

MiniRhythmic™ PN+



Notice d'utilisation



ML144DFU070711FR 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 susceptibles 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 maintien 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 radiations ionisantes ou directement aux ultra sons. Ne pas stériliser l'appareil.

Introduction	6
Installation	8
Installation de la pile	8
Préparation d'une perfusion, remplissage et mise en place du consommable.	10
Purge avec la pompe des tubulures standards.	11
Mise en place dans la housse de transport ou le sac à dos.	14
Définitions.....	15
Utiliser la pompe	20
Modes de perfusion / profils.....	20
Sélectionner un mode/ profil de perfusion (0112).....	20
Programmer la pompe en mode Volume / Temps 	21
Programmer la pompe en mode AUTO RAMPE 	22
Programmer la pompe en mode 25 Paliers 	22
Programmer la pompe en mode Intermittent 	23
Programmer la pompe en mode Débit continu 	23
Purge de la tubulure avec la pompe.	25
3 codes pour tout faire.....	26
Changement de paramètre /titration (code 0111).....	27
Répéter le même protocole ou changer la poche (code 0011) sans passer par la programmation du protocole.....	27
Changer la pile (code 0000) et continuer la même perfusion.	27
Reprendre la perfusion sur le même patient. Pause prolongée (code 0000).	28
Pré-programmation de la pompe	28
Descente anticipée en mode Auto Rampe	28
Programmation en mg/h ou en µg/h en mode Débit 	29
Visualisation de l'état de la perfusion et du protocole de perfusion	29
Historique et mémorisation des événements	30
Événements de la perfusion	30
Impression des données.....	31
Impression détaillée des événements	32
Transfert sur Ordinateur.....	32
Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement.....	33
Alarmes.....	33
Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement.....	34

Pour démarrer

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement	35
Pré alarmes.....	35
Options configurables.....	38
Menu de configuration.....	38
Accessoires et consommables.....	Error! Bookmark not defined.
Type de piles.....	41
Alimentation extérieure	41
Pack Batterie.....	42
Consommables compatibles.....	43
Housse de transport, Sac à dos, supports.....	43
External Buzzer.....	44
Procédure d'inspection rapide	45
Spécifications.....	Error! Bookmark not defined.
Performances & paramètres programmables	47
Historique.....	48
Performances.....	48
Alarmes.....	49
Systèmes de sécurité.....	49
Caractéristiques Physiques	49
Conformité aux normes.....	50
Conditions d'utilisation et de stockage	50
Définition des symboles	51
Courbes en trompette	52
Précautions & Maintenance	53
Procédures de maintenance préventive	53
Nettoyage et désinfection.....	53
Stockage	54
Destruction.....	54
Recommandations	54
Précautions d'utilisation	55
Garantie	58
Service Après-vente.....	59

Pour démarrer

Introduction

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



Veillez 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.

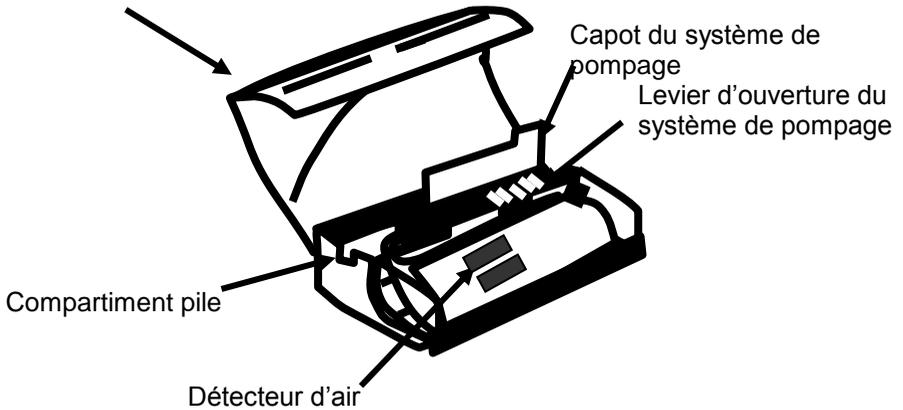
Grâce à l'écran LCD et aux touches de programmation relégendables, la pompe Rythmic™ assure la perfusion des protocoles dont vous avez besoin et sur lesquels vous pouvez intervenir à tout moment, ou encore consulter l'historique des événements.

Cet appareil est utilisable pour la perfusion de médicaments liquides en sous-cutané, intraveineux, intra artériel, intra péritonéal, épidural ou sous arachnoïde (intrathécal).

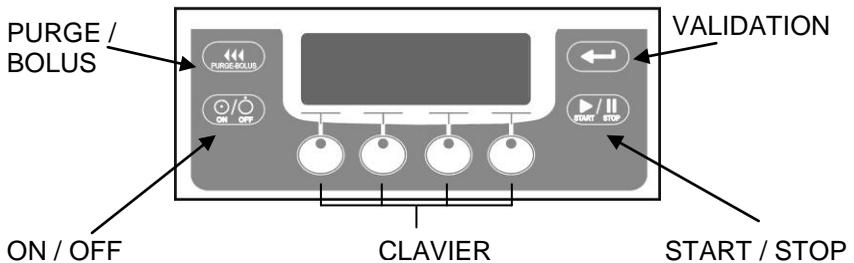
Pour démarrer

Schéma de la pompe Mini Rythmic™ PN+

Couvercle transparent



Touches et écran



Pour démarrer

Installation

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

Emballage rigide de protection
Housse de transport
Mode d'emploi

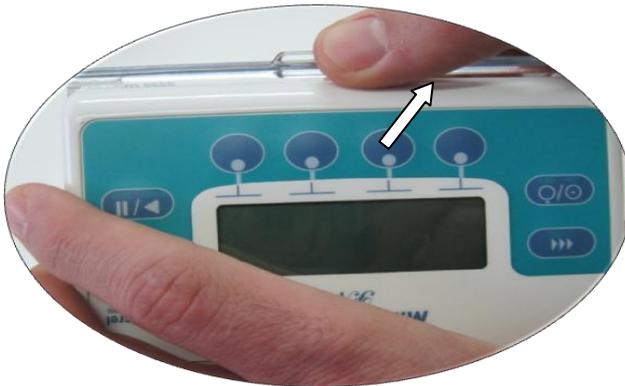
Mode d'emploi simplifié
Pile Alcaline 9 Volts

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

Installation de la pile

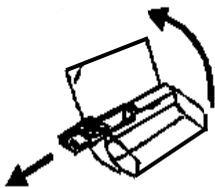
Sortir la pompe de son étui. Vérifier que la pompe est éteinte.

Pour ouvrir la pompe **Mini Rythmic™ PN+**, appuyer sur l'emplacement transparent comme ci-dessous.

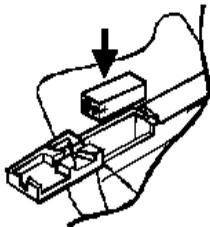


Pour accéder au compartiment pile placer la pompe à plat, face en bas.

Pour démarrer



Faire glisser le couvercle 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 remise en plus de 6 mois.

Pour démarrer

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.

L'utilisateur doit s'assurer que la tubulure est clampée avant d'être sortie de l'appareil. Néanmoins, les tubulures Rythmic™ sont munies d'une valve anti écoulement libre incorporée dans la ligne. Celle-ci réduit les risques d'écoulement lorsque la tubulure est retirée de la pompe sans avoir été clampée.

Protection contre les bulles d'air.

En plus du système de détection de bulles d'air de la pompe, 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.

Le détecteur de bulles d'air ne doit pas être désactivé pour la perfusion de lipides.

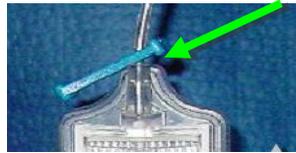
Le détecteur peut être désactivé sur prescription lorsque cela souhaité en perfusion sous cutanée, épidurale, sub-arachnoïde (intrathécale) ou si la tubulure est équipée d'un filtre 0,22 micron ayant un point de bullage supérieur à 2,5 bar.

Pour démarrer

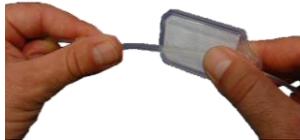
Purge avec la pompe des tubulures standards.

Prendre les précautions nécessaires au maintien de la stérilité du système.

