medical Technology

Via Pavia, 105/i

10090 Rivoli Cascine Vica

(TORINO) - Italie

Tél. 0039.011.9574872

Fax 0039.011.9598880

Canè S.r.I. Sur Internet

www.microjet.it

mailbox@microjet.it

DESCRIPTION DE LA POMPE

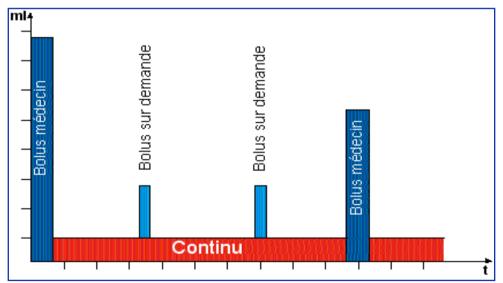
Crono PCA 50 est une nouvelle pompe novatrice de PCA très appréciée par les professions médicales comme par les patients en raison de sa petite taille, de son réservoir de 50 ml et de sa facilité d'utilisation.

Crono PCA 50 est une pompe portable particulièrement adaptée à l'administration contrôlée de médicaments sur les patients hospitalisés ou en traitement ambulatoire.

Elle convient aux perfusions sous-cutanées, intraveineuses, épidurales et intrathécales grâce à ses guatre modes d'administration possibles:

- 1. Continu
- 2. Bolus sur demande (PCA)
- 3. Bolus médecin (géré par le personnel soignant)
- 4. Combiné (continu + bolus sur demande + bolus médecin)

Le tableau ci-dessous décrit les différentes méthodes combinées d'administration.



La pompe est fournie avec des fonctions de verrouillage du clavier afin d'éviter une reprogrammation non autorisée du protocole de perfusion.

L'écran à cristaux liquides affiche les informations utiles au clinicien et au patient, qu'il s'agisse de la programmation, de la lecture des médicaments administrés ou des fonctions de commande de la pompe.

SYSTEME DE PERFUSION

La pompe administre des injections de 20 ul pour tous les débits donnés. L'intervalle entre les injections baisse proportionnellement aux augmentations des débits programmés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions	84,5 x 55 x 42 mm.

Poids	140 g (batterie incluse).
-------	---------------------------

•	' '
Purge initial	Disponible uniquement au commence-

Disponible uniquement au commence-ment d'une perfusion complète ou partielle. Le volume maximal de perfusion administrable est de 1,5 ml par incré

ments de 0,5 ml.

Débit Programmable de 0,05 à 35 ml/h selon les paliers suivants:

- de 0,05 à 10 ml/h par paliers de 0,01 ml/h - de10 à 35 ml/h par paliers de 0,05 ml/h

Le débit peut être réglé sur 0 ml.

Bolus Programmable de 0,10 à 9,98 ml

par paliers de 0.02 ml:

La dose de bolus peut être réglée sur 0 ml.

Bolus médecin Programmable de 0,10 à 9,98 ml

par paliers de 0.02 ml:

Cette fonction est toujours verrouillée.

Durée minimale entre bolus Programmable de 5 min à 24 h. comme suit:

- de 5 min à 1 h par paliers de 5 min;

- de 1 h à 24 h par paliers de 15 min;

- cette fonction peut être désactivée en réglant le paramètre sur 0.

Nombre	de	bolus	par
heure			-

- de 1 à 12 bolus.
- cette fonction peut être désactivée en réglant le paramètre sur 0.

Précision du débit

+/-3 % (période d'observation: 40 minutes).

Pression d'occlusion

2,2 bar +/- 0,8

Temps de déclenchement d'une alarme d'occlusion

Veuillez vous reporter à L'ANNEXE 1

Bolus de post occlusion

Environ 1,5 ml (des éléments détaillés sont donnés dans l'annexe 2).

Circuit électronique

Circuit électronique géré par des microcontrôleurs avec software adapté

Stockage de données

Les données sélectionnées sont automatiquement stockées dans la mémoire de la pompe et ne sont pas perdues lorsque la batterie est retirée.

Ecran

Ecran à cristaux liquides

Moteur

Moteur à courant continu "coreless". Le microcontrôleur gère la rotation par un encodeur à infrarouge.

Circuits de sécurité

Surveillent le fonctionnement correct de la pompe, interviennent en cas d'a nomalies par des avertissements sonores et des messages d'erreur.

Système de sécurité contre l'écoulement par gravité

Pour éviter un débit incontrôlé à l'intérieur du set de perfusion dû à la force de gravité.

Conditions de fonctionnement

+10 °C / +45 °C 30 % / 75 % HR 700 hPa / 1060 hPa

Conditions de stockage

-10 °C / +60 °C 10 % / 100 % HR 500 hPa / 1060 hPa

PARAMÈTRES D'USINE

La pompe est livrée avec les paramètres d'usine suivants:		
Niveau de verrouillage du clavier	L 0	
Débit	0,80 ml/h	
Bolus	0,20 ml	
Intervalle entre bolus	1 h	
Nombre de bolus par heure	1	
Volume	50 ml	
Bolus médecin	c0,00 ml	
Nombre de perfusions	0	

MATÉRIEL FOURNI

- 1. Pompe portable.
- 2. Mallette porte-infuseur.
- 3. Ceinture élastique.
- 4. Collier.
- 5. Étui en tissu.
- 6. 2 batteries (dont une montée dans la pompe).
- 7. Accessoire d'ouverture du compartiment batterie.
- 8. 2 Manuels d'instructions d'utilisation (médecin et patient).



ACCESSOIRES EN OPTION

Des accessoires en option sont fournis sur demande:

1. Étui vertical imitation cuir ressemblant à un étui de téléphone mobile.



2. Étui horizontal imitation cuir ressemblant à un étui à lunettes.



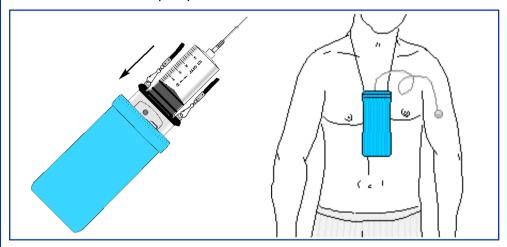
3. Sacoche de transport en plastique avec accès au bouton de bolus depuis l'extérieur et fenêtre transparente laissant apparaître l'écran.



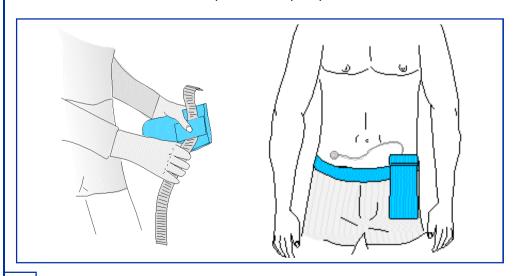
COMMENT UTILISER LE ACCESSORIES FOURNI

Les illustrations ci-dessous indiquent comment installer la pompe et ses accessoires.

Fixation du collier à la pompe et à l'étui en tissu.



Utilisation de la ceinture élastique avec la pompe et l'étui en tissu.

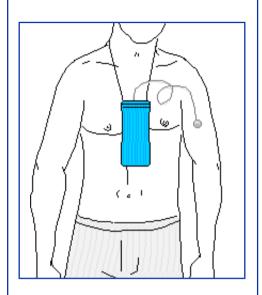


COMMENT PORTER LA POMPE

Les illustrations ci-dessous indiquent les diverses manières de porter la pompe.

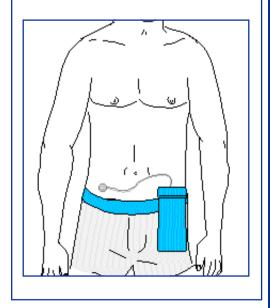
Au cou.

Pompe portée au cou à l'aide d'un collier et d'un étui en tissu.



À la taille.

Pompe portée à la taille avec une ceinture élastique et un étui en tissu.



IDENTIFICATION DES PARTIES DE L'APPAREIL Attache pour les ailettes de la seringue Écran Oeillets pour l'accrochage du collier RONO PCA 50 **Bouton** Bouton **Bouton** Volet Pousseur compartiment batterie Numéro de série CRONO PCA 50 SN KEEP THE BUTTON PRESSED FOR A FEW SECONDS + = SWITCH ON ++ - OFF STOP (d) (ON) = DOSE (BOLUS) Instructions (d) (OFF) = SETTINGS succinctes → / → = DECREASE/INCREASE SETTING PARAMETERS O(N) - DRUG DELIVERED SCREEN REVIEW OPTIONS SETTING PARAMETERS SCREEN REVIEW OPTIONS Marquage CE -CE 0476 A & CANE s.r.l. RIVOLI (TO) ITALY

ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES

La pompe comporte à l'avant un écran où s'affichent les messages informant l'utilisateur des opérations en cours ou émettant des avertissements et des messages d'alarme.



Symbole "Batterie faible":

s'affiche lorsque la charge de la batterie est presque épuisée (voir page 69).



Symbole "goutte":

sépare la partie entière d'un nombre de la partie décimale.



Symbole "apostrophe":

utilisé lorsque la durée de la perfusion est indiquée en minutes.



INDICATIONS DE L'ÉCRAN PRINCIPAL	
Pompe arrêtée	OFF
Fonction de purge initiale	Pr
Exécution de purge initiale	P0.50
Débit	F5.48
Durée restante jusqu'à la fin de la per- fusion (heures)	<u>3</u> h
Durée restante jusqu'à la fin de la per- fusion (min)	20'
Bolus	<u> 40. 10</u>
Intervalle de temps minimal entre deux bolus	F50'
Aucune durée minimale entre bolus	nait
Nombre de bolus par heure	me HB
Aucune restriction de bolus par heure	naLn
Volume partiel	45cc
Opération non exécutée	Unda
Clavier déverrouillé	
Clavier verrouillé	
Nombre de perfusions administrées	00 (5)
Message d'erreur (voir page 77)	Err

Les écrans ci-dessus sont fournis à titre d'exemple.

