

Rythmic *PERF*+
&
MiniRythmic™ *PERF*+



Notice d'utilisation



Publié par Micrel Medical Devices

Tout le soin possible a été apporté à la préparation du présent document. Néanmoins Micrel Medical Devices n'accepte aucune responsabilité sur des inexactitudes qui pourraient être trouvées.

Micrel se réserve le droit de modifier sans préavis à la fois ce document et le produit qu'il décrit.

Micrel cherche en permanence à améliorer ses produits et de ce fait ce produit peut être sujet à modifications.

Ce document ni partie de ce document ne peut être reproduit, transmit, transcrit ou enregistré dans un système d'archivage ou d'autres moyens sans le consentement préalable de Micrel Medical Devices.

Attention

Lire entièrement ce manuel d'instructions avant d'utiliser l'appareil.

Tout manquement à suivre correctement: les avertissements, précautions d'usage et modes d'emploi décrits, peut être fatal ou causer de sérieux dommages au patient.

- Ce manuel ne doit être utilisé que par le personnel soignant.
- Pour les patients susceptibles d'être malencontreusement affectés par des opérations involontaires, défauts ou pannes, incluant les interruptions de perfusion de médicaments ou fluides, une surveillance accrue ainsi que des moyens nécessaires à une action immédiate doivent être mis en œuvre.
- Si l'appareil est utilisé pour perfuser un médicament vaso-actif ou de maintien en vie, un appareil supplémentaire doit être fourni.
- Les pompes Mini Rythmic™ PN+ ne sont pas conçues pour la transfusion sanguine ou la perfusion d'insuline.
- Les médicaments congelés doivent être décongelés uniquement à température ambiante. Ne pas réchauffer au micro-ondes car ceci peut créer des dommages aux médicaments et à la tubulure.
- Ne pas utiliser l'appareil en dehors de ses plages de température. Ses performances pourraient en être affectées.
- Ne pas utiliser l'appareil à proximité d'un champ magnétique fort, d'un scanner à résonance magnétique nucléaire (NMR) ou d'IRM par exemple ou exposer à des radiations ionisantes ou directement aux ultra sons.
- Ne pas stériliser l'appareil.

Pour démarrer	5
Introduction.....	5
Schéma de la pompe	6
Touches et écran	7
Installation	8
Insertion de la clé permanente (pour le modèle Mini Rythmic™ Perf+)	9
Préparation d'une perfusion, remplissage et mise en place du consommable.....	11
Mise en place et changement des tubulures	13
Mise en place de la pompe dans la housse de transport.	14
Définitions et opérations.....	15
Utiliser la pompe.....	19
Modes de perfusion.....	19
Sélectionner un mode de perfusion (0112).....	19
Programmer la pompe en mode Volume / Temps 	20
Programmer la pompe en mode AUTO RAMPE 	21
Programmer la pompe en mode 25 Paliers 	22
Programmer la pompe en mode Intermittent 	22
Programmer la pompe en mode Débit continu 	23
Purger la tubulure.....	24
Purger la tubulure en cours de perfusion.....	24
3 codes pour tout faire.	25
Changement de paramètre /titration (code 0111).....	26
Répéter le même protocole ou changer la poche (code 0011) sans passer par la programmation du protocole	26
Changer la pile (code 0000) et continuer la même perfusion.	27
Reprendre la perfusion sur le même patient. Pause prolongée (code 0000). ..	27
Pré-programmation de la pompe	27
Descente anticipée en mode Auto Rampe	27
Programmation en mg/h ou en µg/h en mode Débit 	28
Visualisation de l'état de la perfusion et du protocole de perfusion.....	28
Historique et mémorisation des événements	29
Volume Perfusé.....	29
Volume Perfusé heure par heure	29
Visualisation des événements après arrêt de la pompe (code 0000).....	29
Impression des données.	30
Impression détaillée des événements.....	31