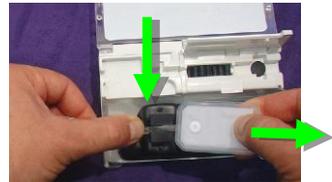
Clamper la tubulure en amont du filtre
Connecter la tubulure à la poche ;



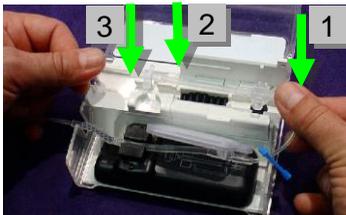
Mise en place de la tubulure dans la pompe : Ouverture de la pompe



Tenir la grosse section de tube située en aval du filtre et le filtre comme ci-dessus

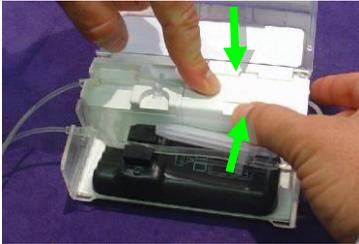


Mettre la tubulure au fond du logement dans l'axe de la fente du détecteur d'air
Insérer la tubulure au fond du logement dans l'axe de la fente du détecteur d'air
Maintenir la tubulure au fond avec la main gauche et tirer doucement sur le filtre de sorte à faire pénétrer complètement le tube au fond du capteur du détecteur d'air.

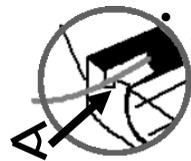


Positionner la tubulure dans le système de pompage, la membrane du capteur de pression(1) vers le bas, le détrompeur (2) correctement orienté et la partie connectée au flacon sortant vers le fente (3).

Pour démarrer



Fermer la porte blanche du système de pompage et repousser fermement le pompe en vous assurant que la tubulure ne soit coincée nulle part. Assurez vous que le boitier transparent est bien 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. Assurez –vous qu'il n'y ait aucune cause d'obstruction en amont : coudes, clamp fermé ... Les occlusions amont peuvent être la cause de sous débit 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.

Pour démarrer

Retourner la pompe pour voir la face avant.

Appuyer sur la touche ON/OFF  pour mettre en marche la pompe.



Utiliser les touches  pour saisir le code de programmation ou le code 0011 si vous souhaitez répéter le même protocole.

0111 est le code de programmation par défaut départ usine.

Appuyer sur la touche 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 .

Ouvrir le clamp de la tubulure



Mettre la pompe verticalement comme montré ci-dessous, les tubulures vers le bas.



La fonction de purge est accessible après la sélection d'une option juste après l'entrée du code de programmation après la mise sous tension, ou après la saisie du code de changement de poche, ou enfin lorsque la pompe est en pause avant de démarrer la perfusion. Le volume purgé n'est pas déduit du volume de la poche.

Appuyer deux fois sur la touche Purge/Prime key  maintenir appuyé jusqu'à ce que la tubulure soit complètement purgée.

Le fait de maintenir la pompe verticalement permet de s'assurer que le filtre sera complètement purgé et qu'il n'y aura pas de bulles d'air coincées dedans.

Le volume de purge n'est pas décompté du volume de la poche.

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.

Quand le sac à dos est utilisé avec la pompe, il est important d'effectuer la purge après avoir positionné correctement la poche de perfusion et le set à l'intérieur du sac à dos.

Pour démarrer

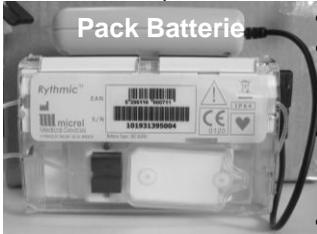
Mise en place dans la housse de transport ou le sac à dos.

La pompe Rythmic peut être disposée dans une housse de transport ou un sac à dos ce qui permet au patient de se déplacer aisément.

Se reporter à la notice du sac à dos pour l'installation de la pompe et des poches.

La housse peut se fixer à une ceinture ou être mise en bandoulière

- Connecter le pack batterie à la pompe comme montré.



- Ouvrir la housse.
- Insérer le pack batterie et la pompe dans la housse, le pack batterie restant au dessus de la pompe.
- Glisser l'instrument afficheur vers le bas de sorte à ce qu'il puisse être vu de l'autre côté à travers la fenêtre transparente.
- Fermer la housse.



- Retourner la housse de transport et ouvrir le volet pour contrôler le positionnement de la pompe.

NB: Le Velcro ou la sangle située à l'arrière de la housse de transport permet de fixer la pompe au support pour Mât ou pieds roulant

Définitions et opérations

Définitions.

Contenance poche

Représente le volume contenu dans la poche au commencement de la perfusion. Usuellement c'est le volume de la poche moins le volume de la purge.

Volume à perfuser.

Le Volume à Perfuser permet de calculer le débit en fonction du temps de perfusion et par la suite de déclencher les pré-alarmes et alarmes de fin de perfusion lorsqu'il sera égal à zéro.

En général, le volume à perfuser correspond au volume contenu dans la poche moins le volume nécessaire au KVO.

Si un départ retardé ou un KVO sont utilisés, le volume à perfuser doit être inférieur au volume contenu dans la poche.

Le volume à perfuser diminue pendant la perfusion alors que le volume perfusé augmente proportionnellement.

La perfusion s'arrête ou passe en KVO lorsque le volume restant à perfuser est égal à zéro.

Profils

La **Mini Rythmic™ PN+** offre 5 profils différents.

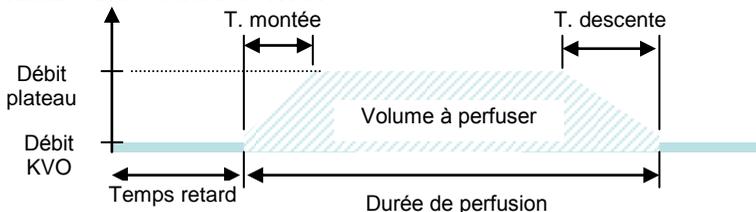


Permettant une souplesse de programmation en fonction des besoins thérapeutiques.

Dans l'exemple ci-dessous un profil Auto Rampe a été programmé avec un départ de perfusion différé. Durant le départ différé la pompe perfuse au débit de KVO /MVO pour permettre le réchauffement du médicament. La perfusion est suivie par une perfusion au débit de KVO/MVO pour permettre de maintenir la veine ouverte le temps que l'on puisse intervenir pour changer la poche ou enlever le système.

Temps de montée et temps de descente

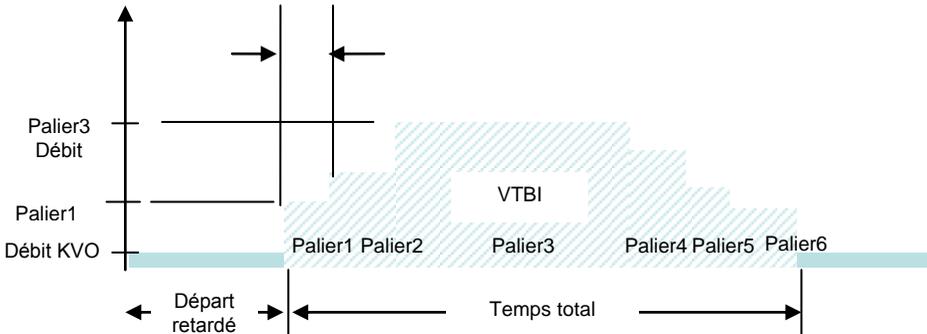
Permet de définir le temps durant lequel le débit croit graduellement pour atteindre le débit de plateau ou décroît graduellement à partir du débit de plateau, commençant et finissant à partir de 10% du débit de plateau assurant une continuité avec le débit de KVO.



Définitions et opérations

25 Paliers Volume / Temps

Chaque Palier est programmé individuellement, en rentrant le Volume à perfuser et sa durée de perfusion ou le débit. Il est possible de programmer de 1 à 25 Paliers.



Durée de perfusion

Représente la durée totale durant laquelle le Volume à perfuser doit être administré. Après le démarrage de la perfusion la durée de perfusion est le temps durant lequel la pompe a perfusé sans tenir compte des pauses ou du retard au démarrage de la perfusion.

Le temps restant est le temps nécessaire pour finir d'administrer le volume à perfuser sans tenir compte des pauses ou du maintien au débit de KVO ou retard au démarrage de la perfusion.