CLAVIER

Le clavier comporte 3 boutons permettant de programmer et de faire fonctionner la pompe.

L'action de ces boutons dépend de la durée de pression: maintenez-les enfoncés quelques secondes pour activer les commandes.

- L'activation des boutons est confirmée par un déclic, sauf lors de l'insertion de la batterie.
- L'exécution d'une commande est confirmée par un signal sonore bref.

Lors de la sélection des paramètres, le bouton est utilisée pour réduire la valeur affichée à l'écran et le bouton pour l'augmenter

ATTENTION

Utiliser uniquement le bout des doigts pour appuyer sur les boutons, et non des instruments tranchants ou pointus.



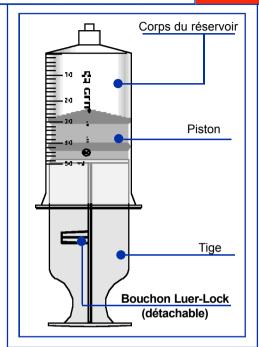


IDENTIFICATION DES PARTIES DU RÉSERVOIR

La pompe Crono 50 utilise des réservoirs spéciaux de 50 ml.

Caractéristiques du réservoir:

- · Stérile.
- · À usage unique.
- Apyrogène.
- Utilisable uniquement dans un emballage scellé.



ATTENTION

Pour des raisons de sécurité, il est conseillé d'utiliser les seringues de réservoir CRN® Crono® d'origine.

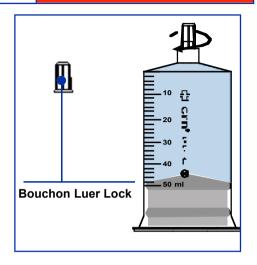
L'utilisation d'autres seringues peut être dangereuse pour la pompe et pour l'utilisateur.

Canè S.r.I. n'assume aucune responsabilité si l'instrument est utilisé avec des seringues autres que celles d'origine et différentes de celles recommandées.

BOUCHON LUER LOCK

Le bouchon Luer Lock est fixé à la tige du réservoir, et doit être détaché par une légère pression vers le bas. Fonctions du bouchon Luer Lock:

- Lorsque le réservoir est rempli, il facilite le dévissage de la tige du piston;
- Il permet d'établir plus facilement une connexion correcte entre le pousseur de la pompe et le piston en caoutchouc de la seringue;
- Il protège le médicament à l'intérieur du réservoir lorsqu'il n'est pas utilisé immédiatement.



AIGUILLE PROFILL-CRN

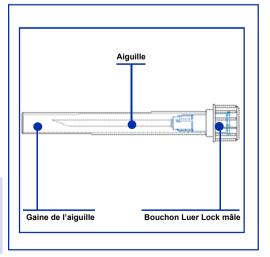
L'aiguille PROFILL-CRN sert à:

- percer la membrane en caoutchouc des flacons de médicaments;
- aspirer le médicament pour remplir le réservoir de 50 ml.

Caractéristiques de l'aiguille: 14G - 38 mm, stérile, à usage unique, apyrogène, utilisable uniquement dans un emballage scellé.

Attention

Ne pas utiliser l'aiguille pour des injections et/ou pour le prélèvement d'échantillons.



FILTRE

Filtre pouvant servir à:

- Prévenir les infections bactériennes;
- Éliminer l'air dans le réservoir et dans le set de perfusion.
- Retenir les fragments éventuels de verre ou de matière plastique afin de garantir une perfusion sûre et correcte.

SET DE PERFUSION

Pour plus d'informations sur les sets de perfusion, lire les instructions fournies avec les produits.

PRÉPARATION DE LA PERFUSION

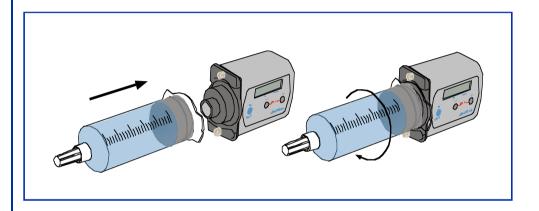
Avant de préparer la pompe et les consommables, veiller à prendre les précautions suivantes afin d'éviter toute contamination:

- 1. Se laver les mains;
- 2. Préparer une surface de travail propre.

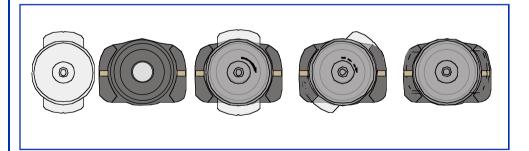


CONNEXION DU RÉSERVOIR À LA POMPE

Installer le réservoir spécial CRN 50 sur la pompe en le faisant pivoter de 90°; un déclic indique qu'il est bloqué.

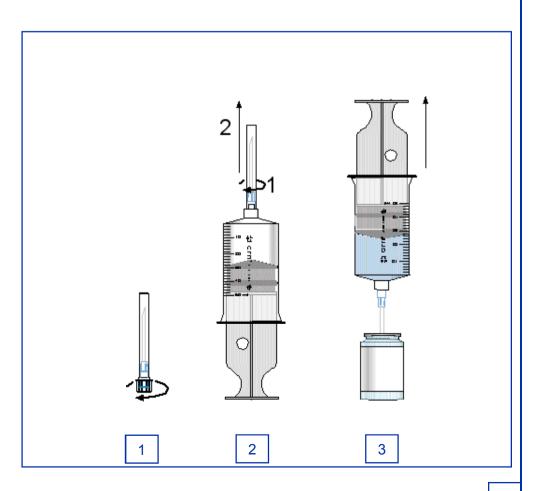


Vue de dessus

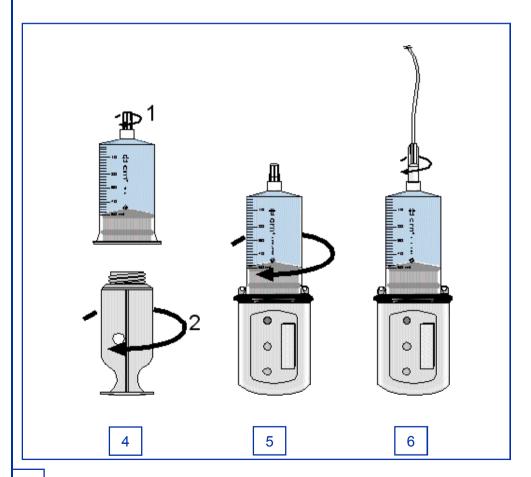


PRÉPARATION RÉSERVOIR

- 1 Dévisser le bouchon Luer Lock mâle de l'aiguille PROFILL CRN;
- 2 Visser l'aiguille sur le réservoir en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et retirer sa gaine;
- Remplir le réservoir en aspirant lentement le liquide et en vérifiant que la quantité du médicament n'excède pas la capacité de 50ml ou le volume partiel;



- 4 Visser le bouchon Luer Lock sur le réservoir et dévisser la tige en la tournant rapidement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre;
- Installer le réservoir sur la pompe en le faisant pivoter de 90°; un déclic indique qu'il est bloqué (voir page 32);
- 6 Visser le cône du set de perfusion sur le réservoir.



SYSTÈME DE SÉCURITÉ CONTRE L'ÉCOULEMENT PAR GRAVITÉ

Le terme "écoulement par gravité" désigne la possibilité d'une perfusion non contrôlée due à l'effet de la gravité.

Pour éviter cela, le pousseur est équipée d'un profilé spécial installé à l'intérieur du piston en caoutchouc et maintenant ce dernier fixé au réservoir.

ATTENTION

L'efficacité du système de sécurité n'est assurée que si le piston et le pousseur sont assemblés correctement, comme indiqué par l'illustration.

AVERTISSEMENT

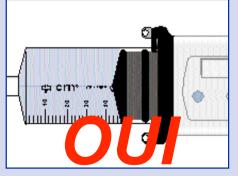
Le raccordement incorrect du piston de la seringue et du poussoir de la pompe peut provoquer une circulation incontrôlée de médicament, ce qui veut dire que le médicament est alors administré par gravité et non contrôlé par la pompe, (par exemple quand la pompe est située très au-dessus du site de perfusion). Une telle situation peut provoquer de graves blessures voire le décès du patient.

ATTENTION

Le réservoir doit être rempli jusqu'à ce que le piston soit complètement connecté à le pousseur de la pompe; faute de quoi les problèmes suivants pourraient se produire:

- Le début de la perfusion est retardé et celle-ci n'est pas exécutée correctement.
- La connexion entre le pousseur et le piston n'est pas correcte et la sécurité du système de protection contre l'écoulement naturel n'est pas garantie.





ACTIVATION DE LA POMPE

Lors de l'insertion de la batterie, la pompe lance une séquence d'activation pendant laquelle:

1.La pompe effectue un autodiagnostic au cours duquel elle émet des signaux sonores de courte durée et affiche tous les symboles à l'écran.

2.Le pousseur mécanique se place dans la position correcte de démarrage. À la fin de ce réglage automatique, l'écran affiche "OFF".

REMARQUE

- La pompe est fournie avec une batterie installée.
- Se reporter aux paragraphes concernés pour les instructions relatives à l'installation d'une nouvelle batterie (voir page 70).
- Retirer la batterie si la pompe doit rester inutilisée pendant une longue durée (1 à 2 mois).

·88.88

NFF

VERROUILLAGE DU CLAVIER

La pompe Crono PCA 50 comporte 2 niveaux de verrouillage:

- L 0: autorise un accès complet à toutes les fonctions de réglage et d'utilisation.
- L 1: permet un accès restreint aux opérations de fonctionnement.

Avant de procéder au réglage des paramètres de la pompe, veiller à ce que le niveau de verrouillage sélectionné soit L 0.

