

 BD BodyGuard™
Pompe à perfusion
Mode d'emploi





 **Caesarea Medical Electronics Ltd.**
16 Shacham Street
Industrial Park Caesarea North
P.O.BOX 3009
Caesarea 3088900, Israël

 0344

 **MedNet GmbH.**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany
T : +49 251 32266 0

BD.com

Les informations contenues dans le présent document sont sujettes à modification et ne constituent pas un engagement de la part de Caesarea Medical Electronics Ltd. de fournir des améliorations ou des services supplémentaires. Les captures d'écran qui illustrent le document sont fournies pour référence uniquement et peuvent différer de ce qui apparaît sur votre pompe. La documentation fournie avec ce produit peut faire référence à des produits non présents dans votre établissement ou pas encore disponibles dans votre région.

BD, le logo BD, BodyGuard et BodyValve sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. NRFit est une marque commerciale de GEDSA, utilisée avec son accord.
©2020 BD. Tous droits réservés.

Table des matières

1. Introduction	5
1.1. Présentation	5
1.2. Utilisation prévue	5
1.3. Public visé	5
1.4. Historique du document	5
2. Informations de sécurité	6
2.1. Sécurité et mises en garde	6
2.2. Avertissements généraux	6
2.3. Avertissements relatifs à l'utilisation	6
2.4. Avertissements relatifs à la perfusion	7
2.5. Précautions	9
3. Description de la pompe	10
3.1. Clavier de la pompe	10
3.2. Conduit de pompage	11
3.3. Arrière et côté de la pompe	11
3.4. Chargeur de pompe	12
3.5. Symbole	14
3.6. Contrôles de sécurité	15
4. Installation et configuration	17
4.1. Déballer	17
4.2. Installation du capteur de débit (en option)	17
4.3. Charger la pompe	18
5. Fonctionnement	19
5.1. Tubulures de perfusion	19
5.1.1. Types de tubulures de perfusion courants	19
5.1.2. Valve anti-siphon BD BodyValve™	20
5.2. Flux de travail pour l'utilisation	20
5.3. Codes d'accès	21
5.4. Installer la tubulure de perfusion	21
5.5. Allumer et éteindre la pompe	22
5.6. Purger la tubulure de perfusion	22
5.7. Programmes	24
5.7.1. Sélectionner un programme	25
5.7.2. Exécuter un programme Continu	25
5.7.3. Exécuter un programme NPT	29
5.7.4. Exécuter un programme Intermittent	32
5.7.5. Exécuter un programme PCA	36
5.7.6. Exécuter un programme en 25 doses	42
5.7.7. Exécuter un programme de la bibliothèque de médicaments	43
5.8. Différer une perfusion	45
5.9. Mode Maintien de la veine ouverte (MVO)	46
5.10. Afficher les informations pendant la perfusion	46
5.11. Réinitialiser le volume perfusé	46
5.12. Arrêter et redémarrer une perfusion	47

5.13. Verrouillages de sécurité	47
5.14. Fin de perfusion	49
6. Configuration de la pompe	50
6.1. Afficher les paramètres actuels de la pompe	50
6.2. Modifier la pression au cours de la perfusion	50
6.3. Modifier le niveau sonore	51
6.4. Modifier les paramètres protégés par un code d'accès	51
7. Dépannage	54
7.1. Alarmes	54
7.2. Instructions relatives au dépannage	55
7.3. Journal des événements	60
8. Entretien et maintenance	61
8.1. Maintenance préventive	61
8.2. Nettoyage	61
8.3. Batterie	62
8.4. Stockage	62
8.5. Mise au rebut	62
9. Spécifications	63

1. Introduction

1.1. Présentation

La pompe à perfusion BD BodyGuard™ (ci-après désignée « pompe ») présente les fonctions suivantes :

- Petite pompe compacte et légère.
- Pompe ambulatoire.
- Tubulures de perfusion BD BodyGuard™ MicroSet Burette, BD BodyGuard™ MicroSet et BD BodyGuard™ MicroSet NRFit™ (ci-après désignées « tubulures de perfusion BD BodyGuard™ »), avec la valve anti-siphon de protection contre l'écoulement libre.
- Système de réduction du bolus après occlusion (SRBAO) permettant de réduire le bolus après une occlusion en aval.
- Batterie Lithium-Polymère rechargeable.
- Batterie chargée dans un chargeur de pompe BD BodyGuard™ ou au moyen d'un adaptateur secteur.
- Capteur de débit (en option).
- Port RS232 pour la collecte de données.
- La pompe peut être utilisée dans des ambulances routières par les ambulanciers paramédicaux et les techniciens en soins ambulanciers.

La pompe propose six programmes :

- Programme Continu : perfusion continue en mode Débit par rapport au volume ou Volume par rapport à la durée.
- Programme NPT : programme de nutrition parentérale totale, avec des périodes actives et inactives programmables.
- Programme Intermittent : dose fixe administrée à des intervalles définis.
- Programme PCA : programme d'analgésie contrôlée par le patient, avec administration continue et bolus programmés.
- Programme en 25 doses : séquence d'administration pouvant comporter jusqu'à 25 doses.
- Programme de la bibliothèque de médicaments : programme continu prenant en charge jusqu'à 128 protocoles médicamenteux, avec des limites strictes et franchissables pour plus de sécurité pour le patient.

Le traitement doit toujours être géré par un médecin ou un professionnel de la santé certifié et autorisé. Lorsque cela est requis, le patient doit être formé à l'utilisation de la pompe.

1.2. Utilisation prévue

La pompe à perfusion BD BodyGuard™ est conçue pour la perfusion de médicaments ou de fluides nécessitant une administration continue ou intermittente à un débit de perfusion précis par le biais de voies d'administration cliniquement acceptables, notamment par voie intraveineuse, sous-cutanée, percutanée, intra-artérielle, épidurale, intrathécale, entérale à proximité immédiate de nerfs ou au niveau d'un site peropératoire (tissus mous, cavités corporelles, plaies chirurgicales). Le système est destiné aux patients nécessitant la prise de médicaments d'entretien, d'analgésiques, de thérapie PCA, de fluides par voie parentérale, de biosimilaires, de chimiothérapies, de sang ou de perfusions sanguines et de thérapies liquidiennes dans le cadre de soins hospitaliers ou à domicile.

1.3. Public visé

Le présent *Mode d'emploi* est destiné à un public de médecins. Les patients en parcours de soins à domicile doivent se reporter au *Guide simplifié d'utilisation*.

1.4. Historique du document

Révision	Date	Version logicielle	Description
01	Mars 2020	BGCV_CFN_25xx	Publication initiale.

2. Informations de sécurité

2.1. Sécurité et mises en garde



Avertissement : indique que l'information est un avertissement. Les avertissements vous avisent de certaines circonstances susceptibles de blesser ou tuer le patient ou l'opérateur.



Attention : indique que l'information est une mise en garde. Les mises en garde vous indiquent certaines circonstances susceptibles d'endommager le dispositif.



REMARQUE : indique que les informations sont des informations importantes complémentaires ou un conseil quant à l'utilisation de la pompe.

2.2. Avertissements généraux



Avertissement : lisez le *mode d'emploi* dans son intégralité avant d'utiliser la pompe étant donné que le texte donne des précautions importantes, et conservez ce *mode d'emploi* afin de vous y référer en cas de besoin.



Avertissement : les personnes utilisant la pompe à leur domicile doivent avoir été formés à l'utilisation de la pompe par un prestataire de soins à domicile habilité ou un médecin.



Avertissement : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.



Avertissement : lorsque la pompe se trouve dans le chargeur de pompe, la prise du chargeur de pompe est l'élément d'isolation principal de la pompe. La mise hors tension de la pompe ne permet pas de débrancher la pompe de l'alimentation secteur. Pour débrancher la pompe de l'alimentation secteur, enlevez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation secteur ou retirez la pompe du chargeur de pompe.



Avertissement : le système peut comporter des petites pièces pouvant présenter un risque d'étouffement.



Avertissement : utilisez toujours une longueur adéquate de tubulure de perfusion et rangez les câbles du système afin de minimiser le risque de strangulation.



Avertissement : des réactions allergiques sont possibles aux matériaux utilisés dans la pompe.

2.3. Avertissements relatifs à l'utilisation



Avertissement : avant la première utilisation, le personnel du service technique doit vérifier que la pompe fonctionne conformément au *manuel technique*.



Avertissement : n'ouvrez pas le boîtier de la pompe. La tension des composants internes peut provoquer une électrocution grave ou mortelle en cas de contact corporel si la pompe et le chargeur de pompe sont connectés à l'alimentation secteur. Le boîtier de la pompe ne peut être ouvert que par un technicien autorisé de BD.



Avertissement : la pompe n'est pas certifiée pour l'utilisation dans les environnements enrichis en oxygène.



Avertissement : lorsque la pompe est en charge, vérifiez qu'elle est solidement fixée au chargeur de pompe.



Avertissement : si vous utilisez une potence de perfusion, vérifiez que la pompe et le chargeur sont solidement fixés à la potence de perfusion.



Avertissement : les réglages, la maintenance ou la réparation de la pompe porte ouverte sont susceptibles de compromettre le fonctionnement de la pompe et/ou la précision de la perfusion. Les réglages, la maintenance ou la réparation de la pompe porte ouverte doivent être effectués par des techniciens autorisés de BD. N'effectuez aucune opération de réglage, de maintenance ou de réparation de la pompe porte ouverte lorsqu'elle est reliée à l'alimentation.

-
-  **Avertissement** : la pompe doit uniquement être utilisée dans le respect des conditions d'utilisation environnementales recommandées. L'utilisation de la pompe dans des conditions de température et/ou d'humidité non conformes à ces valeurs peut compromettre sa précision.
-
-  **Avertissement** : l'utilisation d'accessoires inadaptés représente une utilisation dangereuse. Utilisez uniquement des accessoires et des options conçus spécifiquement pour cette pompe.
-
-  **Avertissement** : n'utilisez pas la pompe avec des systèmes ou accessoires de perfusion dont l'utilisation avec la pompe n'est pas validée.
-
-  **Avertissement** : n'utilisez pas la pompe à proximité d'un équipement à haute énergie à émission de radiofréquences, comme un équipement électrochirurgical de cautérisation, ou dans un rayon de 549 m (1 800 pi) autour d'une antenne émettrice de télévision. De fausses alarmes peuvent se déclencher.
-
-  **Avertissement** : n'utilisez pas la pompe à proximité d'équipements médicaux à haute énergie (comme les équipements d'imagerie [rayons, IRM, tomодensitogramme, etc.], les équipements chirurgicaux à haute fréquence [RF], les défibrillateurs, etc.) car cela risque d'entraîner la dégradation des performances de la pompe, ce qui peut affecter l'administration correcte du liquide.
-
-  **Avertissement** : l'utilisation de cet équipement à côté ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements. Si une telle configuration est nécessaire, les équipements concernés doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
-
-  **Avertissement** : l'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de l'équipement, entraînant des dysfonctionnements.
-
-  **Avertissement** : les équipements de communications RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance au moins égale à 30 cm (12 po) de tout élément de la pompe, à l'inclusion des câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient être altérées.
-
-  **Avertissement** : lorsque la pompe est utilisée dans un environnement où la température est élevée, jusqu'à 45 °C (par exemple, en extérieur par temps chaud ou dans une automobile), les boutons du panneau avant peuvent devenir chauds (55,5 °C).
-
-  **Avertissement** : si la batterie est endommagée en cours d'utilisation, alors que le chargeur est débranché de l'alimentation secteur, la pompe s'éteint.
-
-  **Avertissement** : n'utilisez pas la pompe sur l'alimentation secteur si la batterie n'est pas chargée dans la pompe pour les cas d'urgence.
-
-  **Avertissement** : ne stockez pas la pompe lorsque la batterie est entièrement déchargée.
-
-  **Avertissement** : la batterie doit **uniquement** être remplacée par une batterie fournie par BD (réf. : 130-050XV).
-
-  **Avertissement** : mettez la pompe hors tension et débranchez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation secteur avant de la nettoyer.
-
-  **Avertissement** : lorsque vous suspectez la pénétration de liquide, arrêtez d'utiliser la pompe et demandez une vérification de la pompe lors d'une opération de maintenance afin d'identifier les éventuelles corrections nécessaires.
-
-  **Avertissement** : dans un environnement de soins à domicile, les enfants, les animaux de compagnie, les cheminées, la poussière, les peluches, la lumière directe du soleil sont autant d'éléments susceptibles d'affecter le fonctionnement de la pompe.
-

2.4. Avertissements relatifs à la perfusion

-
-  **Avertissement** : n'utilisez pas la pompe lorsque la batterie est entièrement déchargée. La pompe risque de s'éteindre si elle est utilisée avec une batterie entièrement déchargée. Avant de commencer la perfusion, vérifiez que la batterie est entièrement chargée.
-



Avertissement : le volume maximal qu'il est possible de perfuser en condition d'erreur unique est de 0,1 mL.



Avertissement : n'utilisez pas la pompe avec une tubulure de perfusion autre que BD BodyGuard™. Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ sont équipées d'une valve anti-siphon afin d'éviter tout écoulement gravitaire libre. L'utilisation d'une autre tubulure de perfusion risque de modifier le débit d'administration et d'exposer le patient à un écoulement libre, pouvant provoquer des blessures graves, voire mortelles.



Avertissement : le patient ou l'opérateur pourrait être blessé si l'emballage de la tubulure de perfusion est ouvert ou endommagé au moment de sa réception au point d'utilisation, ou en cas d'utilisation de composants endommagés.



Avertissement : si la tubulure de perfusion est endommagée, le produit risque de ne plus être stérile. Inspectez visuellement le contenu et le paquet avant toute utilisation.



Avertissement : pour utiliser le MVO automatique à la fin d'un protocole, assurez-vous que la poche de perfusion dispose d'une dose supérieure au volume à perfuser.



Avertissement : avant d'utiliser la pompe, vérifiez que la poche de perfusion dispose d'un volume supérieur de 5 mL, afin de garantir le volume nécessaire pour le MVO pendant la fin de la perfusion. Si l'option **Départ différé** est active, vous devez prévoir un volume suffisant pour la période de délai, en plus du volume de 5 mL pour le MVO.



Avertissement : assurez-vous que la tubulure de perfusion n'est pas raccordée au patient lors de la purge.



Avertissement : une tubulure de perfusion pincée ou occluse peut compromettre le bon fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion. Avant toute utilisation, vérifiez que la tubulure de perfusion n'est ni pincée, ni occluse.



Avertissement : vérifiez que la programmation de la perfusion est terminée et que la perfusion se déroule normalement avant de laisser la pompe sans surveillance.



Avertissement : les médicaments ne doivent pas être administrés dans l'espace épidural s'ils ne sont pas spécifiquement indiqués à cette fin et administrés conformément aux indications fournies dans la notice du fabricant. L'administration épidurale de médicaments autres que ceux spécifiquement indiqués pour une utilisation épidurale peut blesser grièvement le patient.



Avertissement : les tubulures de perfusion doivent être compatibles avec le médicament administré. Reportez-vous aux recommandations du fabricant du fluide.



Avertissement : la perfusion de globules rouges doit être limitée à un débit maximal de 600 mL/h.



Avertissement : la perfusion de plasma frais congelé (PFC) et de plaquettes doit être limitée à un débit maximal de 300 mL/h.



Avertissement : consultez l'étiquetage de la tubulure de perfusion pour savoir quand vous devez la remplacer.



Avertissement : ne placez pas le capteur de débit dans la partie inférieure de la chambre à goutte comportant du liquide.



Avertissement : veillez à ce que la chambre à goutte soit remplie au 1/3 et en position verticale.



Avertissement : n'utilisez pas le capteur de débit à la lumière directe du soleil.



Avertissement : si vous retirez la pompe du chargeur de pompe, le capteur de débit ne fonctionne plus.



Avertissement : ne tentez pas d'accéder aux zones protégées par un code si vous ne disposez pas de la formation ou de l'autorisation adéquate. Le personnel autorisé est tenu de ne pas divulguer les codes d'accès au personnel non autorisé et de ne les communiquer qu'au personnel désigné.



Avertissement : ne réglez pas les limites d'alarmes sur des valeurs extrêmes. Cela pourrait rendre le système d'alarme inutile.



Avertissement : il existe un risque potentiel si des préréglages d'alarme différents sont utilisés pour un équipement identique ou similaire dans une même zone.



Avertissement : l'opérateur doit s'assurer que les préréglages d'alarme actuels sont adaptés avant toute utilisation sur un patient.

2.5. Précautions



Attention : la chute de la pompe risque d'endommager ses composants. Si la pompe vient à tomber, renvoyez-la afin qu'elle soit inspectée par un technicien autorisé de BD.



Attention : ne laissez pas la batterie à l'état complètement déchargé pendant une longue durée car cela risque de l'endommager.



Attention : l'immersion de la pompe dans du liquide risque d'endommager ses composants. Vous ne devez tremper ou immerger aucune partie de la pompe ou du chargeur de pompe dans du liquide.



Attention : si d'autres agents de nettoyage chimiques sont utilisés pour le « protocole / régime de désinfection », assurez-vous de suivre les recommandations du fabricant pour le nettoyage afin de préserver les performances de la pompe une fois le « protocole / régime de désinfection » effectué.



Attention : n'aspergez ou n'utilisez pas de solutions de nettoyage pour le rinçage directement sur les surfaces de la pompe ou sur les zones de rétention possible des liquides ou dans les ports ouverts tels que les connexions électriques.



Attention : évitez d'utiliser des produits chimiques susceptibles d'endommager les surfaces de l'instrument (comme des solvants chlorés).



Attention : lorsque vous utilisez une solution de nettoyage contenant des produits chimiques (tels que des agents corrodants), n'utilisez pas de solutions concentrées et n'exposez pas les surfaces au-delà du temps de contact recommandé. Après application, rincez les surfaces avec des lingettes jetables à l'alcool isopropylique afin d'éliminer les résidus chimiques.



Attention : ne stérilisez pas à la vapeur, à l'autoclave ou à l'OE (oxyde d'éthylène) et n'immergez pas la pompe ou le chargeur de pompe dans un liquide, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans le boîtier de la pompe.



Attention : la batterie est susceptible d'être endommagée si la pompe est exposée à une température supérieure à 50° C (122° F).



Attention : ne placez pas la pompe dans une position rendant difficile la déconnexion du chargeur de pompe.



Attention : la clé (noire) de tubulure de perfusion ne peut être insérée que dans un sens. Ne forcez pas sur la clé de tubulure si vous ne parvenez pas à l'insérer.



Attention : la tubulure de perfusion peut être endommagée si elle n'est pas installée correctement. Vérifiez que tous les raccords sont sécurisés ; évitez tout serrage excessif. Cela permettra de minimiser le risque de fuite, de déconnexion et de dommages matériels.

