Rythmic™ *Evolution*

Notice d'utilisation

ML184DFU040412FR FRENCH

Publié par by Micrel Medical Devices
Tout le soin possible a été apporté à la préparation du présent document. Néanmoins Micrel Medical Devices n'accepte aucune responsabilité sur des inexactitudes qui pourraient être trouvées.
Micrel se réserve le droit de modifier sans pré avis à la fois ce document et le produit qu'il décrit.
Micrel cherche en permanence améliorer ses produits et de ce fait ce produit peut être sujet à modifications.
Ce document ni partie de ce document ne peut être reproduit, transmit, transcrit ou enregistré dans un system d'archivage ou d'autre moyen sans le consentement préalable de Micrel Medical Devices.

Attention

Lire entièrement ce manuel d'instruction avant d'utiliser l'appareil. Tout manquement à suivre correctement les avertissements, précautions d'usage et mode d'emploi peuvent être fatal ou causer de sérieux dommages au patient.

- Ce manuel ne doit être utilisé que par le personnel soignant.
- Pour les patients successibles d'être malencontreusement affectés par des opérations involontaires et défauts ou pannes, incluant les interruptions de perfusion de médicaments ou fluides, une surveillance accrue ainsi que des moyens nécessaires à une action immédiate doivent être mis en œuvre.
- Si l'appareil est utilisé pour perfuser un médicament vaso-actif ou de maintient en vie, un appareil supplémentaire doit être fourni.
- L'appareil n'est pas destiné à perfuser du sang.
- Les médicaments congelés doivent être dégelées uniquement à température ambiante. Ne pas réchauffer au micro-onde car ceci peut créer des dommages aux médicaments et à la tubulure.

- Ne pas utiliser l'appareil en dehors de ses plages de température. Ses performances pourraient en être affectées.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un champ magnétique fort, de scanner à résonance magnétique nucléaire (NMR) ou d'IRM par exemple ou exposer à des radiation ionisantes ou directement aux ultra sons. Ne pas stériliser l'appareil.

Sommaire

Pour démarrer **5**
Introduction 5
Installation **8**
Installation de la pile 8
Préparation d'une perfusion, remplissage et mise en place du consommable. .. 10
Mise en place et changement des tubulures 11
Mise en place de la pompe dans la housse de transport. 12
Définitions et fonctionnement **13**
Utiliser la pompe **16**
Procédures de programmation .....**Error! Bookmark not defined.**
Purger la tubulure 19
Administration du bolus 22
3 codes pour tout faire. **23**
Changement de protocole (code 0111) 24
Changer la poche (code 0011) sans passer par la programmation du protocole 24
Changer les paramètres de perfusion dans les limites autorisées (code 0012) .....**Error! Bookmark not defined.**
Demandes de bolus Médecin (code 0111) 25
Changer la pile (code 0000) et continuer la même perfusion. 25
Reprendre la perfusion sur le même patient (code 0000). 25
Pré-programmation de la pompe 25
Programmation en mg/h ou en µg/h 26
Visualisation du volume restant et des autres paramètres de perfusion. 26
Historique et mémorisation des événements **28**
Événements de la perfusion 28
Visualisation des événements après arrêt de la pompe (code 000) 28
Impression des données. 29
Impression détaillée des événements 30
Transfert sur PC 30
Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement Error! Bookmark not defined.
Alarmes 31
Pré alarmes 33
Utiliser IP connect **35**
Options configurables **37**

Sommaire

Menu de configuration. 37

Accessoires et consommables. 40

Type de piles 40

Alimentation extérieure 40

Installation de l'appareil sur un pied roulant. 41

Sacoches de transport ..... **Error! Bookmark not defined.**

Cordon pour imprimante et PC 41

Pièces détachées 41

Procédure d'inspection rapide 42

Spécifications 43

Performances & paramètres programmables 43

Historique 44

Performances 44

Alarmes 45

Systèmes de sécurité 45

Caractéristiques Physiques 45

Conformité aux normes 46

Conditions d'utilisation et de stockage 46

Définition des symboles 47

Courbes en trompette 50

Précautions & Maintenance 51

Procédures de maintenance préventive 51

Nettoyage et désinfection. 51

Stockage 51

Destruction 52

Recommandations 52

Consommables compatibles 52

Précautions d'utilisation 53

Garantie 55

Service Après-vente 56

Pour démarrer

Introduction

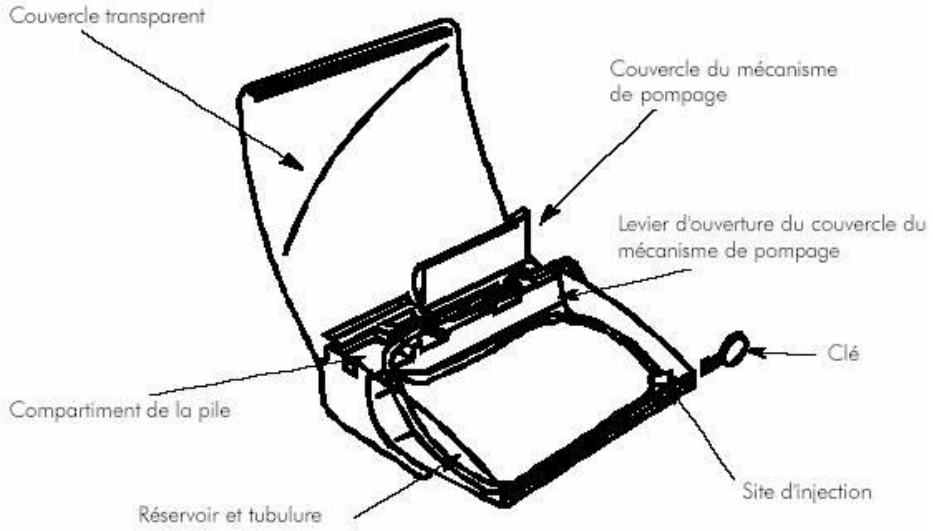
La pompe à perfusion Rythmic™ allie technologie avancée et facilitée d'utilisation. Elle est conçue pour fonctionner de manière précise et sûre pendant plusieurs années.

⚠ Veuillez lire les instructions d'utilisation avant toute utilisation.

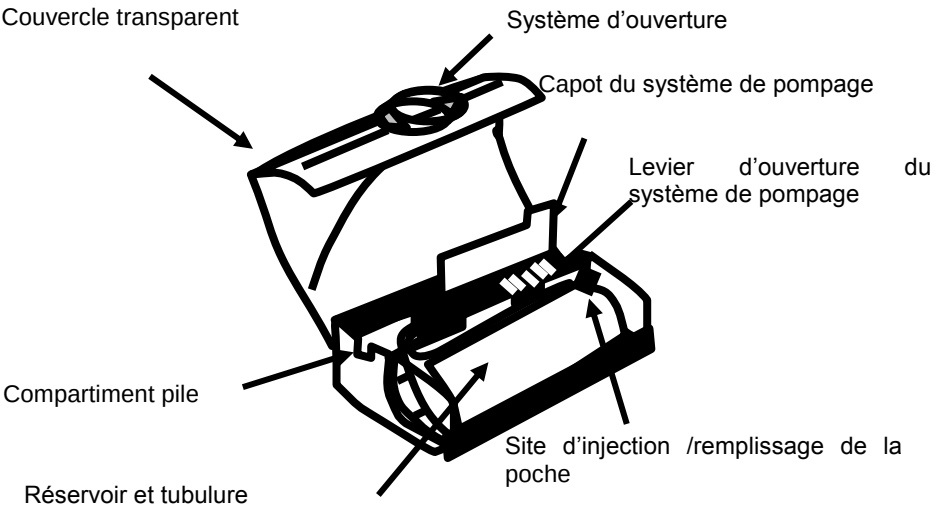
La pompe Rythmic™ offre de nombreuses fonctions qui permettent d'effectuer les traitements en milieu hospitalier et à domicile.

Grâce à l'écran LCD et aux touches de programmation relégendables, la pompe Rythmic™assure la perfusion des protocoles dont vous avez besoin et sur lesquels vous pouvez intervenir à tout moment, ou encore consulter l'historique des évènements.
Cet appareil est utilisable pour la perfusion de médicaments liquides en sous-cutané, intraveineux, intra artériel, intra péritonéal, épidural or sous arachnoïde (intrathécal).

Schéma de la pompe Rythmic™ *Evolution*

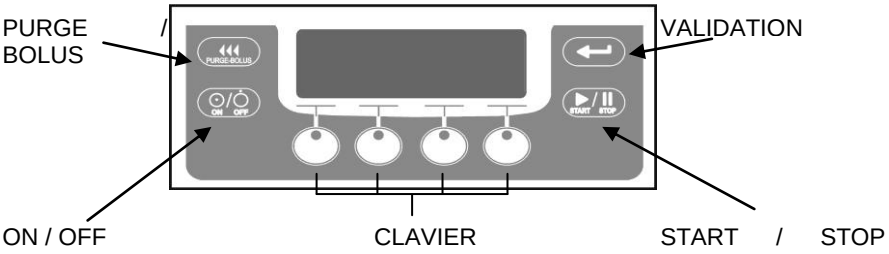


Mini Rythmic™ *Evolution*



Pour démarrer

Touches et écran



Pour démarrer

Installation

Vérifier que la pompe est complète et sans dommage. Les éléments fournis avec la pompe Rythmic™ ***Evolution*** sont les suivants :

- Emballage rigide de protection
- Housse de transport
- Mode d'emploi
- Mode d'emploi simplifié
- Pile Alcaline 9 Volts
- 2 clés (Rythmic *Evolution*)
- Poire Patient PCA

En cas de disfonctionnement, veuillez replacer l'élément défectueux dans l'emballage rigide et contacter un technicien qualifié.

Installation de la pile

Sortir la pompe de son étui.
Vérifier que la pompe est éteinte.

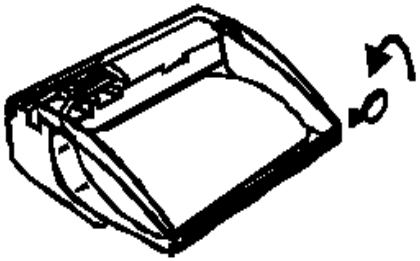
Ouvrir la pompe pour accéder au compartiment de la pile.

Mini Rythmic™ *Evolution*

Ouvrir le boîtier en appuyant sur l'endroit prévu à son milieu.

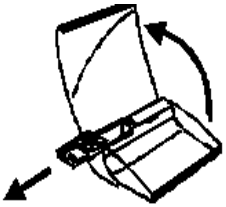
Rythmic™ *Evolution*

Insérez la clé et tournez doucement dans la direction indiquée pour ouvrir le boîtier transparent.



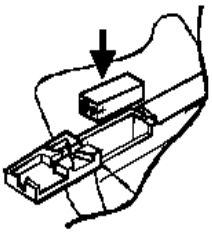
Pour démarrer

Ouvrir à l'aide de la clé (symbole sur la partie transparente) la pompe pour accéder au compartiment de la pile.

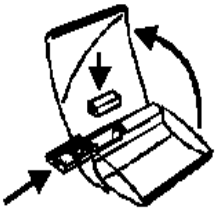


Faire glisser la fenêtre du compartiment à pile vers l'extérieur de la pompe dans le sens de la flèche marquée BATT.