Procédure de verrouillage/déverrouillage du clavier:

- Appui sur le boutor pendant 7 secondes environ, la pompe étant arrêtée (sur OFF): le nombre de perfusions déjà administrées en totalité s'affiche à l'écran.
- 2. Le bouton étant toujours enfoncé, appui sur le bouton : L 0 ou L1 s'af fiche à l'écran avec clignotement de 0 ou 1.
- 3. Un appui sur le bouton ou fait passer le niveau de verrouillage de L1 à L0 ou de L0 à L1.

REMARQUE

 Un niveau supplémentaire de verrouillage destiné au bolus médecin est toujours actif dans les états L 0 et L 1 (pour plus d'informations, voir le paragraphe concerné page 52)

AVERTISSEMENTS

- Ne divulguer aux patients aucune information relative à la séquence de verrouillage déverrouillage du clavier.
- Le verrouillage du clavier est maintenu même lorsque la batterie est retirée.
- Lorsque le clavier est verrouillé, toute tentative d'accès aux opérations protégées est signalée par un message sonore et par la mention L 1 à l'écran.





TABLEAU DES NIVEAUX DE VERROUILLAGE DU CLAVIER

Le tableau ci-dessous répertorie les opérations accessibles pour chaque niveau de verrouillage du clavier (L 0 ou L 1) lorsque la pompe est arrêtée (OFF) ou en marche (ON).

OPÉRATIONS ET SÉLECTIONS	OFF		ON	
	L0	L1	L0	L1
Mise en marche de la pompe	OUI	OUI	NON	NON
Arrêt de la pompe	NON	NON	OUI	OUI
Purge initial (Prime)	NON	NON	OUI*	OUI*
Bolus	NON	NON	OUI	OUI
Affichage de la durée de perfusion	NON	NON	OUI	OUI
Affichage du volume perfusé normalement	NON	NON	OUI	OUI
Affichage du volume administré en bolus	NON	NON	OUI	OUI
Affichage du nombre de bolus administrés	NON	NON	OUI	OUI
Effacement du nombre de bolus administrés	OUI	NON	NON	NON
Affichage du volume administré en bolus médecin	NON	NON	OUI	OUI
Affichage du volume total administré	NON	NON	OUI	OUI
Affichage des paramètres programmés	NON	NON	OUI	OUI
Réglage du débit	OUI	NON	NON	NON
Réglage du bolus	OUI	NON	NON	NON
Réglage de l'intervalle entre bolus	OUI	NON	NON	NON
Réglage du nombre de bolus par heure	OUI	NON	NON	NON
Réglage du volume partiel	OUI	NON	NON	NON
Affichage du nombre de perfusions terminées	OUI	OUI	NON	NON
Effacement du nombre de perfusions terminées	OUI	NON	NON	NON
Verrouillage/Déverrouillage du clavier	OUI	OUI	NON	NON
Bolus médecin	OUI	OUI	NON	NON

^{*} Disponible uniquement au début d'une nouvelle perfusion.

PROGRAMMATION

Les conditions suivantes doivent être réunies pour que la pompe puisse être programmée:

- · Pompe éteinte (OFF) ;
- Verrouillage du clavier sur L0.

Appuyer sur le bouton pendant environ 1 seconde pour accéder à la séquence de programmation de la pompe. La première option de programmation affichée à l'écran est le **débit**. Il peut être modifié à l'aide du bouton ou tant que la valeur en cours clignote.

Un second appui sur le bouton daffiche la deuxième option de programmation, le volume de bolus. Le volume de bolus peut être modifié à l'aide du bouton ou tant que la valeur en cours clignote.

Un troisième appui sur le bouton de affiche la troisième option de programmation, la durée minimale de l'intervalle entre bolus. Cette durée minimale peut être modifiée à l'aide du bouton ou tant que la valeur en cours clignote.

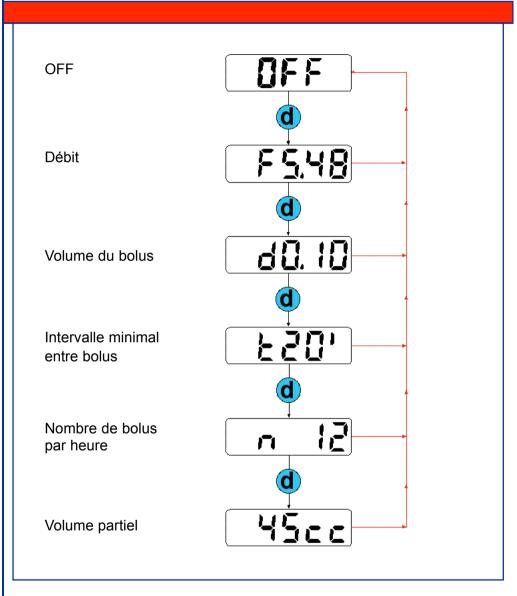
Un quatrième appui sur le bouton affiche la quatrième option de programmation, le nombre de bolus par heure. Ce nombre peut être modifié à l'aide du bouton ou tant que la valeur en cours clignote.

Un cinquième appui sur le bouton de affiche la cinquième option de programmation, le volume partiel. Ce volume partiel peut être modifié par le bouton ou tant que la valeur en cours clignote.

La pompe ne peut être programmée que lorsque le pousseur est en position de départ.

REMARQUE

Si le verrouillage du clavier est réglé sur L1, un appui sur le bouton affiche L1 (verrouillage du clavier: indiquant que les fonctions de programmation du verrouillage ne peuvent être reprogrammées dans ce niveau de verrouillage)



La copie d'écran ci-dessus représente des exemples de valeurs programmées telles qu'elles s'affichent à l'écran.

PROGRAMMATION DU DÉBIT

Le débit peut être programmé de 0,05 ml/h à 35 ml/h de la manière suivante:

- De 0,05 ml/h à 10,00 ml/h par paliers de 0.01 ml/h
- De 10,00 ml/h à 35,00 ml/h par paliers de 0.05 ml/h

Procédure de programmation:

- 1. Lorsque le bouton de est enfoncé pendant environ 1 seconde alors que la pompe est sur OFF: Le débit programmé en cours est affiché et clignote
- 2.Un appui sur le bouton accroît sa valeur; un appui sur le bouton la réduit. Toute modification de la valeur du débit est suivie d'un signal sonore.
- 3. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant les 5 secondes de la phase de programmation, celle-ci se termine, la valeur cesse de clignoter et **OFF** s'affiche.
- 4.Un appui sur le bouton d avant que **OFF** (la valeur de débit clignotant encore) déplace la séquence de programmation à l'option suivante: **Bolus**.

REMARQUE

- **F** s'affiche devant la valeur lorsque le débit est inférieur à 10,00 ml/h.
- Vous pouvez faire défiler de façon accélérée de nouvelles valeurs en maintenant enfoncé le bouton ou (la valeur est modifiée par paliers de 0,40 ml/h).
- Les débits programmés sont stockés automatiquement.
- Lorsque F0,00 est programmé, le débit est annulé

F5.48

NEF

F0.00

PROGRAMMATION DU BOLUS

Le bolus peut être programmé de 0,10 ml à 9,98 ml par paliers de 0,02 ml.

La programmation du bolus est accessible par deux appuis sur le bouton dans la séquence de programmation de la pompe (voir page 39).

Procédure de programmation:

- 1. Lorsque le bouton d'est enfoncé une deuxième fois, un "d" s'affiche et la valeur programmée du bolus clignote.
- 2. Un appui sur le bouton accroît cette valeur un appui sur le bouton la réduit. Toute modification de cette valeur est suivie d'un signal sonore.
- 3. Si aucun bouton n'est enfoncée pendant les 5 secondes de la phase de programmation, cette phase se termine, la valeur cesse de clignoter et **OFF** s'affiche.
- 4. Un appui sur le bouton de avant que le message **OFF** ne s'affiche (pendant que la valeur du bolus clignote) déplace la séquence de programmation à l'option suivante: l'intervalle minimal entre bolus.

REMARQUE

- Vous pouvez faire défiler de façon accélérée de nouvelles valeurs en maintenant enfoncé le bouton ou (la valeur est modifiée par paliers de 0,20 ml/h).
- Les bolus programmés sont stockés automatiquement.
- Une programmation de **d 0,00** élimine le bolus



OFF

<u>80.00</u>

INTERVALLE MINIMAL DE TEMPS ENTRE BOLUS PAR HEURE

L'intervalle minimal entre bolus peut être programmé de 5 minutes à 24 heures de la manière suivante:

- De 5 minutes à 1 heure par paliers de 5 minutes.
- De1 heure à 24 heures par paliers de 15 minutes.

Cette fonction interdit l'accès par le patient au bolus programmé avant qu'un certain temps soit écoulé après le dernier bolus administré.

La programmation de l'intervalle minimal entre bolus est accessible par trois appuis sur le bouton de la pompe (voir page 39).

Procédure de programmation:

- 1. Lorsque le bouton d est enfoncé pour la troisième fois, un "t" s'affiche et la valeur programmée en cours s'affiche.
- 2. Un appui sur le bouton l'accroît; un appui sur la réduit. Toute modification de la valeur est suivie d'un signal sonore.
- 3. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant les 5 secondes de la phase de programmation, celle-ci se termine, la valeur cesse de clignoter et **OFF** s'affiche.
- 4. Un appui sur le bouton avant que **OFF** ne s'affiche (alors que la valeur d'intervalle minimal clignote encore) déplace la séquence de programmation à l'option suivante: **Bolus par heure**.



OFF

REMARQUE

- "t" n'apparaît avant l'intervalle minimal programmé que lorsque cette durée est inférieure à 10 heures.
- Vous pouvez faire défiler de façon accélérée de nouvelles valeurs en maintenant enfoncé le bouton ou (la valeur est modifiée par paliers respectivement de 5 et de 15 minutes, voir ci-dessus).
- L'intervalle minimal est stocké automatiquement.
- La programmation de "**no,Lt**" supprime l'intervalle minimal entre bolus.

nalt

PROGRAMMATION DU NOMBRE DE BOLUS PAR HEURE

Le nombre de bolus par heure peut être programmé entre 1 et 12.