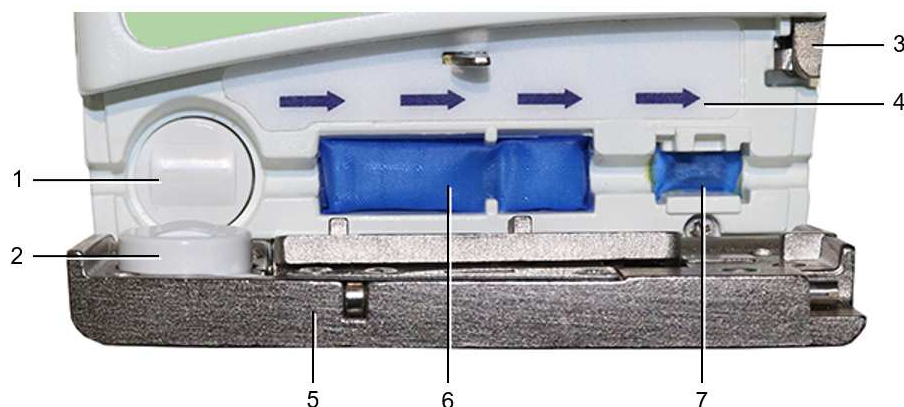
3. Description de la pompe

3.1. Clavier de la pompe



	Icône	Nom	Description
1	N/A	Voyants LED	- Jaune fixe : alarme de niveau faible ou la pompe est en mode de veille. - Jaune clignotant : alarme de niveau moyen. - Rouge clignotant : alarme de niveau élevé. - Vert clignotant : la perfusion est en cours.
2	N/A	Écran d'affichage	- Affiche l'état de la pompe et de la perfusion. - Affiche les programmes possibles et leurs instructions.
3		Touche ON/OFF	Permet d'allumer et d'éteindre la pompe.
4		Touche Verr	Permet de verrouiller/déverrouiller la pompe.
5		Touche Info	Donne des informations sur la pompe et ses programmes.
6		Bouton Stop/Non/Retour/Annuler	- Arrête la perfusion. - Coupe le son des alarmes. - Interrompt la purge. - Efface la valeur affichée pendant la programmation. - Efface le dernier chiffre pendant la programmation. - Affiche l'écran précédent pendant la programmation.
7		Touche Démarrer/OK	- Démarre la perfusion. - Confirme la sélection et le paramètre.
8		Touche Purge/Bolus	- Pendant la programmation : purge la tubulure de perfusion. - Dans le programme Continu : administre le bolus ou la perfusion secondaire (piggyback). - Dans le programme PCA : administre le bolus ou la perfusion secondaire (piggyback).
9		Touche Haut et touche Bas	Font défiler les options vers le haut et le bas.

3.2. Conduit de pompage



Élément	Description
1	Capteur d'Air
2	Capteur d'Air
3	Loquet
4	Flèches de circulation
5	Porte
6	Mécanisme de pompage
7	Capteur de pression

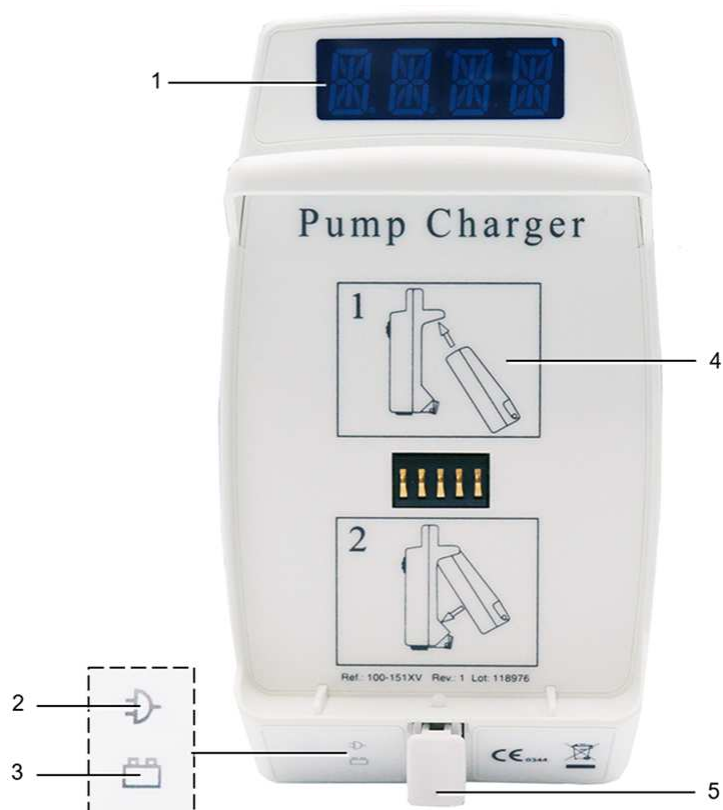
3.3. Arrière et côté de la pompe



Élément	Description
1	Batterie
2	Clip de déverrouillage
3	Prise pour chargeur mural
4	Prise pour câble du bolus

3.4. Chargeur de pompe

Vue avant



Élément	Description
1	Affichage du chargeur Il affiche les données de la pompe.
2	Voyant d'alimentation CA Orange : le chargeur de pompe est connecté à l'alimentation secteur.
3	Voyant de batterie Le voyant de batterie est allumé lorsque la pompe se trouve dans le chargeur de pompe. - Rouge : la batterie est en cours de chargement. - Vert : la batterie est entièrement chargée.
4	Instructions de montage Instructions visuelles permettant de fixer la pompe au chargeur de pompe.
5	Poignée de déverrouillage Elle permet de dégager la pompe du chargeur de pompe.

Vue arrière



Élément	Description
1	Port RS232 Pour connecter la pompe à un PC.
2	Clamp à vis Il permet de fixer le chargeur de pompe sur une potence.
3	Prise du capteur de débit Elle permet de connecter la pompe à un capteur de débit.
4	Prise d'alimentation Elle permet de connecter le chargeur de pompe au cordon d'alimentation.

3.5. Symbole

Symboles présents sur la pompe et sur les tubulures de perfusion

Symbole	Description
	Marquage CE indiquant la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le code numérique identifie l'organisme de certification.
	Fabricant
	Date de production
	Représentant agréé dans la Communauté européenne.
	Référence du fabricant.

Symboles présents sur la pompe uniquement

La pompe à perfusion BD BodyGuard™ est conçue pour la perfusion de médicaments ou de liquides. La pompe à perfusion BD BodyGuard™ est un dispositif médical réutilisable nécessitant des révisions, destiné à recevoir une maintenance annuelle visant à préserver la précision du système.

Symbole	Description
	Lisez le <i>mode d'emploi</i> pour connaître les précautions importantes ne pouvant figurer sur la pompe.
	Lisez le <i>mode d'emploi</i> dans son intégralité avant d'utiliser la pompe.
	Apparaît sur l'écran d'affichage lorsque l'opérateur a appuyé sur  pour couper le son de l'alarme. La pompe n'effectue pas de perfusion.
	Ne pas éliminer la pompe avec les déchets ménagers.
	Pièce appliquée de type CF (CEI 60601-1). Une pièce appliquée convient pour une application cardiaque directe.
	Appareils électromédicaux de classe II (CEI 61140). La pompe offre une isolation double pour la sécurité de l'opérateur et du patient.
	Numéro de série
	Batterie
	Courant continu
	Courant alternatif
IP33	Degré de protection contre la pénétration de particules et d'eau. Protection contre les objets solides $\geq 2,5$ mm et contre les projections d'eau.
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger.
	Indique les limites supérieure et inférieure de pression atmosphérique acceptables (altitude).

Symbole	Description
	Indique les limites supérieure et inférieure d'humidité relative acceptables.

Symboles présents sur les tubulures de perfusion uniquement

Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ sont conçues pour la perfusion de médicaments ou de liquides.

Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

Symbole	Description
	Lisez le mode d'emploi pour connaître les précautions importantes ne pouvant figurer sur la tubulure de perfusion.
	Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser la tubulure de perfusion.
	Ne pas réutiliser les composants à usage unique.
	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
	Numéro de lot
	Date d'expiration de l'élément jetable
	Indique les limites de température auxquelles la tubulure de perfusion peut être exposée sans danger.
	Le passage des fluides est apyrogène.
	Indique que les tubulures de perfusion sont à usage unique avec un appareil de perfusion.
	Indique le nombre de gouttes par millilitre.

3.6. Contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité visent à minimiser la survenue de sous-infusions ou de sur-infusions.

Protection contre l'écoulement libre

Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ sont équipées d'une valve anti-siphon qui évite tout écoulement libre en direction du patient lorsque la tubulure de perfusion n'est pas reliée à la pompe. Lorsque la pompe est reliée à la tubulure de perfusion et qu'elle administre un fluide, la pression fournie par la pompe entraîne l'ouverture de la valve anti-siphon. La valve anti-siphon est une valve unidirectionnelle qui empêche également l'écoulement du liquide du patient vers la tubulure de perfusion.

Accumulation d'air dans la tubulure

Afin d'améliorer la détection d'air dans la tubulure de perfusion, la pompe détecte l'accumulation d'air dans la tubulure en plus du détecteur de bulles d'air standard. La fonction de cumul de l'air dans la tubulure surveille le volume d'air traversant la tubulure de perfusion en cumulant le volume des bulles individuelles sur une durée de 15 minutes. Même

si une seule bulle ne dépasse pas le seuil pré-programmé, si le volume cumulé de petites bulles dépasse 2 mL pendant une période de 15 minutes, une alarme signale la présence d'air dans la tubulure. Cette fonction de cumul est particulièrement utile pour les patients très sensibles à l'air (comme les nourrissons, les nouveaux-nés ou les enfants) ou avec les produits qui créent un volume important de petites bulles d'air.

Bolus indésirable

Un bolus indésirable est le volume de liquide potentiellement administré au patient après l'élimination d'une occlusion dans la tubulure de perfusion. Une occlusion risque de mettre sous pression la tubulure de perfusion, ce qui peut provoquer un bolus de médicament indésirable au moment de la suppression de l'occlusion. Le tableau suivant montre le volume potentiel d'un bolus indésirable dans les conditions données.

Débit intermédiaire	Pression d'occlusion	Volume du bolus indésirable
25 mL/h	de 100 mmHg à 1500 mmHg	≤ 0,5 mL

Afin d'éviter ce bolus potentiel, débranchez la tubulure de perfusion ou retirez la pression en excès en ouvrant un robinet, lorsqu'il existe. Le médecin doit mettre en balance les risques relatifs occasionnés par un débranchement et les risques liés à un bolus de médicament indésirable.

Système de réduction du bolus après occlusion (SRBAO)

Le système de réduction du bolus après occlusion (SRBAO) est destiné à réduire le bolus pouvant se produire lors de la suppression d'une occlusion après une alarme d'occlusion en aval. Lorsqu'une occlusion en aval est détectée, l'alarme est activée et la pompe rétablit une pression neutre dans la tubulure de perfusion dans les 15 secondes qui suivent. L'obtention d'une pression neutre dans la ligne est possible grâce à l'inversion du mécanisme de pompage et à la mesure de la pression de la tubulure de perfusion au moyen du système de détection de la pression.

4. Installation et configuration

4.1. Déballez

Pour déballez la pompe, procédez comme suit :

1. Retirez la pompe et le chargeur du carton avec précaution.
2. Vérifiez qu'aucun élément n'a été endommagé pendant le transport.
3. Vérifiez que vous disposez de tous les éléments suivants :
 - Pompe à perfusion BD BodyGuard™
 - Chargeur de pompe et son cordon d'alimentation (longueur du câble : 2,5 m)
 - Batterie Lithium-Polymère rechargeable 1 800 mAh
 - *Mode d'emploi* (le présent manuel)
 - *Guide simplifié d'utilisation*



REMARQUE : si un ou plusieurs éléments sont manquants ou endommagés, veuillez contacter votre fournisseur.



REMARQUE : dans certains pays, le cordon d'alimentation peut être fourni séparément.

4.2. Installation du capteur de débit (en option)

Le capteur de débit peut émettre une alarme si les gouttes s'écoulant de la chambre à goutte de la tubulure de perfusion sont moins importantes que la valeur minimale ou plus importantes que la valeur maximale. Pour installer le capteur de débit, procédez comme suit :

1. Fixez le chargeur de pompe avec la pompe installée sur une potence à perfusion.
2. Allumez la pompe.
3. Percez la poche avec la tubulure de perfusion.
4. Pincez la chambre à goutte et remplissez-la au 1/3.
5. Attachez le capteur de débit à la partie supérieure non remplie de la chambre à goutte.



Avertissement : ne placez pas le capteur de débit dans la partie inférieure de la chambre à goutte comportant du liquide.

6. Connectez le capteur de débit à la prise du capteur de débit.
7. Suivez les instructions de chargement, de purge et de configuration.
8. Définissez le nombre minimal de gouttes par millilitre dans le paramètre **Capteur Débit** (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).



Avertissement : si la valeur minimale du paramètre **Capteur Débit** est supérieure à 0 et qu'aucun capteur de débit n'est connecté à la pompe, l'alarme de débit faible est déclenchée et la perfusion s'interrompt. Si vous n'avez plus besoin d'utiliser le capteur de débit, déconnectez-le et définissez la valeur minimale du paramètre **Capteur Débit** sur 0.



REMARQUE : le nombre de gouttes par millilitre dépend de la tubulure de perfusion. Consultez l'étiquette figurant sur la tubulure de perfusion.

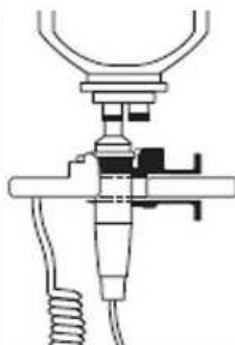


Figure 4-1. Capteur de débit



Avertissement : veillez à ce que la chambre à goutte soit remplie au 1/3 et en position verticale.



Avertissement : n'utilisez pas le capteur de débit à la lumière directe du soleil.



Avertissement : si vous retirez la pompe du chargeur de pompe, le capteur de débit ne fonctionne plus.

4.3. Charger la pompe

Pour charger la pompe, procédez comme suit :

1. Branchez le chargeur de pompe à l'alimentation secteur et vérifiez que le voyant d'alimentation CA est allumé.
2. Insérez la pompe dans le chargeur de pompe (haut en premier) jusqu'à entendre un clic indiquant sa bonne mise en place.



3. La batterie est en charge lorsque le voyant de la batterie est rouge. La batterie est entièrement chargée lorsque le voyant de la batterie devient vert. Si le voyant n'est pas allumé ou ne devient pas vert après plus de 8 heures, vous devez remplacer la batterie.
4. Pour retirer la pompe du chargeur, appuyez sur la poignée de déverrouillage et retirez la pompe du chargeur en commençant par le bas.



Avertissement : si la batterie est endommagée en cours d'utilisation, alors que le chargeur est débranché de l'alimentation secteur, la pompe s'éteint.



Attention : ne laissez pas la batterie à l'état complètement déchargé pendant une longue durée car cela risque de l'endommager.



REMARQUE : la pompe est protégée contre la surcharge. Connectez la pompe à l'alimentation secteur par le biais du chargeur dès que possible afin de s'assurer que la batterie est toujours entièrement chargée.

5. Fonctionnement

5.1. Tubulures de perfusion

La pompe doit exclusivement être utilisée avec les tubulures de perfusion BD BodyGuard™.



Avertissement : n'utilisez pas la pompe avec une tubulure de perfusion autre que BD BodyGuard™. Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ sont équipées d'une valve anti-siphon afin d'éviter tout écoulement gravitaire libre. L'utilisation d'une autre tubulure de perfusion risque de modifier le débit d'administration et d'exposer le patient à un écoulement libre, pouvant provoquer des blessures graves, voire mortelles.



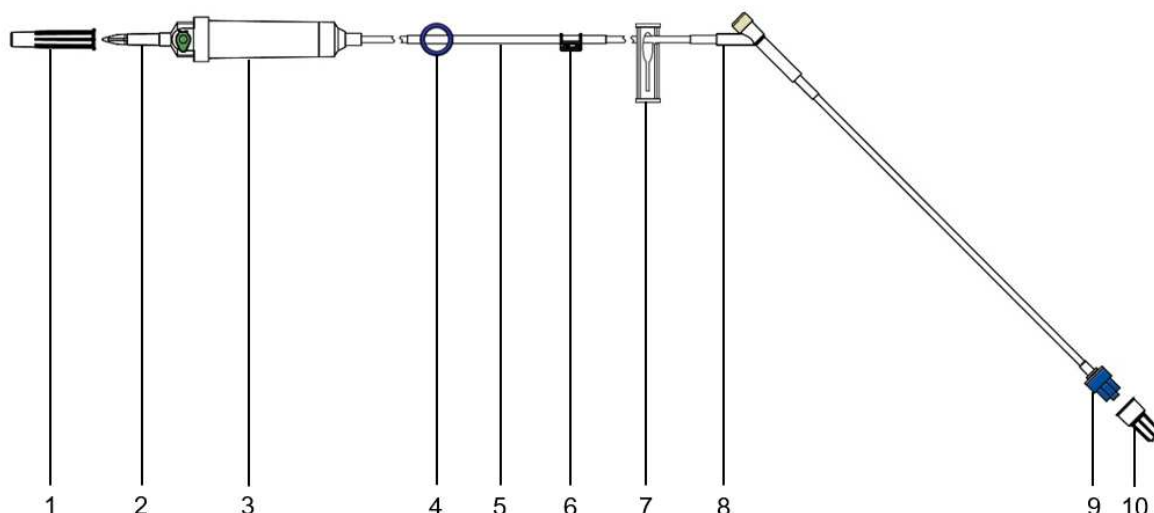
Avertissement : consultez l'étiquetage de la tubulure de perfusion pour savoir quand vous devez la remplacer.



Avertissement : les médicaments ne doivent pas être administrés dans l'espace épidural s'ils ne sont pas spécifiquement indiqués à cette fin et administrés conformément aux indications fournies dans la notice du fabricant. L'administration épidurale de médicaments autres que ceux spécifiquement indiqués pour une utilisation épidurale peut blesser grièvement le patient.

5.1.1. Types de tubulures de perfusion courants

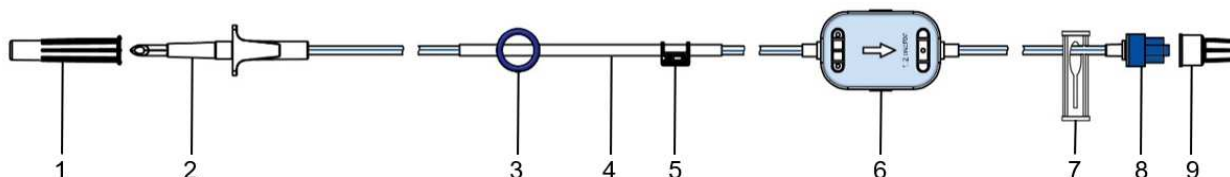
Exemple de tubulure de perfusion avec chambre à goutte



Élément	Description
1 Bouchon du percuteur	Il garde la tubulure de perfusion stérile.
2 Percuteur	Il permet de raccorder la tubulure de perfusion à la poche de solution.
3 Chambre à goutte	Elle montre les gouttes qui sont perfusées de la poche d'administration au patient.
4 Anneau de protection contre les étirements	Il évite tout étirement incorrect du tube et maintient la tubulure de perfusion dans la bonne position. Couleur : bleu. REMARQUE : certaines tubulures de perfusion ne sont pas équipées de l'anneau de protection contre les étirements.
5 Segment de pompage	Il est utilisé par le mécanisme de pompage pour déplacer la solution.
6 Clé de tubulure	Elle accueille le tube dans le sens du débit. Couleur : noir
7 Clamp coulissant	Il peut être utilisé pour boucher le tube.
8 Port d'injection en Y (en option)	Il permet à l'opérateur d'utiliser une seringue pour ajouter des médicaments directement dans la tubulure.
9 BD BodyValve™	Valve anti-siphon, avec raccord Luer-Lock mâle.

Élément	Description
10 Bouchon de raccord Luer-Lock	Il garde la tubulure de perfusion stérile.

Exemple de tubulure de perfusion avec filtre 1,2 micron



Élément	Description
1 Bouchon du percuteur	Il garde la tubulure de perfusion stérile.
2 Percuteur	Il permet de raccorder la tubulure de perfusion à la poche de solution.
3 Anneau de protection contre les étirements	Il évite tout étirement incorrect du tube et maintient la tubulure de perfusion dans la bonne position. Couleur : bleu. REMARQUE : certaines tubulures de perfusion ne sont pas équipées de l'anneau de protection contre les étirements.
4 Segment de pompage	Il est utilisé par le mécanisme de pompage pour déplacer la solution.
5 Clé de tubulure	Elle accueille le tube dans le sens du débit. Couleur : noir.
6 Filtre 1,2 micron	Il filtre le passage des fluides afin d'en retirer l'air et les particules.
7 Clamp coulissant	Il peut être utilisé pour boucher le tube.
8 BD BodyValve™	Valve anti-siphon, avec raccord Luer-Lock mâle.
9 Bouchon de raccord Luer-Lock	Il garde la tubulure de perfusion stérile.