Durée de perfusion + temps restant = durée totale de perfusion.

Calcul du temps de perfusion lorsque le débit de plateau est entré comme paramètre.

Durée total de perfusion= $\frac{\text{Volume à Perfuser (en ml)}}{\text{Débit de plateau (en ml/h)}} + 0.45 [T \text{ montée} + T \text{ descente}]$ (en heures).

(en heures) $\frac{\text{Débit de plateau (en ml/h)}}{\text{Débit de plateau (en ml/h)}}$

Le temps total de perfusion calculé ne doit pas excéder 100heures

En mode **V/T** les temps de montée et descente sont égaux à zéro.

Débit de base / débit de plateau

Le débit de base ou de plateau peut être saisi directement ou est calculé suivant la formule:

Débit (en ml/h) = $\frac{\text{Volume à perfuser (en ml)}}{\text{Durée de perfusion} - 0.45 T \text{ montée} + T \text{ descente}}$ (en heures).

Le débit calculer ne doit pas excéder 400ml/h

Le débit de base en mode continu **■** peut être programmé en ml/h ; mg/h ou µg/h.

En mode **V/T** les temps de montée et descente sont égaux à zéro.

Volume Perfusé

Est le volume perfusé à l'exclusion des volumes perfusés durant le délai ou en KVO.

Définitions et opérations

KVO

Un débit de KVO/ MVO (Keep Venous Open/ Maintien de veine ouverte) peut être programmé pour prolonger la perfusion après que le volume à perfuser ait été délivré.

Le débit de KVO peut soit être préprogrammé en configuration (voir page37) ou être programmé durant la programmation de la pompe.

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 2ml en volume ou jusqu'à ce que le volume calculé de la poche soit descendu à zéro.

Note : Si cette fonction est nécessaire, elle peut être activée en configuration. Voir page 37 chapitre Configuration des options ou programmée à zéro(0).

Départ retardé

Un départ de perfusion retardé peut être programmé. Il permet par exemple de préparer la perfusion et de faire le branchement sans perfuser avec un haut débit alors que la poche est encore froide.

Durant ce délai, la pompe perfuse au débit de KVO, le volume programmé, « contenance de la poche » décroît. Le « Volume à perfuser » programmé reste fixe, tant que la perfusion n'a pas vraiment démarrée.

Le contenu de la poche doit être tel qu'il permette de perfuser le « Volume à perfuser » ainsi que le volume qui sera perfusé durant ce délai.

En cours de programmation, la durée du départ retardé est limité à (Contenance de la poche – volume à perfuser)/ Débit de KVO.

Ce qui veut dire par exemple, que le délai sera bloqué à Zéro si le volume à perfuser est égal au volume de la poche.

Exemple : si le KVO est à 5ml/h et que le délai prévu est de 2 heures, la différence entre le volume à perfuser et le volume contenu dans la poche doit être au moins égal à $2 \times 5 = 10$ ml

Le débit de KVO est affiché comme rappel dans l'écran de programmation du départ retardé.

La fonction retard peut aussi être utilisée si le KVO est à zéro ou désactivée.

Permettant ainsi l'utilisation de la fonction retard alors que le maintien de veine ouverte est assurée par une autre perfusion (connexion en y sur une perfusion secondaire).

Concentration utilisé en mode continu.

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

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

$$\text{DEBIT_en_ml/hr} = \frac{\text{Débit_en_µg/hr}}{\text{Concentration_en_µg/ml}}$$

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.

Définitions et opérations

Lorsque la programmation est en ml/h, la programmation de la concentration n'est pas nécessaire.

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. Le temps durant lequel la pompe est en occlusion n'est pas décompté du temps de perfusion.

Note : Si cette fonction n'est pas souhaitée, elle peut être désactivée en configuration. Voir page 37 chapitre Configuration des options.

Détecteur d'air

La sensibilité du détecteur d'air peut être réglée sur 0,1 ; 0,5 or 2 ml ou peut être désactivée OFF. Le détecteur fait aussi le cumul des petites bulles (>40 micro litre) et génère une alarme lorsque le total dépasse 2ml. Lorsque le seuil est atteint la perfusion stop et la pompe sonne.

Débit maximum

Le débit maximum peut être configuré (menu configuration). Il peut être de 10 à 400 ml/h.

Pré alarme de 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 : 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 »).

Fin de KVO imminente

Lorsque cette fonction est activée dans le menu de configuration, alors la préalarme de fin de perfusion sonnera lorsque le volume à perfuser + le volume

Définitions et opérations

KVO/MVO ou le temps total (retard + temps de perfusion) + temps de KVO/MVO est décompté, jusqu'à la limite.

Note : si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu configuration. (cf. chapitre « options configurables »).

Détection d'occlusion ou air en amont

La pompe peut détecter une occlusion dans la partie amont de la tubulure. Cette alarme peut aussi être déclenchée par la présence d'air dans la partie amont de la tubulure. La perfusion est stoppée et l'alarme « Vérifiez air ou occlusion amont » apparaît sur l'écran. Vérifiez la ligne entre la poche et la pompe (présence d'air ou occlusion) et appuyez deux fois sur START pour reprendre la perfusion.

Note : si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu configuration. (cf. chapitre « options configurables »).

Note:

Une contre pression est nécessaire à la détection d'occlusion amont.

Une occlusion amont pourrait ne pas être détectée s'il n'y a pas de contre pression (ex: patient non connecté).

Une occlusion amont partielle pourrait ne pas être détectée.

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.

Utiliser la pompe

Modes de perfusion / profiles

La pompe offre 5 profils

Débit simple ou mode continu visualisé par l'icône 

Le débit peut être programmé en ml/h ou en mg ou en μg (mcg) en programmant une concentration (par ml). Le volume à perfuser doit être programmé.

Volume /Temps ou Débit /Temps visualisé par l'icône 

Ce mode de programmation nécessite de connaître la contenance de la poche, le volume à perfuser, la durée de perfusion souhaitée ou le débit. Ce profil autorise aussi les départs de perfusion retardés comme décrit page 17.

Auto Rampe visualisé par l'icône 

Ce mode de programmation nécessite de connaître la contenance de la poche, le volume à perfuser, la durée de perfusion souhaitée ou le débit de plateau et les temps de montée et descente. Ce profil autorise aussi les départs de perfusion retardés comme décrit page 17.

25 Paliers visualisé par l'icône  sur l'écran. Ce mode requiert le Volume à perfuser et sa durée ou son débit pour chaque Palier. Ce mode permet aussi le Départ retardé de la perfusion si nécessaire (Cf. p20).

Intermittent visualisé par l'icône  sur l'écran. Ce mode de programmation nécessite de connaître la contenance de la poche, le volume de la dose, la durée de dose, le cycle de dose et le nombre de cycles. Ce profil autorise aussi les départs de perfusion retardés comme décrit page 17.

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.

Il est possible de désactiver certains profils dans le menu de configuration (voir page 37) de sorte à ce qu'ils n'apparaissent plus dans la liste des choix.

Utiliser la pompe

Programmer la pompe en mode Volume / Temps **VIT**

Mettre la pompe en marche en appuyant sur ON. Maintenir la touche  appuyée et vérifier qu'il ne manque pas de pixel sur l'afficheur.

 Vérifier que la date et l'heure sont correctes, sinon, voir page 137. Le numéro de série et la version logicielle s'inscrivent sur l'écran.

 Saisir le code de programmation en utilisant les touches  et valider en appuyant sur ENTER . *(0111 est le code programmation par défaut départ usine)*

Le logo **VIT** montre le profil de perfusion utilisé.

Pour changer de profil de perfusion, entrer 0112.

Cette séquence initialise un nouvel historique patient. Les paramètres du protocole saisi à ce niveau seront enregistrés et serviront de valeurs par défaut proposées suite à la séquence ci-dessus, indépendamment des modifications de paramètres qui pourraient intervenir durant la perfusion (titration).

 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 .

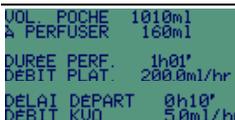
 Saisir le volume contenu dans la poche après purge et valider en appuyant sur ENTER .

 Saisir le volume à perfuser et valider en appuyant sur ENTER . Le volume à perfuser ne peut être supérieur au volume contenu dans la poche.