Cette fonction limite l'accès du patient au nombre de bolus programmés par heure. La programmation du nombre de bolus par heure est accessible par quatre appuis sur le bouton de la pompe (voir page 39).

Procédure de programmation:

- 1. Lorsque le bouton de est enfoncé une quatrième fois, un "**n**" s'affiche et le nombre de bolus par heure programmé clignote
- 2. Un appui sur le bouton en accroît cette valeur; Un appui sur le bouton en la réduit. Tout changement de valeur est suivi d'un signal sonore.
- 3. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant les 5 secondes de la phase de programmation, celle-ci se termine, la valeur cesse de clignoter et **OFF** s'affiche.
- 4. Un appui sur le bouton d avant que **OFF** ne s'affiche (alors que le nombre de bolus par heure clignote encore) déplace la séquence de programmation à l'option suivante: **volume partiel**.

Notez que le volume partiel n'est disponible qu'au début d'une nouvelle perfusion complète ou partielle.

REMARQUE

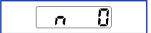
- •Le nombre de bolus par heure est stocké automatiquement.
- •Un appui sur le bouton lorsque "n 1" est affiché supprime le nombre de bolus par heure et affiche "n 0", indiquant qu'aucun bolus ne peut



NFF

être administré.

• Un appui sur le bouton lorsque **n 12** est affiché supprime la limitation à un nombre de bolus par heure. L'écran affiche alors **no,Ln**, indiquant que le patient peut s'administrer sans limites un nombre indéterminé de bolus.





PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL

Le volume partiel est utilisé lorsque moins de 50 ml sont prélevés dans la seringue dans le cas d'un traitement ou d'un patient spécifiques, par exemple d'un enfant dont la dose doit être inférieure à celle d'un adulte.

Le volume partiel peut être programmé entre 20 ml et 50 ml par paliers de 1 ml.

Le volume partiel est accessible par cinq appuis sur le bouton de dans la séquence de programmation de la pompe (voir page 39). Notez que le volume partiel n'est disponible qu'au début d'une nouvelle perfusion complète ou partielle.

Procédure de programmation:

- 1. Lorsque le bouton d est enfoncé une cinquième fois, le volume programmé clignote
- 2. Un appui sur le bouton accroît sa valeur un appui sur la réduit. Toute modification de cette valeur est suivie d'un signal sonore.
- 3. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant les 5 secondes de la phase de programmation, celle-ci se termine, le volume sélectionné en ml cesse de clignoter et **P,cc** s'affiche.
- 4. Le pousseur se place automatiquement à la position adéquate pour le volume partiel programmé. Pendant le mouvement du pousseur, un signal sonore retentit et la durée de perfusion correspondant au volume partiel sélectionné s'affiche.
- 5. Lorsque le pousseur atteint sa position programmée, **OFF** s'affiche.

4500

P.c.c

OFF

REMARQUE

- Le volume partiel est stocké automatiquement pour la prochaine perfusion, à moins d'une reprogrammation.
- À la fin d'une perfusion partielle, le pousseur retourne automatiquement à la position du volume partiel programmé.
- Un appui simultané sur les boutons et interrompt le mouvement du pousseur et affiche OFF à l'écran. La position du pousseur n'est pas stockée, mais le volume partiel programmé reste actif.

AVERTISSEMENTS

- Cette opération ne doit pas être effectuée lorsqu'un set de perfusion est fixé à la seringue.
- Il n'est pas possible de reprogrammer le volume partiel au cours d'une perfusion.
- Le volume partiel est stocké automatiquement jusqu'au retrait ou au remplacement de la batterie. le volume programmé revient alors à 50 ml.

DÉMARRAGE DE LA POMPE

Appuyer sur le bouton • lorsque la pompe est arrêtée (OFF). Un bref signal sonore retentit et l'écran affiche:

• Pr (purge initiale) si le pousseur est en position de départ pour une nouvelle perfusion totale ou partielle

Pr

ou

• la durée restante de la perfusion en heures et minutes si la pompe est redémarrée au cours d'une perfusion



REMARQUE

La durée restante de la perfusion est affichée en heures jusqu'à ce qu'elle soit inférieure à une heure, puis en minutes.

AVERTISSEMENT

Avant de démarrer une perfusion:

- assurez-vous que la seringue et le système de sécurité sont correctement branchés afin d'éviter un écoulement incontrôlée;
- examinez attentivement la ligne d'écoulement de manière à vérifier qu'il n'y a aucun coude brusque, aucune clamp fermée ni d'autres occlusions avant de continuer:
- éliminer les bulles d'air éventuelles.

PURGE INITIALE

La purge initiale remplit le set de perfusion avec le médicament contenu dans la serinque. Un total de 1,5 ml, par étapes de 0,5 ml, peut alors être introduit.

La purge initiale ne peut avoir lieu que lorsque le pousseur se trouve en position de départ pour une nouvelle perfusion totale ou partielle. Si un autre purge est nécessaire au cours d'une perfusion, il est possible d'utiliser un bolus médecin.

Le cathéter peut toujours être initialisé manuellement par retrait de la seringue et appui sur le bouchon de caoutchouc, mais il n'est pas recommandé d'informer les patients de cette procédure, car la fonction de purge initiale risque de ne plus jouer son rôle de bolus.

La fonction de purge initiale est disponible avec les trois niveaux de verrouillage.

Procédure de purge initiale:

- 1. Appuyer sur le bouton 🖶 lorsque la pompe est arrêtée (sur OFF).
- 2. L'écran affiche Pr. Trois possibilités s'offrent alors:
- a. Report de purge initiale
- b. Abandon de purge initiale
- c. Exécution de purge initiale

a. Pour reporter la purge initiale

Appuyer simultanément sur les boutons et



AVERTISSEMENTS

- N'effectuez pas purge initiale du set de perfusion lorsqu'il est branché sur le patient.
- Le set de perfusion doit être fixé au réservoir avant le début du purge initiale
- Le set de perfusion doit être complètement rempli avant d'être branché sur le patient.
- Vérifier que l'air est complètement éliminé du set de perfusion avant le début de la perfusion



•; la pompe s'arrête (OFF); ou attendez 10 secondes pour que la pompe s'arrête automatiquement.

DEF

b. Pour ne pas effectuer le purge

Appuyer sur le bouton 🛨; la perfusion commence et l'écran affiche la durée restante.

5h

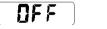
c. Pour lancer la purge initiale

Appuyer sur le bouton d: la pompe administre 0,5 ml et l'écran affiche un P suivi du volume rempli en ml. Après le premier purge de 0,5 ml, l'écran affiche Pr de nouveau et la procédure peut être répétée encore deux fois, jusqu'à ce que le volume de purge atteigne 1,5 ml. La procédure de purge n'est pas limitée dans le temps.



REMARQUE

- Si aucun bouton n'est enfoncé pendant 10 secondes en mode Pr, la pompe revient à OFF
- Le purge initiale n'est pas inclus dans le volume de perfusion ni dans la durée restante de perfusion.
- Le purge initiale peut être interrompu à tout moment par un appui simultané sur les boutons et L'écran affiche **Pr** et l'une des trois options a, b ou c peut de nouveau être sélectionnée.



Pr

PERFUSION

La durée restante de perfusion est affichée en heures et en minutes lorsque la pompe est en marche.

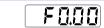
La lettre h clignote lorsque la durée restante de perfusion est affichée en heures.

Le symbole des minutes clignote lorsqu'elle est affichée en minutes.

Lorsque le débit est réglé sur 0,00, seuls les bolus administrés par le patient ou le médecin sont administrés, et l'écran affiche **F0,00** ainsi qu'un F clignotant.







BOLUS

Le bolus est utilisé par le patient pour s'administrer une dose de médicament supplémentaire selon ses besoins.

Si le bolus est programmé sur 0 ml, aucun bolus ne peut être administré.

Administration d'un bolus

Les bolus ne peuvent être administrés que lorsque la pompe est sur ON (en marche).

- 1. Appuyer sur le bouton d La pompe émet un signal sonore indiquant que la pompe commence à administrer le bolus programmé. L'écran affiche un d clignotant suivi du volume administré en ml. Pour chaque quantité de 0,10 ml administrée, la pompe émet un signal sonore, s'arrête 2 secondes, puis continue à perfuser les 0,10 ml suivants du bolus programmé.
- 2. Lorsque le bolus a été administré, la pompe émet un signal sonore et la durée restante de perfusion s'affiche. Si le débit est réglé sur 0,00 ml, **F0,00** s'affiche au lieu de la durée de perfusion restante.

REMARQUE

- Un appui simultané sur les boutons et permet d'interrompre à tout moment le bolus.
- Si le bolus est réglé sur **0,00** et si le bouton dest enfoncé alors que la pompe est en marche, le message d'erreur **Er,d** s'affiche.



201

FOOO

Er. d

LIMITATIONS DU BOLUS

- Intervalle entre bolus (limitation t)
- Nombre de bolus par heure (limitation n)

Les bolus ne peuvent être administrés pendant le temps de blocage (t) ni lorsque le nombre programmé de bolus par heure (n) a déjà été administré.

La pompe choisi toujours le paramètre programmé (t) ou (n) administrant la quantité la plus faible de bolus en ml.

Si un bolus est demandé pendant la durée de limitation (t) ou lorsque le nombre maximal de bolus (n) a été atteint, l'écran affiche le message d'erreur **Er,t** ou **Er,n**.



BOLUS MÉDECIN

Le bolus médecin est utilisé par le médecin ou le personnel soignant qualifié pour administrer un bolus en plus des bolus activés par le patient.