 **REMARQUE :** les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ MicroSet Burette contiennent une chambre avec burette graduée. Pour remplir la chambre lorsque vous utilisez ce type de tubulure de perfusion, vérifiez que l'évent et le clamp situés sur ou au-dessus de la chambre sont en position ouverte. Évitez d'appuyer sur la chambre à burette.

5.1.2. Valve anti-siphon BD BodyValve™

La valve anti-siphon BD BodyValve™ renforce la sécurité des fonctions suivantes :

- Elle évite l'écoulement libre dans l'éventualité où la tubulure de perfusion se détacherait de la pompe.
- Elle évite le reflux, dans l'éventualité où plusieurs pompes à perfusion seraient connectées simultanément au patient.
- Elle évite l'écoulement libre en cas de dysfonctionnement mécanique.
- Elle évite le reflux de sang dans la tubulure de perfusion.

5.2. Flux de travail pour l'utilisation

Les flux de travail pour l'utilisation suivants énumèrent les étapes générales permettant de démarrer la procédure de perfusion dans les cas suivants :

- Purge de la pompe : la pompe est utilisée pour purger la tubulure de perfusion.
- Purge manuelle : la tubulure de perfusion comporte une valve de purge et elle nécessite une purge manuelle.

Consultez les sections correspondantes pour obtenir des instructions détaillées.



Avertissement : assurez-vous que la tubulure de perfusion n'est pas raccordée au patient lors de la purge.



Avertissement : vérifiez que la programmation de la perfusion est terminée et que la perfusion se déroule normalement avant de laisser la pompe sans surveillance.

Purge de la pompe

Si vous utilisez la pompe pour purger la tubulure de perfusion, procédez comme suit :

1. Raccordez la tubulure de perfusion à la poche de médicament. (Option) Suspendez la poche à une potence de perfusion.

2. Insérez la pompe dans le chargeur et fixez-la au chargeur à l'aide de la vis de sécurité. (Option) Fixez le chargeur sur la potence de perfusion à l'aide du clamp à vis.
3. Connectez le cordon d'alimentation au chargeur et à une prise secteur avec terre.
4. Ouvrez la porte de la pompe et chargez la tubulure de perfusion dans le conduit de pompage (voir la section *Installer la tubulure de perfusion* à la page 21).
5. Mettez la pompe sous tension (voir la section *Allumer et éteindre la pompe* à la page 22).
6. Purgez la tubulure de perfusion (voir la section *Purger la tubulure de perfusion* à la page 22).
7. Démarrez un programme (voir la section *Sélectionner un programme* à la page 25).

Purge manuelle

Si vous utilisez une tubulure de perfusion comportant une valve de purge, procédez comme suit :

1. Raccordez la tubulure de perfusion à la poche de médicament. (Option) Suspendez la poche à une potence de perfusion.
2. Insérez la pompe dans le chargeur et fixez-la au chargeur à l'aide de la vis de sécurité. (Option) Fixez le chargeur sur la potence de perfusion à l'aide du clamp à vis.
3. Connectez le cordon d'alimentation au chargeur et à une prise secteur avec terre.
4. Purgez manuellement la tubulure de perfusion (voir la section *Purger la tubulure de perfusion* à la page 22).
5. Ouvrez la porte de la pompe et chargez la tubulure de perfusion dans le conduit de pompage (voir la section *Installer la tubulure de perfusion* à la page 21).
6. Mettez la pompe sous tension (voir la section *Allumer et éteindre la pompe* à la page 22).
7. Démarrez un programme (voir la section *Sélectionner un programme* à la page 25).

5.3. Codes d'accès

Trois codes d'accès sont requis pour utiliser, programmer et configurer la pompe.

- Code niveau 1 : accès pour modifier les paramètres de la pompe.
- Code niveau 2 : accès pour verrouiller/déverrouiller les paramètres du programme, utiliser le menu PCA et exécuter un bolus Médecin.
- Code Technicien : accès pour ouvrir le menu dédié aux techniciens. Le code Technicien est uniquement donné au personnel d'entretien dûment formé autorisé



Avertissement : ne tentez pas d'accéder aux zones protégées par un code si vous ne disposez pas de la formation ou de l'autorisation adéquate. Le personnel autorisé est tenu de ne pas divulguer les codes d'accès au personnel non autorisé et de ne les communiquer qu'au personnel désigné.



REMARQUE : ces codes sont uniquement fournis au personnel technique ou clinique désigné autorisé une fois celui-ci dûment formé à leur utilisation et certifié. Aucun code d'accès n'est inclus dans le *Mode d'emploi* (présent manuel).

5.4. Installer la tubulure de perfusion



Avertissement : n'utilisez pas la pompe avec une tubulure de perfusion autre que BD BodyGuard™. Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ sont équipées d'une valve anti-siphon afin d'éviter tout écoulement gravitaire libre. L'utilisation d'une autre tubulure de perfusion risque de modifier le débit d'administration et d'exposer le patient à un écoulement libre, pouvant provoquer des blessures graves, voire mortelles.



Avertissement : le patient ou l'opérateur pourrait être blessé si l'emballage de la tubulure de perfusion est ouvert ou endommagé au moment de sa réception au point d'utilisation, ou en cas d'utilisation de composants endommagés.



Avertissement : si la tubulure de perfusion est endommagée, le produit risque de ne plus être stérile. Inspectez visuellement le contenu et le paquet avant toute utilisation.



Attention : la tubulure de perfusion peut être endommagée si elle n'est pas installée correctement. Vérifiez que tous les raccords sont sécurisés ; évitez tout serrage excessif. Cela permettra de minimiser le risque de fuite, de déconnexion et de dommages matériels.



REMARQUE : suivez les instructions fournies avec la tubulure de perfusion.

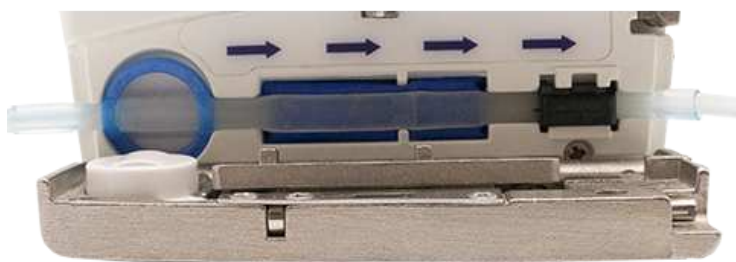


Figure 5-1. Installer la tubulure de perfusion

Pour charger la tubulure de perfusion, procédez comme suit :

1. Soulevez le loquet pour ouvrir la porte de la pompe.
2. Retirez la tubulure de perfusion de son emballage stérile. Laissez les bouchons sur la tubulure de perfusion jusqu'à la connexion.
3. Raccordez la tubulure de perfusion à la poche de perfusion.
4. Tenez la tubulure de perfusion par la section contenant la clé (noire) de tubulure et l'anneau de protection contre les étirements (bleu) au-dessus du conduit de pompage et vérifiez que le sens du débit correspond aux flèches indiquant le sens de circulation à l'intérieur de la porte de la pompe. Vérifiez que la tubulure de perfusion n'est pas entortillée.



REMARQUE : toutes les tubulures de perfusion ne sont pas équipées de l'anneau de protection contre les étirements

5. Insérez la tubulure de perfusion, chargez la clé (noire) de tubulure et l'anneau de protection contre les étirements (bleu) en évitant d'étirer, de tourner ou de forcer sur la tubulure. Vérifiez que la clé (noire) de tubulure et l'anneau de protection contre les étirements (bleu) sont insérés dans leur position correcte avant de fermer la porte de la pompe.



Attention : la clé (noire) de tubulure de perfusion ne peut être insérée que dans un sens. Ne forcez pas sur la clé de tubulure si vous ne parvenez pas à l'insérer.

6. Fermez la porte de la pompe jusqu'à entendre le clic de fermeture.

5.5. Allumer et éteindre la pompe

Pour allumer et éteindre la pompe, procédez comme suit :

- Maintenez la touche  enfoncée.

5.6. Purger la tubulure de perfusion

Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ ne peuvent pas être purgées par gravité car elles comportent une valve anti-siphon BD BodyValve™. Les tubulures de perfusion BD BodyGuard™ doivent être purgées à l'aide de la pompe ou en appuyant manuellement sur la valve de purge, si celle-ci est présente sur la tubulure de perfusion. Lorsque la purge manuelle est nécessaire, utilisez une tubulure de perfusion possédant une valve de purge.

La tubulure de perfusion doit être purgée dans les cas suivants :

- Avant de démarrer un programme.
- Après une alarme d'accumulation d'air dans la tubulure.



Avertissement : assurez-vous que la tubulure de perfusion n'est pas raccordée au patient lors de la purge.



REMARQUE : le débit de purge par défaut est 1200 mL/h (non ajustable). Pendant la purge, l'alarme d'accumulation d'air dans la tubulure est désactivée.

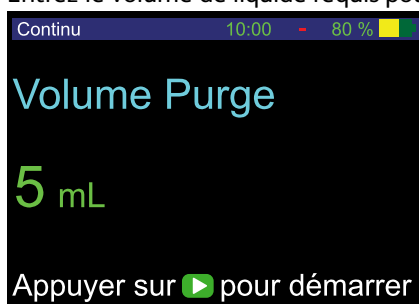
Purger la tubulure de perfusion avant de démarrer un programme

1. Installez la tubulure de perfusion.
2. Allumez la pompe.
3. Pour accéder à la procédure de purge, procédez comme suit :
 - Tous les programmes sauf le programme PCA : une fois que le programme en cours est prêt pour la programmation, appuyez sur la touche .

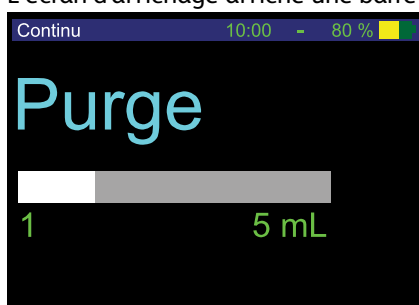
- Programme PCA : sélectionnez **Purge** dans le menu PCA (voir *Exécuter un programme PCA* à la page 36).
Un avertissement apparaît.



4. Entrez le volume de liquide requis pour purger la tubulure de perfusion.



5. Appuyez sur la touche [play icon] pour lancer la purge.
L'écran d'affichage affiche une barre de progression.



REMARQUE : pour arrêter la purge à tout moment, appuyez sur la touche [stop icon].

Une fois la purge terminée, l'écran d'affichage revient au dernier écran affiché sur la pompe avant la purge.

Si vous devez effectuer une nouvelle opération de purge dans le cas où tout l'air présent dans la tubulure de perfusion n'a pas été éliminé, procédez comme suit :

1. Ouvrez et fermez la porte.
2. Répétez la procédure de purge.

Purger la tubulure de perfusion après une alarme d'accumulation d'air dans la tubulure

1. Appuyez sur la touche [stop icon] pour couper le son de l'alarme et arrêter la pompe.
2. Débranchez la tubulure de perfusion du patient.
3. Effectuez la procédure de purge.
4. Connectez la tubulure de perfusion au patient et appuyez sur la touche [play icon] pour reprendre le programme.

Purge manuelle

Si vous utilisez une tubulure de perfusion comportant une valve de purge, procédez comme suit :

1. Débranchez la tubulure de perfusion du patient.
2. Maintenez la tubulure de perfusion en position verticale afin de conserver la pression de la gravité.
3. Maintenez enfoncé le bouton de la valve de purge jusqu'à ce que la totalité de l'air accumulé soit purgé.
4. Relâchez le bouton de la valve de purge pour maintenir la protection contre l'écoulement libre pendant la perfusion.

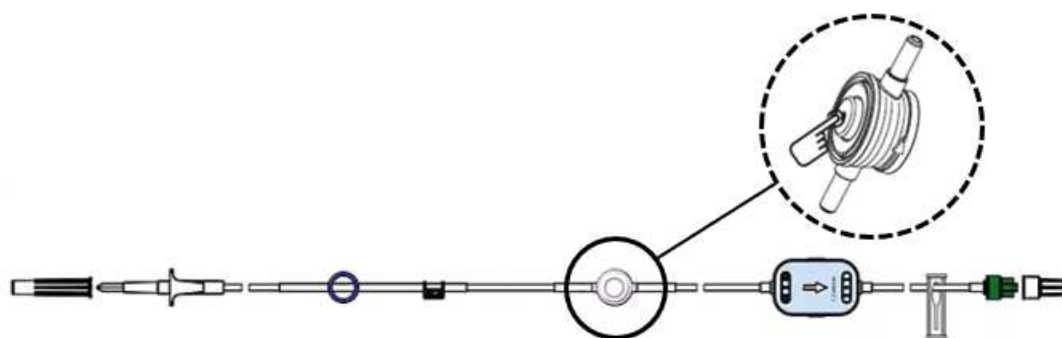


Figure 5-2. Exemple de tubulure de perfusion avec valve de purge manuelle

5.7. Programmes

La pompe propose six programmes différents :

Continu

- Utilisé pour la perfusion continue.
- Débit : de 0,1 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL, et de 100 à 1200 mL/h par incréments de 1 mL.
- Volume : de 0,1 à 9 999 mL.
- Elle s'exécute en mode Débit par rapport au volume ou Volume par rapport à la durée.
- Perfusion secondaire (piggyback) et bolus.

NPT

- Utilisé pour la nutrition parentérale totale.
- Volume : de 1 à 9 999 mL.
- Ce programme dispose d'un schéma avec augmentation/diminution progressive. Les paramètres à définir sont : Volume total, Durée de l'augmentation, Durée de la diminution et Temps Total. La pompe calcule alors les débits de perfusion progressifs.

Intermittent

- Utilisé pour définir un protocole de dose à des intervalles définis.
- Débit : de 0,1 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL, et de 100 à 1200 mL/h par incréments de 1 mL.
- Volume : de 0,1 à 9 999 mL.
- Intervalle de temps : de 0:01 minute à 72:00 heures.

PCA

- Utilisé pour les applications de PCA. Il associe un débit de base à un bolus pré-programmé.
- Débit : de 0,0 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL.
- Volume : de 0,1 à 1000 mL.
- Volume de bolus : de 0 à 100 mL.
- Débit de bolus : de 0,1 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL et de 100 à 1200 mL/h par incréments de 1 mL.

25 doses

- Utilisé pour définir un protocole spécifique comportant jusqu'à 25 doses.
- Débit : de 0,1 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL, et de 100 à 1200 mL/h par incréments de 1 mL.
- Volume par dose : de 0,1 à 6 553 mL.
- Volume cumulé de toutes les doses : jusqu'à 9 999 mL.

Biblio. Med

- Programme continu.
- Capable de prendre en charge jusqu'à 128 protocoles médicamenteux.
- Allocation des protocoles à 24 services maximum.
- Il utilise les limites strictes et les limites franchissables.

 **REMARQUE** : lors de la programmation de la pompe, tous les paramètres sont modifiables ou les paramètres utilisés dans le dernier programme peuvent être confirmés. La capacité de conservation de la mémoire est valable pendant toute la durée de vie de la batterie interne.

5.7.1. Sélectionner un programme

Lorsque vous mettez la pompe sous tension, le programme par défaut s'exécute.

 Pour modifier le programme par défaut, vous devez définir le paramètre **Sélection Program** (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

Si le programme par défaut n'est pas verrouillé et qu'il ne s'agit pas d'un programme PCA, vous pouvez modifier directement le programme. Procédez comme suit :

1. Lorsque le programme par défaut apparaît, maintenez immédiatement enfoncée la touche .



2. Pour sélectionner un programme, appuyez sur la touche  ou , puis appuyez sur  pour confirmer. La pompe redémarre.



Si le programme en cours est un programme PCA, pour sélectionner un autre programme, vous devez utiliser le paramètre **Sélection Program** du menu PCA (voir les sections *Exécuter un programme PCA* à la page 36 et *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

 **REMARQUE** : si le programme par défaut est verrouillé, vous ne pouvez pas changer de programme. Pour déverrouiller un programme, voir la section *Contrôles de sécurité* à la page 15.

 **REMARQUE** : pendant la programmation, vous pouvez faire un retour arrière en utilisant la touche  :
Appuyez une fois sur la touche  pour effacer le dernier chiffre saisi.
Appuyez de nouveau sur la touche  pour effacer le chiffre précédent.
Appuyez sur la touche  lorsque la valeur est vide pour afficher la valeur d'origine ou l'écran précédent.

5.7.2. Exécuter un programme Continu

Exécuter un programme Continu en mode Débit par rapport au volume

 **Avertissement** : avant d'utiliser la pompe, vérifiez que la poche de perfusion dispose d'un volume supérieur de 5 mL, afin de garantir le volume nécessaire pour le MVO pendant la fin de la perfusion. Si l'option **Départ différé** est active, vous devez prévoir un volume suffisant pour la période de délai, en plus du volume de 5 mL pour le MVO.

Pour activer le mode Débit par rapport au volume du programme Continu, vous devez régler le paramètre **Option Durée** sur OFF (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

 **REMARQUE** : le programme Continu est défini par défaut en mode Débit par rapport au volume.

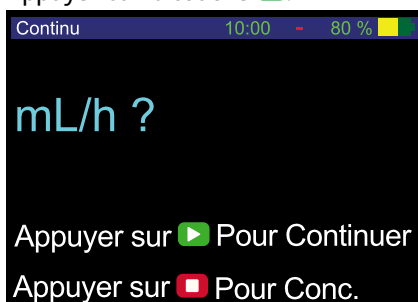
Pour exécuter un programme Continu en mode Débit par rapport au volume, procédez comme suit :

1. Sélectionnez le programme **Continu** (voir *Sélectionner un programme* à la page 25).
2. Lorsque le programme apparaît, appuyez sur la touche  ou patientez jusqu'à ce que l'écran suivant apparaisse automatiquement.



REMARQUE : si le programme est verrouillé, vous ne pouvez pas modifier les paramètres. Voir la section *Contrôles de sécurité* à la page 15.

3. Appuyez sur la touche .



4. (En option) Entrez une concentration.
 - a. Appuyez sur la touche .
 - b. Entrez la concentration puis appuyez sur la touche .

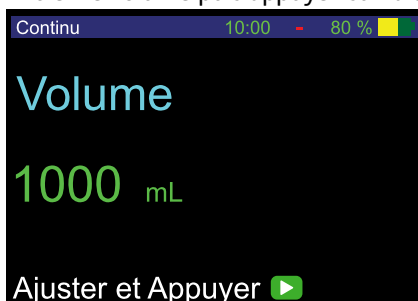


REMARQUE : pour passer de l'unité mg/mL à mcg/mL, appuyez sur la touche . Pour revenir à l'unité mL/h, entrez 0 puis appuyez sur la touche .

5. Entrez le débit puis appuyez sur la touche .



6. Entrez le volume puis appuyez sur la touche .



7. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.



REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

8. (Option) Activez le départ différé (voir la section *Différer une perfusion* à la page 45).
9. Appuyez sur la touche  pour démarrer la perfusion.



Au cours du programme, l'écran d'affichage indique le débit d'exécution du programme.



Exécuter un programme Continu en mode Volume par rapport à la durée



Avertissement : avant d'utiliser la pompe, vérifiez que la poche de perfusion dispose d'un volume supérieur de 5 mL, afin de garantir le volume nécessaire pour le MVO pendant la fin de la perfusion. Si l'option **Départ différé** est active, vous devez prévoir un volume suffisant pour la période de délai, en plus du volume de 5 mL pour le MVO.