La pompe Rythmic est alimentée par une pile 9 Volts Alcaline. La liste des piles compatible est disponible dans le chapitre "Caractéristiques".



Insérer la pile dans le compartiment réservé à cet effet, en vous assurant de sa bonne position grâce aux symboles +/-. Refermer le couvercle du compartiment pile en le faisant coulisser.



Important :

Ne pas enlever la pile lorsque la pompe est en marche.
Ne pas utiliser de piles rechargeables.
Vérifier que la pile a été mise dans le bon sens.
Si la pile n'est pas dans le bon sens, cela n'endommagera pas la pompe.
Si le capot du compartiment de la pile est mal positionné, le couvercle de la pompe peut ne pas se fermer correctement.
Retirer la pile de la pompe si la pompe est remisée pour plus de 6 mois.

Préparation d'une perfusion, remplissage et mise en place du consommable.

Préparer la solution médicamenteuse pour le traitement. Remplir le consommable stérile selon les protocoles mis en place dans l'établissement.

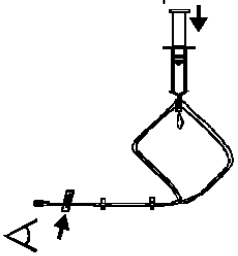
Prévention des risques d'écoulements libres.

Les tubulures Rythmic sont munies d'une valve anti écoulement libre incorporée[1] dans la ligne pour supprimer les risques d'écoulement lorsque la tubulure est retirée de la pompe sans avoir été clampée.
Néanmoins, l'utilisateur doit s'assurer que la tubulure est clampée avant d'être sortie de l'appareil.

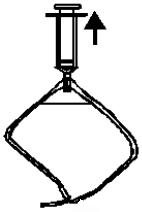
[1] Les tubulures short set doivent être utilisées uniquement avec le prolongateur ref KM1.EE.141.x

Protection contre les bulles d'air.

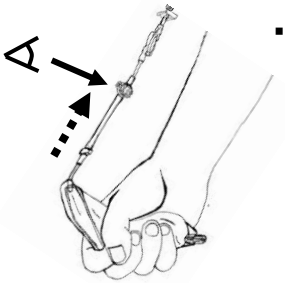
Les tubulures Rythmic disposent d'un filtre éliminateur d'air pour un maximum de sécurité pour le patient. L'utilisateur doit vérifier que l'air est purgé du dispositif avant de le mettre en place.



- Clamper la tubulure.
- Remplir la poche du dispositif par le site de remplissage avec la solution médicamenteuse.
- S'assurez vous que la seringue est bien verrouillée dans le site de remplissage
- Remplir la poche du volume souhaité, laisser la seringue en place.

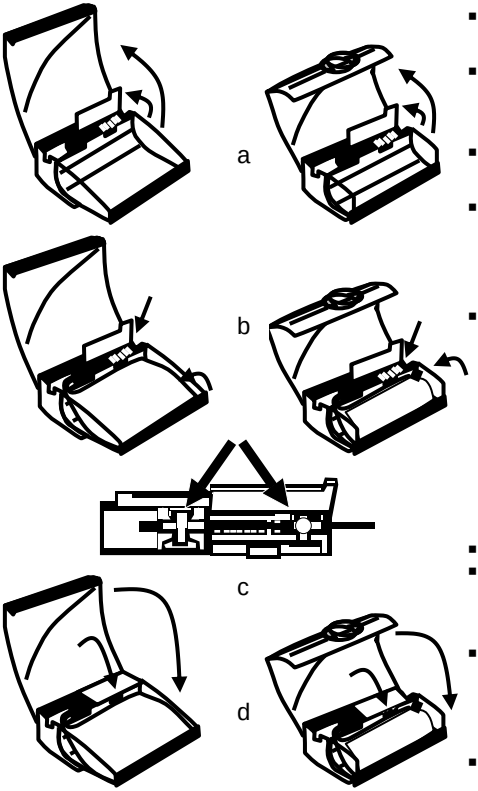


- Tenir la poche verticalement et retirer les bulles d'air avec la même seringue.
- Retirer la seringue, reboucher le site de remplissage.



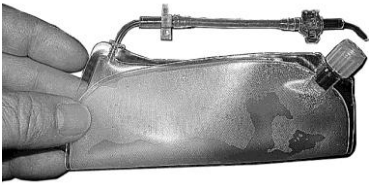
- Retourner la poche et presser doucement la poche souple pour éliminer, par le filtre éliminateur d'air, les bulles d'air restantes et vérifier le bon fonctionnement du filtre.

Mise en place et changement des tubulures

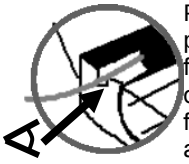


- Ouvrir le couvercle transparent (Voir figure a).
- Ouvrir le couvercle du mécanisme de pompage en appuyant sur le levier. (Voir figure a).
- Retirer la tubulure si il y a lieu.

- Placer la nouvelle poche dans la pompe en mettant la zone de remplissage au niveau indique par la flèche (Voir figure b).
- Ou plier la poche avant de l'installer dans la MiniRythimc



- Placer le corps de pompe de la tubulure dans le mécanisme de pompage.
- Vérifier que le dôme capteur de pression situé sous le couvercle a été positionné avec la membrane dirigée vers le bas. (Voir figure c).
- Fermer le mécanisme de pompage. Vérifier que le levier est verrouillé en position fermée avant de poursuivre.
- Fermer le couvercle transparent de la pompe (Voir figure d).
- Vérifier que le couvercle de la pompe est correctement fermé. de la pompe est correctement fermé.



Pour les tubulures utilisant un réservoir extérieur, assurez vous que la partie amont de la tubulure ne soit pas coincée dans le capot de fermeture. Vérifier périodiquement que le volume dans le réservoir décroît, inspecter la tubulure pour des plis, des coudes, un clamp fermé ou toute autre cause d'obstruction amont. Les occlusions amont peuvent être la cause de sous ou de non perfusion du médicament.

Important :

Vérifier que toutes les bulles d'air aient été purgées avant de connecter la tubulure au patient.

S'assurer que le couvercle transparent de la pompe soit correctement fermé.

Le dispositif stérile est à usage unique et doit être changé conformément aux protocoles de l'établissement.

Mise en place de la pompe dans la housse de transport.

La pompe Rythmic peut être disposée dans une housse de transport ce qui permet au patient de se déplacer aisément. La housse peut se fixer à une ceinture ou être mise en bandoulière

- Ouvrir la housse.
- Placer la pompe avec l'écran face à la fenêtre transparente de la housse.
- Passer la tubulure derrière la pompe comme indiqué sur l'image ci-contre.
- Fermer la housse.

Définitions et fonctionnement

Débit de base.

Le débit de base est un débit continu qui peut être programmé en ml/h, mg/h ou µg/h.
La perfusion s'arrête lorsque le volume programmé à perfuser a été délivré.
Note : Si cette fonction n'est pas souhaitée, elle peut être annulée en programmant 0 comme débit de base ou supprimée du menu de programmation. Se reporter au chapitre configuration des options page 37.

Concentration

La concentration des médicaments est nécessaire pour calculer le débit de perfusion selon la formule suivante :

$$\text{DEBIT_en_ml/hr} = \frac{\text{débit_en_mg/hr}}{\text{Concentration_en_mg/ml}} \quad \text{OU} \quad \text{DEBIT_en_ml/hr} = \frac{\text{Débit_en_µg/hr}}{\text{Concentration_en_µg/ml}}$$

En choisissant la concentration du médicament, le débit obtenu est calculé avec 2 chiffres après la virgule.
Les unités de perfusion peuvent être changées soit dans l'écran de programmation du débit soit dans l'écran de programmation de la concentration.
Lorsque la programmation est en ml/h, la programmation de la concentration n'est pas nécessaire.

Bolus

Le bolus est un ajout de médicament délivré en plus du débit de base.
Le débit de bolus est de 100 ml/h.
Le bolus est délivré quand la demande du patient est valide et que la pompe n'est pas en alarme.
Note : Les fonctions bolus et période réfractaire ne sont pas accessibles lorsque le débit de base est supérieur à 50 ml/h.
Note : Si cette fonction n'est pas souhaitée, elle peut être annulée en programmant 0 comme valeur de bolus ou supprimée du menu de programmation. Se reporter au chapitre configuration des options page 37.

Période réfractaire

La période réfractaire est le temps pendant lequel le patient ne peut pas accéder à sa demande de bolus. Cette période débute après qu'un bolus demandé par le patient ait été reçu. Pendant cette période, le patient ne recevra pas de bolus.
Note : Si le bolus est programmé à 0, l'écran de programmation de la période réfractaire n'apparaît pas.

Dose limite

La dose limite donne la possibilité de restreindre le volume total que le patient va recevoir pendant une période donnée que l'on peut programmer.
Tous les volumes perfusés par la pompe, que ce soit la dose de charge, le débit continu, le bolus médecin, sont comptés. Lorsque la dose limite est atteinte, la pompe s'arrête de perfuser, une alarme se déclenche. Quand le volume fixé pendant cette période commence à diminuer sous le seuil de l'alarme, alors la perfusion au débit de base redémarre automatiquement.

La fenêtre d'observation est une fenêtre glissante ; toutes les 5 minutes, un nouveau décompte commence et calcule la totalité des volumes perfusés sur la période de temps programmée.
Si l'alarme de la dose limite se déclenche durant l'administration d'un bolus, la perfusion de ce bolus ne sera pas redémarrée automatiquement à la fin de l'alarme.
Note : Si vous n'utilisez pas cette fonction, elle peut être désactivée en programmant 0 comme dose limite ou être supprimée du menu de programmation. Voir page 37 Chapitre Configuration des options.

Bolus limite

La limite bolus permet de restreindre le nombre de bolus que le patient peut recevoir sur une période de temps donnée appelée fenêtre d'observation.
Tout les bolus délivrés par la pompe, à l'exception des bolus médecin sont comptabilisés. Lorsque le nombre de bolus comptabilisé dans la période te temps est atteint, l'administration de bolus n'est plus autorisé, un message d'information est affiché et si un débit de base a été programmé, sont administration continu.
Lorsque le nombre de bolus observés sur la période de temps programmée décroît sous la limite, les bolus sont autorisés de nouveau,
La fenêtre d'observation est une fenêtre glissante ; toutes les 5 minutes, un nouveau décompte commence et calcule la totalité des bolus perfusés sur la période de temps programmée.
Note : Si vous n'utilisez pas cette fonction, elle peut être désactivée en programmant 0 comme bolus limite ou être supprimée du menu de programmation. Voir page 37 Chapitre Configuration des options.

Dose de charge

La dose de charge est un volume de médicament délivré par la pompe au début d'une perfusion, pour un nouveau patient. Cette fonction est utilisée pour augmenter rapidement la concentration de médicament dans le système sanguin du patient.
Pour programmer cette dose de charge, il faut mettre en marche la pompe et entrer le code de programmation permettant de rentrer les différents paramètres.
Lorsque la dose de charge a été délivrée, le débit programmé se déclenche.
Si la dose de charge est interrompue en appuyant sur le bouton stop

, la perfusion de la dose de charge ne sera pas reprise, ni complétée même si la perfusion redémarre.
La dose de charge est comptabilisée dans le calcul de la dose limite.
Note : Si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée en programmant 0 sur l'écran de programmation Dose de Charge ou être supprimée du menu de programmation. Voir page 37 chapitre Configuration des options.

Volume à perfuser.