Le bolus médecin peut être programmé entre 0,10 ml et 9,98 ml par paliers de 0,02 ml.

L'accès au bolus médecin est protégé par un niveau de verrouillage spécial du clavier.

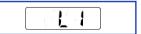
Administration d'un bolus médecin

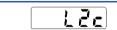
- 1. Appuyer sur le bouton pendant 7 secondes lorsque la pompe est sur **OFF**: le nombre de perfusions administrées s'affiche.
- 2. Sans relâcher le bouton , appuyer également sur le bouton : L0 ou L1 s'affiche et le 0 ou le 1 clignote.
- 3. Appuyer sur le bouton jusqu'à ce que L2c s'affiche à l'écran.
- 4. **L2c** reste affiché quelques secondes, la pompe émet un signal sonore, la lettre **c** s'affiche et clignote, et la quantité en ml du dernier bolus médecin s'affiche.
- 5. Pendant que le dernier bolus médecin clignote, le bouton peut être enfoncé pour accroître la valeur programmée en ml (ou le bouton pour la réduire). Toute modification de la valeur en ml est suivie d'un signal sonore.
- 6. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant 5 secondes, la phase de réglage du bolus médecin se termine, c et b s'affichent à l'é-

AVERTISSEMENTS

- Ne pas divulguer aux patients ou personnel soignant non autorisé la manière d'accéder au bolus médecin.
- Un seul bolus médecin peut être administré à la fois. Pour chaque nouveau bolus médecin, la procédure doit être répétée.







cran avec la valeur programmée en ml, qui ne clignote plus. Un appui sur le bouton déclenche l'administration du bolus médecin programmé.

- 7. Pendant l'administration d'un bolus médecin, la lettre c s'affiche avec la valeur du volume en cours d'administration. Chaque fois que 10 ml ont été administrés, la pompe émet un signal sonore, s'interrompt 2 secondes et continue à administrer les 0,10 ml suivants du bolus médecin.
- 8. Lorsque le bolus médecin est complètement administré, la pompe émet un signal sonore et revient à la position **OFF**. La pompe revient au niveau de verrouillage dans lequel elle était avant la programmation et l'administration du bolus médecin.

REMARQUE

- La reprogrammation des valeurs de bolus médecin peut être accélérée par un appuicontinu sur le bouton ou . Les valeurs défilent alors par paliers de 0,20 ml.
- Un appui simultané sur les boutons et permet d'interrompre à tout moment le bolus médecin.
- Lorsque **c** et **b** s'affichent, le bouton **d** doit être enfoncé dans les 4 secondes qui suivent pour que le bolus médecin soit administré. Si le bouton **d** n'est pas enfoncé pendant cette période, la pompe revient à la position **OFF** et la procédure doit être reprise depuis le début.

c 0.50

c.b

c []. ([])

OFF

• Le bolus médecin peut être supprimé par la programmation de **c0,00**.







OCCLUSION DU SET DE PERFUSION

La pompe est capable de détecter si l'administration est interrompue par une circonstance externe comme un pliage involontaire de la tubulure de perfusion. Dans ce cas, elle cesse d'envoyer la perfusion, affiche le symbole d'occlusion et émet un signal sonore toutes les minutes.

La perfusion est interrompue tant que l'occlusion est présente. Trouver la raison de l'occlusion, résoudre le problème, puis appuyer sur le bouton pour mettre fin au signal sonore.

REMARQUE

- Rechercher l'occlusion le long du set de perfusion et au point de connexion avec le patient.
- Il est recommandé d'utiliser des sets de perfusion sans plis pour prévenir ou réduire le risque d'occlusions.

BOLUS DE POST OCCLUSION

Quand le signal d'alarme d'occlusion est déclenché, la pompe a accumulé une surpression donnée dans la ou les lignes d'administration, surpression qui doit être éliminée afin d'éviter un bolus de post occlusion accidentel qui pourrait provoquer une blessure grave ou la mort du patient.

La taille d'un bolus de post occlusion pour Crono PCA 50 combiné avec un jeu d'extension de 29G, 80 cm avec un revêtement très rigide est d'environ 1,5 ml.

AVERTISSEMENT

La taille d'un bolus de post occlusion peut augmenter s'il v a de l'air dans la ligne, avec des tailles de cathéter différentes, des filtres ou des tubulures de ieux d'extension incluant des l'utilisation de matériaux moins rigides, ou lorsque les lignes arrivant de la pompe sont connectées à d'autres dispositifs d'accès. Après le déclenchement d'un signal d'occlusion, utilisez les précautions adéquates pour éviter l'administration d'un bolus de post occlusion au patient.

FIN DE LA PERFUSION

Dix, puis cinq minutes avant la fin de la perfusion, la pompe émet un signal sonore intermittent de deux secondes par signal.

À la fin de la perfusion, elle émet un signal sonore continu et le message **END** s'affiche.

Un appui simultané sur les boutons d et met fin au message sonore et ramène le pousseur à sa position de départ.

REMARQUE

• Le retour du pousseur prend environ 6 minutes pour un volume de 50 cm; cette durée est réduite en proportion pour les volumes plus faibles.





AVERTISSEMENTS

• Débrancher le set de perfusion du patient ou le fermer par une clamp avant d'engager le retour du pousseur, afin d'éviter que le médicament soit aspiré du set de perfusion.

RETOUR DU POUSSEUR DE LA POMPE

Retour du pousseur avant la fin de la perfusion.

Il est possible d'interrompre une perfusion en cours et de ramener le pousseur à sa position de départ:

- Appuyer simultanément sur les et pour arrêter la pompe.





- Appuyer simultanément sur les boutons d et — Le message **End** s'affiche au bout de 10 secondes et le pousseur commence à revenir en arrière.
- La commande de retour du pousseur peut être effacée ou annulée par un appui simultané sur les boutons et et durant les 10 secondes pendant lesquelles l'écran affiche End.

End

NFF

Retour du pousseur à la fin de la perfusion.

À la fin de la perfusion, la pompe émet un signal sonore et End s'affiche.

Appuyer simultanément sur les boutons d et pour ramener le pousseur à sa position de départ.

End

Mouvement du pousseur de la pompe

Lors du retour du pousseur dans un mouvement continu, un symbole décrivant ce mouvement s'affiche.

REMARQUE

- Pour faire revenir le pousseur avant la fin de la perfusion, appuyer simultanément sur et OFF s'affiche.
- Si un retour de la pompe est demandé alors que le pousseur est déjà dans sa position de départ pour une perfusion, la pompe émet un signal sonore et le message **Err** s'affiche
- Pour interrompre le retour du pousseur à la fin d'une perfusion, appuyer simultanément sur les boutons et et End et OFF alternent à l'écran. Pour reprendre le mouvement de retour du pousseur, appuyer sur le bouton

Err

AVERTISSEMENTS

- Débrancher le set de perfusion du patient ou le fermer par une clamp avant d'engager le retour du pousseur, afin d'éviter que le médicament soit aspiré du set de perfusion.
- Ne pas retirer le réservoir avant que le pousseur n'ait atteint sa position de départ pour une nouvelle perfusion.

ARRÊT DE LA POMPE

Appuyer simultanément sur les boutons et **OFF** s'affiche.

OFF

AFFICHAGE DES PARAMÈTRES PROGRAMMÉS

Pour que les paramètres/valeurs programmés puissent être affichés, la pompe doit être en marche (sur **ON**). L'écran affiche alors soit la durée restante de la perfusion, soit **F0,00** si le débit est réglé sur 0.

95

Procédure d'affichage:

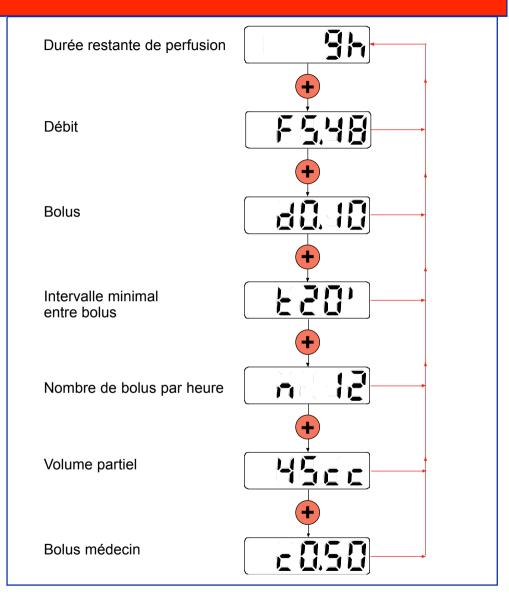
- 1.Appuyer sur le bouton pendant environ1 seconde pour afficher le débit programmé
- 2. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant 5 secondes, l'écran affiche de nouveau la durée restante ou **F0,00**.

F5.48

REMARQUE

Le niveau de verrouillage du clavier n'influe pas sur les paramètres programmés.

Le schéma ci-contre décrit la séquence des écrans relative à l'affichage des paramètres



Des exemples des valeurs affichées sont représentées sur les écrans cidessus.

AFFICHAGE DES VOLUMES ADMINISTRÉS

Cette procédure d'affichage indique le volume administré en ml depuis le début de la perfusion pour chaque type de perfusion.

La pompe doit être en marche (sur ON). L'écran affiche soit la durée restante de perfusion, soit **F0,00**.

34

Procédure d'affichage:

- 1. Appuyer sur le bouton pendant environ 1 seconde pour afficher le débit.
- 2. Si aucun bouton n'est enfoncé pendant 5 secondes, l'écran affiche de nouveau la durée restante ou **F0,00**.
- 3.Si le bouton est enfoncé de nouveau dans un délai de 5 secondes, la valeur suivante s'affiche comme suit: Volume administré en bolus, → Nombre de bolus administrés→ Volume administré en bolus médecin → Volume total administré.