Pour activer le mode Volume par rapport à la durée du programme Continu, vous devez régler le paramètre **Option Durée** sur ON (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

Pour exécuter un programme Continu en mode Volume par rapport à la durée, procédez comme suit :

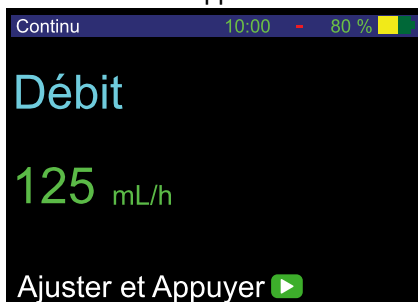
1. Sélectionnez le programme Continu puis appuyez sur la touche .
2. Entrez le volume puis appuyez sur la touche .



- Entrez la durée totale puis appuyez sur la touche .



L'écran de débit apparaît avec le débit résultant.



- Appuyez sur la touche  pour confirmer le débit résultant ou entrez un nouveau débit puis appuyez sur la touche  pour confirmer.



REMARQUE : si vous modifiez le débit, la durée est modifiée en fonction du nouveau débit.

- Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.



REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

- (Option) Activez le départ différé (voir la section *Différer une perfusion* à la page 45).
- Appuyez sur la touche  pour démarrer la perfusion.

Au cours du programme, l'écran d'affichage indique le débit d'exécution du programme.

Modifier le débit pendant la perfusion

Pour modifier le débit pendant la perfusion, procédez comme suit :

- Utilisez le clavier numérique et saisissez le nouveau débit souhaité, puis appuyez sur la touche  dans les 10 secondes pour confirmer. La pompe émet un bip et la perfusion reprend avec le débit modifié.



REMARQUE : si le nouveau débit n'est pas confirmé dans les 10 secondes qui suivent sa modification, la pompe continue à fonctionner avec le débit d'origine et l'écran d'affichage indique de nouveau le paramètre précédent.

Exécuter une perfusion de bolus

La perfusion du bolus est disponible si le paramètre **Bolus Max Volume** est réglé à une valeur supérieure à 0 (*Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

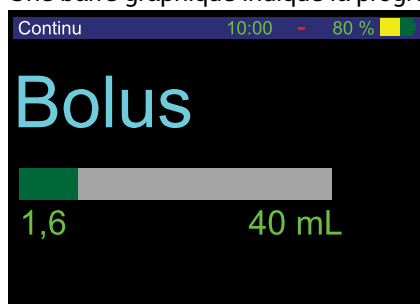
Pour exécuter une perfusion de bolus, procédez comme suit :

- Pendant la perfusion, appuyez sur la touche .
- Entrez la dose du bolus puis appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche .

Une barre graphique indique la progression du bolus.



La pompe émettra un bip et reprendra la perfusion primaire une fois la perfusion du bolus achevée.



REMARQUE : le volume entier du bolus est perfusé, même si celui-ci dépasse la limite de temps du programme Continu.

Pour arrêter la perfusion du bolus et reprendre le programme Continu, procédez comme suit :

- Appuyez sur la touche .
- Appuyez sur la touche  pour reprendre la perfusion du programme Continu.

Exécuter une perfusion secondaire (Piggyback)

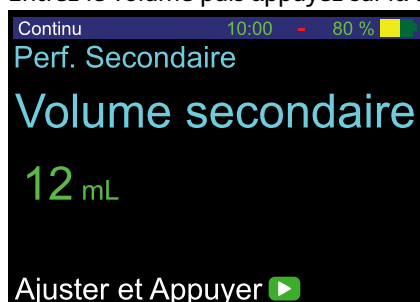
Pour activer une perfusion secondaire (piggyback) dans le programme Continu, vous devez régler le paramètre **Bolus Max Volume** sur 0 (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

Pour exécuter une perfusion secondaire, procédez comme suit :

- Appuyez sur la touche .
- Entrez le débit puis appuyez sur la touche .



- Entrez le volume puis appuyez sur la touche .



La pompe émettra un bip et reprendra la perfusion primaire une fois la perfusion secondaire achevée.

Pour arrêter la perfusion secondaire et reprendre la perfusion primaire, procédez comme suit :

- Appuyez sur la touche .



REMARQUE : appuyez sur la touche  pour reprendre la perfusion secondaire.

- Appuyez sur n'importe quel chiffre du clavier.
- Appuyez sur la touche  pour confirmer les paramètres du programme Continu et reprendre la perfusion primaire.

5.7.3. Exécuter un programme NPT

Le mode NPT (nutrition parentérale totale) administre une perfusion avec augmentation et diminution progressives automatiques. Le schéma du programme est trapézoïdal.

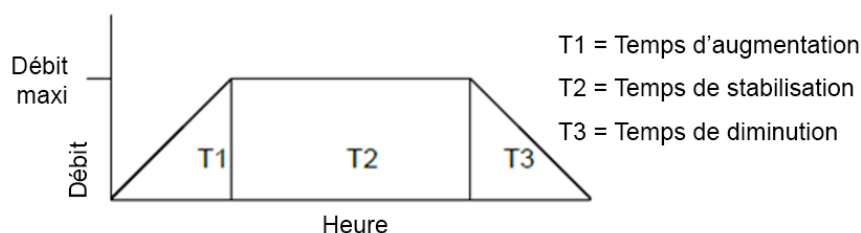


Figure 5-3. Schéma du programme NPT

Lors d'un programme NPT, l'opérateur peut définir le volume total correspondant à la taille de la poche à perfuser, la durée totale et les temps d'augmentation et de diminution. Le programme commencera à 2 mL/h pour augmenter jusqu'au débit maximal. Lors de la session de stabilisation (T2), le débit reste inchangé. Pendant la dernière partie du programme (T3), le débit de perfusion commence à diminuer selon le temps de descente défini.

Les temps d'augmentation et de diminution peuvent être définis sur zéro. Un programme NPT avec des temps d'augmentation et de diminution définis sur zéro correspond à un programme Continu.



Avertissement : avant d'utiliser la pompe, vérifiez que la poche de perfusion dispose d'un volume supérieur de 5 mL, afin de garantir le volume nécessaire pour le MVO pendant la fin de la perfusion. Si l'option **Départ différé** est active, vous devez prévoir un volume suffisant pour la période de délai, en plus du volume de 5 mL pour le MVO.

Pour exécuter un programme NPT, procédez comme suit :

1. Sélectionnez le programme **NPT** (voir *Sélectionner un programme* à la page 25).
2. Lorsque le programme apparaît, appuyez sur la touche ou patientez jusqu'à ce que l'écran suivant apparaisse automatiquement.



REMARQUE : si le programme est verrouillé, vous ne pouvez pas modifier les paramètres. Voir la section *Contrôles de sécurité* à la page 15.

3. Entrez le volume de la poche puis appuyez sur la touche .



4. Entrez le volume à perfuser puis appuyez sur la touche .



5. Entrez la durée totale du programme puis appuyez sur la touche .



6. Entrez le temps d'augmentation (3 chiffres de 0:00 à 4:15 heures), puis appuyez sur la touche .



7. Entrez le temps de descente (3 chiffres de 0:00 à 4:15 heures), puis appuyez sur la touche .



8. Entrez le débit MVO puis appuyez sur la touche .



9. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.



 REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

10. (Option) Activez le départ différé (voir la section *Différer une perfusion* à la page 45).

11. Appuyez sur la touche  pour démarrer la perfusion.

Pendant le déroulement du programme, l'écran d'affichage indique l'état du programme (augmentation/stabilisation/diminution) et son débit.

 REMARQUE : pour vérifier l'état du programme et le temps restant sur une représentation graphique, voir la section *Afficher les informations pendant la perfusion* à la page 46.

Descente

Si le programme doit être interrompu précocement et que le temps de descente prévu doit commencer immédiatement, procédez comme suit :

- Maintenez la touche  enfoncée (pendant 2 s) pour arrêter le fonctionnement de la pompe et afficher l'écran de diminution progressive.



2. Effectuez l'une des opérations suivantes :

- Appuyez sur la touche  pour démarrer le processus de diminution progressive immédiatement avec les paramètres existants.
- Entrez la durée de la diminution à l'aide des touches numériques et appuyez sur  pour démarrer le processus de diminution progressive. La durée de la diminution progressive doit être inférieure à la durée correspondante actuelle.



REMARQUE : lorsque vous appuyez sur la touche  dans l'écran de diminution progressive, le processus de diminution progressive commence immédiatement.

5.7.4. Exécuter un programme Intermittent

Le programme Intermittent administre une dose à des intervalles définis. Chaque dose est administrée à une heure définie. La pompe fonctionne en mode MVO (maintien de la veine ouverte) entre les doses. Le programme continue jusqu'à ce que la totalité du volume à perfuser ait été administré.



Avertissement : avant d'utiliser la pompe, vérifiez que la poche de perfusion dispose d'un volume supérieur de 5 mL, afin de garantir le volume nécessaire pour le MVO pendant la fin de la perfusion. Si l'option **Départ différé** est active, vous devez prévoir un volume suffisant pour la période de délai, en plus du volume de 5 mL pour le MVO.



REMARQUE : le programme Intermittent est exécuté par défaut en mode Débit par rapport au volume. Si vous voulez entrer la durée au lieu du débit de la dose, vous devez régler le paramètre **Option Durée** sur ON (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

Calculer le volume de la dose

Pour calculer le volume de la dose, procédez comme suit :

1. Multipliez le volume MVO (de la poche totale) par le nombre d'heures avant le début des doses de perfusion (en excluant l'heure de la dose de perfusion).
2. Multipliez le résultat de l'étape 1 par le nombre de doses.
3. Ôtez le résultat obtenu à l'étape 2 du volume total de la poche, afin de calculer le volume de la poche à administrer au cours du nombre de doses.
4. Divisez le résultat obtenu à l'étape 3 par le nombre de doses pour obtenir le volume de la dose.

Exemple :

Vancomycin 1000 mg / 1000 mL, donné en 4 doses (d'une durée d'1 heure chacune) sur 24 heures. Il s'agit d'un cycle à 4 doses. Un cycle de dose complet dure 6 heures et comporte deux parties : la première partie est une dose de perfusion d'1 heure, et la seconde partie est le MVO exécuté pendant 5 heures.

Étape 1 : MVO 1 mL x 5 heures = 5 mL

Étape 2 : 5 x 4 doses = 20 mL

Étape 3 : 1000 mL – 20 mL = 980 mL

Étape 4 : 980 mL / 4 doses = 245 mL

Le volume de la dose est de 245 mL.

Exécuter un programme Intermittent

Pour exécuter un programme Intermittent, procédez comme suit :

1. Sélectionnez le programme **Intermittent** (voir *Sélectionner un programme* à la page 25).
2. Lorsque le programme apparaît, appuyez sur la touche  ou patientez jusqu'à ce que l'écran suivant apparaisse automatiquement.

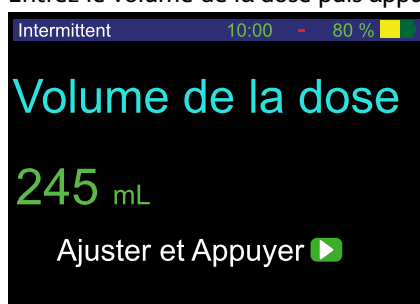


REMARQUE : si le programme est verrouillé, vous ne pouvez pas modifier les paramètres. Voir la section *Contrôles de sécurité* à la page 15.

3. Entrez le volume de la poche puis appuyez sur la touche .



4. Entrez le volume de la dose puis appuyez sur la touche .



5. Si vous souhaitez vérifier que le volume de la poche est suffisant, entrez le nombre minimal de doses requis puis appuyez sur la touche .



6. Entrez le débit de la dose (ou la durée) puis appuyez sur la touche .



7. Entrez l'intervalle de temps entre les doses puis appuyez sur la touche .



REMARQUE : l'intervalle de temps est calculé entre l'heure de début d'un bolus et l'heure de début du bolus suivant. Vérifiez que l'intervalle de temps est compatible avec le temps nécessaire pour chaque dose.

8. Entrez le débit MVO puis appuyez sur la touche .



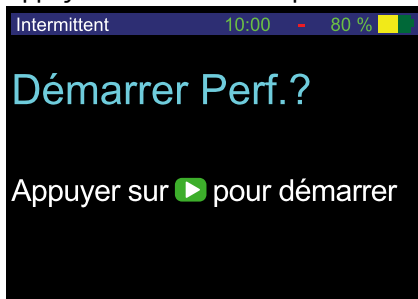
REMARQUE : les données incompatibles (comme un nombre minimal de doses excessif et un intervalle de temps trop court) déclenchent une alarme d'erreur de données. Patientez 3 secondes pour que la pompe revienne automatiquement à la programmation puis définissez des données compatibles.

9. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.

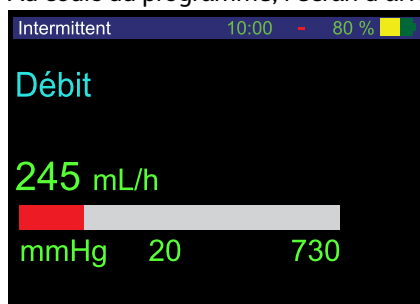


REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

10. (Option) Activez le départ différé (voir la section *Différer une perfusion* à la page 45).
 11. Appuyez sur la touche  pour démarrer la perfusion.



Au cours du programme, l'écran d'affichage indique le débit d'exécution du programme.



Changer le débit et la poche au cours de la perfusion

Pour modifier le débit pendant la perfusion, procédez comme suit :

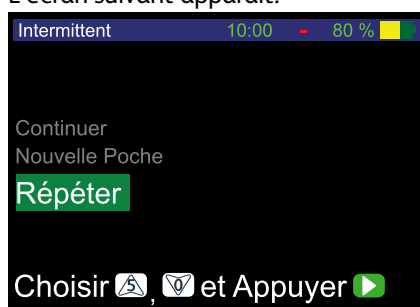
- Utilisez le clavier numérique et saisissez le nouveau débit souhaité, puis appuyez sur la touche dans les 5 secondes qui suivent pour confirmer. La pompe émet un bip et la perfusion reprend avec le débit modifié.

REMARQUE : si le nouveau débit n'est pas confirmé dans les 5 secondes qui suivent sa modification, la pompe continue à fonctionner avec le débit d'origine et l'affichage indique de nouveau le paramètre précédent.

Pour arrêter la perfusion et changer le débit ou la poche, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche pour arrêter la perfusion.
2. Appuyez sur n'importe quel chiffre du clavier.
3. Appuyez sur la touche .

L'écran suivant apparaît.



4. Appuyez sur ou sur pour sélectionner une option :
 - **Continuer** : reprend la perfusion là où elle s'était arrêtée.
 - **Nouvelle Poche** : rétablit le volume restant à la valeur du volume de la poche et reprend la perfusion là où elle s'était arrêtée.
 - **Répéter** : modifie les paramètres de perfusion.
5. Appuyez sur la touche pour confirmer.

REMARQUE : la modification du débit est uniquement possible pendant l'administration de la dose et non pendant le MVO entre les doses.

Mettre la pompe hors tension pendant la perfusion

Si la pompe est arrêtée au cours d'une perfusion intermittente, l'horloge interne continue à surveiller le temps de la perfusion.

- **Si la pompe est arrêtée au cours d'une dose**, l'opérateur peut reprendre la dose si la perfusion est relancée avant que le tiers du temps de l'intervalle ne soit écoulé (l'intervalle de temps dure de l'heure de début d'un bolus à l'heure de début du bolus suivant). Par exemple, si l'intervalle est de 3 heures, l'opérateur peut redémarrer la perfusion dans l'heure qui suit, le reste de la dose étant également administré, ainsi que les futures doses programmées. Si l'utilisateur redémarre la perfusion une fois le tiers de la durée d'intervalle écoulée, l'opérateur ne reçoit pas le reste de la dose. La pompe démarre automatiquement le MVO jusqu'à la prochaine dose programmée. Cette règle du « tiers » permet à l'opérateur d'arrêter la pompe au cours d'une dose sans changer l'heure des doses programmées.
- **Si la pompe est arrêtée au cours d'une dose et qu'elle n'est pas redémarrée avant la fin de la dose suivante programmée**, la pompe démarre immédiatement la dose suivante depuis le début, suivie d'un intervalle défini par l'opérateur complet. Par exemple, si le patient redémarre la perfusion une heure après l'heure de la dose programmée, il recevra alors une dose complète, suivie d'un intervalle complet.

- **Si la pompe est arrêtée pendant l'intervalle**, le patient peut redémarrer la pompe à tout moment avant la prochaine dose programmée sans impacter l'heure d'administration de la prochaine dose. Si la pompe n'est pas redémarrée avant la fin de la dose suivante programmée, la pompe démarre la dose suivante immédiatement suivie d'un intervalle complet.

5.7.5. Exécuter un programme PCA

Le programme Analgésie contrôlée par le patient (PCA) est utilisé pour les patients nécessitant un traitement contre la douleur par intraveineuse ou une analgésie épidurale. Le traitement contre la douleur correspond à l'administration d'un débit de base continu, associé à des bolus pré-programmés. La pompe n'administrera que les bolus correspondant aux intervalles prédéfinis. Toutes les tentatives d'obtention d'un bolus sont enregistrées dans la mémoire de la pompe. Le médecin peut lire ces statistiques et ajuster les paramètres selon les besoins.



Avertissement : lorsque la pompe est utilisée avec un programme PCA à un débit de 0,0 ml/h, il existe un risque de formation d'une occlusion. Raccordez une perfusion de solution saline afin d'éviter la formation d'une occlusion.

Utiliser le menu PCA

En raison de la nature sensible des perfusions PCA, la pompe comporte un menu PCA dédié.

Pour accéder au menu PCA, procédez comme suit :

1. Allumez la pompe.
2. Appuyez sur la touche .
 - Si la pompe est déverrouillée, le menu PCA s'affiche.
 - Si la pompe est verrouillée, allez à l'étape 3.
3. Si la pompe est verrouillée, procédez comme suit :
 - a. Appuyez sur la touche  pour choisir **Menu** puis appuyez sur la touche .
 - b. Entrez le code de niveau 2 puis appuyez sur la touche .

Le menu PCA comprend les options suivantes :

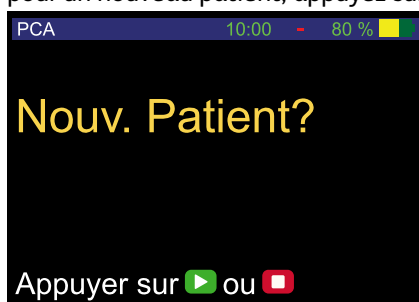
- **Purge** : purge la tubulure de perfusion (voir *Purger la tubulure de perfusion* à la page 22).
- **Programme Perf.** : programme une perfusion PCA.
- **Bolus Médecin** : effectue un bolus médecin.
- **Historique Patient** : affiche les informations détaillées des bolus demandés.
- **Vérifier Réglages** : affiche les paramètres de la pompe (voir la section *Afficher les paramètres actuels de la pompe* à la page 50).
- **Modifier Réglages** : modifie les paramètres de la pompe (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

Exécuter un programme PCA

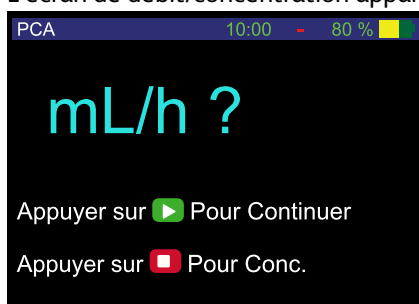
1. Sélectionnez Programmer Perf. dans le menu PCA puis appuyez sur la touche .



2. Si vous programmez un protocole pour un nouveau patient, appuyez sur la touche . Si le protocole n'est pas pour un nouveau patient, appuyez sur la touche  pour effacer le volume qui a été perfusé au patient actuel.



L'écran de débit/concentration apparaît.