Entrer la durée totale de la perfusion ou sélectionner **DÉBIT** pour entrer un débit de plateau et valider par . *Dans les deux cas, la durée de perfusion ou le débit plateau correspondant sont indiqués. *** sont affichés lorsque le débit calculé ou la durée de perfusion calculée sont hors limites (respectivement >400ml/h ou >99h50).*

 Saisir le Débit de KVO (MVO) ou sélectionner **NON** si un MVO n'est pas nécessaire, confirmer en appuyant sur . L'écran KVO n'apparaît que s'il a été autorisé dans le menu de configuration.

 Entrer le délai avant le départ de la perfusion et confirmer en appuyant sur  ou sélectionner **NON** si ce n'est pas nécessaire. Durant ce délai un débit de KVO (MVO) est maintenu. L'écran départ retardé n'apparaît que s'il a été autorisé dans le menu de configuration.

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

 Appuyer deux fois sur  pour démarrer le protocole. Le protocole peut être revu en appuyant sur la touche légendée **PROGRAM**.

Utiliser la pompe

Pour éteindre: Mettre la pompe en PAUSE par un double appui sur STOP  et appuyer sur OFF .

Programmer la pompe en mode AUTO RAMPE

Procéder comme pour le mode **V/T**

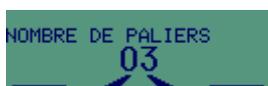


TEMPS DE MONTÉE
0h 20min
NON

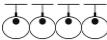
Enter les temps de montée et de descente avant de saisir la durée totale de perfusion.
Sélectionner **NON** si une montée ou descente lente n'est pas nécessaire, ce qui mettra ces temps à zéro.

Programmer la pompe en mode 25 Paliers

Procéder comme en mode Volume/Temps **V/T** jusqu'à ce que le volume à perfuser soit rentré.



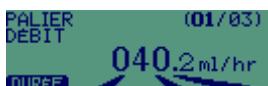
NOMBRE DE PALIERS
03

Utiliser les touches  pour rentrer le nombre de Paliers à programmer de 1 à 25. Confirmer en appuyant sur .



STEP INFUSION TIME (01/05)
13h30min
RATE

Les Paliers sont définis comme des Volumes/Temps à perfuser ou Volume/Débit.



PALIER DEBIT (01/03)
040.2ml/hr
DUREE

Utiliser la touche **Débit** pour sélectionner le mode de programmation désiré pour les Paliers. Tous les Paliers seront alors programmés de cette manière.



VOL TOTAL 10/101ml
VOL PALIER (01/03)
0010ml

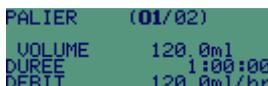
Enter le Temps ou le Débit désiré et confirmer en appuyant sur . NB: Renter la valeur 0 pour le Temps ou le Débit correspond à terminer la programmation des Paliers quelque soit le nombre de Palier précédemment sélectionné.
Rentrer le Volume à perfuser pour le Palier # affiché. confirmer en appuyant sur . NB: Il est possible de programmer un Palier sans volume à perfuser, cela correspondra à une pause (ex : 0 ml durant 1h00)

La ligne supérieure de l'écran affiche le Volume Total et le Volume de la poche. La programmation d'un Palier peut être refusée si le Volume Total à perfusé est supérieur au Volume de la poche.



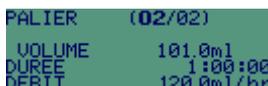
VOL. POCHES 1000.0ml
& PERFUSER 221.0ml
TEMPS TOTAL 1:30:18
DEBIT KVO 20.0ml/hr
DELAI DEPART 0h00

Programmer tous les Paliers et confirmer en appuyant sur .



PALIER (01/02)
VOLUME 120.0ml
DUREE 1:00:00
DEBIT 120.0ml/hr

Selon la configuration de la pompe il est possible de rentrer le débit KVO et le Départ retardé. Comme décrit dans le mode **V/T**. A la fin de la programmation, l'écran résumé s'affiche.



PALIER (02/02)
VOLUME 101.0ml
DUREE 1:00:00
DEBIT 120.0ml/hr

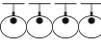
Utiliser la pompe

Programmer la pompe en mode Intermittent

Procéder comme en mode Volume/Temp  jusqu'à ce que le volume à perfuser soit rentré.



VOLUME DOSE
010.0 ml

Utiliser les touches  pour rentrer le volume d'une dose. Confirmer en appuyant sur .



DEBIT DOSE 164.2 ml/hr
DUREE DOSE
00h11min
DEBIT

Une dose peut être définie comme une perfusion : une durée pour perfuser un volume ou un débit pour perfuser un volume. Utiliser la touche **DEBIT** pour choisir la définition de dose.

Entrer la durée ou le débit désiré et confirmer en appuyant sur .



120 SYCLUS/24H
CYCLE DOSE
00h12min

NB: *Entrer une durée ou un débit égaux à zéro n'est pas acceptable and et la pompe suggère la valeur minimale.*



à PERFUSER 20.0 ml
NOMBRE DE CYCLES
002

Utiliser les touches  pour rentrer la durée d'un cycle. Confirmer en appuyant sur .

Utiliser les touches  pour rentrer le nombre de cycles (entre 1 et 999). Confirmer en appuyant sur .

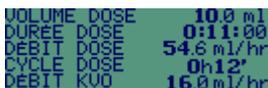
La ligne supérieure affiche le volume total programmé et le volume de poche programmé.



VOL. POCHES 1000.0 ml
à PERFUSER 20.2 ml
DOSES À PERF 2
DELAI DEPART 0h03'

En fonction de la configuration, la pompe pourra demander la programmation du KVO/MVO et du départ retardé comme dans le mode .

A la fin, un écran résume la programmation effectuée.



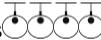
VOLUME DOSE 10.0 ml
DUREE DOSE 0:11:00
DEBIT DOSE 54.6 ml/hr
CYCLE DOSE 0h12'
DEBIT KVO 16.0 ml/hr

Programmer la pompe en mode Débit continu

Après mise en marche, l'écran de saisie du code est affiché.



CODE:
0000

Saisir le code de programmation en utilisant les touches  et valider en appuyant sur ENTER . (0111 est le code programmation par défaut départ usine)

Le logo  montre le profil de perfusion utilisé.

Pour changer de profil de perfusion, entrer 0112 comme décrit page 20.



NOUVEAU PATIENT/PROG
CODE CHANGEMENT POCHES
REDEMARRAGE APRES OFF

Un menu offrant le choix entre nouveau patient/perfusion ou nouvelle poche ou reprise de la perfusion apparaît.

Utilisez les touches  avec les fleches pour sélectionner l'option voulue (mise en valeur par le fond noir). Validez par .



DEBIT:
002.0 ml/H
UNITE

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 **UNITE**.

Si la perfusion précédente a été programmée en mg/h ou µg/h, la concentration vous

Utiliser la pompe

sera demandée directement avant le débit. Voir page 29.



Entrer le volume à perfuser et appuyer sur le bouton

ENTER  pour valider. 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.



Appuyer deux fois sur  pour démarrer le protocole. Le protocole peut être revu en appuyant sur la touche légendée **PROGRAM**.

Utiliser la pompe

Purge de la tubulure avec la pompe.

Purger avant le début de la perfusion.

La fonction purge est accessible par un appui sur la touche purge  dès la saisie du code de programmation ou de changement de poche après la mise sous tension.

A ce niveau, le volume de la purge n'est pas déduit du volume contenu dans la poche. Le volume de purge maximum est de 10 ml.

Purger une tubulure non équipée d'une valve anti écoulement libre actionnable manuellement :



Insérer la tubulure dans la pompe et mettre sous tension, saisir le code de programmation et valider.
Ouvrir le clamp.

Retourner la pompe verticalement comme montré ci-contre.

Le fait de maintenir la pompe verticale assure une purge complète du filtre, évitant que de l'air ne reste dans le filtre, ce qui pourrait créer ultérieurement des alarmes « bulle d'air ».

Important

Ne pas purger lorsque la pompe est connectée au patient.
Le volume de purge maximum est de 10 ml.

Quand le sac à dos est utilisé avec la pompe, il est important d'effectuer la purge après avoir positionné correctement la poche de perfusion et le set à l'intérieur du sac à dos.