REMARQUE

- Le niveau de verrouillage du clavier n'influe pas sur les paramètres programmés.
- Les valeurs des volumes administrés sont constamment mises à jour pendant la perfusion.
- Toutes les valeurs relatives au volume administré et au nombre de bolus sont automatiquement remises à zéro au début d'une nouvelle perfusion complète ou partielle.

Le schéma ci-contre indique la séquence des écrans liés aux volumes administrés par la pompe au cours d'une perfusion. 5.5.5

Durée restante de perfusion Volume administré à débit normal pendant la perfusion en cours. Volume administré comme bolus pendant la perfusion en cours. Nombre de bolus déjà administrés. Volume administré comme bolus médecin pendant la perfusion en cours. Volume total administré (débit normal + bolus + bolus médecin).

Les écrans ci-dessus montrent des exemples de valeurs affichées

EFFACEMENT DU NOMBRE DE BOLUS ADMINISTRÉS

Le nombre de bolus administrés peut être remis à zéro à tout moment, à condition que le niveau de verrouillage soit **L0**.

Procédure d'effacement:

- 1. Appuyer simultanément sur les boutons det pendant environ 4 secondes lorsque la pompe est sur **OFF** et que le nombre de bolus administrés commence à clignoter à l'écran.
- 2. Appuyer sur le bouton dans les 7 secondes qui suivent: la pompe émet un signal sonore, le nombre de bolus administrés revient à zéro et **OFF** s'affiche.



AVERTISSEMENT

• Si le verrouillage du clavier est réglé sur L1, il n'est pas possible d'effacer le nombre de bolus administrés. Dans ce cas, l'écran affiche L1, indiquant que les fonctions de programmation verrouillées ne peuvent être reprogrammées dans ce niveau de verrouillage.

AFFICHAGE DU NOMBRE DE PERFUSIONS TERMINÉES

La pompe doit être sur **OFF** pour que le nombre de perfusions terminées s'affiche.

Appuyer sur le bouton pendant environ 7 secondes pour afficher le nombre de perfusions terminées.

Effacement du nombre de perfusions terminées.

Procédure d'effacement:

- 1. La pompe doit être sur **OFF** et le niveau de verrouillage réglé sur **L0**.
- 2. Appuyer sur le bouton pendant environ 7 secondes pour afficher le nombre total de perfusions.
- 3. Sans relâcher le bouton , appuyer également sur le bouton pour que ce nombre clignote.
- 4. Appuyer sur le bouton pendant environ 1 seconde, puis sur le bouton pendant également 1 seconde (l'un après l'autre), puis sur le bouton d dans les 7 secondes qui suivent. La pompe émet un déclic suivi d'un signal sonore plus long. Le nombre de perfusions terminées clignote pendant 7 secondes, pendant lesquelles il est possible d'appuyer sur le bouton pour achever la procédure d'effacement.

OFF

0124

OFF

0124

0000

5. Si la séquence d'effacement a été correctement effectuée, **0000** s'affiche pendant 3 secondes, suivies d'un signal sonore.

Dans la procédure a été mal effectuée ou si aucun bouton n'a été enfoncé pendant plus de 7 secondes, le message UNDO (ANNULER) s'affiche à l'écran (l'opération n'a pas été exécutée correctement).

6. **OFF** s'affiche à la fin de la réinitialisation.

Unda

OFF

AVERTISSEMENT

• Si le niveau de verrouillage est réglé sur **L1** lorsque la séquence d'effacement est tentée, la pompe émet un signal sonore et affiche "L1".

ALARME DE BATTERIE FAIBLE

Le symbole BATTERIE FAIBLE reste affiché tant que le niveau de charge de la batterie est bas.

La batterie doit être remplacée dès que la perfusion en cours est terminée.

Si la batterie est complètement déchargée, le symbole de batterie "batt" s'affiche et la pompe émet un signal sonore bref. La pompe s'arrête et la perfusion ne peut être achevée avant que la batterie ne soit remplacée.





AVERTISSEMENTS

- Pour éviter d'arrêter la pompe pendant une perfusion, changer la batterie dès que le symbole BAT-TERIE FAIBLE s'affiche et que la perfusion en cours se termine.
- Ne pas remplacer la batterie dans les cas suivants
 - pendant une perfusion.
 - lorsque le set de perfusion est branché sur le patient.

INSTALLATION OU REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

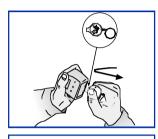
Utiliser uniquement des batteries au lithium 3 volts 123 A.

Veiller à ce que la pompe soit arrêtée (OFF doit être affiché), puis remplacer la batterie.

Procédure de remplacement de la batterie:

- 1. Ouvrir le compartiment de la batterie à l'aide de l'accessoire bleu fourni avec la pompe.
- 2. Retirer le couvercle.
- 3. Tirer sur le petit ruban situé sous la batterie pour faciliter son retrait.
- 4. Retirer la batterie déchargée et la jeter selon la réglementation.
- 5. Attendre 10 secondes, puis insérer la nouvelle batterie en respectant la polarité et en vérifiant que le ruban est par-dessous.

OFF











6. Fermer le couvercle lorsque la batterie a été installée.

S'il est difficile de retirer la batterie à l'aide du ruban, ne pas utiliser d'autre objet, mais procéder plutôt comme suit:

- Maintenir fermement la pompe et le compartiment de la batterie dans la main droite.
- Frapper la main droite sur la paume de la main gauche jusqu'à ce que la batterie tombe.

REMARQUE

- Lorsqu'une batterie est installée, la pompe exécute un autodiagnostic pendant lequel elle affiche tous les symboles et émet des signaux sonores.
- Dans des conditions moyennes d'utilisation, chaque batterie doit durer environ trois mois ou entre 80 et 100 perfusions.
- La pompe conserve en mémoire toutes les valeurs programmées. Les données ne sont pas perdues lors d'un remplacement ou d'un retrait de la batterie, ni dans le cas où la pompe ne serait pas utilisée pendant une longue période. Le volume partiel est la seule valeur programmée qui n'est pas conservée si la batterie est retirée.



AVERTISSEMENTS

- •Ne pas utiliser de batteries rechargeables.
- •L'utilisation de batteries d'un type différent pourrait provoquer des dysfonctionnements de l'appareil.
- L'autonomie de la batterie varie selon son âge et selon les conditions de température et de stockage.
- Veiller à disposer d'une batterie neuve afin de faire face à tout remplacement urgent.
- •Ne pas stocker la pompe pendant de longues périodes (1 à 2 mois) sans retirer la batterie.
- Vérifier que le couvercle de la batterie est fermé correctement.
- •Éliminer les batteries usagées en respectant l'environnement et toutes les réglementations applicables.

PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

La pompe risquant d'être endommagée au contact d'un liquide, toujours la retirer avant un bain, une douche, etc. Au cas où la pompe entrerait accidentellement en contact avec un liquide (médicament, sueur, urine), la faire vérifier auprès de Canè ou de son représentant local.

Maintenir la pompe à l'écart des éléments suivants:

- appareils de chauffage (radiateurs, fours, cuisinières);
- rayonnement direct du soleil;
- champs magnétiques importants (aimants, haut-parleurs, postes de radio); les informations détaillées sont fournies dans l'ANNEXE 4.
- rayonnements ionisants;
- appareils à ultrasons
- appareils à résonance magnétique

Il n'est pas nécessaire de stériliser la pompe.

Ne gelez pas la seringue CRN lorsqu'elle contient des médicaments.

La pompe ne doit pas être placée au réfrigérateur ni au congélateur.

La pompe ne doit pas être placée dans le four ou dans le four à microondes.

Les matériels à usage unique tels que réservoirs, sets de perfusion, aiguilles et filtres utilisés dans le processus de perfusion doivent être éliminés de manière appropriée par l'utilisation des récipients prévus à cet effet.

MISE A JOUR DU MODE D'EMPLOI

La version et la date de publication du présent mode d'emploi sont reportées à toutes les pages des documents. En cas d'utilisation de la pompe une année après la date de publication, le médecin doit contacter Canè S.r.l. ou le représentant local pour vérifier s'il n'y a pas de mises à jour du mode d'emploi.

ENTRETIEN

Les caractéristiques techniques de l'appareil sont telles qu'il ne nécessite aucune opération d'entretien particulière.

Au cas où l'appareil serait endommagé, il devrait être contrôlé par Cané ou par son représentant local.

NETTOYAGE

Le boîtier externe de la pompe peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon doux humecté d'un détergent faible

AVERTISSEMENTS

- Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ou dans une solution de détergent.
- Éviter tout risque de pénétration de liquide dans l'instrument. Si l'appareil est mouillé, absorber le liquide à l'aide de papier buvard.
- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, des solvants ou des détergents abrasifs.
- Ne pas stériliser la pompe.

STOCKAGE

Si la pompe ne doit pas être utilisée pendant une longue période (plus d'un ou deux mois), la batterie doit être retirée et placée dans l'étui de la pompe, stocké dans un endroit sec.

DURÉE DE VIE DE LA POMPE

La pompe est garantie pour fonctionner avec précision et en toute sécurité pendant 4 ans à compter de la date d'achat.

MISE AU REBUT DE LA POMPE

Au terme de la durée de vie de la pompe, demander à Cané ou à son représentant local toutes les informations nécessaires sur la reprise et la mise au rebut de la pompe.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATEUR

La pompe ne peut être réparée que par Canè S.r.l. et doit donc être envoyée au représentant local de Canè dans le pays où elle a été vendue, en vue de son expédition à Canè S.r.l.

Ne pas envoyer de pompes en réparation avant d'avoir contacter son représentant local:

Représentant local:

En cas d'urgence, merci de contacter:

- InfuCare Consulting International GmbH Hohengasse 9-11 CH-3400 Burgdorf Suisse Tél. +41 34 423 0736 Fax +41 34 423 0740 courriel: goeran.saellstroem@infucare.ch
- Canè S.r.l. Medical Technology
 Via Pavia, 105/i 10090 Rivoli Cascine Vica (TORINO) Italie
 Tél. 0039.011.9574872 Fax 0039.011.9598880
 www.microjet.it mailbox@microjet.it

GARANTIE DU FABRICANT

Par cette garantie au consommateur, Canè S.r.I. garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de malfaçons pendant une période de 2 (DEUX) ANS à compter de sa date d'achat.