Transfert sur Ordinateur	31
Alarmes et réponses aux problèmes de fonctionnement.....	32
Alarmes.....	32
Pré-alarmes	34
Options configurables.....	37
Menu de configuration.	37
Accessoires et consommables	40
Type de piles	40
Alimentation extérieure(accessoire en option)	40
Battery Pack (accessoire en option).....	41
Installation de l'appareil sur un pied roulant.	41
Consommables compatibles	42
Voyager	42
Cordon pour imprimante et PC	42
Pièces détachées	42
Procédure d'inspection rapide	43
Performances & paramètres programmables	44
Historique.....	45
Performances	45
Alarmes.....	46
Systèmes de sécurité	46
Caractéristiques Physiques	46
Divers.....	46
Conformité aux normes	47
Conditions d'utilisation et de stockage	47
Définition des symboles.....	48
Courbes en trompette	51
Précautions & Maintenance.....	52
Procédures de maintenance préventive	52
Utilisation de la pompe avec un nouveau patient.....	52
Procédure de nettoyage et de désinfection.....	52
Stockage	54
Destruction.....	54
Recommandations.....	54
Précautions d'utilisation	55
Garantie.....	61
Service Après-vente	62

Pour démarrer

Introduction

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



Veuillez lire les instructions d'utilisation avant toute utilisation.



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

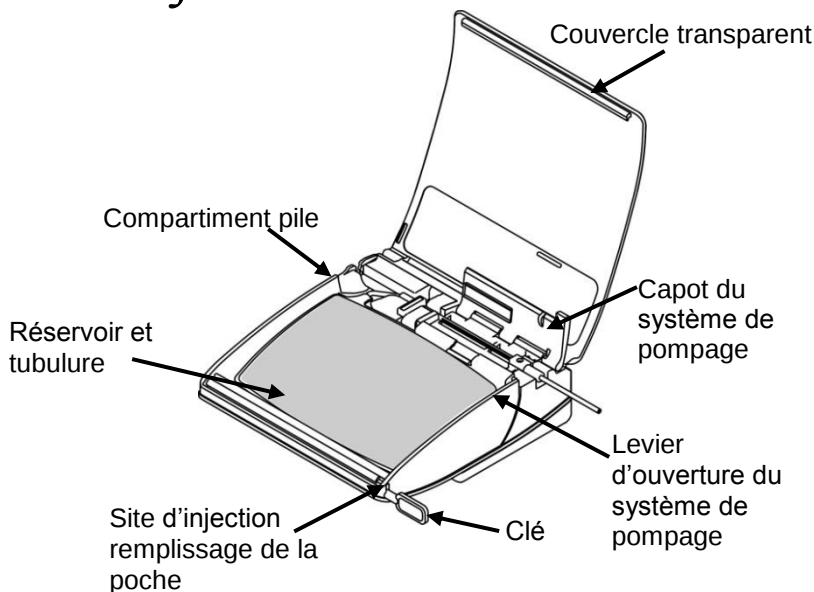
Grâce à l'écran LCD et aux touches de programmation légendées, la pompe Rythmic™ assure la perfusion des protocoles dont vous avez besoin et sur lesquels vous pouvez intervenir à tout moment, ou encore consulter l'historique des événements.