Purger la tubulure en cours de perfusion

Mettre la pompe en pause et appuyer sur la touche PURGE .

En cours de perfusion, l'accès à la purge est protégé. Saisir le code de programmation (0111) et valider par ENTER .

Appuyer sur la touche PURGE  et la maintenir appuyée jusqu'à la purge complète de la tubulure.

Étant donné que la perfusion a déjà commencé et que le volume de la poche a commencé à décroître, le volume de la purge sera décompté du volume contenu dans la poche, mais pas du Volume à perfuser.

Utiliser la pompe

3 codes pour tout faire.

Code*	Nom du Code	Actions	Usage possible
0111	Code de programmation	<ul style="list-style-type: none"> Après la mise sous tension, à l'entrée du code de programmation, l'utilisateur doit choisir entre les 3 options affichées. « Nouveau patient/prog » donne l'accès à la programmation du protocole et démarre l'historique pour un nouveau patient. Le protocole sera enregistré en mémoire et récupéré à l'allumage de la pompe et entrée du code de programmation. Pendant la perfusion, lorsque la pompe est en pause, vous accédez au menu de programmation pour un ajustement du protocole. Les changements de paramètres ne seront pas mémorisés. 	<p>Programmation du protocole pour toujours retrouver le même protocole à la mise sous tension.</p> <p>Ajustement du protocole en cours de perfusion sans modifier le protocole enregistré.</p> <p>Faire décroître immédiatement le débit en mode Auto Rampe</p>
0011	Code de changement de poche	<p>Tout de suite après la mise en marche ou pendant que la pompe est en pause, le code changement de poche permet :</p> <p>De revoir tous les paramètres du protocole</p> <p>De retarder ou non le départ de la perfusion</p> <p>De répéter le même protocole</p> <p>Tout ceci sans risque de modifier les paramètres du protocole.</p>	<p>Changer ou installer la poche alors que la pompe a déjà été programmée.</p> <p>Changer la poche et démarrer de nouveau la perfusion sans risque de changer les paramètres programmés.</p>
0000	Code de redémarrage après OFF	<p>Une fois la pompe mise en marche, si vous entrez le code de « redémarrage après OFF », vous retrouverez la pompe dans l'état où elle était avant que la pompe ne soit éteinte, comme si la pompe n'avait pas été arrêtée, mais simplement mise en pause.</p>	<p>Utilisable comme une longue Pause.</p> <p>Éteindre la pompe pour changer les piles et redémarrer la perfusion là où vous l'avez laissée</p> <p>Revoir les événements du patient précédent après avoir éteint la pompe sans avoir à imprimer.</p> <p>Éteindre la pompe pour toute action et redémarrer la perfusion au point où elle en était.</p> <p>Préparer la pompe à l'avance, l'installer et démarrer quand nécessaire.</p>

* Les codes ci-dessus sont modifiables dans le menu de configuration.

Le code de programmation 0111 donne la possibilité de choisir une nouvelle perfusion, un changement de poche ou une reprise de la perfusion, ceci sans entrer d'autre code.

Utiliser la pompe

Changement de paramètre /titration (code 0111)

Durant le départ retardé : le Volume à perfuser, le débit plateau, la longueur du délai et le débit de KVO/MVO peuvent être changés.

Durant la perfusion : le débit de plateau et le KVO peuvent être changés

En descente le code 0111 est inactif.

Presser le bouton 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  2 fois pour démarrer la perfusion.

Répéter le même protocole ou changer la poche (code 0011) sans passer par la programmation du protocole

- Après mise sous tension, entrer le code de changement de poche et valider.
0011 est le code de changement de poche par défaut
- Vérifier le protocole
- Ajuster le retard au départ de perfusion si besoin et confirmer en utilisant la touche .
- Presser le bouton START  2 fois pour démarrer la perfusion.

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

- Presser la touche STOP  2 fois pour mettre la pompe en pause
- Éteindre 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  pour démarrer la perfusion là où vous l'aviez arrêtée avant de changer la pile.

Utiliser la pompe

Reprendre la perfusion sur le même patient. Pause prolongée (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  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  pour démarrer la perfusion.

Descente anticipée en mode Auto Rampe

En cours de perfusion il peut être nécessaire ou souhaitable d'arrêter prématurément la perfusion et de commencer une descente anticipée.

Lorsque le programme est en phase de montée ou en débit de plateau, il est possible de démarrer une phase de descente à tout instant si c'est nécessaire.

- Presser la touche STOP  2 fois pour mettre la pompe en pause.
- Appuyer sur la touche **PROGRAM**.
- Entrer le code de programmation et valider.
0111 est le code de programmation par défaut

- Appuyer sur la touche **DESCENTE**.

Si le temps de descente doit être modifié, modifier le en appuyant sur la touche **PROGRAM** puis suivre la procédure décrite ci-dessus.

Utiliser la pompe

Programmation en mg/h ou en µg/h en mode Débit

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 (mcg).

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 de l'état de la perfusion et du protocole de perfusion

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

Appuyer sur la touche **PROTOCOL** pour visualiser les paramètres de perfusion en cours.

Appuyer sur la touche  pour visualiser tous les écrans.

Note: Lorsque la pompe perfuse au débit de KVO, le débit de KVO est affiché en lieu et place du débit de plateau.

Ex : en mode V/T
Avant départ

Vol. Poche 1010 ml
Vol. à Perf. 1000 ml
Durée Perf. : 05h00'
Débit Plat. :200.0 ml/h

Ex : en mode V/T
Durant le départ retardé

Vol. Poche 1009.5 ml
Vol. à Perf. 1000 ml
Départ dans : 02h55'
Débit KVO 05.0 ml/h

Ex : en mode V/T
En cours de perfusion

Vol. Poche 800.5 ml
VOL. à Perf. 800.5 ml
Durée perfusion : 00h55'
Temps Restant :01h05'
Débit Plat :200.0 ml/h

Départ Retardé 02h00'
Débit de KVO 05.0 ml/h

Vol à Perf. 1000 ml
Débit Plat. :200.0 ml/h

Débit KVO 05.0 ml/h

Vol à Perf. Est le volume restant à perfuser.

Appuyer sur  pour retourner au menu principal.

Dans le mode 25 Paliers  , les programmations des Paliers peuvent être visualisées en les déroulant avant/arrière en utilisant les 2 touches de droite .

Les 2 touches de gauche  servant à sortir du mode déroulant et retourner à l'écran Pause.

Historique et mémorisation des événements

Événements de la perfusion

Volume Perfusé

Appuyer sur la touche **Histor.** Pour consulter le volume perfusé.

Volume Perfusé heure par heure.

Lorsque la perfusion est en pause, appuyer sur la touche **Histor.** Pour consulter le volume perfusé.



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

La touche de transfert de données  apparaît lorsqu'un ordinateur ou une imprimante est connecté.

Appuyer sur  ou  pour retourner au menu principal.

Presser sur la touche  pour voir le graphique de la perfusion.

Note : Le volume Total perfusé peut sembler supérieur au total des volumes perfusés heure par heure. En effet le volume heure par heure n'affiche pas les décimales alors que le volume total en tient 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 où elle était avant l'arrêt. Vous pouvez également retrouver le protocole du patient et l'imprimer en utilisant le menu d'impression.

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  comme décrit sur l'image. Connecter l'autre partie à l'imprimante. La touche de transfert de données  apparaît. Voir le manuel d'utilisation de l'imprimante pour les différentes configurations.

Le cordon RS232 Micrelprint est disponible auprès de Micrel SA.



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.

Mini Rythmic PN+

```
-----  
S/N:063041435004Z/ V0.7  
17 JAN 2003 19:45  
Début de perfusion  
-----  
17 Jan 2003 19:45  
Total perfusé 0.0 ml  
Paramètres de perfusion  
-----  
Contenance poche:3500.0  
ml  
VOL à Perf. : 300.0 ml  
Durée Perf. :010H00  
Débit Plat. : 330.0  
ml/HR  
Départ retardé: 02H00  
KVO : 5.0  
ml/HR
```

Impression détaillée des événements

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

```
Mini Rythmic PN +
-----
S/N:063041435004Z/ V0.7
  17 JAN 2003  19:45
Début de perfusion
-----
  17 Jan 2003  19:45
Total perfusé    0.0 ml
Paramètres de perfusion
-----
Contenance poche:3500.0 ml
VOL à Perf.    : 300.0 ml
Durée Perf.    : 010H00
Débit Plat.    : 330.0 ml/HR
KVO            : 5.0 ml/HR
-----
Départ retardé      0.0
ml
  17 Jan 2003  19:45
Perfusion arrêtée   0.0
ml
  17 Jan 2003  19:47
```

Transfert sur Ordinateur

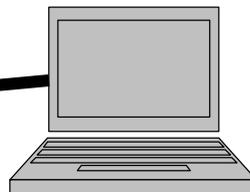
Toutes les données qui peuvent être imprimées peuvent aussi être transférées sur ordinateur pour archivage ou analyse statistique.