La fonction Volume à Perfuser permet de déclencher la pré-alarme fin de perfusion lorsque le volume restant est inférieur ou égal à 3 ml, puis l'alarme de fin de perfusion se déclenche à 0 ml.
En général, le volume à perfuser correspond au volume contenu dans la poche moins le volume de la purge.
Le volume à perfuser diminue pendant la perfusion alors que le volume perfusé augmente proportionnellement.

KVO

Un débit de KVO MVO (« Keep Venous Open », Maintient de Veine Ouverte) peut être programmé pour continuer la perfusion après que le « volume à perfuser » ait été délivré. Le débit de KVO utilisé sera le plus petit des deux débits entre le débit de KVO et le débit de base. Le mode KVO est limité à 20ml en volume.
Note : Si cette fonction est nécessaire, elle peut être activée en configuration. Voir page 37 chapitre Configuration des options.

Bolus médecin.

Cette fonction permet à l'équipe soignante d'administrer des doses supplémentaires au patient y compris pendant la période réfractaire.Ce bolus supplémentaire sera pris en compte dans le calcul de la dose limite.

Bolus Demandé

Toutes les demandes de bolus par le patient que ce soit par le bouton Bolus ou par la poire PCA sont prises en compte. Les demandes de bolus médecin ne sont pas comptabilisées dans les demandes de bolus (uniquement les demandes du patient)

Bolus Délivré

C'est un compteur qui totalise les bolus reçus par le patient. Les bolus supplémentaires administrés à la demande du médecin ne sont pas comptabilisés dans cet historique. Un bolus est comptabilisé lorsqu'il a été totalement administré.

Reprise automatique de la perfusion en levée d'occlusion.

La perfusion reprendra automatiquement après une levée d'occlusion lorsque la pompe détectera que la pression dans la ligne est inférieure au niveau d'alarme d'occlusion. En cas de perfusion difficile avec par exemple des liquides très visqueux, combinés à l'utilisation d'aiguilles ou cathéters très fins, le système pourrait montrer quelques arrêts et redémarrages successifs, permettant l'administration du médicament tant qu'il n'y a pas un blocage complet.
Note : Si cette fonction n'est pas souhaitée, elle peut être désactivée en configuration. Voir page 37 chapitre Configuration des options.

Pré alarme fin de perfusion déportée. Copyright Avril 2006 ©

Lorsque cette fonction est activée, la Pré alarme fin de perfusion ne sonne pas.
L'information de Pré alarme fin de perfusion est envoyée par SMS à l'infirmière en charge du patient. Si la pompe ne reçoit pas d'accusé de réception du message de pré alarme alors la pompe sonne normalement.
Note : Si cette fonction est nécessaire, elle peut être activée en configuration. Voir page 37 chapitre Configuration des options.
Cette fonction nécessite l'utilisation d'IP connect et des services de Micrelnetcare.
Copyright Avril 2006 ©

Utiliser la pompe

Débit des bolus

Le débit des bolus peut être réglé dans le menu de configuration. Il peut être compris entre 50 et 100 ml/h.

Pré alarme fin de perfusion

La pré alarme peut être réglée en fonction du volume restant, ou du temps restant. Si le volume est choisi, il peut être réglé de 1 à 10 ml par pas de 1 ml, ou réglé sur OFF. Si le temps est choisi, il peut être réglé de 5 à 180 min, ou réglé sur OFF.
Note: dans le mode de perfusion BOLUS SEULS, la pré alarme ne peut être réglée en fonction du temps. Dans le cas où le mode BOLUS SEULS et la pré alarme en fonction du temps sont sélectionnés, la pompe configure automatiquement la pré alarme en fonction du volume, avec le seuil par défaut de 3 ml.
Note : si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu configuration. (cf. chapitre « options configurables »).

Protection contre la perfusion sans purge (Purge)

Il y a deux (2) niveaux de protection disponibles. Le premier est « obligatoire » : la perfusion ne peut démarrer sans avoir purgé avec la pompe ; un message sera affiché à l'écran. Le second niveau est avec message seul. La perfusion peut démarrer sans purge avec la pompe : un message apparaît à l'écran, appuyer sur « oui » pour continuer.
Note: Si cette fonction n'est pas nécessaire, choisir « sans message » dans le menu de configuration. (cf. chapitre « options configurables »).
Note: Si la tubulure est purgée par gravité, choisir « avec message » ou « sans message » dans le menu de configuration. (cf. chapitre « options configurables »).

Niveaux de pression d'occlusion

La pression d'occlusion peut être réglé entre trois valeurs : basse, moyenne, haute. Baisser le niveau de pression d'alarme d'occlusion pourrait générer des alarmes intempestives, en particulier lors de la perfusion de fluide visqueux.

Bibliothèque de protocoles

L'utilisateur peut transférer une bibliothèque de protocoles d'un ordinateur vers la pompe. Une bibliothèque de protocoles inclut des protocoles de perfusion qui peuvent être utilisés pour la programmation de la pompe.

Modes de perfusion

La pompe propose 3 modes de perfusion :

Continu représenté sur la pompe par l'icône . La perfusion peut être programmée en ml/h ou en mg/h ou en µg/h (mcg/h) en entrant une concentration (par ml). Le débit de base et le volume à perfuser sont nécessaires.

Continu + bolus représenté sur la pompe par l'icône . Ce mode nécessite le débit de base, le volume de bolus, la période réfractaire, le volume à perfuser, ainsi qu'éventuellement la dose limite ou le nombre de bolus limite et la dose de charge.

Bolus seuls représenté sur la pompe par l'icône . Ce mode nécessite le volume de bolus, la période réfractaire, le volume à perfuser, ainsi qu'éventuellement la dose limite ou le nombre de bolus limite et la dose de charge.

Sélectionner un mode/ profil de perfusion (0112)

En fonctionnement usuel le même profil est souvent utilisé et est accessible directement par le code 0111 après la mise sous tension.

Pour changer de profil, il suffit d'entrer dans le programme un niveau au dessus avec le code 0112 après la mise sous tension, de valider par un appui sur ENTER. *Le code de sélection du profil (0112) est le "code de programmation" +1.*

Sélectionner le profil souhaité en utilisant la touche légendée . Appuyer sur ENTER pour confirmer votre choix et continuer la programmation comme décrit ci-dessous.
Le profil sélectionné sera directement proposé à la prochaine mise sous tension.

Utiliser la pompe

Programmer la pompe en mode Continu

Appuyer et maintenir le bouton ON/OFF appuyé pour vérifier l'intégrité du fonctionnement de l'afficheur.

Vérifier que la date et l'heure sont correctes, sinon, voir page 37.
Le numéro de série s'inscrit sur l'écran.

Utiliser les touches pour entrer le code de programmation. *0111 est le code de programmation par défaut.* Appuyer sur ENTER pour confirmer le code.

Un menu offrant le choix entre nouveau patient/perfusion ou nouvelle poche ou reprise de la perfusion apparaît. Utilisez les touches avec les flèches pour sélectionner l'option voulue (mise en valeur par le fond noir). Validez par .

Lorsque « Nouveau patient/prog » est choisi :

Utilisez les touches pour sélectionner Nouveau programme. Appuyez sur ENTER pour confirmer.

Cette séquence initialise un nouvel historique patient.

Entrer le débit de base et appuyer sur le bouton ENTER pour valider.
Vous pouvez changer l'unité de perfusion en appuyant sur la touche légendée UNITÉ.
Si la perfusion précédente a été programmée en mg/h ou µg/h, la concentration vous sera demandée directement avant le débit.

Entrer le volume à perfuser. L'indication en haut de l'écran MAX/24H indique le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H en fonction des paramètres déjà programmés.

À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. Appuyez sur pour le faire défiler et vérifiez le.

Appuyer 2 fois sur START pour démarrer la perfusion.
Le protocole programmé peut être consulté à tout moment en appuyant sur la touche RÉSUMÉ.

Programmer la pompe en mode Continu+Bolus

Procéder comme pour le mode continu jusqu'à l'entrée du débit de base.

Entrer la dose de bolus et valider.

Entrer la période réfractaire en minute et valider.

Sélectionner l'une des deux limites.

ou

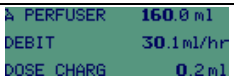
Entrer la dose limite ou la limite bolus et valider si ces fonctions sont disponibles. Voir page 37 Configuration des options.

La durée de la période d'observation de la dose limite et de la limite bolus peut être changée en appuyant sur la touche DURÉE.

La fonction MAX BOLUS dans l'écran de dose limite affiche le calcul du nombre maximum de bolus que le patient peut recevoir pendant ce temps programmé.

Entrer la dose de charge si cette fonction est disponible. Voir page 37 Configuration des options.

Entrer le volume à perfuser. L'indication en haut de l'écran MAX/24H indique le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H en fonction des paramètres déjà programmés.



À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. Appuyez sur ↵ pour le faire défiler et vérifiez le.

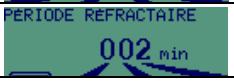
Appuyer 2 fois sur START (▶/⏸ START STOP) pour démarrer la perfusion.

Le protocole programmé peut être consulté à tout moment en appuyant sur la touche RÉSUMÉ.

Programmer la pompe en mode Bolus seuls

Procéder comme pour le mode continu jusqu'à l'entrée du débit de base.

Entrer la dose de bolus et valider.



Entrer la période réfractaire en minute et valider.

ou

Sélectionner l'une des deux limites.

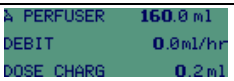
Entrer la dose limite ou la limite bolus et valider si ces fonctions sont disponibles. Voir page 37 Configuration des options.

La durée de la période d'observation de la dose limite et de la limite bolus peut être changée en appuyant sur la touche DURÉE.

La fonction MAX BOLUS dans l'écran de dose limite affiche le calcul du nombre maximum de bolus que le patient peut recevoir pendant ce temps programmé.

Entrer la dose de charge si cette fonction est disponible. Voir page 37 Configuration des options.

Entrer le volume à perfuser. L'indication en haut de l'écran MAX/24H indique le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H en fonction des paramètres déjà programmés.



À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. Appuyez sur ↵ pour le faire défiler et vérifiez le.

Appuyer 2 fois sur START pour démarrer la perfusion.

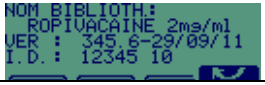
Le protocole programmé peut être consulté à tout moment en appuyant sur la touche RÉSUMÉ.

Programmer la pompe par la bibliothèque de protocoles

Procéder comme pour le mode continu jusqu'à l'écran proposant 3 options.

Utilisez les touches avec les flèches pour sélectionner « NOUVEAU PATIENT-PROG » (mise en valeur par le fond noir). Validez par ↵.

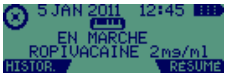
Utilisez les touches avec les flèches pour faire défiler les protocoles à l'écran. Le dernier protocole utilisé est mis en valeur par défaut.



Appuyer sur (i) affiche les informations de la bibliothèque (version, date…)

Appuyer sur affiche les paramètres du protocole mis en valeur.

les paramètres du protocole sont affichés. Appuyer sur ↵ pour faire défiler le protocole à l'écran.



Appuyer 2 fois sur START pour démarrer la perfusion.
Le protocole programmé peut être consulté à tout moment en appuyant sur la touche RÉSUMÉ.