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

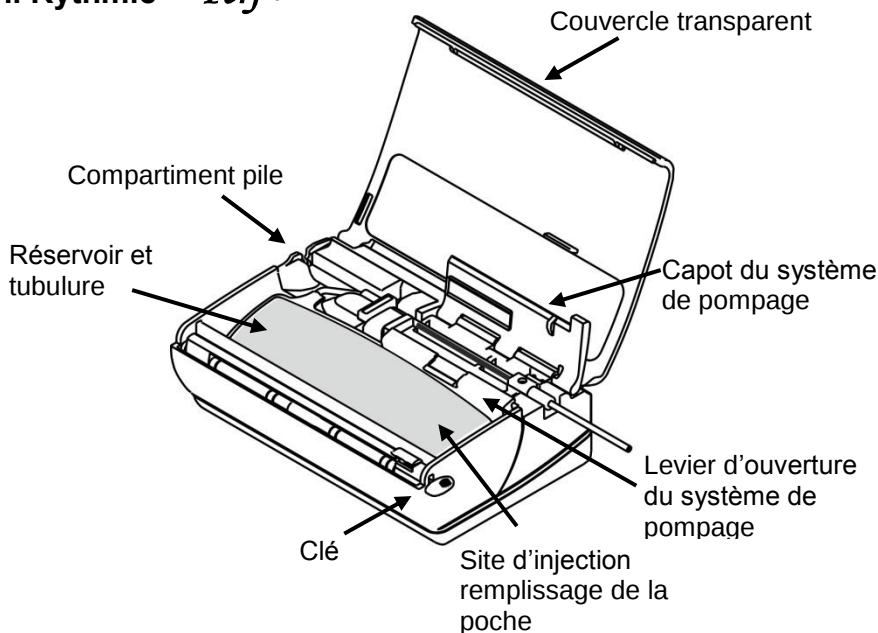
Pour démarrer

Schéma de la pompe

Rythmic™ *Perf*+

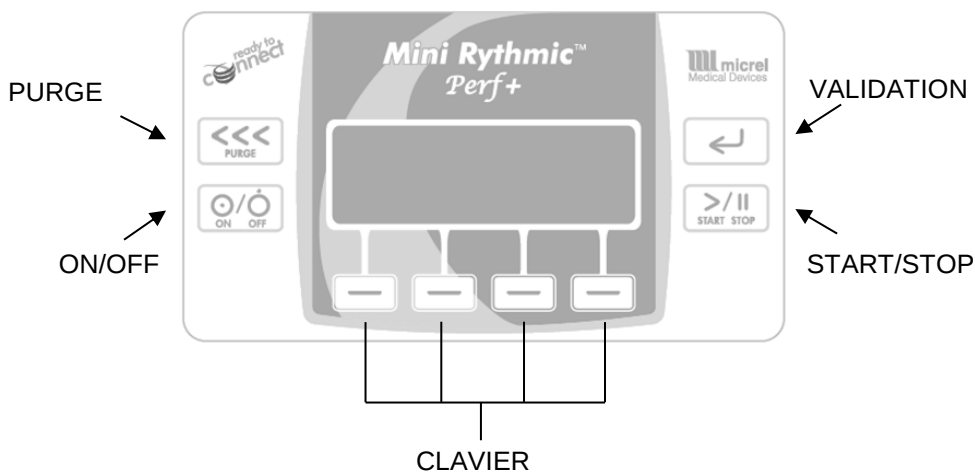


Mini Rythmic™ *Perf*+



Pour démarrer

Touches et écran



Pour démarrer

Installation

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

Emballage rigide de protection
Housse de transport
Mode d'emploi

Mode d'emploi simplifié
Pile Alcaline 9 Volts

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

Installation de la pile

Important

Toujours inspecter le compartiment de la pile avant d'utiliser la pompe.

En cas de présence de liquide à l'intérieur du compartiment de la pile, veuillez suivre la « procédure de nettoyage et de désinfection » détaillée en page 53.

En cas de présence de traces de corrosion sur les languettes de polarité du compartiment, merci de retourner la pompe au service de maintenance.

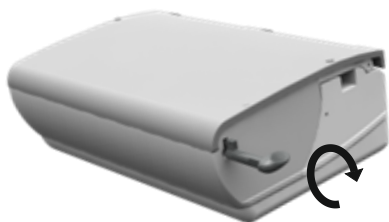
Sortir la pompe de son étui.

Vérifier que la pompe est éteinte.

Mini Rythmic™ Perf+

Rythmic™ Perf+

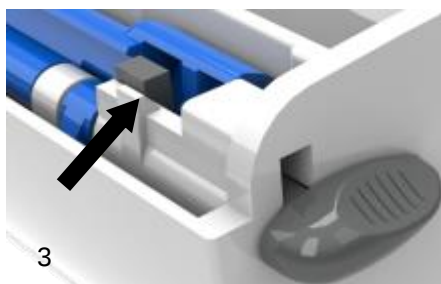
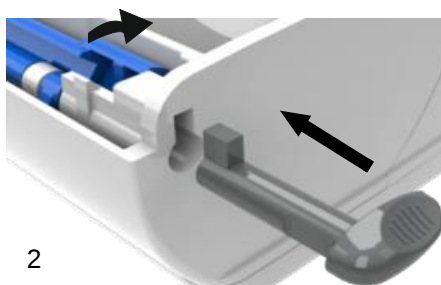
Insérez la clé et tournez doucement dans la direction indiquée pour ouvrir le boîtier transparent.