Attention

L'appareil doit être déconnecté du secteur et du patient avant d'être relié à l'ordinateur.



Brancher le cordon RS 232 Micrelcom cord sur le connecteur marqué comme décrit sur l'image. Raccorder à la prise RS232 du PC. La touche de transfert de données  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 retentit et un message décrivant l'alarme est affichée.

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

Occlusion

a) Le mode « reprise de la perfusion en levée d'occlusion », redémarre automatiquement la perfusion dès que l'occlusion est levée. Un appui sur  coupera l'alarme laissant le temps de rechercher la cause de l'occlusion.

b) Si le mode reprise de perfusion en levée d'occlusion n'est pas activé, appuyer sur  pour mettre la pompe en PAUSE. Supprimer la cause de l'occlusion et vérifier la bonne mise en place de la tubulure.

Appuyer deux fois sur START  pour relancer la perfusion.

Detection occlusion ou air en amont

Appuyer sur  pour couper l'alarme sonore. Vérifier la présence d'air ou d'occlusion entre la poche et la pompe et y remédier. Pour continuer la perfusion, faire un double appui sur START.

Volet ouvert

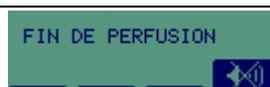
Appuyer sur  pour couper l'alarme sonore. Vérifier le volet qui enferme le segment de pompage. Lorsque le volet est fermé, la perfusion démarre automatiquement.

Pile déchargée

Appuyer sur  pour mettre la pompe en PAUSE. Eteindre la pompe. Changer la pile.

Fin de Perfusion

Le volume à perfuser programmé a été délivré ou le volume de la poche est à zéro.



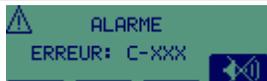
Appuyer sur  pour mettre la pompe en PAUSE. Eteindre la pompe ou changer la poche en appuyant sur la touche **PROTOCOL** et en saisissant le code de changement de poche (0011)

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Alarme air

Appuyer sur la touche Enter (↵) pour couper l'alarme. Le détecteur d'air est protégé par le filtre éliminateur d'air situé en amont. La détection d'air signifie que soit le filtre est endommagé soit qu'il n'a pas été correctement purgé. Le purger en utilisant la procédure normale. Si de l'air passe au travers changer la tubulure.

Alarme technique



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.

Si la pompe se rétablit après une erreur interne qui pourrait avoir provoqué la perte d'informations, alors, pendant l'allumage, un message demandant le code de calibrage ou de configuration sera affiché. Si vous êtes qualifié pour entrer l'un de ces codes, veuillez le faire. Sinon, retourner la pompe pour une maintenance.

Voyant Jaune sur le Batterie pack

Le pack batterie est en défaut et ne charge pas. Le changer ou le faire réparer.

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 pas 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. Si la pré alarme de fin de KVO/MVO est activée, alors le message de pré alarme de fin de perfusion est affiché lorsque le volume total ou temps total (perfusion + KVO/MVO) a atteint la limite configurée. Appuyer sur  pour acquiescer.

Pack batterie faible ou déchargé.

L'affichage pack batterie faible apparaît environ 45 minutes avant que le pack batterie ne soit déchargé et que le relais soit pris par la pile interne.

Appuyer deux fois sur la touche libellée  pour couper l'alarme sonore intermittente .

Changer le pack batterie déchargé pour un pack plein ou rechargez le à l'aide des alimentations



Pile faible

Changer la pile ou connecter à un pack batterie ou à une alimentation externe.

Appuyer deux fois sur la touche libellée  pour couper l'alarme sonore intermittente

La première fois que cette pré alarme est activée il reste environ 10 minutes à 100 ml /h.

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.

Détection d'air Inactive



Ce message apparaît à la mise sous tension, lorsque le détecteur d'air est désactivé.

Appuyer sur la touche  pour confirmer votre accord ou changer la configuration si la détection doit être utilisée

Pile horloge interne déchargée.

La date à été perdue. Réinitialiser la date et l'heure en configuration et redémarrer ou faire changer la pile d'horloge interne par un technicien.

Maintenance préventive.

Après un 2 d'utilisation ou 400 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.

Pompe en Pause.

Un avertissement est activé si la pompe reste en pause ou si aucune touche n'est actionnée durant plus d'une heure.

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  ENTER pour couper l'alarme et effacer l'écran.

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.
Si vous souhaitez en obtenir une copie, demander les à votre responsable.

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 d'utilisation de la pompe. Utiliser la touche légendée  pour sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> pour activer l'alarme de maintenance préventive ou <input type="checkbox"/> pour l'inhiber*. Valider avec  .	
Clavier silencieux	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : <input checked="" type="checkbox"/> pour ne pas avoir de bip lors de l'appui sur les touches ou <input type="checkbox"/> pour qu'un bip sonore soit émis* à chaque prise en compte d'un appui sur une touche. Valider avec  .	
Rétro éclairage	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : <input checked="" type="checkbox"/> pour utiliser l'éclairage de l'affichage ¹ <input type="checkbox"/> pour qu'il reste éteint. Appuyer sur  pour valider et passer à la ligne suivante.	
Alarme occlusion	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner Haute, Moyenne, Basse. Valider avec  .	
Reprise de perfusion en levée d'occlusion	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : <input checked="" type="checkbox"/> pour voir activer ou <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction Appuyer sur  pour valider et passer à la ligne	

¹ configuration usine par défaut.

Détacher et conserver ces pages si vous souhaitez sécuriser l'accès à la configuration de la pompe.

Options Configurables

Détecteur d'air	Utiliser la touche chevron pour couper le détecteur d'air ou régler la sensibilité à 100; 500 ou 2000 ¹ microlitre Appuyer sur  pour passer à la ligne suivante.	
Detection occlusion ou air en amont	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> pour activer ¹ ou <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction. Valider par  .	
Profil	Utiliser la touche légendée  pour rendre disponibles par le code 0112 (sélection de profils) : <input checked="" type="checkbox"/> pour activer ou <input type="checkbox"/> pour désactiver les profils  ,  ,  ,  et  . Validez par  . Un profil au moins doit être activé. Si vous rendez indisponible le profil actif, après la fin de la configuration la pompe se place automatiquement en mode sélection de profil et l'utilisateur doit choisir un profil avant toute autre saisie de code.	
Débit maximum	Utilisez les touches légendées par des flèches pour configurer le débit maximum programmable entre 10 ml/h et 400 ¹ ml/h. Validez par  .	
KVO/ MVO	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : <input checked="" type="checkbox"/> pour voir activer ou <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction Utiliser les touches pour sélectionner le débit de KVO de 0,1 à 20,0 ml : h. 5,0 ml/h est la valeur par défaut. Appuyer sur  pour valider et passer à la ligne suivante.	
Changement de KVO en Programmation	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : <input checked="" type="checkbox"/> pour activer la possibilité de modifier le débit de KVO durant la programmation ¹ ou <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction et utiliser le débit sélectionné dans l'étape précédente. Appuyer sur  pour valider et passer à la ligne suivante.	
Passage en KVO silencieux	Alarme sonore de fin de perfusion silencieuse. Utiliser la touche légendée  pour sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> pour activer ou <input type="checkbox"/> pour désactiver ¹ cette fonction. Valider par  .	
Configuration temps/volume pré alarme de fin de perfusion	Utiliser la touche de gauche pour choisir selon quel paramètre la pré alarme de fin de perfusion doit être donnée : temps ou volume. Si « volume » est choisi, appuyer sur les touches légendées par des flèches pour configurer de 1 à 10 ml. Si « temps » est choisi, configurez de 5 à 180 min. Vous pouvez aussi choisir OFF pour désactiver cette fonction. Validez par  .	
Fin de KVO imminente	La pré alarme sonne lorsque le KVO/MVO est presque fini au lieu de sonner comme pré alarme de fin de perfusion. Utiliser la touche légendée  pour sélectionner <input checked="" type="checkbox"/> pour activer ou <input type="checkbox"/> pour désactiver ¹ cette fonction. Valider par  .	