3. (En option) Entrez une concentration.
 - a. Appuyez sur la touche .
 - b. Entrez la concentration puis appuyez sur la touche .



REMARQUE : pour passer de l'unité mg/mL à mcg/mL, appuyez sur la touche . Pour revenir à l'unité mL/h, entrez 0 puis appuyez sur la touche .

4. Entrez le débit puis appuyez sur la touche .





REMARQUE : réglez le débit sur 0 si vous avez uniquement besoin du bolus.

5. Entrez le débit de modification maximal puis appuyez sur la touche



6. Entrez la dose du bolus puis appuyez sur la touche .

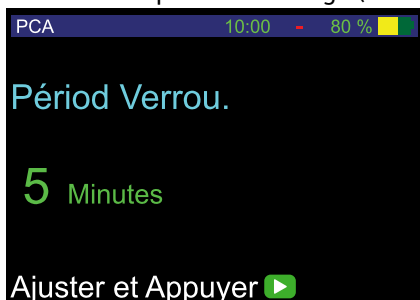


7. Entrez la dose du bolus maximale puis appuyez sur la touche .



REMARQUE : vous pouvez désactiver la modification du bolus. Voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51.

8. Entrez le temps de verrouillage (intervalle de temps entre les bolus) puis appuyez sur la touche .



9. (En option) Entrez la limite de volume sur une période de temps. Procédez comme suit :

- a. Entrez une période de temps (de 1 à 24 heures), puis appuyez sur la touche . Si vous entrez 0, la fonction est désactivée.

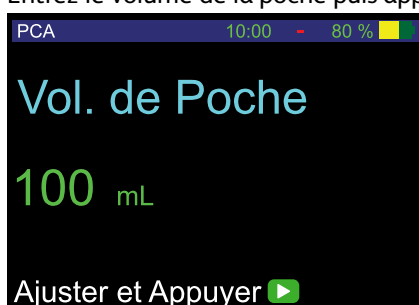


- b. Entrez le volume maximal sur la période de temps, puis appuyez sur la touche .

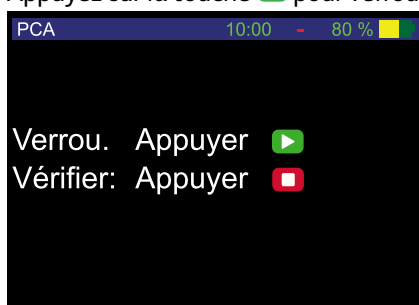


Avertissement : les Limites de programmation doivent être utilisées pour atténuer encore plus le risque d'excès de sédation de la PCA.

10. Entrez le volume de la poche puis appuyez sur la touche .

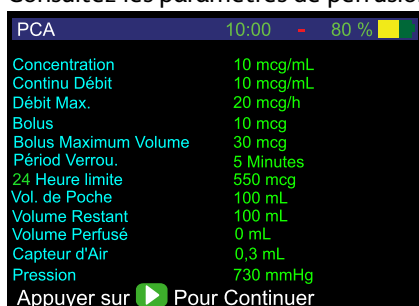


11. Appuyez sur la touche  pour verrouiller le programme PCA.

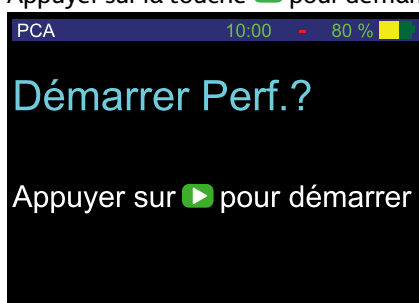


REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

12. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.

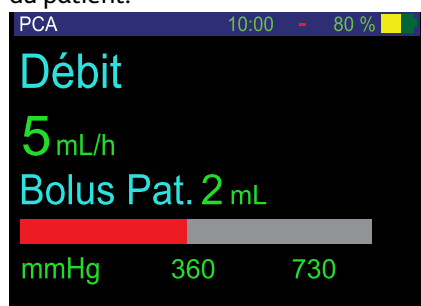


13. Appuyer sur la touche  pour démarrer la perfusion.



Au cours du programme, l'écran d'affichage indique le débit d'exécution du programme et le volume de bolus

du patient.



REMARQUE : pour accéder au menu PCA en cours d'utilisation, appuyez une fois sur en maintenant enfoncé pendant 3 secondes.

REMARQUE : pour limiter le débit de base maximal, voir *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51.

REMARQUE : le débit d'administration par défaut de la dose de bolus est de 600 mL/h, afin d'administrer les bolus le plus rapidement possible. Pour modifier le débit d'administration, voir *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51.

Utiliser le bolus activé par le patient (PCA)

Le patient peut activer les doses du bolus avec le manche. Seul le patient peut utiliser le manche. Pour utiliser le manche, procédez comme suit :

1. Branchez le câble du bolus sur le côté de la pompe portant l'étiquette « Bolus ».
2. Appuyez sur le bouton situé sur le manche.

Si le manche est équipé d'un voyant LED, celui-ci indique les informations suivantes :

- Vert : un bolus est disponible et le voyant clignote lorsque le bouton a été activé.
- Rouge : le bolus n'est pas disponible ou est à l'état de bolus bloqué.

REMARQUE : pour arrêter un bolus à tout moment, appuyez sur la touche .

REMARQUE : si le patient demande plus de bolus qu'autorisé, la pompe affiche « Bolus verrouillé » et enregistre la quantité de bolus ayant été demandée.

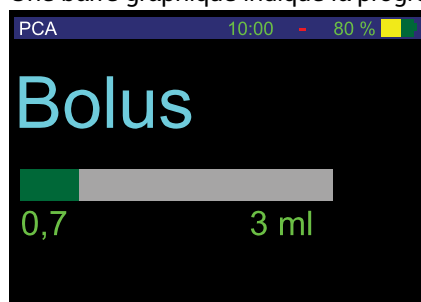
Programmer un bolus activé par le médecin

Pour programmer un bolus médecin, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche pour arrêter la perfusion.
2. Appuyez sur la touche .
3. Saisissez le code de niveau 2 et appuyez sur la touche .
4. Entrez le volume du bolus.

REMARQUE : l'unité de volume du bolus dépend des paramètres du protocole existant. Pour modifier l'unité de volume, sélectionnez **Programmer Perf.** dans le menu PCA et modifiez les paramètres.

5. Appuyer sur la touche pour administrer le bolus.
Une barre graphique indique la progression du bolus.



REMARQUE : les bolus seront perfusés jusqu'à la fin du volume programmé sauf si l'utilisateur arrête le bolus manuellement en appuyant sur . Cela est vrai même lorsque le volume perfusé est inférieur à la limite horaire du volume (par ex., une limite de 4 h) au début d'un bolus et dépasse la limite au cours du bolus.

REMARQUE : pour arrêter un bolus médecin à tout moment, appuyez sur la touche .



REMARQUE : une fois le bolus exécuté, la pompe revient au menu PCA ou à la perfusion PCA.

Modifier le débit de base au cours de la perfusion

Pour modifier le débit de base pendant la perfusion, procédez comme suit :

1. Entrez le nouveau débit, puis appuyez sur la touche
2. Entrez le code de niveau 1 puis appuyez sur la touche .



REMARQUE : le débit de base peut être augmenté jusqu'au débit de modification maximal programmé pour la perfusion.

Modifier le bolus au cours de la perfusion

Pour modifier la dose du bolus pendant la perfusion, procédez comme suit :

1. Appuyez sept fois sur la touche jusqu'à atteindre l'écran indiquant la dose de bolus programmée.
2. Entrez la nouvelle dose de bolus puis appuyez sur la touche .
3. Entrez le code de niveau 1 puis appuyez sur la touche .

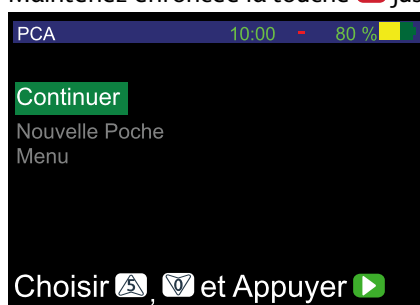


REMARQUE : la dose du bolus peut être augmentée jusqu'à la dose du bolus maximale programmée pour la perfusion.

Modifier les paramètres ou changer la poche au cours de la perfusion

Pour modifier les paramètres pendant la perfusion, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche pour arrêter la perfusion.
2. Maintenez enfoncée la touche jusqu'à ce que l'écran du menu s'affiche.



3. Sélectionnez **Menu** et accédez au menu PCA.
4. Sélectionnez **Programmer Perf.** puis appuyez sur la touche .
5. Appuyez sur la touche pour continuer avec le patient actuel.
6. Appuyez sur la touche pour continuer avec la poche actuelle.
7. Changez les paramètres du programme en cours et redémarrez la perfusion.

Pour changer la poche, procédez comme suit :

- Dans l'écran du menu, sélectionnez **Nouvelle Poche** puis appuyez sur la touche .
- Le volume restant est remis à la valeur du volume de la poche et la perfusion reprend là où elle s'était arrêtée.



REMARQUE : si vous utilisez une tubulure de perfusion avec une chambre à goutte, lorsque vous installez une nouvelle poche de perfusion, assurez-vous que la chambre à goutte est remplie au 1/3 et que la tubulure de perfusion ne contient pas d'air. Si vous utilisez une tubulure de perfusion ambulatoire ou épidurale sans chambre à goutte, vous pourrez avoir besoin de purger la tubulure de perfusion. Débranchez la tubulure de perfusion du patient avant de purger.



REMARQUE : sélectionnez **Continuer** pour reprendre la perfusion en cours exactement là où elle s'était arrêtée.

Vérifier l'historique de bolus

Pour vérifier les informations des bolus, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche pour arrêter la perfusion.
 2. Appuyez plusieurs fois sur la touche .
- L'écran d'affichage indique une série d'écrans.
- Volume et bolus administrés dans les 24 dernières heures.
 - Tentatives de bolus, bolus administrés et volume perfusé heure par heure au cours des 24 dernières heures (utilisez les touches fléchées pour faire défiler les heures).

- Graphique d'administration du bolus au cours des 24 dernières heures.
- Graphique du volume (bolus compris) administré au cours des 24 dernières heures.

5.7.6. Exécuter un programme en 25 doses

Le programme en 25 doses permet de programmer jusqu'à vingt-cinq doses différentes. Chaque dose a son propre débit et son propre volume. Le cumul de chaque dose est limité à un volume de 9 999 mL. Les doses du protocole sont administrées l'une après l'autre jusqu'à ce que toutes les doses soient terminées.



Avertissement : avant d'utiliser la pompe, vérifiez que la poche de perfusion dispose d'un volume supérieur de 5 mL, afin de garantir le volume nécessaire pour le MVO pendant la fin de la perfusion. Si l'option **Départ différé** est active, vous devez prévoir un volume suffisant pour la période de délai, en plus du volume de 5 mL pour le MVO.



REMARQUE : le programme en 25 doses est exécuté par défaut en mode Débit par rapport au volume. Si vous voulez entrer une durée au lieu du volume, vous devez régler le paramètre **Option Durée** sur ON (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

Pour exécuter un programme en 25 doses, procédez comme suit :

1. Sélectionnez le programme **25 Doses** (voir la section *Sélectionner un programme* à la page 25).
2. Lorsque le programme apparaît, appuyez sur la touche ou patientez jusqu'à ce que l'écran suivant apparaisse automatiquement.

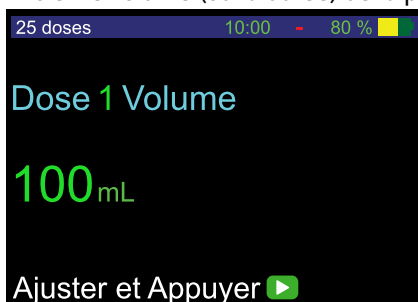


REMARQUE : si le programme est verrouillé, vous ne pouvez pas modifier les paramètres. Voir la section *Contrôles de sécurité* à la page 15.

3. Entrez le débit de la première dose, puis appuyez sur la touche .



4. Entrez le volume (ou la durée) de la première dose, puis appuyez sur la touche .



5. Entrez le débit et le volume (ou la durée) des doses suivantes.
6. Une fois que vous avez saisi la dernière dose voulue, appuyez sur la touche sans entrer de débit.



7. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.

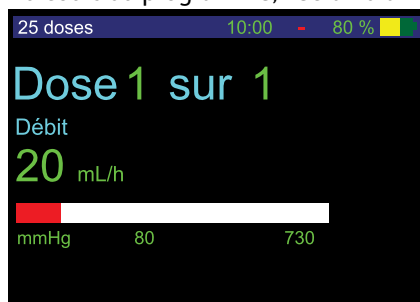


REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

8. (Option) Activez le départ différé (voir la section *Différer une perfusion* à la page 45).
 9. Appuyez sur la touche  pour démarrer la perfusion.



Au cours du programme, l'écran d'affichage présente la dose qui est en cours et son débit.



5.7.7. Exécuter un programme de la bibliothèque de médicaments

La pompe comporte jusqu'à 128 médicaments appelés « protocoles ». Chaque protocole représente un médicament ainsi que tous ses paramètres de perfusion. Vous pouvez allouer chaque protocole à des services différents (25 services sont disponibles). Chaque service peut afficher uniquement les protocoles qui lui sont attribués pour une utilisation simplifiée.

Chaque protocole contient les données suivantes :

- Nom du médicament
- Liste des services
- Limites franchissables de poids minimal et maximal du patient
- Unités de concentration (mg/ml, mcg/ml, U/ml, mU/ml)
- Concentration
- Unités du débit de dose lié et non lié au poids (mcg/kg/min, mcg/kg/h, mg/kg/min, mg/kg/h, mU/kg/min, mU/kg/h, U/kg/min, U/kg/h, mcg/min, mcg/h, mg/min, mg/h, mU/min, mU/h, U/min, U/h)
- Débit de dose par défaut
- Limites franchissables/strictes minimales/maximales du débit de dose.
- Programme du bolus (poids, volume)
- Dose Bolus
- Unités de temps du bolus (AUCUNE, HH:MM, MM, SS)
- Durée du bolus
- Débit Bolus
- Limites franchissables/strictes minimales/maximales de la dose de bolus.



REMARQUE : les paramètres de chaque protocole sont propres à ce protocole.



REMARQUE : vous pouvez utiliser les protocoles pour configurer plusieurs schémas thérapeutiques couramment utilisés dans votre service, par exemple ayant les mêmes poches, noms de médicament, débits de base mais ayant des volumes de bolus ou des temps de verrouillage différents.



REMARQUE : pour créer et entretenir des protocoles, contactez le représentant local BD.

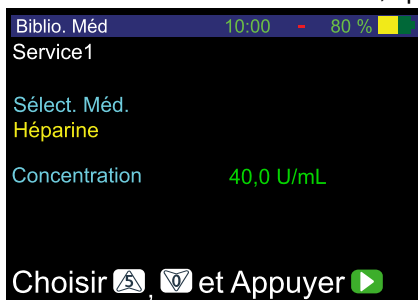
Pour exécuter un programme de la bibliothèque de médicaments, procédez comme suit :

1. Sélectionnez **Biblio. Méd** et un service pour les médicaments dans le paramètre **Sélection Program** (voir section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).
2. Lorsque le programme apparaît, appuyez sur la touche ou patientez jusqu'à ce que l'écran suivant apparaisse automatiquement.



REMARQUE : si le programme est verrouillé, vous ne pouvez pas modifier les paramètres. Voir la section *Contrôles de sécurité* à la page 15.

3. Pour sélectionner un médicament, appuyez sur la touche ou , puis .



4. Entrez le poids du patient puis appuyez sur la touche .

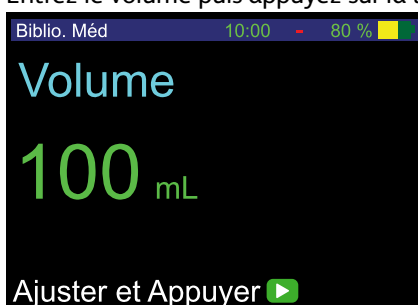


5. Entrez le débit de la dose puis appuyez sur la touche .



REMARQUE : si le débit de la dose est au-delà de la plage prédéfinie, un avertissement apparaît et la programmation est interrompue. Appuyez sur la touche pour revenir en arrière et modifier la dose. Si une limite franchissable est dépassée, appuyez sur la touche pour ignorer la limite franchissable.

6. Entrez le volume puis appuyez sur la touche .



7. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche pour confirmer.

 REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

8. Appuyez sur la touche  pour démarrer la perfusion.
Au cours du programme, l'écran d'affichage indique le débit d'exécution du programme.

Exécuter un bolus

Le bolus peut être administré par rapport au poids ou au volume, en fonction des réglages du protocole. Pour exécuter un bolus au cours d'un programme de la bibliothèque de médicaments, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche .
2. En fonction des réglages du protocole, procédez comme suit :
 - Bolus par rapport au poids : entrez le débit du bolus par rapport au poids et la durée du bolus (appuyez sur la touche  pour confirmer).
 - Bolus par rapport au volume : entrez le volume du bolus puis appuyez sur la touche  pour confirmer.
3. Consultez les paramètres de perfusion puis appuyez sur la touche  pour confirmer.

 REMARQUE : pour revenir aux paramètres, appuyez sur la touche .

4. Appuyez sur la touche  pour démarrer le bolus.
Une barre graphique indique la progression du bolus.

5.8. Différer une perfusion

La fonction de départ différé permet de différer une perfusion jusqu'à 7 jours (par exemple, du 12 novembre au 18 novembre). Pour activer le départ différé, voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51.

Si le départ différé est activé, vous avez le choix de définir un décalage pendant la programmation (voir les instructions de programmation). Pour définir un décalage, procédez comme suit :

1. Entrez l'heure de début et appuyez sur la touche .



 REMARQUE : le format de l'heure du décalage est une horloge de 24 heures. Par exemple, pour démarrer la pompe à 9:30 du matin, saisissez 0-9-3-0 ; pour démarrer la pompe à 21:30, saisissez 2-1-3-0.

2. Pour définir la date dans son intégralité, entrez le jour (13, par exemple), le mois (11 pour novembre, par exemple), puis les deux derniers chiffres de l'année (18 pour l'année 2018, par exemple) puis appuyez sur la touche .



 REMARQUE : le mois est indiqué par trois lettres. Par exemple, si vous entrez 11, l'écran d'affichage indique Nov. Les deux premiers chiffres de l'année (20) sont automatiquement indiqués.

Pendant la durée du décalage, la pompe fonctionne en mode MVO. Le temps restant est décompté jusqu'à 00:00 où la perfusion programmée démarre automatiquement. Pendant le décalage, l'écran d'affichage indique le moment auquel le démarrage de la perfusion est programmé.



 **REMARQUE** : si l'heure et la date actuelles affichées par la pompe ne sont pas correctes, voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51 pour réinitialiser la date et l'heure.

5.9. Mode Maintien de la veine ouverte (MVO)

Le mode MVO (Maintien de la veine ouverte) est une perfusion à bas débit automatiquement exécutée à la fin d'un programme et au cours d'un départ différé au début du programme, permettant de prévenir la coagulation et de maintenir la tubulure de perfusion ouverte. Le MVO peut également être défini au cours de l'intervalle de temps du programme Intermittent. Si le débit de perfusion programmé est inférieur au débit de MVO, le MVO s'exécute avec le débit de perfusion programmé.

Le MVO est désactivé par défaut. Pour activer le MVO ou modifier le débit de MVO, reportez-vous à la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51.



Avertissement : pour utiliser le MVO automatique à la fin d'un protocole, assurez-vous que la poche de perfusion dispose d'une dose supérieure au volume à perfuser.

5.10. Afficher les informations pendant la perfusion

Pendant l'exécution d'une perfusion, vous pouvez afficher les informations de la pompe et du programme en cours.