Pour démarrer

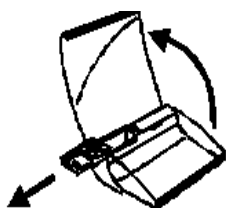
Insertion de la clé permanente (pour le modèle Mini Rythmic™ Perf+)

Pour insérer la clé permanente sur le boîtier transparent, suivez les étapes ci-dessous.

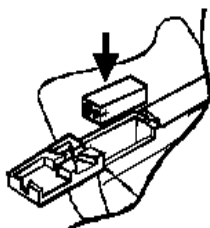


Pour démarrer

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

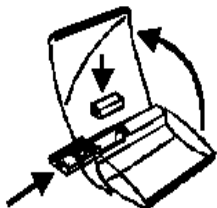


Faire glisser le couvercle du compartiment à pile vers l'extérieur de la pompe dans le sens de la flèche marquée BATT.



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

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



Important :

Ne pas enlever la pile lorsque la pompe est en marche.

Ne pas utiliser de piles rechargeables.

Vérifier que la pile ait été mise dans le bon sens.

Si la pile n'est pas dans le bon sens, cela n'endommagera pas la pompe.

Si le couvercle du compartiment de la pile est mal positionné, le couvercle transparent de la pompe peut ne pas se fermer correctement.

Retirer la pile de la pompe si la pompe est remise pour plus de 6 mois.

Pour démarrer

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

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

Prévention des risques d'écoulements libres.

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

Protection contre les bulles d'air.

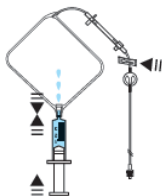
Les tubulures Rythmic disposent d'un filtre éliminateur d'air pour un maximum de sécurité pour le patient. L'utilisateur doit vérifier que l'air est purgé du dispositif avant de le mettre en place.

Sets de perfusion avec poche intégrée, Rythmic™ Full Sets

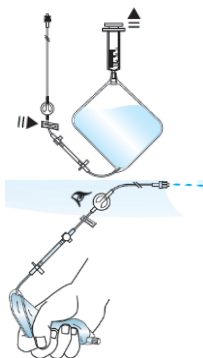
Sortir le set de perfusion de son emballage stérile.



- Clamper la tubulure.



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



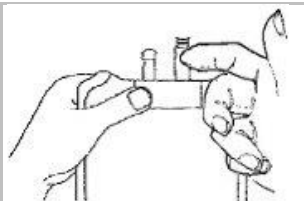
- Tenir la poche verticalement et retirer les bulles d'air avec la même seringue.
- Retirer la seringue, reboucher le site de remplissage.
- Retourner la poche et presser doucement la poche souple pour éliminer, par le filtre éliminateur d'air, les bulles d'air restantes et vérifier le bon fonctionnement du filtre

Pour démarrer

Pour les sets de perfusion à percuteur Rythmic™ Spike et contenant externe de médicament

Sortir le set de perfusion de son emballage stérile.

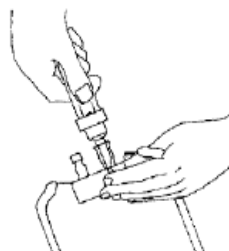
Faire tourner sur lui même le contenant de médicament externe pour réunir toutes les bulles d'air et former une seule bulle. Supprimer le liquide du port de sortie.



Positionner le contenant externe de médicament de manière à ce que son port à percuter soit situé vers le haut.

Retirer la protection du port à percuter du contenant externe de médicament.

Introduire le percuteur dans le port du contenant externe de médicament. Tourner et pousser le percuteur au travers du diaphragme. Ne pas percuter si le contenant externe de médicament est suspendu au pied à perfusion.



Pour éliminer l'air du contenant externe de médicament, maintenir le contenant de manière à ce que son port soit vers le haut, ouvrir la prise d'air située sur le percuteur et comprimer doucement le contenant jusqu'à ce que l'air en soit évacué entièrement.

Ensuite, refermer la prise d'air. S'assurer en refermant la prise d'air que celle-ci ne soit pas remplie de liquide, car cela rendrait la purge particulièrement difficile.