Important

Validez toujours chaque protocole pour tout envoi de bibliothèque de protocole vers la pompe. Pour ce faire, vérifiez tous les paramètres en appuyant sur la touche libellée .

Utiliser la pompe

Purger la tubulure

Après avoir installé la poche dans la pompe, ouvrir le clamp. Avant de démarrer la perfusion, presser et maintenir la pression sur la touche Purge ◀◀◀ jusqu'à ce que la tubulure soit purgée.
La fonction Purge est accessible une fois que la pompe est mise en marche et après avoir entré le code de programmation ou le code pour le changement de poche. La fonction de purge n'est plus active une fois que la perfusion a démarré.

Important

Ne pas purger lorsque la pompe est connectée au patient.
Le volume perfusé pendant la purge n'est pas déduit du Volume à perfuser programmé.
Le volume maximum de purge est de 5 ml.

Administration du bolus

Avec la poire patient

La poire patient est prévue pour être utilisée par des adultes et des enfants, de n'importe quelle main.

Vérifier que la poire est correctement connectée.
Presser la poire PCA pour obtenir un bolus à la demande. Un bip confirme la demande de bolus.

Avec le bouton bolus

Pendant la déambulation avec la pompe, le patient peut demander un bolus sans la poire.

Presser le bouton bolus

pendant 2 secondes jusqu'à ce qu'un bip confirme la demande.
Le bolus est délivré si la pompe n'est pas en alarme et s'il est demandé en dehors de période réfractaire.

Interruption du bolus.

Si la perfusion du bolus est interrompue par une occlusion ou une alarme batterie ou en appuyant 2 fois sur Stop, la pompe vous demandera si vous voulez ou non poursuivre l'administration du bolus, lorsque vous voudrez reprendre la perfusion.

Utiliser la pompe

3 codes pour tout faire.

Code	Nom du Code	Actions	Usage possible
0111	Code de programmation	Après la mise sous tension, à l'entrée du code de programmation, l'utilisateur doit choisir entre les 3 options affichées. • L'option « Nouveau patient – programme » donne accès à la bibliothèque de protocoles ou à la programmation d'un protocole. Elle démarre l'enregistrement de l'historique pour un nouveau patient. Les paramètres du protocole sont enregistrés et récupérés pour être présentés à la prochaine mise sous tension + code de programmation • Pendant la perfusion, lorsque la pompe est en pause, ce code donne accès aux paramètres du protocole pour modification (titration). Les changements ne seront pas enregistrés pour la prochaine perfusion (titration). • Pendant la perfusion, lorsque la pompe est en pause, ce code donne l'accès au bolus médecin.	Programmation du protocole Ajustement du protocole dans le menu Protocole. Perfuser un bolus supplémentaire lors d'un stimulus douloureux (bolus médecin). Perfusion avec bibliothèque de protocoles.
0011	Code de changement de poche	Tout de suite après la mise en marche ou pendant que la pompe est en pause, le code changement de poche permet : ▪ D'entrer le volume à Perfuser, ▪ De revoir les demandes de bolus et les volumes et bolus délivrés, ▪ De remettre le compteur des événements à 0 si besoin, ▪ De revoir tous les paramètres du protocole Tout ceci sans risque de modifier les paramètres du protocole.	Changer ou installer la poche alors que la pompe a déjà été programmée. Changer la poche et démarrer de nouveau la perfusion sans risque de changer les paramètres programmés.

0000	Code de redémarrage après OFF	Une fois la pompe mise en marche, si vous entrez le code de « redémarrage après OFF », vous retrouverez la pompe dans l'état ou elle était avant que la pompe ne soit éteinte. Comme si la pompe n'avait pas été arrêtée mais simplement mise en pause. ▪ La période réfractaire continue à diminuer depuis le dernier bolus administré, en tenant compte du temps pendant lequel la pompe a été arrêtée. ▪ La dose limite est calculée en fonction du volume perfusé et de la durée de perfusion.	Eteindre la pompe pour changer les piles et redémarrer la perfusion là où vous l'avez laissée Revoir les événements du patient précédents après avoir éteint la pompe sans avoir à imprimer. Eteindre la pompe pour toute action et redémarrer la perfusion. Préparer la pompe à l'avance, l'installer et démarrer quand nécessaire.

Les codes mentionnés ci dessus peuvent être changés dans le menu de configuration.

Changement de protocole (code 0111)

- Presser le bouton STOP (▶/II START STOP) 2 fois pour mettre la pompe en pause. Appuyer sur Program.
- Entrer le code de programmation et valider.
  0111 est le code de programmation par défaut
- Sélectionner Program.
- Faire défiler les menus en appuyant sur ENTER jusqu'au menu que vous souhaitez changer. Modifier et confirmer.
- Aller jusqu'à l'écran ON HOLD.
- Presser le bouton START (▶/II START STOP) 2 fois pour démarrer la perfusion.

Changer la poche (code 0011) sans passer par la programmation du protocole

- Mettre la pompe en pause en double cliquant sur STOP (▶/II START STOP) et changer la poche.
- Presser Program et entrer le code de changement de poche et valider. *0011 est le code de changement de poche par défaut*
-
- Si nécessaire, vous pouvez effacer le volume déjà perfusé ainsi que les demandes de bolus en utilisant la touche R.A.Z.
- Presser le bouton START (▶/II START STOP) 2 fois pour démarrer la perfusion.

Utiliser la pompe

Demandes de bolus Médecin (code 0111)

- Mettre la pompe sur pause en double cliquant sur STOP (▶/II START STOP) et appuyer sur Program.
- Entrer le code de programmation et valider.
  0111 est le code de programmation par défaut.
- Sélectionner Bolus médecin.
- La dose de bolus est fixée au même niveau que la dose de bolus initial. Si besoin, ajuster la dose et appuyer sur ENTER (↵) pour valider.
- Presser le bouton START (▶/II START STOP) 2 fois, et le bolus programmé sera délivré avant que la perfusion ne redémarre.

Important :
Il n'y a pas de limite, ni de limite en fréquence à l'utilisation de la fonction bolus médecin. Soyez vigilants lors de son utilisation.

Changer la pile (code 0000) et continuer la même perfusion.

- Presser la touche STOP (▶/II START STOP) 2 fois pour mettre la pompe en pause
- Eteindre la pompe en appuyant 2 secondes sur OFF.
- Changer la pile.
- Mettre en marche la pompe sur ON et presser ENTER (↵) .
- Ou entrer le code de « redémarrage après OFF» et confirmer. *0000 est le code « redémarrage après OFF » par défaut.*
- Presser 2 fois sur la touche START (▶/II START STOP) pour démarrer la perfusion là ou vous l'aviez arrêtée avant de changer la pile.

Reprendre la perfusion sur le même patient (code 0000).

- Mettre la pompe en marche avec ON et valider (↵) .
- Ou entrer votre propre code de « redémarrage après OFF» s'il est différent de 0000 et valider. *0000 est le code « redémarrage après OFF » par défaut.*
- Presser 2 fois le bouton START (▶/II START STOP) pour reprendre la perfusion.

Pré-programmation de la pompe

Vous pouvez programmer la pompe par avance et l'éteindre sur OFF. Le protocole est alors enregistré dans la pompe.
Lorsque la pompe est prête et la poche purgée :

- Mettre la pompe en marche sur ON et valider (↵), ou entrer votre propre code « redémarrage après OFF» s'il est différent du 0000 et confirmer.
  0000 est le code « redémarrage après OFF » par défaut.
- Appuyer sur la touche RÉSUMÉ et presser sur ENTER (↵) pour consulter le protocole.
- Double cliquer sur le bouton Start (▶/II START STOP) pour démarrer la perfusion.

Programmation en mg/h ou en µg/h

Lors de la programmation, avant d'avoir commencé la perfusion, il est possible de choisir l'unité de perfusion, soit en ml/h, mg/h ou µg/h.
Lorsque vous choisissez de programmer en mg/h et en µg/h, vous devez entrer une concentration dans le menu prévu à cet effet.
Presser la touche libellée UNITÉ pour sélectionner l'unité de perfusion par l'écran de débit ou celui de la concentration.

Utiliser les touches pour sélectionner l'unité souhaitée.
L'unité de perfusion ne peut pas être changée pendant une perfusion.
L'unité de perfusion sélectionnée est enregistrée et sera proposée lors de la prochaine programmation de la pompe pour un nouveau patient.

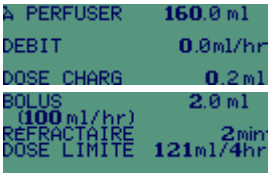
Visualisation du volume restant et des autres paramètres de perfusion.

Pendant que la pompe est en pause ou pendant la perfusion,

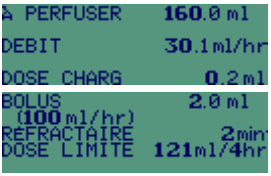
Presser le bouton RESUME pour faire apparaître les paramètres de la perfusion en cours.
Presser ENTER ↵ pour faire défiler les autres paramètres sur le second écran.
Note : Lorsque la pompe perfuse en KVO, le débit de KVO est affiché à la place du débit de base.

e.g. Continuous profile

e.g. Bolus only profile



e.g. Contin + bolus profile



Le Volume A Perfuser est le volume restant à perfuser

Note : lorsqu'il a été programmé et que la pompe est connectée à Internet, le nom du patient, sa date de naissance ainsi que le nom du protocole sont affichés.
Presser ↵ pour retourner au menu principal

Enregistrement de la douleur du patient

Lorsque cette fonction est activée dans le menu de configuration, une question sur le niveau de douleur du patient peut être posée manuellement comme décrit ci-dessous :

Appuyer sur ↵ lorsque la pompe est en pause ou pendant la perfusion.

Appuyer sur OUI

Appuyer sur les touches libellées « + » ou « - » pour choisir le niveau de douleur selon l'échelle visuelle analogique (EVA). Appuyer sur ↵ pour enregistrer la valeur (et passer à la question suivante s'il y a lieu).

À la fin de ce questionnaire, un message informe de l'enregistrement des questions. La pompe retourne à son état précédent.

Historique et mémorisation des événements

Événements de la perfusion

Appuyez sur la touche Histor. pour consulter le nombre de bolus demandé, le nombre de bolus administrés et le volume perfusé.

Presser le bouton Histor. pour visualiser les différents paramètres de la perfusion.

Appuyer sur ▬ ou ↵ pour retourner au menu principal.
Presser sur la touche ▬ pour voir le graphique de la perfusion.

Les graphiques montrent les bolus délivrées et demandés et le volume perfusé sur les 9 dernières heures
Presser ↵ pour retourner à l'écran historique.

Lorsque la pompe est sur pause, 2 autres fonctions sont disponibles : L'impression et le détail heure par heure.

Presser la touche Histor. pour visualiser les paramètres de la perfusion en cours.

Utiliser la touche +, puis les touches ▼H ▲H pour faire défiler heure par heure jusqu'au début de la perfusion, le volume perfusé, les bolus demandés, et les bolus reçus.

La touche de transfert de donnés ▬ apparaît lorsqu'un PC ou une imprimante est connectée.

Note : Le volume Total perfusé peut sembler supérieur au total des volumes perfusés heures par heures. En effet le volume heure par heure n'affiche pas les décimales alors que le volume total en tiens compte dans son calcul.