Options Configurables

Purge	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner « sans message », « avec message » ¹ ou « obligatoire ». Validez par  .	
Départ retardé	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : ✓ pour activer ¹ ou □ pour désactiver cette fonction Appuyer sur  pour valider et passer à la ligne suivante.	
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.	
¹ * valeur par défaut départ usine.		

Éteindre la pompe par un appui sur 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	Varta	4022	Eveready	522
Rayovac	A1604	Toshiba	6LF22	Kodak	K9V
Bright_Star	7590	NEDA	1604A	Panasonic	6AM6

Alimentation extérieure

Il est possible d'alimenter l'appareil en utilisant l'alimentation extérieure Micrel DC Adaptor

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 côté 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 utilisé sur secteur.



Un adaptateur 12V fourni par Micrel peut être utilisé pour alimenter la pompe.

Attention :

L'alimentation extérieure fait partie du Dispositif Médical et est approuvée comme tel. Ne pas utiliser d'autre alimentation secteur que celle recommandée 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.

Accessoires et consommables.

Pack Batterie

Un pack batterie peut être utilisé pour offrir une autonomie plus grande. Il peut être connecté ou déconnecté de la pompe à tout moment. Lorsqu'il est connecté, l'icône  apparaît au dessous de l'icône de niveau de la pile .



Le pack batterie permet d'alimenter la pompe tout en se rechargeant à l'aide du secteur.

Lorsque la batterie Pack est alimenté (secteur ou véhicule) un voyant rouge indique la charge et devient vert lorsque la charge est terminée. Lorsque le voyant est Jaune cela signifie que le pack batterie ne charge pas et doit être retourné au service technique.



Pour une charge rapide, déconnecter le batterie

Pack de la pompe

Lorsque la batterie pack est déconnecté, la pompe continue de fonctionner automatiquement sur sa pile. L'indicateur du niveau de la pile  peut montrer un niveau supérieur à la réalité lorsque le Pack Batterie est utilisé.

Important

Ne pas court-circuiter les bornes du Pack batterie

La capacité des accumulateurs Li-ion décroît au cours du temps et en fonction du nombre de cycles de charge et décharge.

Après 300 cycles de Charge / décharge, les accumulateurs Li-ion sont donnés pour perdre plus de 30% de leur capacité.

Ne pas stocker dans un endroit chaud ce qui crée une importante auto décharge et diminue de manière significative leur autonomie.

Accessoires et consommables

Consommables compatibles

Exemples de consommables compatibles

Spike set PN 1.2m	KM1.EE.146.x
Spike set PN 1,2 DEHP free tubing LC	KM1.EE.148.x
Perceur, segment de pompage, filtre éliminateur d'air, 1.22micron, valve anti écoulement libre et anti retour et ligne de 210 cm.	
Luer set PN F 1.2m	KM1.EE.168.x
Luer set PN 1,2 m DEHP free tubing LC	KM1.EE.152.x
Connecteur Luer lock Male, segment de pompage, filtre éliminateur d'air, 1.22micron, valve anti écoulement libre et anti retour et ligne de 210 cm.	
D'autres sets PN peuvent être faits pour utiliser avec la Mini Rhythmic PN +. Tous les sets sont compatibles avec les fixations <i>Conical fittings with a 6% (Luer) taper</i> selon ISO 594. Micrel propose une large variété de consommables compatibles avec votre application. Consultez votre distributeur.	

Voyager

Une large gamme d'accessoires est disponible pour faciliter les déplacements. Un convertisseur de prise UK ainsi qu'une prise pour véhicule sont disponibles. Tout les instruments et accessoires peuvent passer sans dommage aux rayons X des contrôles de sécurité des aéroports.

Housse de transport, Sac à dos, supports.

Une large gamme d'accessoires de transport et fixation est disponible auprès de Micrel.



Cordon pour imprimante et PC.

Les cordons RS232 Micrelcom cord pour PC et Micrelprint cord pour imprimante sont disponibles auprès de Micrel S.A. RS232 Micrelcom cords ncor PC and micrelprint cord nc for printers are available at Micrel.

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.

Accessoires et consommables.

External Buzzer

Le buzzer externe permet l'écoute d'une alarme lorsque la pompe est à l'intérieur du sac à dos.



- Branchez le connecteur du buzzer à la prise de la pompe comme indiqué dans l'image.



- Faire passer le câble de la sonnerie avec perfusion de sac à dos comme le montre la photo.



- Fixez le buzzer sur le sac à dos



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 <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
L'alimentation extérieur n'étant pas connectée, appuyer sur ON  et maintenir la touche enfoncée. Contrôler l'affichage LCD et la présence d'un bip à la mise sous tension.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Relâcher la touche On, entrer le code de « redémarrage après OFF » (000). Appuyer deux fois sur la touche START  . Vérifier que l'alarme d'occlusion est présente car il n'y a pas de tubulure. Appuyer sur  pour annuler l'alarme.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Vérifier l'intégrité de l'alimentation extérieure et la brancher au secteur. L'indicateur  doit apparaître sur l'écran.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Vérifier l'état général du pack batterie et du cordon (si utilisé) brancher le pack batterie à la pompe l'icône  doit apparaître sur la pompe.	
Mettre en place une tubulure dans la pompe sans mettre de tube dans le détecteur d'air et lancer une perfusion. Au bout de 2ml de perfusion d'air, l'alarme bulle d'air doit se déclencher.	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
Tous les tests sont corrects : Visa :	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

Specifications

Performances & paramètres programmables

Modes de perfusion	Débit seul, programmable en ml, mg ou µg (mcg) Volume/ Temps ou Volume /débit Auto Rampe 25 Paliers en Volume/Temps ou Volume/Débit et Intermittent
Contenance Poche	De 1 à 9999 ml incrément 1 ml
Volume à perfuser	De 1 à 9999 ml incrément 1 ml
Durée totale de perfusion	De 10 minutes à 99H 59' incr. 10'
Temps e montée et de descente	De 0 minutes à 9heures 59' inc 1'
Départ retardé	De 0' to 23heures et 59' inc 1'
Volume perfusé	De 0,1-9999,9 ml inc. 0,1 m 1 mg to 9999,9 mg 0,1 mg inc. 1 µg to 9999,9 µg 0,1 inc.
Nombre de Paliers	1 to 25
Durée des paliers Volume des paliers	De 1 min à 99h De 0ml à 9999ml
Nombre de cycles	1 to 999
Durée des doses Volume des doses	De 1 min à 23heures et 59' De 0.1 ml à 999,9ml
Cycle dose	De égale à la durée de la dose à 99hrs59'
Concentration	0-99.9 mg/ml 0.1 mg/ml inc. 0-99.9 µg/ml 0.1 µg/ml inc.
Débit	De 0 à 400 ml/h incr. 0.1 ml/h 0 to 999.9 mg/h incr. 0.1 mg/h 0 to 999.9 µg/h incr. 0.1 µg/h
Précision du débit	±5% nominal
Débit KVOI	0,1 à 20,0ml/h
Débit de purge	400 ml/h
Pression d'alarme d'occlusion	Basse 50 ± 30kPa, (0.5 ± 0.3bar, 7 ± 4.35psi, 375 ± 225mmHg) Moyenne 90 ± 40kPa, (0.9 ± 0.4bar, 13 ± 5.8psi, 675 ± 300mmHg) Haute 130 ± 40kPa, (1.3 ± 0.4bar, 18.9 ± 5.8psi, 975 ± 300mmHg)
Détecteur d'air	0.1- 0.5- 2ml ou OFF
Niveaux d'accès	3 niveaux

Specifications

Historique

Contrôle de la perfusion	
Total perfusé en ml et mg ou µg	
Volume à Perfuser	
Durée de perfusion Temps restant	
Temps jusqu'au départ de la perfusion, débit de montée, temps pour atteindre le débit de plateau	
Analyses heure par heure du volume perfusé	
Graphique d'analyse des tendances	
Mémorisation des événements	
6500 événements datés	
Protocoles et changements de protocoles	
Alarmes	
Mises en marche, Arrêts, 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 données 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 40 min à 40 ml/h 45sec.
Volume de bolus en levée d'occlusion	0,3 ml max

Specifications

Alarmes

(messages affichés en clair avec alarme sonore)	Occlusion Fin de perfusion/ Volume programmé atteint Pré alarme de fin de perfusion / 3 ml ou 20 minutes avant la fin du volume programmé 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.
---	---

Systemes de sécurité

Architecture à double microprocesseur.