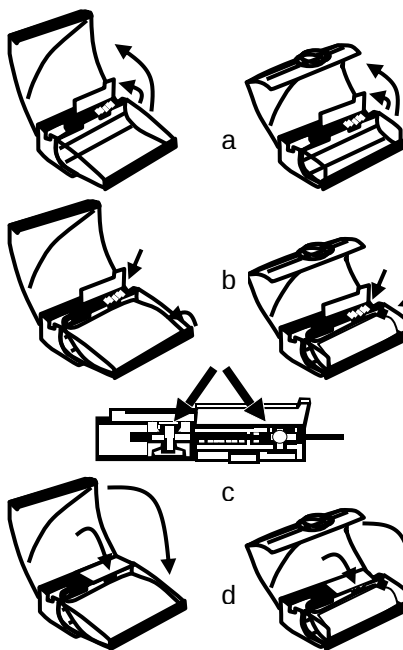
Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ à percuteur, la prise d'air du percuteur doit être ouverte et le contenant doit être suspendu sur le pied à perfusion. La fermeture de la prise d'air peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser. La prise d'air est équipée d'un filtre antibactérien.

Pour démarrer

Mise en place et changement des tubulures

Important :

- Avant utilisation, toujours vérifier la pompe et ses accessoires pour prévenir de toute présence de dommages sur le boîtier et les différents couvercles en plastique de la pompe, ainsi que le capot de protection du système de pompage.
- Ne pas utiliser la pompe ou ses accessoires en cas de dommage sur l'un de ces éléments.
- Contrôler le compartiment du système de pompage, son capot de protection ainsi que le levier de verrouillage de celui-ci pour s'assurer qu'ils ne soient ni fissurés ni endommagés.
- Ne pas utiliser la pompe si des fissures ou des dommages sont-détectés. Retourner la pompe au service de maintenance.



Ouvrir le couvercle transparent (Voir figure a).

- Ouvrir le couvercle du mécanisme de pompage en appuyant sur le levier. (Voir figure a).

- Retirer la tubulure si il y a lieu.

- Placer la nouvelle poche dans la pompe en mettant la zone de remplissage au niveau indiqué par la flèche (Voir figure b).

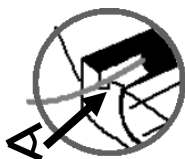
- Placer le corps de pompe de la tubulure dans le mécanisme de pompage.

- Vérifier que le dôme capteur de pression situé sous le couvercle ait été positionné avec la membrane dirigée vers le bas. (Voir figure c).

- Fermer le mécanisme de pompage. Vérifier que le levier soit verrouillé en position fermée avant de poursuivre.

- Fermer le couvercle transparent de la pompe (Voir figure d).

- Vérifier que le couvercle de la pompe soit correctement fermé.



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

Pour démarrer

Important :

- Vérifier que toutes les bulles d'air aient été purgées avant de connecter la tubulure au patient.
- S'assurer que le couvercle transparent de la pompe soit correctement fermé.
- Le dispositif stérile est à usage unique et doit être changé conformément aux protocoles de l'établissement.

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

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

Important

- Ne pas connecter le Battery Pack (accessoire en option) à l'adaptateur ni le recharger à l'intérieur de la housse de transport.
- Vérifier que le set de perfusion ne soit ni plicaturé ni pincé lors de la mise en place dans la housse de transport ou sac à dos.



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

Définitions et opérations

Contenance poche

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

Volume à Perfuser

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

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

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

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

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

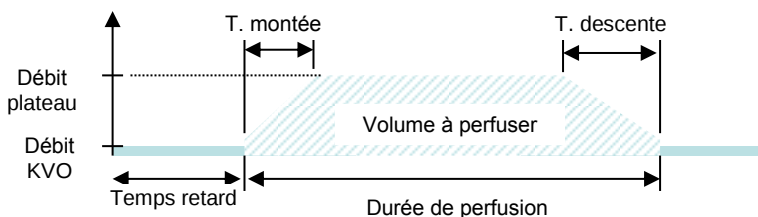
Modes

La **Rythmic™ Perf+** offre 5 Modes différents. 