Visualisation des événements après arrêt de la pompe (code 0000)

Si la pompe a été éteinte, il est toujours possible de voir les événements en la mettant en marche de nouveau et en entrant le code de « redémarrage après OFF » 0000. Vous retrouverez la pompe dans l'état ou elle était avant l'arrêt. Vous pouvez également retrouver le protocole du patient et l'imprimer en utilisant le menu d'impression.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Impression des données.

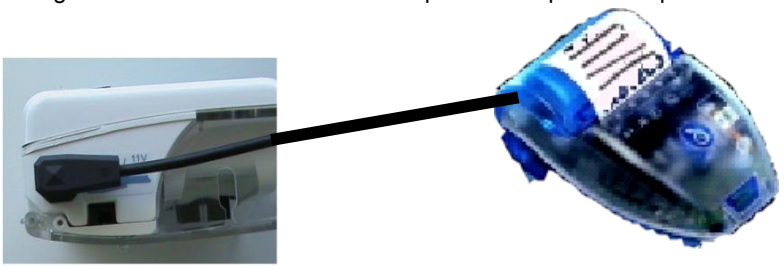
Dans le menu historique, lorsque la pompe est en pause, vous pouvez imprimer les données.

Attention

La pompe doit être déconnectée du patient avant d'être connectée à l'imprimante.

Connecter le cordon RS232 Micrelprint à la prise de la pompe étiquetée à cet effet

en vérifiant que les points rouges de la connexion et du câble sont bien en face. Connecter l'autre partie à l'imprimante, la touche de transfert de donnés apparaît. Voir le manuel d'utilisation de l'imprimante pour les différentes configurations. Le cordon RS232 Micrelprint est disponible auprès de Micrel.



Appuyer sur pour accéder au menu d'impression

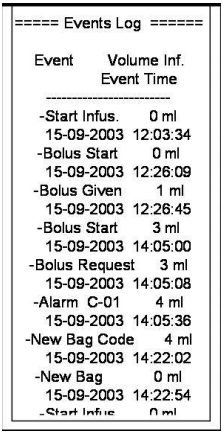
Utiliser les flèches haut et bas pour sélectionner la période de perfusion que vous voulez imprimer.
Presser pour procéder à l'impression.

```
Rythmic Plus   Ver 0.9
S/N : 033750005000
   15-09-2003 14:26:33

Infusion started
------------------------
   15-09-2003 12:22:43

  Infusion Parameters
------------------------
VOL TB INF    :     6    ml
BASAL RATE    :    1.0   ml/HR
BOLUS         :    1.0   ml
LOCKOUT       :    10    min
DOSE LIMIT    :    10    ml/4HR
LOAD. DOSE:   :    0.0   ml
Vol.Inf.Tot.  :     0    ml

  Totals Per Hour Log
Hr-Day  |Volume |Bol|Bol
 /Month|Inf(ml)|Giv|Att
------------------------
14-15/09  1.0   0   2
13-15/09  1.0   0   0
12-15/09  1.9   1   1
========================
```

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Impression détaillée des événements

Après l'impression des données de perfusion, la pompe demande si vous souhaitez imprimer le détail des événements.
Appuyez sur les touches légendées OUI ou NON pour imprimer le détail ou retourner au menu de sélection.



Transfert sur PC

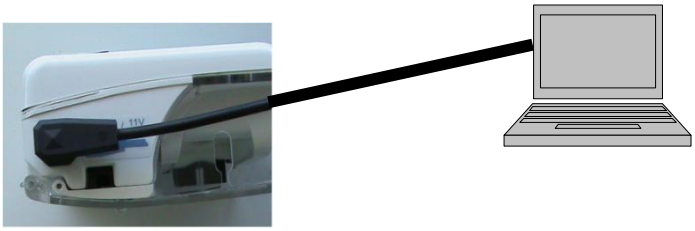
Toutes les données qui peuvent être imprimées peuvent aussi être transférées sur PC pour archivage ou analyse statistique.

Attention

L'appareil doit être déconnecté sur secteur et du patient avant d'être relié au PC.

Brancher le cordon RS 232 Micrelcom cord sur le connecteur marqué

en vérifiant l'alignement des points rouges sur chacune des prises. Raccorder à la prise RS232 du PC, la touche de transfert de donnés apparaît. Lancer votre logiciel d'enregistrement des données. Vous reporter au manuel d'utilisation de votre logiciel d'acquisition de données.
Suivre en suite la même procédure pour le transfert des données que pour l'impression. Le cordon RS232 Micrelcom cord est disponible auprès de Micrel S.A.



Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

La pompe Rythmic™ dispose de deux moyens pour prévenir l'utilisateur. Les alarmes et les avertissements.

Alarmes

En alarme, la perfusion s'arrête, une alarme sonore retentie et un message décrivant l'alarme est affiché.

Appuyer sur la touche légendée pour éteindre l'alarme sonore tout en gardant la cause de l'alarme affichée.

Occlusion

Le message d'alarme d'occlusion est affiché.

Le mode « reprise de la perfusion en levée d'occlusion », redémarre automatiquement la perfusion dés que l'occlusion est levée.

S'il n'est pas activé, appuyer sur pour mettre la pompe en pause. Remédier à la cause de l'occlusion ou vérifier le bon positionnement de la tubulure dans la pompe.

Appuyer deux fois sur la touche START pour reprendre la perfusion.

Lorsque la fonction reprise de la perfusion en levée d'occlusion est activée, la perfusion reprends automatiquement dés que l'occlusion est levée.

Durant l'occlusion, un double appui sur coupe le l'alarme sonore.

Pile déchargée

Le symbole est affiché.

Appuyer sur pour mettre la pompe en PAUSE. éteindre la pompe. Changer la pile tel que décrit page 25.

Mettre l'appareil en marche et appuyer sur ENTRER. Ou saisir le code de « redémarrage après OFF » et valider. 0000 est le code de « redémarrage après OFF » par défaut départ usine.

Appuyer deux fois sur START pour relancer la perfusion.

Fin de perfusion

La Volume à Perfuser a été perfusé.

Appuyer sur pour mettre la pompe en PAUSE.

Eteindre la pompe ou changer la poche et relancer une perfusion en appuyant sur Program et en saisissant le code « changement de poche ». *0011 est le code « changement de poche » par défaut départ usine.*

KVO

Lorsque le volume à perfuser a été administré et que la fonction KVO est activée, l'alarme retentit. Un message d'avertissement apparaît et la pompe passe au débit de KVO. Appuyer sur Enter pour couper l'alarme sonore. Lorsque le volume limite de KVO a été administré, la perfusion s'arrête et une alarme est activée.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Alarme dose limite

Lorsque la dose limite est atteinte, la perfusion s'arrête sans alarme sonore.

La perfusion reprendra automatiquement lorsque la dose horaire repassera sous la limite. Si vous souhaitez modifier cette limite,

appuyer deux fois sur STOP (▶/II START STOP) et entrer dans le menu de programmation pour accéder à ce paramètre.

Alarme Limite Bolus

Lorsque la limite bolus est atteinte, l'administration de bolus n'est plus autorisé) à l'exception des bolus médecins). Si un débit de base a été sélectionné, celui-ci continue.

Les bolus seront de nouveaux autorisés lorsque le taux horaire repassera en dessous du seuil fixé.

Si vous souhaitez modifier cette limite, appuyer deux fois sur STOP (▶/II START STOP) et entrer dans le menu de programmation pour accéder à ce paramètre.

Volet ouvert

Appuyer sur (↵) pour couper l'alarme sonore. Vérifier le volet qui enferme le segment de pompage. Lorsque le volet est fermé, la perfusion démarre automatiquement.

Alarme Technique

Un code d'alarme est affiché lorsqu'une alarme est détectée.

Une erreur technique a été détectée. Sa cause peut être temporaire, interférence électromagnétique ou fortes vibrations. Noter le code de l'alarme. Eteindre et rallumer la pompe. Appuyer sur ENTRER (↵) et relancer la perfusion. Si l'alarme persiste, retirer l'appareil du service et la faire contrôler par un technicien qualifié.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Pré alarmes

Durant les pré alarmes, la perfusion continue. Les pré-alarmes sont identifiées sur l'afficheur et sont parfois accompagnées de signal sonore. En pré alarme, la pompe sonne de façon intermittente et ne nécessite par d'être arrêtée.

Pré alarme fin de perfusion

La pompe sonne et affiche le message de pré alarme de fin de perfusion lorsque le volume ou le temps de perfusion restant a atteint la limite configurée.

Appuyer deux fois sur la touche légendée pour valider le message et éteindre l'alarme sonore .

L'alarme sonore de la pré alarme de fin de perfusion peut être annulée sur la pompe pour être renvoyé par SMS lorsque IP Connect est utilisé.

Se reporter au chapitre IP Connect page : 35

Batterie faible sur IP connect :

Lorsque la batterie du module IP Connect est faible, un message d'avertissement apparaît sur la pompe demandant de recharger le module. La perfusion ne sera pas arrêtée pour autant mais la connexion peut être coupée.

Se reporter au chapitre IP Connect page : 35

Pas de Bolus autorisé avant ….

Lorsque l'affichage du temps d'interdiction est autorisé en configuration, un écran d'information apparaît lorsqu'une demande de bolus est effectuée, indiquant le temps restant avant que les bolus soient de nouveau accessibles.

Pile faible :

Le symbole est affiché.

Changer la pile lorsque la perfusion sera terminée.

Appuyer deux fois sur la touche légendée pour valider le message et éteindre l'alarme sonore .

La première fois que ce signal est activé l'autonomie restant est d'au moins 12 heures à 2 ml /h.

Maintenance préventive.

Après 3 années an d'utilisation ou 1000 jours de perfusion, un message apparaît à la mise en marche de la pompe pour indiquer que la maintenance préventive doit être effectuée dans le mois à venir. Appuyer sur pour valider le message.

Cet avertissement ne modifie en rien le bon fonctionnement de l'appareil mais sert à une meilleure organisation de la maintenance préventive.

Retourner la pompe aux techniciens qualifiés pour faire effectuer la maintenance préventive et faire disparaître cet avertissement.

S'il n'est pas nécessaire à la bonne gestion de la maintenance préventive de l'appareil, cet avertissement de maintenance préventive peut être désactivée dans le menu de configuration.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Pile Horloge temps réel.

La pile de l'horodateur a une autonomie d'au moins 5 ans.

Appuyer deux fois sur la touche légendée pour valider le message et éteindre l'alarme sonore.

Retourner la pompe au service technique pour changer cette pile.

En Marche KVO / MVO (Keep Venous Open/ Maintien de Veine Ouverte)

Cette affichage apparait lorsque la pompe perfuse au débit de KVO /MVO

Appuyer sur (↵) pour couper l'alarme.

Lorsque le volume possible de KVO est atteint, la pompe stoppe et sonne.

Valeur programmée impossible.

Lors de la programmation, si une valeur programmée n'est pas possible, l'appareil propose la valeur possible la plus proche, lors de la tentative de validation de cette valeur.

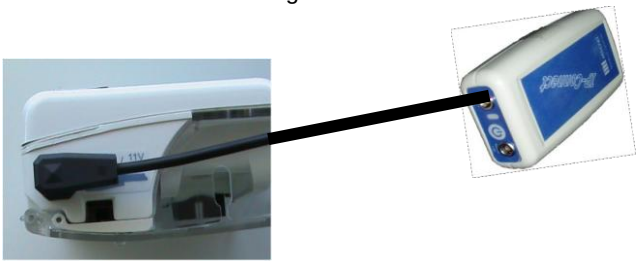
Touches coincées

Une touche du clavier ou la poire patient sont maintenue appuyée. Relâchez la touche ou la poire patient et appuyez sur ENTER (↵) couper l'alarme et effacer l'écran.