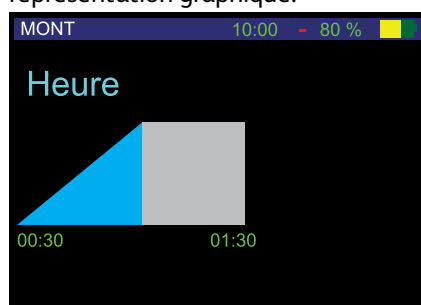
Pour afficher les informations pendant la perfusion, procédez comme suit :

- Appuyez plusieurs fois sur la touche .
- L'écran d'affichage indique une série d'écrans.

Les informations suivantes sont disponibles :

1. Volume perfusé et volume restant.
2. Niveau de la batterie.
3. Temps restant jusqu'à la fin du programme.

Si un programme NPT est en cours d'exécution, l'état du programme et le temps restant sont affichés sur une représentation graphique.



4. Historique de bolus (programme PCA uniquement).
5. Date et heure.
6. Paramètre de pression et pression actuelle.
7. Informations relatives aux paramètres PCA.
8. Dose du bolus (programme PCA uniquement).

5.11. Réinitialiser le volume perfusé

Si une perfusion a été arrêtée, vous pouvez réinitialiser le volume perfusé (par exemple, lorsque vous devez changer la poche). La réinitialisation du volume perfusé n'affecte pas le volume restant.

Pour réinitialiser le volume perfusé, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche .
L'écran d'affichage indique le volume perfusé et le volume restant.
2. Appuyez sur la touche  pour réinitialiser le volume perfusé.
Le volume perfusé est remis à 0.
3. Appuyez sur la touche  pour revenir au programme.

5.12. Arrêter et redémarrer une perfusion

Si vous arrêtez une perfusion, vous pouvez la reprendre là où elle s'est arrêtée ou bien modifier les paramètres de perfusion.

Pour arrêter une perfusion et la reprendre, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche  pour arrêter la perfusion.
2. Appuyez sur la touche  pour reprendre la perfusion là où elle s'est arrêtée.

Pour arrêter une perfusion et modifier les paramètres, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche  pour arrêter la perfusion.
2. Appuyez sur n'importe quel chiffre du clavier.

L'écran suivant apparaît.



 **REMARQUE** : si vous arrêtez un programme Continu s'exécutant en mode Débit par rapport au volume, le menu de reprise/répétition n'est pas disponible. Appuyez sur  pour continuer.

3. Appuyez sur la touche  pour modifier les paramètres de perfusion et reprendre la perfusion avec ces nouveaux paramètres.

 **REMARQUE** : si vous utilisez une tubulure de perfusion avec une chambre à goutte, lorsque vous installez une nouvelle poche de perfusion, assurez-vous que la chambre à goutte est remplie au 1/3 et que la tubulure de perfusion ne contient pas d'air. Si vous utilisez une tubulure de perfusion ambulatoire ou épidurale sans chambre à goutte, vous pourrez avoir besoin de purger la tubulure de perfusion. Débranchez la tubulure de perfusion du patient avant de purger.

5.13. Verrouillages de sécurité

La pompe propose trois niveaux de verrouillage différents :

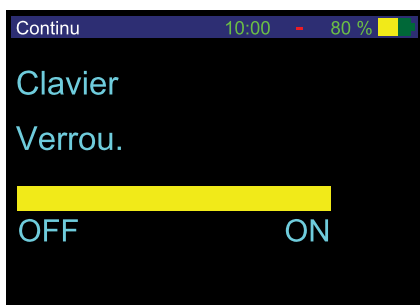
- Verrouillage du clavier
- Verrouillage du programme
- Verrouillage du débit maximal

Verrouillage du clavier

Vous pouvez verrouiller le clavier pour éviter tout appui accidentel sur une touche pouvant altérer l'administration. Lorsque le clavier est verrouillé, vous pouvez uniquement utiliser les touches  et  pour démarrer ou arrêter une perfusion, ainsi que la touche .

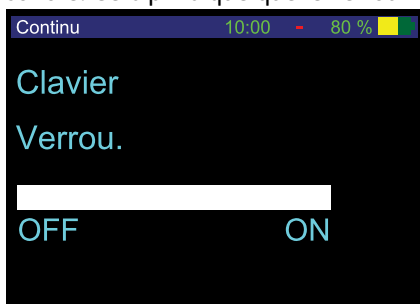
Pour verrouiller le clavier, procédez comme suit :

- Maintenez enfoncée la touche  jusqu'à ce que l'intégralité de la barre soit jaune et jusqu'à l'émission d'un bip sonore. Ce bip indique que le verrouillage du clavier est activé.



Pour déverrouiller le clavier, procédez comme suit :

- Maintenez enfoncée la touche  jusqu'à ce que l'intégralité de la barre soit vide et jusqu'à l'émission d'un bip sonore. Ce bip indique que le verrouillage du clavier est désactivé.

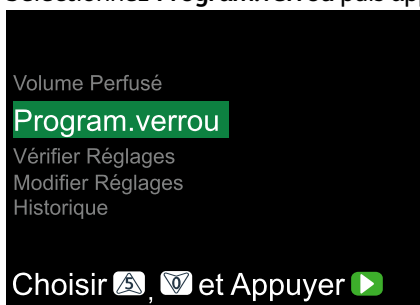


Verrouillage du programme

Vous pouvez verrouiller les programmes afin que leurs paramètres ne puissent pas être modifiés. Cette option est importante par exemple lorsque les utilisateurs sont des enfants, lorsqu'il est possible que l'enfant joue avec la pompe et modifie accidentellement le programme ; ou pour les patients recevant des soins à domicile qui utilisent le même programme tous les jours. Le verrouillage du programme évite les erreurs de réglage.

Pour verrouiller les programmes, procédez comme suit :

1. Une fois le programme défini et lorsqu'aucune perfusion n'est en cours, appuyez deux fois sur la touche .
2. Sélectionnez **Program.verrou** puis appuyez sur la touche .

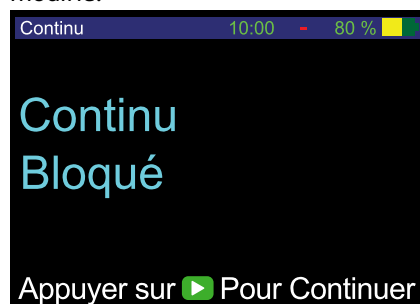


3. Entrez le code de niveau 2 puis appuyez sur la touche .
4. Appuyez sur la touche  ou  pour activer ou désactiver le verrouillage du programme, puis appuyez sur la touche .



Si le verrouillage du programme est activé, le programme apparaît comme étant verrouillé et ne peut plus être

modifié.



REMARQUE : le programme PCA se verrouille automatiquement une fois la programmation terminée. Pour modifier les paramètres d'un programme PCA verrouillé, vous devez accéder au menu PCA dédié (voir la section *Exécuter un programme PCA* à la page 36).

Verrouillage du débit maximal

Vous pouvez définir un débit de perfusion maximal afin que le débit du programme ne puisse être réglé que jusqu'à une limite prédéfinie. Pour définir un débit maximal, vous devez définir le paramètre **Débit Max.** (voir la section *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

5.14. Fin de perfusion

Une fois que la perfusion est arrivée à terme (le volume prédéfini a été perfusé), une alarme retentit et l'écran Fin de Perf. est affiché.



L'alarme s'arrête après 4 bips et l'écran d'affichage indique le débit MVO prédéfini.



L'alarme retentit de nouveau toutes les 4 minutes jusqu'à ce que l'utilisateur change la poche ou arrête la pompe.

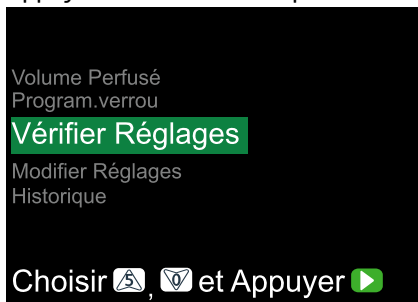
- Pour couper l'alarme et Démarrer un nouveau programme, appuyez sur [stop button].

6. Configuration de la pompe

6.1. Afficher les paramètres actuels de la pompe

Pour afficher les paramètres actuels de la pompe, procédez comme suit :

1. Arrêtez toute perfusion en cours.
2. Appuyez deux fois sur la touche .
3. Appuyez sur la touche  pour choisir **Vérifier Réglages**, puis appuyez sur la touche .



4. Pour afficher les paramètres d'une option en particulier, sélectionnez l'option voulue et appuyez sur la touche .
5. Pour revenir au menu **Vérifier Réglages**, appuyez sur la touche .
6. Pour quitter le menu **Vérifier Réglages**, sélectionnez **Quitter** puis appuyez sur la touche .

6.2. Modifier la pression au cours de la perfusion

Vous pouvez modifier la pression et utiliser la valeur de pression lorsque la pompe est en marche. Si vous mettez la pompe hors tension puis de nouveau sous tension, la pression est réinitialisée à la valeur du paramètre **Pression Défaut** (voir *Modifier les paramètres protégés par un code d'accès* à la page 51).

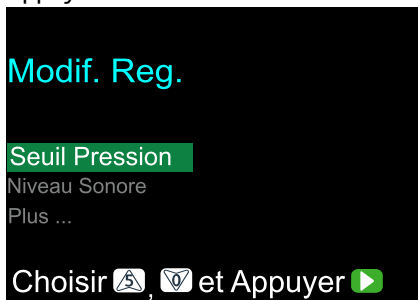
Pour modifier la pression et utiliser la valeur de pression lorsque la pompe est en marche, procédez comme suit :

1. Arrêtez toute perfusion en cours.
2. Appuyez deux fois sur la touche .
3. Appuyez sur la touche  pour choisir **Modifier Réglages**, puis appuyez sur la touche .

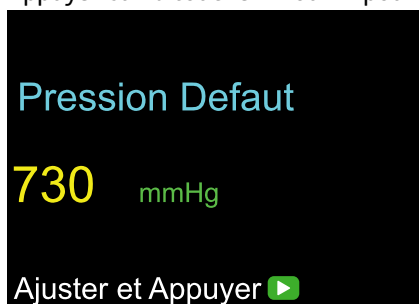


Seuil Pression est sélectionné par défaut.

4. Appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche  ou  pour modifier la pression, puis appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche  pour reprendre la perfusion.

6.3. Modifier le niveau sonore

Vous ne pouvez pas couper le son du signal sonore mais vous pouvez changer son niveau.

Pour ajuster le niveau sonore, procédez comme suit :

- Arrêtez toute perfusion en cours.
- Appuyez deux fois sur la touche .
- Appuyez sur la touche  pour choisir **Modifier Réglages**, puis appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche  pour choisir **Niveau Sonore**, puis appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche  pour augmenter ou  pour abaisser le niveau sonore, puis appuyez sur la touche .
- Appuyez sur la touche  pour quitter.

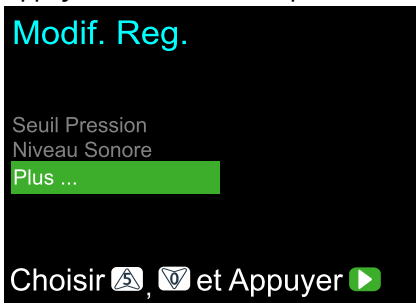
6.4. Modifier les paramètres protégés par un code d'accès

Pour accéder aux paramètres de la pompe protégés par un code d'accès et les modifier, procédez comme suit :

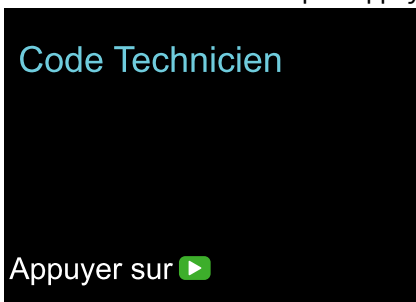
- Arrêtez toute perfusion en cours.
- Appuyez deux fois sur la touche .
- Appuyez sur la touche  pour choisir **Modifier Réglages**, puis appuyez sur la touche .



4. Appuyez sur la touche  pour choisir **Plus**, puis appuyez sur la touche .



5. Entrez le code de niveau 1 puis appuyez sur la touche .



6. Appuyez sur la touche  ou  pour choisir une option, puis appuyez sur la touche .



7. Modifiez le paramètre.

 REMARQUE : pour quitter sans enregistrer les modifications, appuyez sur la touche .

8. Appuyez sur la touche .
- Redémarrer Pompe** est sélectionné.



9. Appuyez sur la touche .
- La pompe redémarre.

Le tableau suivant répertorie les paramètres disponibles protégés par un code d'accès.

Paramètre	Description	Valeur par défaut	Plage de valeurs
Pression Defaut	Définit le niveau de pression.	730 mmHg	100–1500 mmHg
Sélection program	Sélection du programme par défaut.	Continu	• Continu • NPT • Intermittent • PCA • 25 doses • Biblio. Med
Débit de Purge	Affiche le débit de purge.	1200 mL/h	N/A
Bolus Max Volume	• Lorsque la valeur est 0, le bolus est désactivé et la perfusion secondaire est activée. • Lorsque la valeur est supérieure à 0 (minimum 0,1), la perfusion secondaire est désactivée, le bolus est activé et le volume de bolus maximal est défini.	100 mL	0-100 mL
Modif. Bolus	Active/désactive la modification du bolus.	ON	ON/OFF
Débit Bolus	Définit le débit du bolus.	600 mL/h	0-1200 mL/h
Débit Max.	Définit le débit maximal.	1200 mL/h	0,1-1200 mL/h
Débit MVO	• Si la valeur est 0, le MVO est désactivé. • Si la valeur est supérieure à 0, le débit MVO est défini.	0 mL/h	0-20 mL/h
Capteur Débit	Indique le nombre minimal de gouttes par millilitre dans le cas où le capteur de débit est utilisé.	0 gouttes/mL	De 0 à 20 gouttes/mL
Test Install. Tub.	Active/désactive Test Install. Tub. En cas d'activation, la pompe vérifie qu'elle peut créer une pression positive dans la tubulure de perfusion.	OFF	ON/OFF
Vol. Bulle d'Air	Définit la taille des bulles d'air détectables.	0,3 mL	0,04-2 mL
Mem. Dern. Prot.	Enregistre les paramètres du programme à l'arrêt de la pompe.	ON	ON/OFF
Bip Clavier	Active/désactive les bips du clavier	ON	ON/OFF
Option Durée	• Active le fonctionnement en mode Volume sur la durée pour les programmes Continu et Intermittent. • Programme en 25 doses : active la durée au lieu du volume.	OFF	ON/OFF
Départ différé	Active/désactive le départ différé.	OFF	ON/OFF
Langue	Change la langue des messages de la pompe.	Français	(Dépend des langues disponibles)
Heure & Date	Règle l'heure et la date.	N/A	N/A
Historique	Affiche les informations du journal.	N/A	N/A

7. Dépannage

7.1. Alarmes

Lorsque la pompe à perfusion détecte un problème, les événements suivants se produisent :

- La perfusion s'interrompt (alarmes de niveau élevé et de niveau moyen).
- Une alarme sonne.
- Un message apparaît à l'écran pour indiquer la cause de l'alarme.
- Le voyant LED s'allume rouge (alarmes de niveau élevé) ou jaune (alarmes de niveau moyen et de niveau faible).

Vous pouvez couper le son de l'alarme pendant 2 minutes. Pour couper le son de l'alarme, procédez comme suit :

- Appuyez sur la touche .

Le son de l'alarme est coupé pendant 2 minutes, puis elle se remet à sonner.



Avertissement : ne réglez pas les limites d'alarmes sur des valeurs extrêmes. Cela pourrait rendre le système d'alarme inutile.



Avertissement : il existe un risque potentiel si des préréglages d'alarme différents sont utilisés pour un équipement identique ou similaire dans une même zone.



Avertissement : l'opérateur doit s'assurer que les préréglages d'alarme actuels sont adaptés avant toute utilisation sur un patient.



REMARQUE : les paramètres d'alarme ne sont pas perdus en cas de coupure d'alimentation. Lorsque l'alimentation est coupée pendant 30 secondes ou moins, les paramètres d'alarme sont rétablis.



REMARQUE : à la mise sous tension, la pompe émet une séquence de bips sonores pour informer l'utilisateur que la pompe est prête. La séquence de bips confirme que les auto-tests ont vérifié l'intégrité du système. Lors de l'utilisation de la pompe, celle-ci réalise une séquence de tests continus pour vérifier l'intégrité du système. Ces tests vérifient l'intégrité du système par rapport aux éventuelles anomalies d'erreur unique ayant eu lieu et émet une alarme Erreur système lorsqu'une anomalie est détectée.

Types d'alarme

Les alertes et les alarmes sont indiquées par l'association de signaux sonores, de voyants lumineux et de messages descriptifs sur l'écran d'affichage. Les alarmes avertissent le médecin et/ou le patient en cas de condition potentiellement dangereuse ou de danger.

Type d'alarme	Description
Alarme de niveau élevé	Une alarme de niveau élevé est activée en cas de condition d'alarme nécessitant une réponse immédiate de l'utilisateur.
Alarme de niveau moyen	Une alarme de niveau moyen est activée en cas de condition d'alarme nécessitant une réponse rapide de l'utilisateur.
Alarme de niveau faible	Une alarme de niveau faible est activée en cas de condition devant être portée à la connaissance de l'utilisateur.
Signal/alerte d'information	Signal/alerte donnant des informations nécessitant ou non une action de la part du médecin.
Alarme technique/erreur système	Une alarme provenant d'une situation de défaillance matérielle ou logicielle. La priorité du signal est indiquée par un avertisseur sonore et visuel.

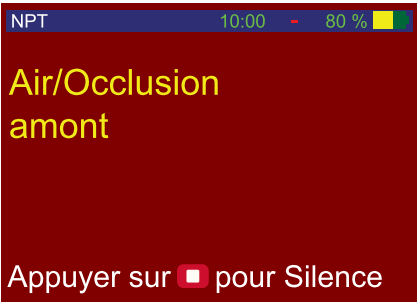
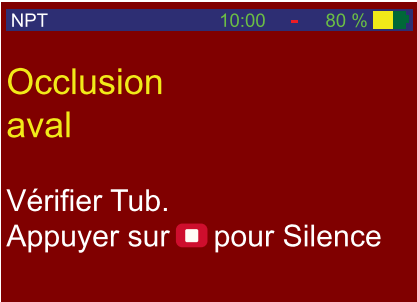
Voyants LED

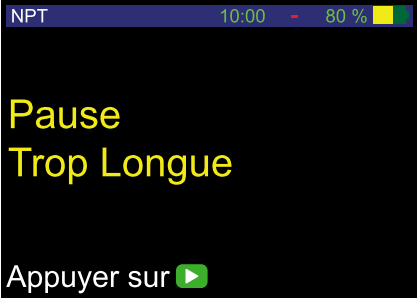
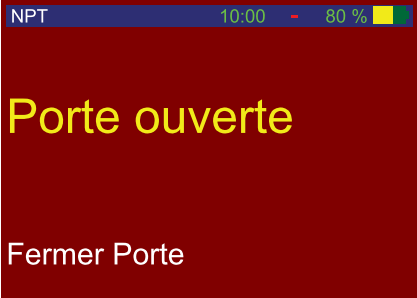
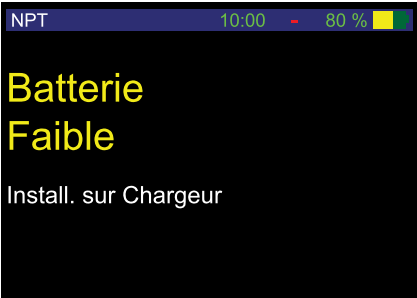
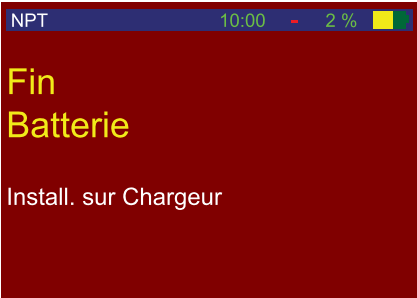
Voyant LED	Description
Rouge clignotant	Alarmes de niveau élevé.
Jaune clignotant	Alarmes de niveau moyen.
Jaune fixe	Alarmes de niveau faible.
Vert clignotant	La pompe effectue la perfusion.