Si, au cours de cette période, le produit s'avère défectueux en raison de matériaux inappropriés ou de malfaçons, Canè S.r.l. réparera ou remplacera, sans faire payer la main-d'oeuvre ou les pièces, les parties défectueuses selon les conditions générales définies ci-dessous.

Canè S.r.l. se réserve le droit de modifier les caractéristiques ou le modèle de la pompe et des accessoires sans obligation d'apporter des modifications similaires aux pompes et accessoires déjà fabriqués ou vendus.

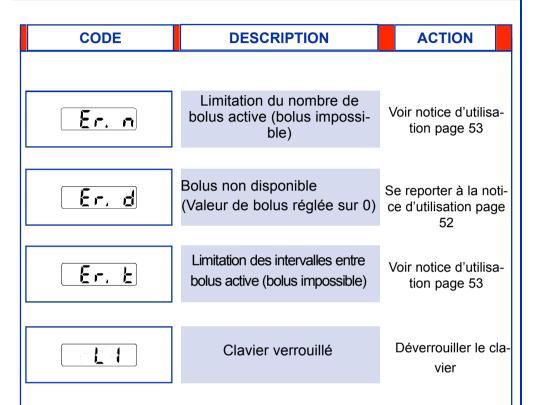
Conditions générales:

- 1. La présente garantie n'est accordée que si le défaut est porté à l'attention de Canè S.r.l.
- 2. La présente garantie ne sera pas valide si la pompe et les accessoires ont été endommagés à la suite de modifications ou de réglages effectués sans le consentement préalable de Canè S.r.l.
- 3. La présente garantie ne s'applique pas si le type ou le numéro de série porté sur le produit a été modifié, supprimé, effacé ou rendu illisible.
- 4. La présente garantie ne couvre aucun des événements suivants:
 - Entretien périodique;
 - Dommages résultant d'une mauvaise utilisation, comprenant, sans s'y limiter:
 - Utilisation produit non conforme à l'usage normal du produit ou aux instructions de cette notice d'utilisation;
 - Réparation effectuée pour des centres de réparation ou revendeurs non agréés ou par le client lui-même;
 - Événements accidentels, chutes, infiltration de liquides.

- · Calamité naturelle, action frauduleuse ou préméditée.
- 5. Canè S.r.I. s'appliquera à effectuer les réparations dans un délai ne dépassant pas 4 (QUATRE) ANS à compter de la date d'achat. Après 4 ans, Canè S.r.I. ne sera plus tenu à aucune réparation. Canè S.r.I. n'est responsable envers l'utilisateur ou les tiers d'aucun dommage provoqué par l'utilisation de la pompe après 4 (QUATRE) ans à compter de la date d'achat.
- 6. Après expiration de la période de garantie, Canè S.r.l. fera payer le coût des composants remplacés, de la main d'œuvre et du transport.

MESSAGES D'ALARME

CODE	DESCRIPTION	ACTION
Err	Opération non exécutable	Voir notice d'utilisa- tion page 60
Er. 1	Réinitialisation incorrecte	Réinitialiser l'appareil
Er. 2	Irrégularité du système de sécurité	Appuyer sur le bouton
Er. 3	Anomalie du circuit de commande du moteur	Appuyer sur le bouton
Er. 4	Blocage du mécanisme du pousseur lors du recul, pro- voqué par un corps étranger empêchant le retour	Éliminer la cause Réinitialiser l'appareil
Er. 5	Anomalie du système d'avan- cement	Appuyer sur le bouton
OCCL	Occlusion, arrêt de la pompe.	Supprimer l'occlusion Appuyer sur le bouton
Er. 8	Erreur de lecture de la mémoire (EEPROM)	Réinitialiser l'appareil*
Er. 9	Erreur dans le circuit de com- mande du moteur	Réinitialiser l'appareil



Les messages d'alarme sont accompagnés de signaux sonores.

Redémarrage

Pour réinitialiser l'appareil après un message d'alarme, retirer la batterie et attendre au moins 10 secondes avant de la réinsérer.

*Si suite au signal Er 8 et après avoir retiré et remis la batterie (pile), les paramètres sont alors ceux activés en usine (voir p.16), vous devez alors re-programmer les paramètres instaurés par le médecin. Les paramètres programmés par le médecin doivent être notés et enregistrés sur la page-note (voir page 86).

INSTRUCTIONS SUCCINCTES

	BOUTONS	ACTIVATION DE LA POMPE	ÉCRAN
LA BATTERIE		L'écran affiche tous les symboles.	.8888
		Réglage automatique du piston.	}
INSERTION DE		Arrêt de la pompe.	OFF

	BOUTONS	RETOUR DU POUSSEUR NOMBRE DE PERFUSIONS ADMINISTRÉES	ÉCRAN
lÊTÉE	appui simultané appui pendant 8 secondes d et appui simultané	 Retour du pousseur de la pompe en position de départ. Lecture du nombre de perfusions administrées. Remise à zéro du nombre de bolus administrés (L0). Confirmation de la remise à zéro des bolus administrés. 	00:5
RA.		VERROUILLAGE DU CLAVIER	
POMPE ARRÊTÉE		Appui pendant 7 secondes.	80 (5)
ď	appui sans relâcher bouton	Sélection du niveau de verrouillage du clavier.	
		POMPE EN MARCHE	
	•	•Démarrage de la pompe.	

	BOUTONS	RÉGLAGES	ÉCRAN
		Opérations possibles uniquement lorsque le clavier est déverrouillé.	- LO
	d 1 ^e pression	 Réglage du débit (de 0,05 à 35 ml/h par paliers suivants:- de 0,05 à 10 par paliers de 0,02 ml; - de 10 	[<u>6848</u>]
	d	à 35 par paliers de 0,05 ml).	40.10
늷	2 ^e pression	 Réglage du bolus (de 0,10 à 9,98 ml par paliers de 0,02 ml). Réglage des limitations de durée de bolus (- 	
POMPE ARRÊTÉE	3 ^e pression	de 5 min à 1 h par paliers de 5 min - de 1 h à 24 h par paliers de 15 min).	F50,
POMPE	d 4 ^e pression	Réglage de la limitation du nombre de bolus (0-12 par h).	
	4- pression	Possibilités de blocage des bolus: combinaison des limitations sur la durée des bolus et sur leur nombre. L'ordinateur choisit	nr ្បើ
	(d)	toujours le programme produisant le volume le plus faible de bolus. • Réglage du volume partiel (de 20 à 50 ml par	45cc
	5 ^e pression	paliers de 1 ml - possible uniquement au début d'une perfusion).	
	• / •	 Décrémentation/Incrémentation des paramè- tres indiqués plus haut. 	

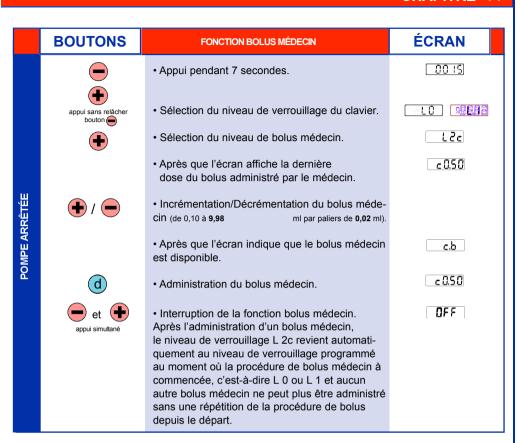
	BOUTONS	PURGE INITIALE (PRIME)	ÉCRAN
		Purge initiale possible: uniquement au début d'une nouvelle perfusion.	
Щ	•	Accès à la phase de purge initiale.	Pr
AITINI	d	PRIME (chaque pression administre 0,5 ml - 1,5 ml maxi).	P 0.50
CONDITION DE PURGE INITIALE	•	Fin de la phase de purge initiale (PRIME) début de la perfusion.	[5548]
DITION	et appui simultané	Interruption de purge initiale (s'il est en cours d'exécution).	
CON	et et appui simultané	 Arrêt de la pompe (si la purge initiale est terminé). Au cas où un purge initiale devrait être effectué une ou plusieurs fois pendant une perfusion déjà commencée, le bolus médecin peut être utilisé 	OFF

CHAPITRE 14

	BOUTONS	PERFUSIONS	ÉCRAN
MAR-	d	Administration du bolus.	d0.10
POMPE EN CHE	et et appui simultané	• Interruption du bolus (lors de son exécution).	

	BOUTONS	OPTIONS DE CONSULTATION DE L'ÉCRAN	ÉCRAN
	1 ^e pression	Débit administré en ml depuis le début de la perfusion.	5.5F
RCHE	2 ^e pression	Bolus administré par le patient en ml depuis le début de la perfusion.	0.78
EN MA		Nombre de bolus administrés.	40
POMPE EN MARCHE	3 ^e pression 4 ^e pression	Bolus administré par le médecin en ml depuis le début de la perfusion.	10c
	5 ^e pression	Volume total administré en ml depuis le début de la perfusion.	5.38

	BOUTONS	OPTIONS DE CONSULTATION DE L'ÉCRAN	ÉCRAN
	1 ^e pression	Débit programmé.	F548
	2 ^e pression	Dose de bolus programmé.	d0.10
NO	3 ^e pression	Limite programmée du bolus.	F50'
	4 ^e pression	Limite programmée du nombre de bolus.	n 10
	5 ^e pression	Volume partiel programmé.	45cc
	6 ^e pression	Dose programmée du bolus administré par le médecin.	€ 0.50





	BOUTONS	FIN DE LA PERFUSION	ÉCRAN
FIN DE LA PERFU- SION	d et appui simultané	 Fin de la perfusion Inversion automatique du mouvement du piston. Arrêt automatique. 	End F

ÉCRAN

TABLEAU DE SYMBOLES DE LA POMPE

Numéro de série de la pompe

SN

Instrument résistant aux égouttements Supporte l'égouttement ou l'éclaboussement

occasionnel de liquides, mais ne doit pas être immergé dans un liquide.