Utiliser IP connect

L'appareil peut être équipé du module IP Connect, un émetteur de type GPRS téléphone portable pour envoyer et recevoir des donnés.

Connecter la prise du module IP Connect à la prise de la pompe marquée en vérifiant l'alignement des points rouges sur chacune des prises.
Se reporter au mode d'emploi du module IP Connect pour les détails de fonctionnement et de configuration du module IP Connect.



En mode saisie de données, le Module IP Connect n'interfère en rien avec la pompe.
La connexion et le fonctionnement du module IP connect peut se vérifier en l'absence de logo d'alarme ou de pré alarme par la présence d'un logo d'antenne avec indication du niveau de la ligne sur l'écran principal. En émission le logo change pour : .

Lorsque le module IP connect est connecté la touche IP Connect apparaît dans l'écran « historique », permettant l'accès à quelques paramètres du module.
Lorsque la batterie du module IP Connect est déchargée un message est affiché sur la pompe demandant de recharger la batterie du module.

Important : La pompe doit être déconnectée du secteur et du patient avant l'installation du module IP connect.

Attention : Les pages suivantes expliquent comment accéder à la configuration de l'appareil. Il est possible qu'elles aient été détachées de cette notice pour sécuriser l'accès aux options de programmation. Demander à votre responsable si vous souhaitez en obtenir une copie.

Options configurables

Menu de configuration.

Avant d'accéder au menu de configuration assurez vous que la pompe est éteinte et n'est pas connectée à un patient.
Mettre la pompe en marche.
Entrer le code de configuration 1003 et appuyez sur Enter pour valider.
Entrer le code de "programmation" *(0111 est le « code programmation » par défaut)* et valider par.
Appuyer sur Enter pour faire défiler les paramètres et accéder aux options que vous désirez modifier.

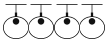
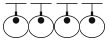
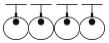
Description	Comment sélectionner le paramètre désiré	Votre choix
Langage sélection	Utiliser la touche « Descente » pour sélectionner la langue utilisée par l'appareil et confirmer par	
Heure	Utiliser les touches «Montée / Descente » pour mettre à l'heure et confirmer par.	
Date	Appuyer sur pour passer à l'item suivant ou ajuster la date en utilisant les touches «Montée / Descente » et confirmer par.	
Jours Utilisés Alarme Maintenance	Affiche le nombre de jours ou la pompe a été utilisée. Utiliser la touche légendée pour sélectionner ✓ pour activer l'alarme de maintenance préventive ou ☐ pour l'inhiber*. Valider par.	
Clavier silencieux	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓ pour ne pas avoir de bip lors de l'appui sur les touches ou ☐ pour qu'un bip sonore soit émis* à chaque prise en compte d'un appui sur une touche. Les demandes de bolus sont toujours accompagnées d'un bip sonore. Valider par. *La valeur par défaut départ usine est : Désactivé.*	
Rétro éclairage	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir utiliser l'éclairage affichage ☐ pour qu'il reste éteint. Appuyer sur pour valider et passer à la ligne. *La valeur par défaut départ usine est : Activé .*	
Alarme occlusion	Utiliser la touche légendée pour sélectionner Haute, Moyenne, Basse. Valider avec. *La valeur par défaut départ usine est : Moyenne.*	

Options Configurables

* valeur par défaut départ usine. Détacher et conserver cette page si vous souhaitez sécuriser l'accès à la configuration de la pompe.

Description	Comment sélectionner le paramètre désiré	Votre choix
Reprise de perfusion en levée d'occlusion	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir activer ou ☐ pour désactiver cette fonction Appuyer sur pour valider et passer à la ligne	
Activer question EVA	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓ pour activer ou ☐ pour désactiver cette fonction . *La valeur par défaut départ usine est : Activé.*	
Fonction RAZ Total	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir apparaître* cette fonction dans l'écran Historique de la perfusion ou ☐ pour inhiber cette fonction. Appuyer sur pour valider et passer à la ligne suivante.	
Fonction Dose limite Limite bolus	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir apparaître ces fonctions dans le menu de programmation de la perfusion ou ☐ pour inhiber ces fonctions. Les deux fonctions ne peuvent être utilisées en même temps. Appuyer sur pour valider et passer à la ligne suivante. *Les deux limites sont activées par défaut départ usine.*	
Affichage du temps restant.	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir activer ou ☐ pour désactiver cette fonction Appuyer sur pour valider et passer à la ligne suivante.	
Dose de charge	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir apparaître cette fonction dans le menu de programmation de la perfusion ou ☐ pour inhiber* cette fonction. Appuyer sur pour valider et passer à la ligne suivante.	
Débit de bolus	Utiliser les touches légendées par des flèches pour régler le débit des bolus entre 50 ml/h et 100 ml/h. Appuyer sur pour valider et passer à la ligne suivante. *La valeur par défaut départ usine est 100 ml/h.*	
KVO/ MVO	Utiliser la touche légendée pour sélectionner : ✓pour voir activer ou ☐ pour désactiver cette fonction Utiliser les touches pour sélectionner le débit de KVO. La fonction KVO /MVO ne fonctionne que si un débit de base est sélectionné.	

Options Configurables

Temps / Volume de pré alarme de fin de perfusion	Utiliser les touches légendées par des flèches pour régler la pré alarme en fonction du volume ou du temps restant. Si le volume est choisi, il peut être réglé de 1 à 10 ml ou réglé sur OFF. Si le temps est choisi, il peut être réglé de 5 à 180 min, ou réglé sur OFF. Note: dans le mode de perfusion BOLUS SEULS, la pré alarme ne peut être réglée en fonction du temps. Dans le cas où le mode BOLUS SEULS et la pré alarme en fonction du temps sont sélectionnés, la pompe configure automatiquement la pré alarme en fonction du volume, avec le seuil par défaut de 3 ml. Appuyer sur (↵) pour valider et passer à la ligne suivante. *La valeur par défaut départ usine est : Volume.*	
Purge	Utiliser la touche légendée pour sélectionner « sans message », « avec message »[1] ou « obligatoire ». Validez par (↵). *La valeur par défaut départ usine est : avec message.*	
Code Nouveau patient / Programmation	Utiliser les touches légendées  pour saisir votre propre code de programmation. (0111 est le code de programmation par défaut départ usine). Appuyer sur (↵) pour valider et passer à la ligne suivante.	
Code Changement de poche	Utiliser les touches légendées  pour saisir votre propre code de « changement de poche ». (0011 est le code de programmation par défaut départ usine). Appuyer sur (↵) pour valider et passer à la ligne suivante.	
Code de Redémarrage après OFF	Utiliser les touches légendées  pour saisir votre propre code de « redémarrage après OFF». (0000 est le code de« redémarrage après OFF» par défaut départ usine). Appuyer sur (↵) pour valider et passer à la ligne suivante.	
Enregistrer	Utiliser les touches légendées : OUI pour sauvegarder les modifications, NON pour reprendre la configuration.	

Éteindre la pompe par un appui sur OFF (ON/OFF). Remettre la pompe en marche et entrer votre code de programmation (0111) pour revoir votre configuration.

Configuré par : suivant la prescription de :

Date :

Pompe No : _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ jusqu' à _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

Accessoires et consommables.

Type de piles

Alcaline 9 V IEC Type 6LR61/
Exemples

Duracell	MN1604	Eveready	522
Rayovac	A1604	Kodak	K9V
Bright_Star	7590	Panasonic	6AM6
Varta	4022	NEDA	1604A
Toshiba	6LF22		

Alimentation extérieure

Il est possible d'alimenter l'appareil en utilisant l'alimentation extérieure Micrel DC Adaptor réf KS5.01.615.X

Connecter l'alimentation au secteur 230 V/50 Hz et relier le cordon à la prise marquée

sur la pompe. Lorsque la pompe fonctionne avec l'adaptateur. Le symbole est affiché à coté de l'indicateur de niveau de pile .

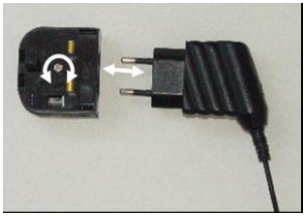
L'alimentation extérieure ne recharge pas la pile.

La pile doit avoir un niveau suffisant pour assurer la continuité de la perfusion en cas de coupure secteur.

L'utilisation de l'alimentation extérieure n'inhibe pas la surveillance du niveau de la pile et n'inhibera pas les alarmes ou pré alarmes pile.

Il est recommandé d'utiliser l'alimentation extérieure pour minimiser la consommation de pile et éviter les alarmes pile déchargée qui pourraient survenir de nuit.

Une pile peut durer au moins un an si l'appareil est toujours utilise sur secteur.



Un adaptateur pour prise UK ainsi qu'un adaptateur pour prise véhicule peuvent être fournis pour faciliter les déplacements.

Attention :

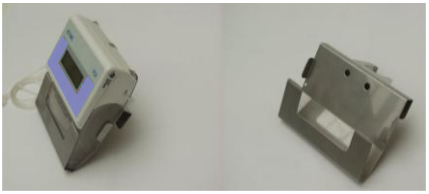
L'alimentation extérieure fait partie du Dispositif Médical et est approuvé comme tel. Ne pas utiliser d'autre alimentation secteur que celui recommandé par MICREL.

En cas de perturbations secteur importantes, il peut arriver que l'appareil passe en mode de sécurité et affiche une alarme 05. Se reporter simplement au paragraphe de gestion des alarmes ou débrancher momentanément du secteur.

Note : Lorsque le module IP connect est branché à la pompe connecter la prise de l'alimentation Micrel DC adaptor sur le module revient à le connecter à la pompe, le module servant de transfert d'alimentation.

Accessoires et consommables.

Installation de l'appareil sur un pied roulant.



S'assurer que le support réf KM1.EE.120.1 est correctement fixé sur un mat ou pied roulant capable de supporter le poids de la pompe et de la poche conformément à la norme en vigueur.

Cordon pour imprimante et PC.

Les cordons RS232 Micrelcom cord pour PC et Micrelprint cord pour imprimante sont disponibles auprès de Micrel S.A.

Pièces détachées

Une liste complète des pièces détachées est détaillée dans le manuel d'entretien.
Se renseigner auprès de Micrel S.A. ou de ses distributeurs agréés.

Procédure d'inspection rapide

Ce test est recommandé voir obligatoire avant utilisation suivant la loi en vigueur. Il permet un test complet des alarmes et systèmes de sécurité de l'appareil. Ne pas connecter au patient pour effectuer le test.

Numéro de série (ID/N): ..... Date: ..... / ..... / .....

Département: ..... Nom: .....