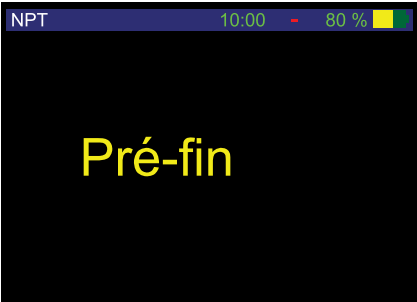
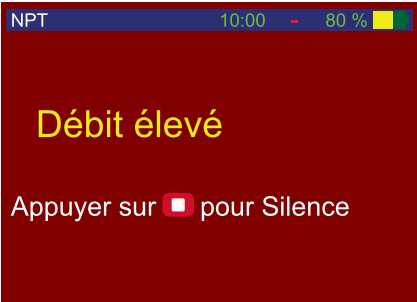
Plages de niveau de pression acoustique (SPL) des signaux d'alarme

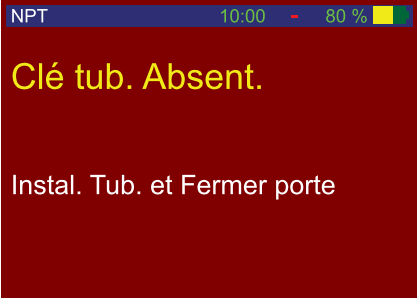
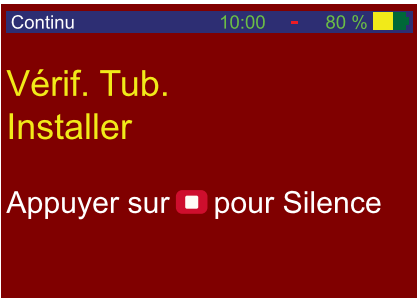
Alarme	Volume min. (dBA)	Volume max. (dBA)
Niveau élevé	51,8	60,4
Niveau moyen	46,6	58,6
Niveau faible	47,4	57,4

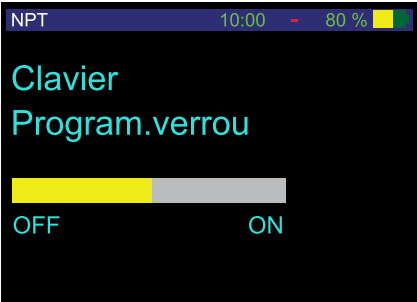
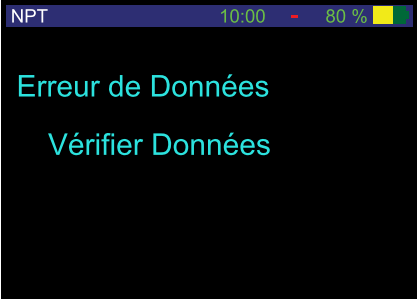
7.2. Instructions relatives au dépannage

Description	Type d'alarme	Résultat	Cause possible	Action requise
Air dans la tubulure 	Alarme de niveau élevé	La perfusion s'interrompt et l'alarme est activée.	Présence d'air dans la tubulure d'administration.	Débranchez la tubulure de perfusion du patient, appuyez sur la touche  . Purgez l'air comme indiqué dans la section relative à la purge.
			Le clamp situé sur la tubulure de perfusion est fermé en amont de la pompe.	Ouvrez le clamp.
			La tubulure de perfusion n'est pas installée correctement.	Installez de nouveau la tubulure de perfusion.
Occlusion aval 	Alarme de niveau élevé	La perfusion s'interrompt et l'alarme est activée.	Le clamp situé sur la tubulure de perfusion est fermé en aval de la pompe.	Ouvrez le clamp.
			La tubulure de perfusion est pincée.	Redressez la tubulure de perfusion.
			La canule est bloquée.	Remplacez ou débloquez la canule.
			La tubulure de perfusion n'est pas installée correctement.	Installez de nouveau la tubulure de perfusion.
			REMARQUE : l'opérateur peut changer le paramètre de pression.	Voir la section <i>Modifier la pression au cours de la perfusion</i> à la page 50.

Description	Type d'alarme	Résultat	Cause possible	Action requise
Pompe sans surveillance 	Alarme de niveau faible	L'alarme est activée.	Deux minutes se sont écoulées sans qu'aucune touche ne soit utilisée pendant la programmation.	Appuyez sur la touche ► pour reprendre.
Porte ouverte 	Alarme de niveau élevé	La perfusion s'interrompt et l'alarme est activée.	La porte de la pompe n'a pas été fermée correctement avant la mise en fonctionnement.	Fermez la porte de la pompe.
			La porte s'est ouverte en cours de fonctionnement.	Renvoyez la pompe pour entretien.
Batterie faible 	Alarme de niveau faible	La pompe s'arrêtera dans 30 minutes si elle n'est pas branchée à l'alimentation CA.	La durée de vie restante de la batterie est de 30 minutes.	Placez la pompe dans le chargeur et branchez-le à l'alimentation secteur.
Fin Batterie 	Alarme de niveau élevé	La pompe s'arrête. La pompe ne peut pas être utilisée si elle n'est pas branchée à l'alimentation secteur.	La batterie est déchargée.	Placez la pompe dans le chargeur et branchez-le à l'alimentation secteur. Patientez au minimum 2 minutes avant de la mettre en marche.
Erreur 	Alarme de niveau élevé	La perfusion s'interrompt.	Une erreur système interne s'est produite.	Redémarrez la pompe. Si l'alarme ne s'arrête pas, remettez soigneusement la pompe dans son emballage d'origine et renvoyez-la pour entretien.

Description	Type d'alarme	Résultat	Cause possible	Action requise
Pré-fin 	Alarme de niveau faible	Proche fin de perfusion.	Le programme de perfusion en cours est terminé. Environ 5 minutes avant la fin de la perfusion.	Préparez-vous à préparer une nouvelle poche de perfusion ou un nouveau programme.
Fin de Programme 	Alarme de niveau élevé	Le programme s'arrête, la pompe lance le mode MVO.	Le programme de perfusion en cours est terminé.	Appuyez sur la touche  pour recommencer un nouveau programme ou arrêter la pompe.
Débit élevé 	Alarme de niveau élevé	La perfusion s'interrompt.	Nombre élevé de gouttes compté par le capteur de débit.	Vérifiez la poche de perfusion et l'emplacement du capteur de débit. Le capteur de débit compte un nombre élevé de gouttes. Si l'alarme ne s'arrête pas, envoyez la pompe pour entretien.
Débit Faible 	Alarme de niveau élevé	La perfusion s'interrompt.	Nombre réduit de gouttes compté par le capteur de débit.	Vérifiez la poche de perfusion et l'emplacement du capteur de débit. Le volume de liquide restant peut être bas. S'il est quasiment épuisé, préparez une nouvelle poche de perfusion.

Description	Type d'alarme	Résultat	Cause possible	Action requise
Clé tub. absent. 	Alarme de niveau élevé	La pompe ne démarre pas.	La tubulure de perfusion n'a pas été chargée correctement (la clé n'a pas été mise en place correctement). Une tubulure de perfusion autre que BD BodyGuard™ a été chargée dans la pompe.	Rechargez la tubulure de perfusion dans la pompe en suivant les instructions. Remplacez la tubulure de perfusion par une tubulure BD BodyGuard™ et chargez-la en respectant les instructions.
Vérif. Tub. Installée 	Alarme de niveau élevé	La pompe ne démarre pas ou la perfusion s'interrompt.	La tubulure de perfusion n'est pas installée correctement. Dysfonctionnement de la valve de purge de la tubulure de perfusion. Endommagement du mécanisme du capteur de pression ou du mécanisme de pompage.	Rechargez la tubulure de perfusion dans la pompe en suivant les instructions. Remplacez la tubulure de perfusion par une nouvelle. Arrêtez d'utiliser la pompe. Informez le personnel biomédical.
Verrouillage du programme 	Témoin d'information	Le paramètre n'est pas modifiable.	Le mode Verrouillé est actif.	Aucune action requise. Pour changer de programme, voir la section <i>Contrôles de sécurité</i> à la page 15.
L'opérateur a arrêté la pompe 	Alarme de niveau faible	La perfusion s'interrompt.	La touche d'arrêt [red square icon] a été utilisée, provoquant l'arrêt de la pompe.	Appuyez sur la touche [green play icon] pour reprendre.

Description	Type d'alarme	Résultat	Cause possible	Action requise
Clavier Verrouillé 	Témoin d'information	Les touches de réglage ne fonctionnent pas.	Le mode Verrouillé est actif.	Aucune action requise. Pour changer les paramètres, voir la section <i>Contrôles de sécurité</i> à la page 15
Erreur de Données 	Témoin d'information	Le programme ne démarre pas.	Les paramètres de la tubulure de perfusion sont impossibles à exécuter. Les paramètres de volume ou de temps sont incorrects.	Vérifiez les données et modifiez-les si nécessaire.
Fin Perfusion vers MVO 	Alarme de niveau moyen	Le programme s'arrête, la pompe continue de fonctionner en mode MVO.	Le programme de perfusion en cours est terminé.	Appuyez sur la touche  pour recommencer un nouveau programme ou arrêter la pompe.

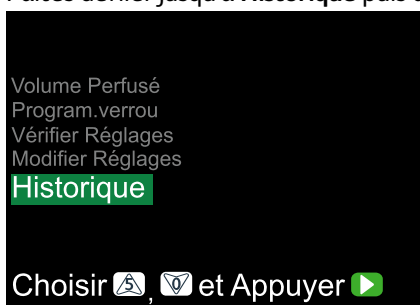
7.3. Journal des événements

La pompe enregistre les informations des 2 048 derniers événements (exemple : pompe démarrée/arrêtée, modification des programmes, etc.), en incluant la date et l'heure de l'événement, les informations techniques destinées au service (comme les erreurs système) et toutes les informations possible concernant la cause de l'alarme. Lorsque la mémoire du journal des événements atteint 2 048 événements, chaque nouvel événement vient remplacer l'événement le plus ancien.

Lorsque la pompe est mise hors tension, les événements sont gardés en mémoire indéfiniment. Un événement (date et heure comprises) est également enregistré lorsque l'utilisateur met la pompe hors tension et que l'alarme de fin de batterie est activée (alors qu'aucun événement n'est enregistré en cas de coupure d'alimentation due à une batterie entièrement déchargée). Le journal des événements ne peut être ni réinitialisé ni modifié par l'opérateur.

Pour accéder au journal des événements, procédez comme suit :

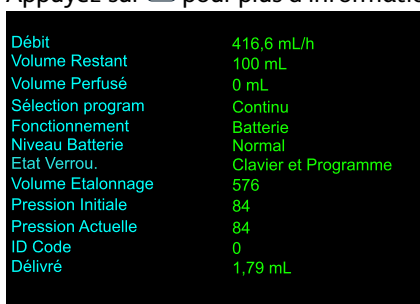
1. Appuyez deux fois sur la touche .
2. Faites défiler jusqu'à **Historique** puis appuyez sur .



Le dernier événement est affiché, avec son numéro d'événement, la date et l'heure.



3. Appuyez sur  ou sur  pour parcourir les événements.
4. Appuyez sur  pour plus d'informations à propos d'un événement, lorsqu'elles sont disponibles.



5. Pour quitter le menu **Historique**, appuyez sur .



REMARQUE : en cas d'alarme d'occlusion en aval, la pompe enregistre la mesure du capteur et les paramètres d'étalonnage, car ces informations permettent de calculer la pression actuelle.

8. Entretien et maintenance

8.1. Maintenance préventive

Une maintenance préventive est recommandée une fois par an. La pompe affiche une alerte de rappel de maintenance pour que l'utilisateur envoie la pompe pour entretien tous les ans. La maintenance préventive vise à garantir la précision de la pompe et à détecter et réparer tout dysfonctionnement potentiel avant que celui-ci ne survienne pendant l'utilisation. Pendant la maintenance préventive, un ingénieur biomédical ou un technicien formé doit effectuer les procédures suivantes :

- Nettoyer minutieusement la pompe.
- Inspecter visuellement la pompe afin de vérifier son intégrité structurelle.
- Réaliser tous les tests manuels du menu **Modifier Réglages**.
- Effectuer les procédures d'étalonnage décrites dans le *manuel technique*.
- Faire fonctionner la pompe pendant plusieurs heures pour s'assurer qu'aucun dysfonctionnement ne se produit pendant la perfusion, comme une alarme, une perfusion incorrecte et des problèmes de batterie.



REMARQUE : l'entretien et la maintenance doivent être effectués par un technicien BD agréé. La seule maintenance réalisable par le patient est le remplacement de la batterie et le nettoyage de l'appareil.



REMARQUE : le technicien est responsable de la réparation des dysfonctionnements détectés au cours de la maintenance préventive.



REMARQUE : ne procédez pas à l'entretien de la pompe lorsqu'elle est utilisée et/ou reliée à un patient.

8.2. Nettoyage

Le protocole de recommandations du fabricant pour le nettoyage (MRC) vise à préserver les performances de la pompe. Pour nettoyer la pompe, essuyez la surface externe de la pompe à l'aide de tissus jetables imprégnés d'alcool isopropylique (IPA) à 70 %, ce qui minimise l'exposition de la pompe à des quantités excessives de liquide. L'alcool isopropylique est volatil et ne laisse aucun résidu après évaporation, laissant les surfaces sèches assez vite après le nettoyage.

Le protocole MRC a pour objectif l'élimination des particules et résidus chimiques susceptibles de s'accumuler progressivement à la surface de la pompe en situation d'utilisation normale et suite au « protocole/régime de désinfection » développé par les utilisateurs au point d'utilisation. Il est fortement recommandé d'appliquer régulièrement le protocole MRC à la pompe en tant que mesure de précaution afin d'en préserver les performances. Il est également recommandé de nettoyer la pompe en suivant le protocole MRC entre chaque patient et dès lors que la pompe est visiblement sale.



Avertissement : mettez la pompe hors tension et débranchez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation secteur avant de la nettoyer.



Avertissement : lorsque vous suspectez la pénétration de liquide, arrêtez d'utiliser la pompe et demandez une vérification de la pompe lors d'une opération de maintenance afin d'identifier les éventuelles corrections nécessaires.



Attention : l'immersion de la pompe dans du liquide risque d'endommager ses composants. Vous ne devez tremper ou immerger aucune partie de la pompe ou du chargeur de pompe dans du liquide.



Attention : si d'autres agents de nettoyage chimiques sont utilisés pour le « protocole / régime de désinfection », assurez-vous de suivre les recommandations du fabricant pour le nettoyage afin de préserver les performances de la pompe une fois le « protocole / régime de désinfection » effectué.



Attention : n'aspergez ou n'utilisez pas de solutions de nettoyage pour le rinçage directement sur les surfaces de la pompe ou sur les zones de rétention possible des liquides ou dans les ports ouverts tels que les connexions électriques.



Attention : évitez d'utiliser des produits chimiques susceptibles d'endommager les surfaces de l'instrument (comme des solvants chlorés).



Attention : lorsque vous utilisez une solution de nettoyage contenant des produits chimiques (tels que des agents corrodants), n'utilisez pas de solutions concentrées et n'exposez pas les surfaces au-delà du temps de contact recommandé. Après application, rincez les surfaces avec des lingettes jetables à l'alcool isopropylique afin d'éliminer les résidus chimiques.



Attention : ne stérilisez pas à la vapeur, à l'autoclave ou à l'OE (oxyde d'éthylène) et n'immergez pas la pompe ou le chargeur de pompe dans un liquide, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans le boîtier de la pompe.



REMARQUE : la maintenance préventive permet également de préserver les performances de la pompe dans le temps. Elle doit être réalisée en respectant les recommandations de la section *Maintenance préventive*.

8.3. Batterie

La pompe peut fonctionner sur batterie, ce qui permet de l'utiliser lors des déplacements du patient ou en cas de coupure de courant. La pompe est alimentée par la batterie, l'icône CA est éteinte et l'écran d'affichage indique la batterie restante sous forme de pourcentage.

Pour remplacer la batterie, procédez comme suit :

1. À l'arrière de la pompe, soulevez le clip de déverrouillage.
2. Sortez la batterie de son logement.
3. Positionnez le côté gauche de la batterie neuve dans le logement et poussez sur le côté droit jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



Avertissement : n'utilisez pas la pompe sur l'alimentation secteur si la batterie n'est pas chargée dans la pompe pour les cas d'urgence.



Avertissement : ne stockez pas la pompe lorsque la batterie est entièrement déchargée.



Avertissement : la batterie doit **uniquement** être remplacée par une batterie fournie par BD (réf. : 130-050XV).



Attention : ne laissez pas la batterie à l'état complètement déchargé pendant une longue durée car cela risque de l'endommager.



REMARQUE : lorsque la pompe n'est pas utilisée, insérez-la dans le chargeur et branchez le chargeur à l'alimentation secteur (si possible) pour charger la batterie.



REMARQUE : si possible, utilisez la pompe branchée à l'alimentation secteur par le biais du chargeur, afin de préserver l'alimentation de la batterie pour des situations d'urgence ou dans lesquelles l'alimentation secteur ne serait pas disponible.



REMARQUE : remplacez la batterie une fois tous les deux ans au cours de la maintenance préventive.



REMARQUE : la durée de fonctionnement de la batterie peut varier en fonction de l'utilisation de la pompe et/ou de l'état de la batterie.



REMARQUE : le transport de la batterie Lithium-Polymère fait l'objet de restrictions et les recommandations IATA doivent être observées. Selon les recommandations IATA, il est préférable de transporter les dispositifs et accessoires alimentés au lithium dans votre bagage de cabine. Les batteries de rechange doivent être placées dans votre bagage de cabine. Si vous devez inclure la pompe à perfusion dans votre bagage enregistré, vérifiez que celle-ci est totalement éteinte. Consultez les recommandations IATA à l'adresse www.IATA.org/ped (International Air Transport Association).

8.4. Stockage

Avant tout stockage de longue durée, la pompe doit être propre et la batterie entièrement chargée. Conservez la pompe dans un endroit propre et sec, à température ambiante et, si possible, dans son emballage d'origine.

Procédez à des tests fonctionnels et vérifiez que la batterie est entièrement chargée tous les 3 mois.

8.5. Mise au rebut

Les pompes et tubulures de perfusion usagées doivent être considérées comme du matériel contaminé et traitées (manipulées, mises au rebut et traitées) comme présentant un risque potentiel significatif de transmission d'infections aux humains ou de danger pour l'environnement. Veuillez suivre les recommandations nationales et de l'établissement en matière de traitement du matériel contaminé.