Marquage CE

С€ 0476

Équipement électromédical type BF



Attention: voir notice d'instructions



Disposer d' equipements électriques et électroniques dans un environnement sûre, utiliser les récipients appropriés et selon toutes les règles qui en découlent.



TABLEAU DE SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE DU RÉSERVOIR

Marquage CE

Recyclable

Ne pas réutiliser

Date de péremption

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

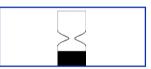
Polypropylène

Numéro de lot

C€ 0123







STERILE EO

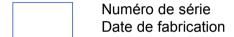
PP

LOT

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Canè S.r.I. est une société enregistrée dont le siège est Via Pavia 105/i 10090 Rivoli (TO), Italie, Canè S.r.I. est le fabricant de la pompe portable à moteur électrique Crono PCA 50.



Canè S.r.I. déclare que ce produit est conforme aux exigences de sécurité définies dans l'annexe II, classe de risque IIb, de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 comme l'atteste le certificat MED-9813 délivré par l'organisme notifié 0476.

REMARQUE	
<i></i>	

GLOSSAIRE

Alarme

Une alarme est un état nécessitant une intervention de l'utilisateur et suffisamment grave pour nécessiter l'arrêt ou la réinitialisation de la pompe. Lorsqu'une alarme se produit, un bip sonore retentit et un message descriptif s'affiche à l'écran.

Bolus

Un bolus est une quantité supplémentaire de médicament qui peut être administré dans certaines conditions

Débit normal

Quantité de médicament administrée par la pompe pendant une unité de temps.

Bolus médecin

Quantité supplémentaire de médicament qui peut être administrée par un médecin ou autre personnel soignant et qui ne tient pas compte des autres restrictions programmées pour les bolus.

Écran

Bloc d'affichage à cristaux liquides situé sur le panneau avant de la pompe, apportant des informations sur son fonctionnement.

Équipement électromédical de type BF

Équipement électromédical fabriqué avec une précision et un soin particuliers en matière de sécurité. Cet équipement convient à un usage ambulatoire en permettant au patient de porter l'équipement/la pompe en contact étroit avec son corps sans que ce contact influe sur les fonctions de l'équipement/de la pompe.

Écoulement par gravité

Le médicament s'écoule du réservoir sous l'effet de la gravité.

Connecteur Luer-Lock

Raccord fileté spécial utilisé pour brancher le set de perfusion sur le réservoir.

Connecteur Luer-Lock femelle/femelle

Raccorde le réservoir à la seringue standard.

Pression d'occlusion

Une pression d'occlusion déclenche une alarme sonore.

Apyrogène

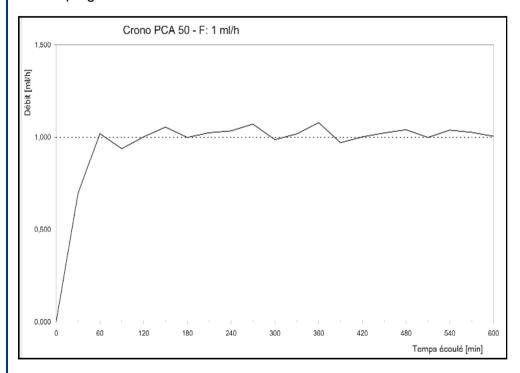
Signifie que la seringue ne contient aucune substance pyrogène, c'est-àdire provoquant de la fièvre, par exemple en raison de leucocytes ou de bactéries.

TEST DE PRÉCISION

Les tests ont été exécutés conformément à la norme IEC 60601-2-24, équipement électrique médical — Partie 2-24: Critère particulier pour la sécurité des perfusions et des contrôleurs. Le graphe suivant indique la précision de la pompe durant l'administration.

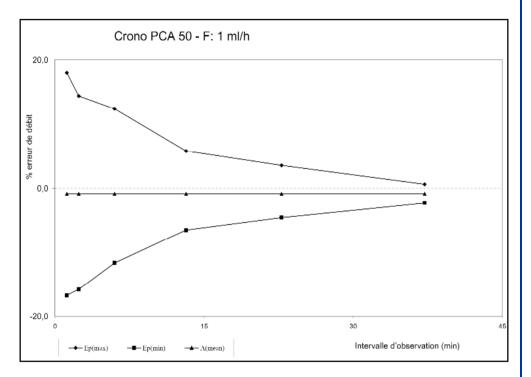
1.1 -débit de démarrage

· Débit programmé: 1 ml/h



1.2 - Erreurs de débit (courbe en trompette)

Débit programmé: 1 ml/hErreur moyenne: +/- 3%



La précision peut différer des informations fournies dans le présent mode d'emploi en fonction du type de jeux de rallonges, des tubulures et des dispositifs d'accès utilisés pour l'administration d'un médicament.

TEMPS DE DÉCLENCHEMENT D'UN SIGNAL D'ALARME D'OCCLUSION

Il y a une durée d'intervalle défini entre le moment où une occlusion survient et le temps qu'il faut à la pression d'administration pour déclencher le signal d'alarme d'occlusion. Le tableau ci-dessous affiche le temps nécessaire au déclenchement d'une alarme d'occlusion avec les différents débits combinés et un jeu de rallonges de 29G, 80 cm avec un revêtement très rigide.

Débit	Temps nécessaire au déclenchement d'un signal d'alarme d'occlusion
0,1 ml/h	à peu près 16 heures
1 mll/h	à peu près 1 heure et 30 minutes
10 ml/h	à peu près 9 minutes

Le temps nécessaire au déclenchement d'un signal d'occlusion dépend du débit, plus celui-ci est faible, plus il faudra de temps à la pompe pour déclencher l'alarme d'occlusion.

Attention

Le temps nécessaire au déclenchement d'un signal d'alarme d'occlusion peut augmenter s'il y a de l'air dans la ligne, dans le cas d'utilisation d'une taille de cathéter différente, de filtres et de tubulures d'instruments et d'appareils à extension avec des matériaux moins rigides, ou lorsque les lignes provenant de la pompe sont raccordées à d'autres dispositifs d'accès.

Pour les patients susceptibles d'être affectés négativement par une interruption de traitement ou d'administration de fluide à partir de Crono PCA 50, il faut assurer une supervision très étroite pour pouvoir prendre une action corrective immédiate.

BOLUS DE POST OCCLUSION

Quand le signal d'alarme d'occlusion est déclenché, la pompe a accumulé une surpression donnée dans la ou les lignes d'administration, surpression qui doit être éliminée afin d'éviter un bolus de post occlusion accidentel qui pourrait provoquer une blessure grave ou la mort du patient. La taille d'un bolus de post occlusion pour Crono PCA 50 combiné avec un jeu d'extension de 29G, 80 cm avec un revêtement très rigide est d'environ 1,5 ml.

Le bolus de post-occlusion peut différer des informations fournies dans le présent mode d'emploi en fonction du type de jeux de rallonge, des tubulures et des dispositifs d'accès utilisés pour l'administration d'un médicament.

ATTENTION

La taille d'un bolus de post occlusion peut augmenter s'il y a de l'air dans la ligne, avec des tailles de cathéter différentes, des filtres ou des tubulures de jeux d'extension incluant des l'utilisation de matériaux moins rigides, ou lorsque les lignes arrivant de la pompe sont connectées à d'autres dispositifs d'accès.

Les patients, susceptibles d'être affectés négativement (risque de blessures graves ou de mort) par l'administration accidentelle du bolus de post occlusion, ne doivent pas éliminer le bolus avant d'avoir obtenu des instructions sur la manière correcte de procéder à son élimination ou doivent avoir été formés à effectuer l'élimination du bolus de post occlusion correctement eux-mêmes avant que l'administration de médicaments ne puisse reprendre.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les tests ont été exécutés conformément à la norme IEC 60601-2-24,. Équipement électrique médical - Partie 2-24: Critères particuliers pour la sécurité de la pompe à perfusion et des contrôleurs.

4.1 - Tests d'émission

Les tests ont été exécutés avec l'antenne en polarisation horizontale et verticale.

TEST	Port de couplage	Plages de fréquences
Émission irradiée	Enveloppe	30 - 1000 MHz

4.1.2 - Résultat

Aucune dégradation de performances ni de pertes de fonctions n'est admise durant le test.

4.2 -décharges électrostatiques

Des décharges dans l'air ont été exécutées à proximité des bouton-poussoirs, à proximité de deux angles de l'écran et de deux angles du compartiment des batteries.

Les décharges par contact ont été exécutées sur les deux oeillets et les deux pointes de la l'enveloppe métallique anodisée.

TEST	Port de couplage	Niveau des tests
Descarga electrostática	Enveloppe	Décharge air 15 kV , décharge contact 8 kV , positives et négatives

4.2.2 - Résultat

Aucune dégradation de performances ni de pertes de fonctions n'est admise durant le test

4.3 - Immunités irradiées

Le test A a été pratiqué avec polarisation des champs horizontal et vertical.

Le test B a été pratiqué avec polarisation horizontale et verticale des champs, avec des agréments de fréquence égale à 1 % de la fréquence fondamentale.

TEST	Puerto de acoplamiento	Plages de fréquences	Niveau des tests
A - Immunités irradiées	Enveloppe	26-80 MHz	10 V/m 80% AM 1kHz
B - Immunités irradiées	Enveloppe	80-1000 MHz	10 V/m 80% AM 1kHz

4.3.2 - Résultat

Aucune dégradation de performances ni de pertes de fonctions n'est admise durant le test.