	Contrôle OK
▪ Vérifier l'état général de l'appareil, absence de chocs, pièces bougeant à l'intérieur (retourner l'appareil. Contrôler la présence des marquages ainsi que leur lisibilité.	OUI ☐ NON ☐
▪ Contrôler la poire patient.	OUI ☐ NON ☐
▪ Contrôler le bon fonctionnement du système de verrouillage du capot protecteur.	OUI ☐ NON ☐
L'alimentation extérieur n'étant pas connectée, appuyer sur ON (⊙/○ ON OFF) et maintenir la touche enfoncée. ▪ Contrôler l'affichage LCD et la présence d'un bip à la mise sous tension.	OUI ☐ NON ☐
Relâcher la touche On, entrer le code de « redémarrage après OFF » (000).	OUI ☐ NON ☐
Appuyer deux fois sur la touche START (▶/II START STOP). ▪ Vérifier que l'alarme Volet ouvert est présente car il n'y a pas de tubulure.	
Appuyer sur (↵) pour annuler l'alarme. ▪ Vérifier l'intégrité de l'alimentation extérieure et la brancher au secteur. ▪ L'indicateur ⏦ doit apparaître sur l'écran.	OUI ☐ NON ☐
Enlever la pile alors que l'appareil est en utilisation sur secteur.	OUI ☐ NON ☐
Appuyer deux fois sur START (▶/II START STOP) comme pour lancer la perfusion. ▪ Contrôler l'apparition du massage d'alarme de pile manquante.	
Tous les tests sont corrects :	OUI ☐ NON ☐

Visa :

Spécifications

Performances & paramètres programmables

Volume à perfuser	De 1 à 9999 ml incrément 1 ml
Volume perfusé	0,1-9999,9 ml incr. 0,1 ml 0,1 mg à 9999,9 mg incr.,0,1 mg 0,1 µg à 9999,9 µg incr. 0,1µg
Unités de perfusion	ml/h; mg/h; µg/h
Concentration	0,1-99,9 mg/ml incr. 0,1 mg/ml 0,1-999,9 µg/ml incr. 0,1 µg/ml
Débit de base	de 0,1 à 100 ml/h incr. 0,1 ml/h (au dessus de 50 ml/h la fonction bolus est inhibée) 0,1 à 999,9 mg/h incr. 0,1 mg/h 0,1 to 999,9 µg/h incr. 0,1 µg/h
KVO/MVO	0.1 to 2.0ml/hr KVO limité en volume à 20ml.
Précision sur les débits	±5% nominal
Dose de bolus	0 ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg inc. 0,1 mg 0.1- 999,9 µg inc. 0,1 µg
Précision sur les bolus	±5% nominal suivant IEC 601-2-24
Période réfractaire	0-999 min 1 min inc.
Débit de Purge et de bolus	100 ml/h
Débit de bolus	De 50 à 100 ml/h, par pas de 10 ml/h
Dose limite	OFF ou de 0 à 9999 ml inc. 1 ml ou 9999 mg inc 1 mg ou 9999 µg de 0 à 99.9 µg/h inc.1 µg, de 100.0 à 999.9 µg/h inc. 10µg
Limite Bolus	Off ou de 0 à 999 boli inc. 1bol
Durée dose limite et limite bolus	1-9 Heures inc. 1 h
Dose de charge	OFF ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg 0,1 mg inc. ou 0,1- 999,9 µg 0,1 µg inc.
Bolus du médecin	OFF ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg 0,1 mg inc. ou 0,1- 999,9 µg 0,1 µg inc.
Pression d'alarme d'occlusion (3 niveaux)	Bas : 0.8 $^{+0,3}/_{-0.3}$ bar (600 mmHg $^{+225}/_{-225}$, 11,6psi $^{+4,35}/_{-4.35,}$ 80kPa $^{+30}/_{-30,}$) Moyen :1.2 $^{+0,3}/_{-0.3}$ bar (900 mmHg $^{+225}/_{-225}$,17,4psi $^{+4,35}/_{-4.35,}$ 120kPa $^{+30}/_{-30,}$) Haut : 1.6 $^{+0,3}/_{-0.3}$ bar (1200 mmHg $^{+225}/_{-225,}$ 23,2psi $^{+4,35}/_{-4.35,}$ 160kPa $^{+30}/_{-30}$)
Niveaux d'accès	3 niveaux

Historique

Contrôle de la perfusion

- Demandes bolus
- Bolus délivrés
- Total perfusé en ml et mg ou µg
- Volume à Perfuser
- Analyses heure par heure des bolus demandés, délivrés et du volume perfusé
- Graphique d'analyse des tendances

Mémorisation des événements

6500 événements datés

- Protocoles et changements de protocoles
- Alarmes
- Bolus demandés et délivrés.
- Mises en marche, Arrêts, doses de charge, bolus médecin, changements de poche…

Impression

Sortie RS232 pour imprimante

- Résumé Patient
- Événements détaillés
- 9600 bauds, 8 bits, pas de parité, un stop bit, contrôle de flux par Xon/X off. Format d'impression ASCII 24 caractères par ligne.

Connexion informatique

Sortie RS232

- Transfert des donnés et alarmes
- 9600 bauds, 8 bits, pas de parité, un stop bit, contrôle de flux par Xon/X off

Performances

Durée de vie de la pile de l'horodateur	5 ans
Durée de rétention des protocoles et historiques	10 ans
Volume maximum perfusé en condition de premier défaut	0,5 ml
Erreur maximum sur la vitesse de pompage en condition de premier défaut	± 5%
Délais d'occlusion Maximum	
à 1 ml/h	5 min
à 40 ml/h	10 sec.
Volume de bolus en levée d'occlusion	0,1 ml max

Alarmes

(messages affichés en clair avec alarme sonore)

- Occlusion
- Fin de perfusion/ Volume programmé atteint
- Pré alarme de fin de perfusion / 3 ml avant la fin du volume programmé
- Dose limite
- Pile faible
- Pile déchargée
- Alarme de mise en pause (bip chaque minute)
- Ouverture du système de pompage durant la perfusion
- Erreurs de programmation
- Alarmes techniques
- Bulles d'air. Les bulles d'air sont éliminées par les tubulures qui sont toutes équipées d'un filtre éliminateur d'air.

Systèmes de sécurité

- Architecture à double microprocesseur.
- Couvercle verrouillable de protection des médicaments
- Trois niveaux diffèrent d'accès par code, programmation changement de poche ou niveau patient.
- Mémorisation des actions et événements
- Valve anti écoulement libre et filtre éliminateur de bulles d'air intégré aux tubulures.

Caractéristiques Physiques

écran graphique	65 X 31 mm, 132 X 40 pixels
Poids	300 g (pile incluse)
Taille	
Rythmic™ Evolution	Largeur 130 mm Hauteur 133 mm Profondeur 46 mm incluant un réservoir de 160 ml
Mini Rythmic™ Evolution	Largeur 130 mm Hauteur 75 mm Profondeur 46 mm incluant un réservoir de 60 ml
Autonomie Pile	Pile Alcaline 9V. autonomie 7 jours minimum à 2 ml/h
Alimentation secteur extérieur	Prise alimentation extérieure 11 Vdc 500 mA

Divers

- Fonction purge
- Alarme de maintenance préventive
- Pompe configurable
- Alarme sonore variable
- Programmation par ordinateur
- Avec le module optionnel IP Connect, la perfusion peut être supervisée par Internet.

Conformité aux normes

Appareil conforme à la norme EN60601-1 Classé ambulatoire type 4 suivant l'EN60601-2-24

Appareil classé Type IIb suivant la MDD 93/42/EEC	**Type IIb**
Degré de protection contre les pénétrations de liquide	**IPX4**
Classification électrique des parties appliquées	**CF**

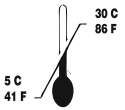
Conforme à la norme EN60601-2-24.

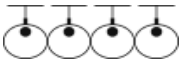
Conditions d'utilisation et de stockage

	En fonctionnement
Température ambiante	+5ºC - +40ºC
Humidité relative	20% - 90%
Pression Atmosphérique	600 hPa – 1060 hPa
	Stockage / Transport
Température ambiante	-15ºC - +50ºC
Humidité relative	5% - 95%
Pression Atmosphérique	700 hPa – 1060 hPa

Définition des symboles

Attention (Consulter les documents d'accompagnement)	
Isolation des parties appliquées Type CF	
Niveau de protection contre les pénétrations de liquide en utilisation dans sa housse.	**IPX4**
Marquage CE Conformité MDD Medical Device Directive 93/42/EEC.	CE 0120
Adresse du fabricant	
Pour rappeler aux utilisateurs de se débarrasser des piles usagées et de l'appareil lorsqu'il sera en fin de vie, d'une façon qui soit respectueuse de l'environnement et en accord avec les réglementations en vigueurs. directive WEEE.	
Dispositif de classe II (double isolation de l'adaptateur secteur)	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Ne pas réutiliser	
Ne pas re stériliser	

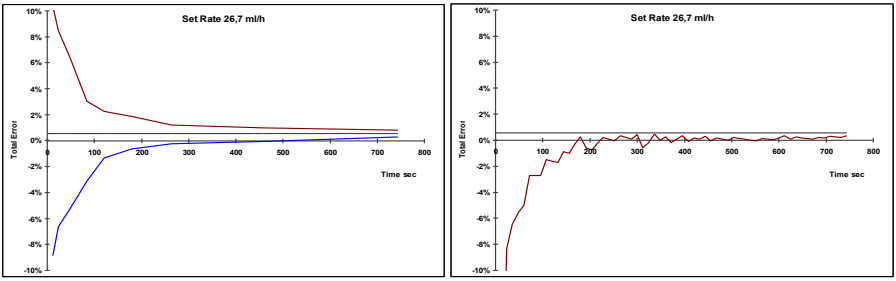
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
Non pyrogénique.	
Date de fabrication	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Référence catalogue	
Volume de purge	
Plage de température de stockage et manipulation	
Sans latex	
Sans DEHP	
La loi fédérale (U.S.) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.	

Technique aseptique nécessaire.	
Déchets biologiques. À éliminer conformément aux procedures de l'établissement	
Bouton Marche/ Arrêt de la pompe	
ENTER (entrée)	
Touches relégendables dont la fonction dépend du symbole affiché.	
Touche Purge Bolus	
Bouton Marche/ Arrêt (Start /Stop) de la perfusion	
Indicateur de niveau pile	
Indicateur de fonctionnement sur alimentation extérieure	
Prise d'alimentation extérieure et de liaison RS232	
Numéro de série avec code de l'année. Les 2 premiers chiffres (YY) représentent l'année de production de la pompe.	YYXXWWAAABBB

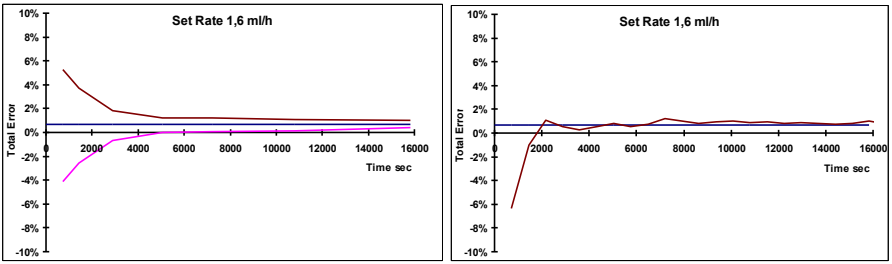
Courbes en trompette

Dans cet appareil comme dans tout appareil de perfusion, l'action du système de pompage et les variations des caractéristiques des tubulures génèrent des fluctuations de débit à court terme. Les courbes suivantes montrent les performances de l'appareil évalués de deux façons : 1) Les courbes en trompette montrent l'évolution des minimums et maximums de variation du débit en fonction de la fenêtre d'observation après stabilisation de celui-ci (trumpet curves), et 2) le délais de démarrage de la perfusion (start-up curves).
Le protocole utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme EN 60601-2-24. Pour plus d'information se référer à cette publication.
Le graphique ci-dessous représente donc les résultats obtenus avec la tubulure utilisée lors du test et servent seulement d'indication sur les performances générales de la pompe. Pour obtenir d'autres courbes ; merci de contacter notre service technique.