Trois niveaux différents 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 et protégés dans le boîtier.

Caractéristiques Physiques

écran graphique	65 X 31 mm, 132 X 40 pixels
Poids	300 g (pile incluse)
Taille	Largeur 130 mm Hauteur 75 mm Profondeur 46 mm
Autonomie Pile	Pile Alcaline 9V.PP3 autonomie 5 heures à 300 ml/h
Alimentation secteur extérieur	Prise alimentation extérieure 11 Vdc 500 mA
Adaptateur secteur (option)	120g 2,5x8x5cm 230V /50Hz 90mA Sortie 11Vdc 500 mA
Pack Batterie (option)	100g 2x5, 5x10cm Li-Ion 1.2Ah Autonomie; 17hr @ 300 ml/h; Charge rapide 2 ¹ / ₂ heures (90%) Indicateur de charge

Divers

Fonction purge

Alarme de maintenance préventive

Pompe configurable

Alarme sonore variable

Specifications

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	+5°C - +40°C
Humidité relative	20% - 90% sans condensation
Pression Atmosphérique	600 hPa – 1060 hPa
	Stockage / Transport
Température ambiante	-15°C - +50°C
Humidité relative	5% - 95% sans condensation
Pression Atmosphérique	700 hPa – 1060 hPa

Specifications

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

Appareil de classe II double isolation.
(Marqué sur l'alimentation extérieure)



Marquage CE

Conformité MDD Medical Device Directive 93/42/EEC.



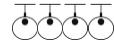
Bouton Marche/ Arrêt de la pompe



ENTER (entrée)



Touches relégendables dont la fonction dépend du symbole affiché.



Touche Purge



Bouton Marche/ Arrêt (Start /Stop) de la perfusion



Indicateur de niveau pile



Indicateur de fonctionnement sur alimentation extérieure



L'appareil fonctionne alimenté par le Pack batterie.



Prise d'alimentation extérieure et de liaison RS232



External buzzer



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 vigueur.
directive WEEE



Numéro de série avec code de l'année. Les 2 premiers chiffres (YY) représentent l'année de production de la pompe.

YYXXWAAABBB

Specifications

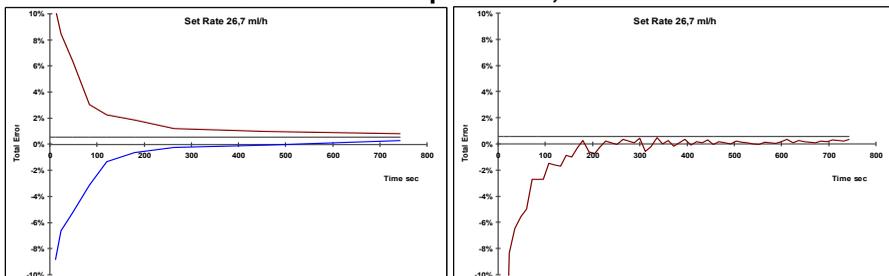
Courbes en trompette

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 délai de démarrage de la perfusion (start-up curves).

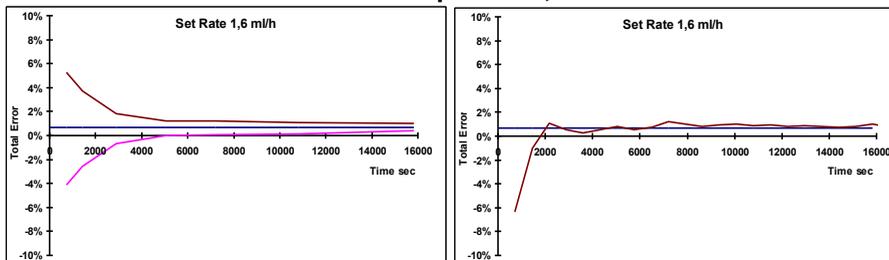
Le protocole utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme EN 60601-2-24. Pour plus d'information se référer à cette publication.

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



Specifications

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.

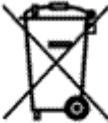
Ne pas utiliser de solvant sur l'appareil.

Précautions

Stockage

Si l'appareil doit être stocké pour une longue période (plus de trois mois), il doit être propre et la pile enlevée. Le stocker 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.

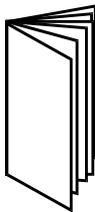
Verrouiller la connexion au prolongateur de cathéter pour éviter les fuites.

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

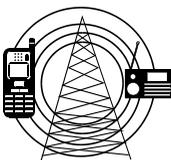
Purger la poche et le prolongateur avant utilisation.

Precautions

Précautions d'utilisation

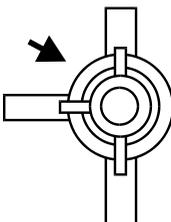


Conformément à la norme EN60601-2-24, cet appareil est protégé contre les effets des interférences externes tels que les ondes radio, champs magnétiques et les décharges électrostatiques atteignant les niveaux décrits dans la norme. En cas d'interférences trop importantes un système permet de couper 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 près 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.

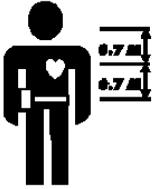
Cet appareil a été calibré pour utiliser des tubulures Micrel Rythmic™ sets. Pour s'assurer du fonctionnement précis et fiable de l'appareil, n'utiliser que les tubulures reconnues et approuvées par Micrel. L'utilisation de toute autre tubulure peut compromettre la santé du patient.

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,

Précautions



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 côté patient.

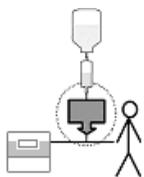
En cours de perfusion la pression peut varier dans la tubulure. Des pressions négatives peuvent être générées par la hauteur relative de la seringue vis-à-vis du site d'injection, par la combinaison d'autres appareils de perfusion, tels que des pompes à sang, appareils de dialyse, ou clamps alternatifs,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

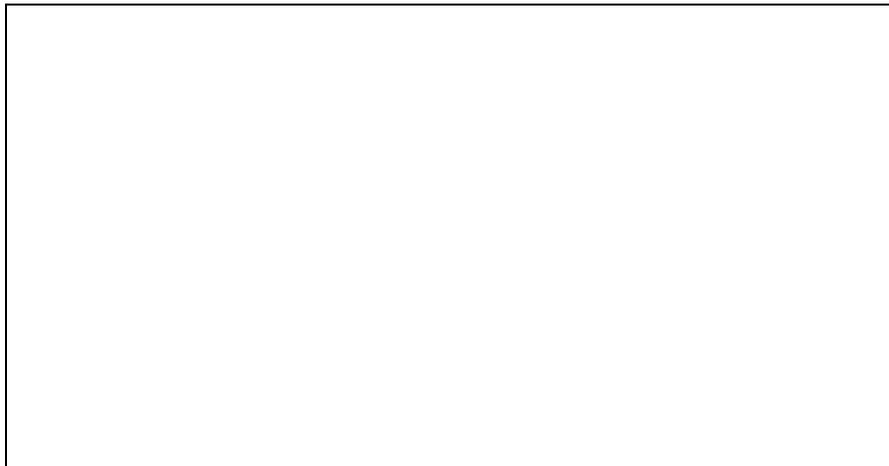
Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité engageant MICREL, et MICREL n'assume ni n'autorise aucun représentant ou autre personne physique ou morale à assumer à sa place tout autre engagement lié à la vente ou à l'utilisation des 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.

Precautions

Service Après-vente

Contactez votre représentant ou votre distributeur Micrel Medical Devices



Micrel Medical Devices S.A.
113 Geraka Av.
GR15344 Gerakas
Greece-European Union
Tel: (+30 210) 6032333-4
Fax: (+30 210) 6032335

Email: techservice@micrelmed.com
www.micrelmed.com



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