9. Spécifications

Mécanisme de pompage	Pompe péristaltique
Débit	- PCA : de 0 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL - Tous les autres programmes : de 0,1 à 100 mL/h par incréments de 0,1 mL, et de 100 à 1200 mL/h par incréments de 1 mL
Débit de Purge	1200 mL/h, non ajustable
Volume total perfusé :	- PCA : de 0,1 mL à 1000 mL - Continu, NPT, Intermittent : de 0,1 mL à 9 999 mL 25 doses : de 0,1 mL à 6 553 mL pour chaque dose. Volume cumulé de toutes les doses : jusqu'à 10 litres.
Paramètre de durée totale :	100 heures
Précision	Précision du système : ± 5 % dans les conditions nominales.^{1, 2, 3, 4} 1) Les conditions nominales sont les suivantes : - Test réalisé avec le modèle de tubulure de perfusion PCA00001. - Aiguille : 18 G x 40 mm. - Type de solution : eau déminéralisée et dégazée. - Température : $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. - Hauteur de la tête du liquide : $+254 \pm 25$ mm. - Contre-pression : 0 ± 10 mmHg. 2) La précision du système varie selon les pourcentages suivants : - Débit : ± 7 % si le débit dépasse 500 mL/h. - Température : supposément $-1,0 (\pm 1,5)$ % à 18°C et supposément $+4,0 (\pm 1,5)$ % à 45°C. - Hauteur de tête du liquide : supposément $+1,0 (\pm 1,5)$ % à $+300$ mm et $-5,0 (\pm 1,5)$ % à -300 mm. - Durée : supposément $-1,0 (\pm 2,0)$ % sur 24 heures d'utilisation continue. - Contre-pression : supposément $-1,0 (\pm 1,5)$ % à $+13,33$ kPa et $+2,0 (\pm 1,5)$ % à $-13,33$ kPa. 3) Lorsque le débit est faible (0,1-1 mL/h), cette précision ne peut pas être obtenue pour des périodes courtes. La précision se stabilise au cours de la durée totale de la perfusion. 4) Précision calculée avec une probabilité de 90 % avec un niveau de confiance de 90 %.
Précision du volume du bolus	- Données de tests réels pour 1 mL à 100 mL/h, typique : $+0,514$ %, écart négatif maximal : $-3,23$ %, écart positif maximal : $+3,06$ %. - Données de tests réels pour 100 mL à 1200 mL/h, typique : $+1,97$ %, écart négatif maximal : pas d'écart négatif, écart positif maximal : $+4,14$ %.



Attention : la précision du volume pour une administration de bolus unique inférieure à 0,4 mL peut être supérieure à ± 5 %. Cela est principalement dû aux contraintes du mécanisme de pompage. Cependant, le logiciel de pompe active une fonction de compensation de bolus de volume faible, évitant la sur-infusion au fil du temps (voir Figure 9-1 et Figure 9-2).

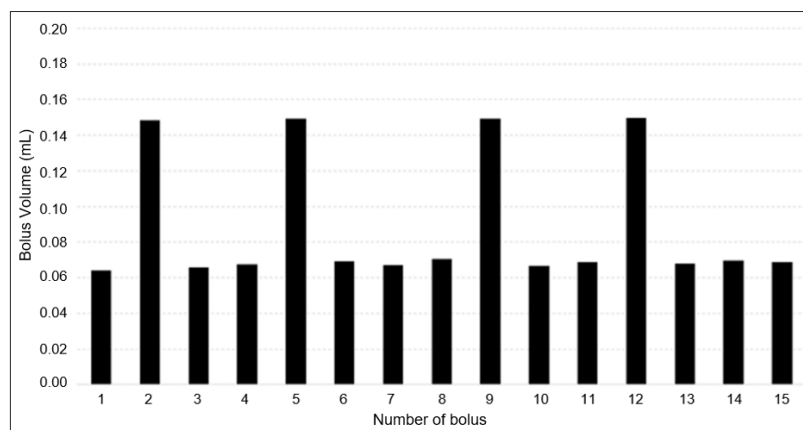


Figure 9-1. Modèle de compensation de bolus de 0,1 mL. La fonction de compensation de bolus de volume faible est observée pour des doses de bolus consécutives de 0,1 mL. L'intervalle entre les doses de bolus est représentatif du temps de verrouillage du bolus.

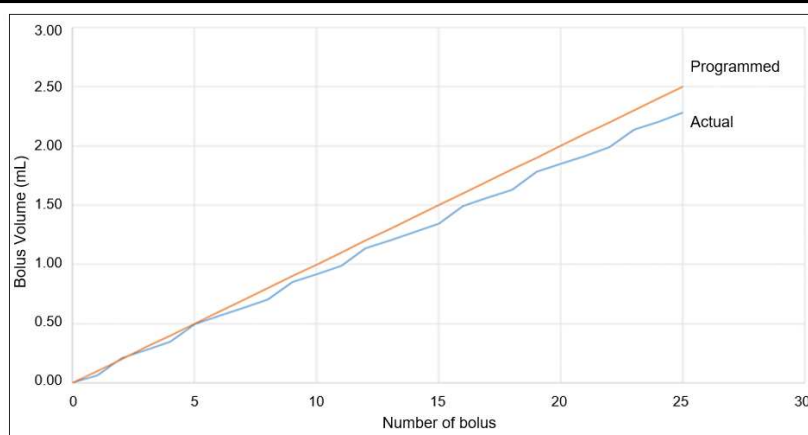


Figure 9-2. Volume cumulé pour un bolus de 0,1 mL. Volume cumulé programmé et volume cumulé réel pour les administrations consécutives de bolus de 0,1 mL.

Débit MVO	De 0 mL/h à 20 mL/h		
Capteur d'Air	Taille des bulles d'air ajustable pour détection à ultrasons de 0,04 mL à 2,0 mL Accumulation d'air : plus de 2 mL d'air sur une de période 15 minutes.		
Plage de pression d'occlusion ajustable :	De 100 mmHg à 1500 mmHg (par incréments de 10 mmHg)		
Délai de l'alarme de détection d'occlusion en aval (avec une occlusion au niveau du raccord Luer distal) :	Débit	Pression min.	Pression max.
	0,1 mL/h	≤ 100 min	≤ 900 min
	1 mL/h	≤ 5 min	≤ 45 min
	25 mL/h	≤ 10 s	≤ 2 min
Délai de l'alarme de détection d'occlusion en amont (avec une occlusion en-dessous du percuteur) :	Débit	Délai d'alarme	
	25 mL/h	≤ 95 s	
	125 mL/h	≤ 3 s	
	1200 mL/h	≤ 1 s	
	 REMARQUE : la longueur et la température définies pour la tubulure de perfusion peuvent affecter le délai de l'alarme d'occlusion. L'augmentation de la température et l'augmentation de la longueur peuvent entraîner un allongement du délai d'alarme.		
Alimentation	100-240 VCA, 50/60 Hz, 0,3 A maxi		
Batterie	Rechargeable, Lithium-Polymère 7,4 V, 1 800 mAh. (classique) La batterie doit être conforme à la norme CEI 62133 pour les batteries secondaires au lithium.		
Fonctionnement de la batterie Lithium-Polymère	Débit (mL/h)	Durée de vie approximative de la batterie (heures)	
	25	15	
	125	15	
	1200	8	
Chargement de la batterie	Automatique lorsque la pompe est installée dans le chargeur connecté à une source d'alimentation secteur. Huit heures sont nécessaires pour charger la batterie lorsqu'elle est vide.		
Alarmes	Lorsqu'un problème est détecté, la pompe affiche les alarmes suivantes : • Air dans la tubulure/Occlusion en amont • Occlusion aval • Pompe sans surveillance • Programme Pré-fin • Fin du programme / Fin de perfusion • Batterie faible • Fin Batterie • Porte ouverte • Erreur système • Clé tub. Absent. • Débit élevé • Débit Faible • Vérifier Tubulure Installée		
Dimensions	112 x 89 x 40 mm		
Connectivité matérielle	Port série RS232		

Classification	Équipement de type CF (degré de protection contre les chocs électriques), classe II
Protection contre la pénétration	IP33
Logement pour le capteur	PC/ABS (ignifuge)
Poids (sans la batterie)	325 g
Poids (avec la batterie)	410 g
Sécurité électrique	Le système de pompe à perfusion BD BodyGuard™ est conçu pour respecter les normes CEI 60601-1 (sécurité), CEI 60601-1-2 (CEM) et CEI 60601-2-24 (pompe à perfusion). La pompe à perfusion BD BodyGuard™ a été testée et déclarée conforme aux limites des appareils numériques de la classe B. Ces limites ont été conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie par radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les communications radio. Cependant, il n'existe aucune garantie d'absence d'interférences dans une installation donnée. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles pour la réception radio ou télévisuelle (ce que vous pouvez déterminer en mettant l'équipement hors et sous tension), l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger l'interférence à l'aide des mesures suivantes : • Réorienter et remettre en place l'antenne de réception. • Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur. • Raccorder l'équipement à une prise de courant appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé. • Demander de l'aide au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté. La pompe à perfusion BD BodyGuard™ a été testée afin de respecter les niveaux d'immunité de la norme CEI 60601-1-2:2014.

Test d'émission	Norme CEM	Compliance
Émissions de rayonnement	CISPR 11	30 MHz - 1 GHz, Classe B, Groupe 1
Émissions conduites	CISPR 11	150 kHz - 30 MHz, Classe B, Groupe 1
Scintillements/fluctuations de tension	CEI 61000-3-3	En conformité

Test d'immunité	Norme CEM	Niveau de test	Compliance
Immunité aux décharges électrostatiques (DES)	CEI 61000-4-2	Décharge au contact	±2, ±4, ±6 kV
		Décharge dans l'air	±2, ±4, ±8 kV
	CEI 60601-2-24	Décharge au contact	±8 kV
		Décharge dans l'air	±15 kV
Immunité contre les RF de rayonnement	CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m
Champs de proximité par rapport aux équipements de communications sans fil RF	CEI 61000-4-3	380 MHz à 390 MHz	27 V/m
		430 MHz à 470 MHz	28 V/m
		704 MHz à 787 MHz	9 V/m
		800 MHz à 960 MHz	28 V/m
		1,7 GHz à 1,99 GHz	28 V/m
		2,4 GHz à 2,57 GHz	28 V/m
		5,1GHz à 5,8 GHz	9 V/m
Immunité contre les transitoires électriques rapides	CEI 61000-4-4	±2 kV	±2 kV

Test d'immunité	Norme CEM	Niveau de test		Compliance
Immunité contre les surtensions	CEI 61000-4-5	De ligne à ligne	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	En conformité. Pas de dégradation des performances.
		De la ligne à la terre	$\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	
Immunité contre les perturbations des RF par conduction	CEI 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz ISM et bandes de radio amateur	3 V/m 6 V/m	En conformité. Pas de dégradation des performances.
Immunité de champ magnétique à la fréquence d'alimentation	CEI 61000-4-8	50 Hz et 60 Hz	30 A/m	En conformité. Pas de dégradation des performances.
Chutes de tension et interruptions	CEI 61000-4-11	0 % sur 0,5 cycle	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	En conformité. Pas de dégradation des performances.
		0 % sur 1 cycle	à 0°	
		70 % pendant 0,5 s	à 0°	
		0 % pendant 5 s	à n'importe quel angle de phase	

Caractéristiques environnementales

Conditions hors fonctionnement

Expédition :

- Température : -20°C à $+60^{\circ}\text{C}$ (-4°F à $+140^{\circ}\text{F}$).
- Humidité relative : 15 % à 85 %.
- Pression ambiante : 48 kPa (19 350 pi, 5 900 m au-dessus du niveau de la mer) à 110 kPa (–2500 pi, –760 m en dessous du niveau de la mer).

Transport entre les utilisations :

- Température : -40°C à $+70^{\circ}\text{C}$ (-40°F à $+158^{\circ}\text{F}$).
- Humidité relative : jusqu'à 90 %.*
- Pression ambiante : 48 kPa (19 350 pi, 5 900 m au-dessus du niveau de la mer) à 110 kPa (–2500 pi, –760 m en dessous du niveau de la mer).

En service :

- Température : $+15^{\circ}\text{C}$ à $+45^{\circ}\text{C}$ ($+59^{\circ}\text{F}$ à $+113^{\circ}\text{F}$).
- Humidité relative : 15 % à 90 %.*
- Pression ambiante : 70 kPa (10 000 pi, 3 050 m au-dessus du niveau de la mer) à 106 kPa (–1 260 pi, –384 m en dessous du niveau de la mer).

* Sans condensation.



REMARQUE : il est possible que le système ne satisfasse pas à toutes les caractéristiques de performances en cas d'utilisation en dehors des conditions précédentes.

Tubulures de perfusion

Tubulures de perfusion dédiées BD BodyGuard™ avec valve anti-siphon. L'intervalle recommandé pour remplacer la tubulure de perfusion est de 72 heures.

Précision de la pompe

L'action du mécanisme de pompage et les écarts provoquent des fluctuations de courte durée de la précision du débit. Les courbes suivantes montrent les performances types du système :

- Les courbes de démarrage montrent le délai de démarrage du débit au début de la perfusion.
- Les courbes en trompette montrent la précision de l'administration du liquide sur diverses périodes.

Les courbes ont été obtenues à partir des tests décrits dans la norme CEI 60601-2-24. Les tests ont été réalisés dans des conditions normales et à une température ambiante (de 72°F ou 22°C). Tout écart par rapport aux conditions normales et à la température ambiante est susceptible d'altérer la précision de la pompe.

Courbes de démarrage

Les courbes de démarrage représentent le débit continu sur une durée d'utilisation de deux heures à partir du début de la perfusion. Elles montrent le délai de démarrage de l'administration dû à la complexité mécanique et fournissent une représentation visuelle de l'uniformité de l'administration. Les courbes en trompette sont élaborées à partir des données recueillies à partir de la deuxième heure.

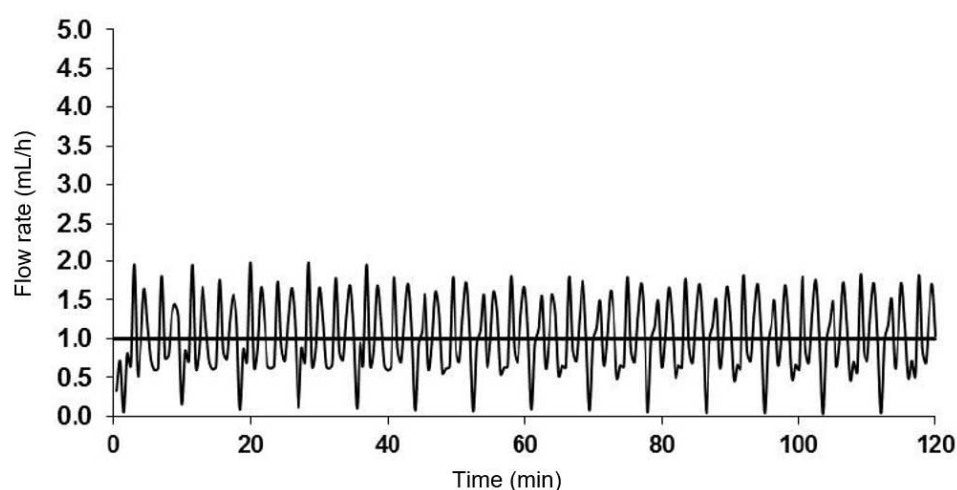


Figure 9-3. Courbe de démarrage à 1 mL/h

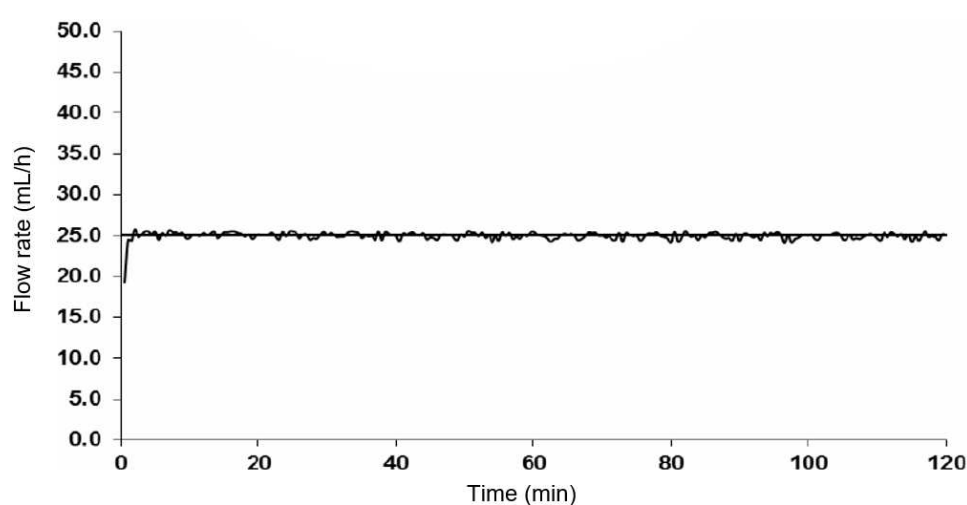


Figure 9-4. Courbe de démarrage à 25 mL/h

Courbes en trompette

Les courbes en trompette sont appelées ainsi à cause de leur forme caractéristique. Elles montrent les moyennes des données discrètes recueillies sur des périodes définies, appelées « fenêtres d'observation », et non à partir de données recueillies sur toute la période de fonctionnement. Sur des fenêtres d'observation larges, les fluctuations de courte durée ont peu d'effet sur la précision, comme le montre la partie horizontale de la courbe. Lorsque la fenêtre d'observation est plus courte, les fluctuations de courte durée ont un effet plus important, comme le montre l'« embouchure » de la trompette.

Il peut être intéressant de connaître la précision du système sur différentes fenêtres d'observation lors de l'administration de certains médicaments. L'impact clinique des fluctuations de courte durée de la précision du débit peut varier en fonction de la demi-vie du médicament et du degré d'intégration intervasculaire. L'effet clinique ne peut être déterminé à partir des seules courbes en trompette.

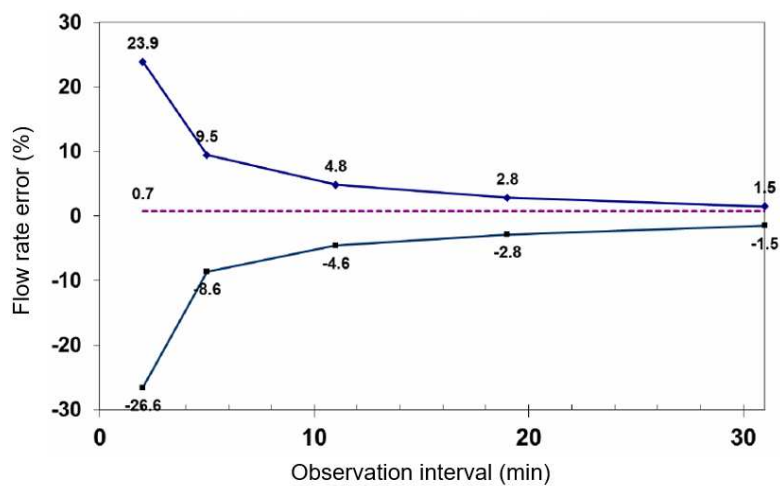


Figure 9-5. Courbe en trompette à 1 mL/h (initiale)

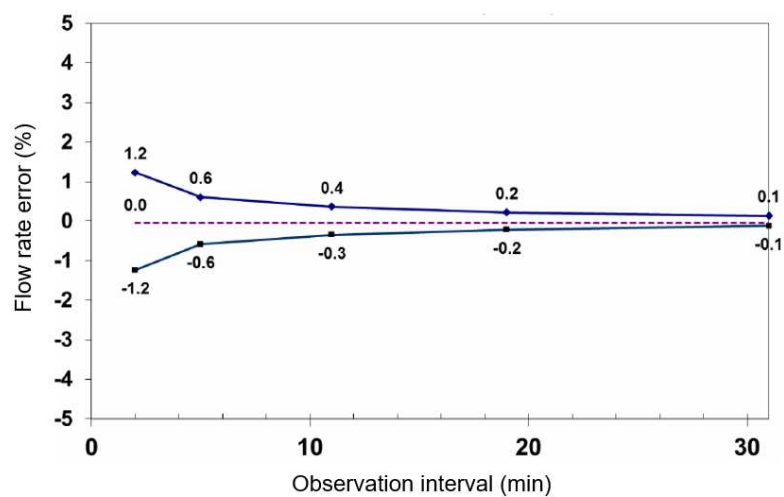


Figure 9-6. Courbe en trompette à 25 mL/h (initiale)