Courbe en trompette à 26,7 ml/h



Courbe en trompette à 1,6 ml/h



Précautions & Maintenance

Procédures de maintenance préventive

Pour s'assurer que l'appareil reste dans de bonnes conditions d'utilisation, il est important de le nettoyer comme décrit ci après. La maintenance doit être effectuée par un technicien qualifié en se référant au manuel technique de cet appareil.

Au moins une fois par an un test fonctionnel de maintenance préventive doit être effectué tel que décrit dans le dossier technique

Important :
Si l'appareil est tombé, endommagé ou soumis à une humidité excessive, retirer immédiatement celui-ci du service et le faire vérifier par un technicien qualifié.

Nettoyage et désinfection.

Important :
Toujours éteindre la pompe Rythmic avant toute opération de nettoyage. Ne jamais laisser de liquide s'accumuler sur le boîtier, ni s'infiltrer à l'intérieur. Ne pas utiliser de solvants agressifs ni d'agents nettoyants abrasifs, car ils peuvent abîmer la surface extérieure de l'appareil. Ne pas stériliser à l'autoclave, ni à l'oxyde d'éthylène. La pompe Rythmic ne peut pas être immergée dans un liquide, quel qu'il soit.

Nettoyer régulièrement la pompe Rythmic avec un linge non pelucheux, légèrement humidifié avec de l'eau tiède et une solution désinfectante/détergente standard.
Ne pas nettoyer l'appareil avec des solutions à base d'acétone ou de solvants du plastique ou de solutions abrasives. Essuyer les surfaces de l'appareil avant usage.
Consulter le département hygiène de votre établissement pour plus d'informations.
Procédure
1. Essuyer les surfaces de l'appareil et ses accessoires avec un linge humidifié d'eau savonneuse ou toute autre solution recommandée à cet usage.
2 .Rincer à l'aide d'un linge humidifié d'eau, puis essuyer les surfaces.

Important :
Des salissures dans les pièces en mouvement peuvent entraîner des alarmes intempestives.
Ne pas utiliser de solvant sur l'appareil.

Stockage

Si l'appareil doit être stocké pour une longue période (plus de trois mois), il doit être propre et la pile enlevée. Le stoker dans un endroit sec et à température ambiante. Si possible utiliser l'emballage d'origine.

Destruction

La destruction de cet appareil doit être effectuée en respectant les mesures de protection de l'environnement, dans le respect des législations locales ou nationales en vigueur.
Les piles et le consommable doivent être jetés conformément aux législations locales ou nationales en vigueur.

Recommandations

Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ni à des températures excessives, tel que cela peut se produire dans un véhicule, cela pourrait endommager les piles.
Ne pas laisser les piles dans l'appareil pour une période de stockage prolongée.
Ne pas immerger la pompe.
Verrouiller la connexion au prolongateur de cathéter pour éviter les fuites.

Choisir la taille de la seringue la plus proche possible du volume à perfuser pour augmenter la précision du dosage.

Purger la poche et le prolongateur avant utilisation.

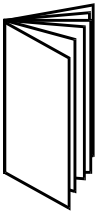
Consommables compatibles

Seule le consommable Micrel est compatible avec ces appareils.
Exemples de consommables

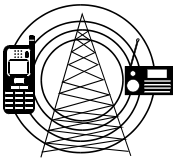
Full set	KM1.EE.100.x	Tubulure complète avec poche réservoir muni d'un port de remplissage.
Spike set	KM1.EE.099.x	Tubulure avec percuteur muni d'une prise d'air pour poche. filtre éliminateur d'air en ligne, valve anti écoulement libre et prolongateur.

Micrel offre une large gamme de consommables conçus pour diverses applications thérapeutiques.
Consulter Micrel ou votre revendeur pour obtenir le catalogue des tubulures.

Précautions d'utilisation

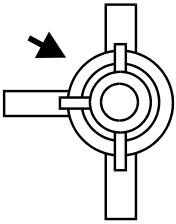


Conformément à la norme EN60601-2-24, cet appareil est protégé contre les effets des interférences externes tels que les ondes radio, champs magnétiques et les décharges électrostatiques atteignant les niveaux décrits dans la norme. En cas d'interférences trop importantes un système permet de couper la perfusion. Si une fausse alarme se déclenche, il faut soit éloigner l'appareil de la source d'interférence, soit réduire la source d'interférence en utilisant un appareillage conforme à la norme, soit assurer la perfusion par un autre moyen approprié. Les émissions électromagnétiques émises par cet appareil sont conformes et en dessous du niveau prescrit par les normes EN60601-2-24 et EN60601-1-2. Si néanmoins l'appareil interfère avec d'autres équipements; il faut veiller à minimiser ces interactions et déplacer la pompe à perfusion si nécessaire.



Attention aux risques d'explosion en cas d'utilisation de l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Ne pas placer l'appareil en présence de ce type de produit.

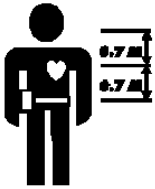
Il faut surveiller de prés la performance de l'appareil lorsqu'il est raccordé à plusieurs tubulures et autres prolongateurs, et/ou plusieurs appareils, avec un robinet trois voies par exemple. En effet un tel montage peut réduire les performances de la perfusion. L'appareil est capable de détecter différentes conditions d'alarme conduisant à l'arrêt de la perfusion. L'utilisateur doit effectuer des contrôles réguliers afin de vérifier le bon déroulement de la perfusion.



Utiliser uniquement des prolongateurs pouvant résister à une pression minimale de 2000 Hpa.

Cet appareil a été calibré pour utiliser des tubulures Micrel Rythmic™ sets. Pour s'assurer du fonctionnement précis et fiable de l'appareil, n'utiliser que les tubulures reconnues et approuvées par Micrel. L'utilisation de toute autre tubulure peut compromettre la santé du patient.

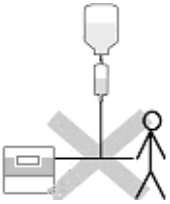
Cet appareil est conçu pour injecter tout médicament injectable quelque soit la voie d'administration. Les effets physiologiques du médicament peuvent être influencés par les caractéristiques de l'appareil et de la tubulure utilisée. Vérifiez qu'elles sont compatibles avec la prescription ; les caractéristiques des courbes en trompette, les valeurs et délais d'alarme d'occlusion en fonction du débit sélectionné.



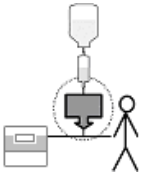
Lors de l'installation du harnais sur le patient, s'assurer que la pompe ne soit pas située à plus 70 cm au dessus ou en dessous du cœur du patient.
Lorsque l'appareil est placé plus haut que le site d'injection, faire attention à ce que la tubulure soit correctement placée dans l'appareil et ne manipuler la tubulure que lorsqu'elle est clampée ou déconnectée du coté patient.

En cours de perfusion la pression peut varier dans la tubulure. Des pressions négatives peuvent être générées par la hauteur relative de la seringue vis-à-vis du site d'injection, par la combinaison d'autres appareils de perfusion, tels que des pompes à sang, appareils de dialyse, ou clamps alternatifs, etc.

De fortes dépressions peuvent créer un siphonage de la tubulure. Vous devez vérifier l'intégrité de celle-ci (possibilité de fuites), et vérifier la présence d'une valve anti-siphon dans la ligne.



Des variations de pression peuvent engendrer des discontinuités de débit particulièrement remarquables à faible débit, et dépendantes des caractéristiques du système de perfusion tels que la souplesse et la compliance de la tubulure ou des jeux mécaniques.
Une fuite d'air ou pénétration d'air dans la tubulure, sur une ligne de perfusion non équipée de valve anti-siphon, peut générer une perfusion non contrôlée. Une valve anti-siphon éliminera aussi les risques d'écoulement libre lors du changement de tubulure.



Ne pas utiliser en conjonction avec des appareils pouvant générer des pressions supérieures à 2000 Hpa susceptibles d'endommager le consommable et l'appareil.

Micrel recommande l'utilisation de valves anti-retour ou d'appareils de perfusion à pression positive lors de perfusions multi-lignes. L'absence de valve anti-retour, sur la ligne de perfusion par gravité dans une perfusion multilignes, empêchera la détection d'occlusions survenant côté patient, provoquera un stockage du produit à perfuser dans la ligne par gravité, qui pourrait être perfusé sans contrôle, lors de la levée de l'occlusion. Placer le raccordement entre la ligne d'entraînement et la ligne de la pompe, le plus près possible de l'entrée du cathéter de façon à minimiser l'espace mort et l'influence de la variation de débit dans la ligne d'entraînement.

Garantie

MICREL Medical Devices (ci-après dénommé "MICREL") garantit :
(A) Chaque appareil neuf MICREL (pompe, contrôleur, ou accessoire) contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de un an à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur.
(B) Chaque accessoire neuf contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de quatre vingt dix (90) jours à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur.
Si un produit nécessite une révision pendant la période de garantie, l'acquéreur prendra directement contact avec le responsable qui a réalisé la vente pour déterminer le lieu d'envoi de l'appareil.
La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais de MICREL, dans les conditions prévues par la garantie. Le produit objet de l'intervention devra être retourné rapidement, correctement emballé, et en port payé par l'acquéreur. Toute perte ou tout dommage occasionné lors du transport de l'appareil vers le lieu de révision sera assumé par l'acquéreur.
La responsabilité de MICREL ne sera en aucun cas engagée en cas de dommages accidentels, indirects ou subséquents liés à l'achat ou à l'utilisation de tout produit de MICREL. Cette garantie ne s'applique pas, et MICREL ne sera pas tenu responsable, en cas de perte ou dommage lié à l'achat ou à l'utilisation de tout produit de MICREL qui a été réparé par toute personne autre qu'un technicien qualifié agréé par MICREL, ou transformé de quelque façon que ce soit, modifiant, selon MICREL, la stabilité ou la fiabilité du produit, ou utilisé de façon abusive, négligente ou qui a subi un accident, ou dont le numéro de série ou numéro de lot a été modifié, effacé ou éliminé, ou mal entretenu ou utilisé de façon non conforme aux instructions écrites fournies par MICREL.
Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité engageant MICREL, et MICREL n'assume ni n'autorise aucun représentant ou autre personne physique ou morale à assumer à sa place tout autre engagement lié à la vente ou à l'utilisation des produits MICREL. Pour la garantie internationale, voir les notices d'informations accompagnant le produit.
MICREL rejette toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie de valeur marchande ou de fonctionnalité, ou d'adéquation à un but ou usage particulier.

Service Après-vente

Contacter votre représentant ou votre distributeur Micrel Medical Devices

Micrel Medical Devices S.A.
113 Gerakas Av.
GR15344 Gerakas
Greece-European Union

Tel: (+30 210) 6032333-4
Fax: (+30 210) 6032335
Email: techservice@micrelmed.com
www.micrelmed.com

CE
0120

Cet instrument a été conçu et fabrique dans le CEE par Micrel Medical Devices.
Un ou plusieurs des brevets Micrel suivants s'applique à cet appareil :
EP0560270, EP0858812, US5980490