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

Temps de montée et temps de descente

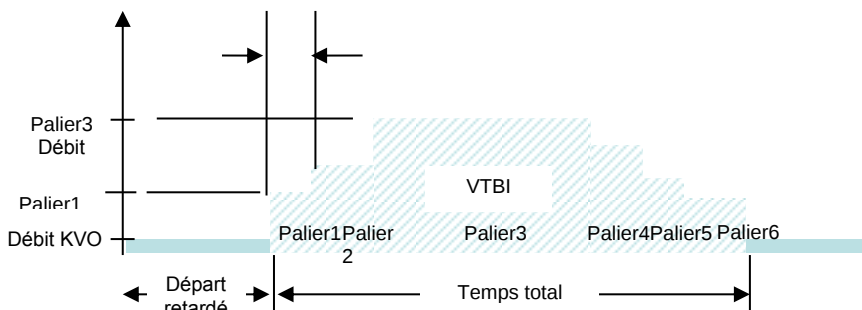
Permet de définir le temps durant lequel le débit croît graduellement pour atteindre le débit de plateau ou décroît graduellement à partir du débit de plateau, commençant et finissant à partir de 10% du débit de plateau assurant une continuité avec le débit de KVO. En mode les temps de montée et descente sont égaux à zéro.



25 Paliers Volume / Temps

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

Définitions et opérations



Durée de perfusion

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

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

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

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

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

(en heures) Débit de plateau (en ml/h)

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

Débit de base / débit de plateau

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

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

Le débit calculé ne doit pas excéder 400ml/h.

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

Volume Perfusé

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

KVO

Un débit de KVO/ MVO (Keep Venous Open/ Maintien de veine ouverte) peut être programmé pour prolonger la perfusion après que le volume à perfuser ait été délivré. Le débit de KVO peut soit être préprogrammé en configuration (voir page 37) ou être programmé durant la programmation de la pompe.

Le débit de KVO utilisé sera le plus petit des deux débits entre le débit de KVO et le débit de base.

Le mode KVO est limité à 2ml en volume ou jusqu'à ce que le volume calculé de la poche soit descendu à zéro.

Note : Si cette fonction est nécessaire, elle peut être activée en configuration. Voir page 40 chapitre « Options configurables ».

Définitions et opérations

Départ retardé

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

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

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

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

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

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

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

La fonction Départ Retardé peut aussi être utilisée si le KVO est à zéro ou désactivé.

En permettant ainsi l'utilisation alors que le maintien de veine ouverte est assurée par une autre perfusion (connexion en Y sur une perfusion secondaire).

Concentration utilisée en mode continu

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

$$\text{DEBIT_en_ml/hr} = \frac{\text{débit_en_mg/hr}}{\text{Concentration_en_mg/ml}} \quad \text{OU} \quad \text{DEBIT_en_ml/hr} = \frac{\text{Débit_en_}\mu\text{g/hr}}{\text{Concentration_en_}\mu\text{g/ml}}$$

En choisissant la concentration du médicament, le débit obtenu est calculé avec 2 chiffres après la virgule. Les unités de perfusion peuvent être changées soit dans l'écran de programmation du débit soit dans l'écran de programmation de la concentration.

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

Reprise automatique de la perfusion en levée d'occlusion

La perfusion reprendra automatiquement après une levée d'occlusion lorsque la pompe détectera que la pression dans la ligne est inférieure au niveau d'alarme d'occlusion.

En cas de perfusion difficile avec, par exemple, des liquides très visqueux combinés à l'utilisation d'aiguilles ou cathéters très fins, le système pourrait montrer quelques arrêts et redémarrages successifs, permettant l'administration du médicament tant qu'il n'y a pas un blocage complet. Le temps durant lequel la pompe est en occlusion n'est pas décompté du temps de perfusion

Note : Si cette fonction n'est pas souhaitée, elle peut être désactivée en configuration. Voir page 40 chapitre « Options configurables ».

Débit maximum

Le débit maximum peut être configuré (menu configuration, cf. page 40, chapitre « Options configurables »). Il peut être de 10 à 400 ml/h.

Définitions et opérations

Pré alarme de fin de perfusion

La pré alarme peut être réglée en fonction du volume restant, ou du temps restant. Si le volume est choisi, il peut être réglé de 1 à 10 ml par pas de 1 ml, ou réglé sur OFF. Si le temps est choisi, il peut être réglé de 5 à 180 min, ou réglé sur OFF.

Note : si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu configuration. (cf. page 40, chapitre « Options configurables »).

Protection contre la perfusion sans purge (Purge)

Il y a deux (2) niveaux de protection disponibles. Le premier est « obligatoire » : la perfusion ne peut démarrer sans avoir purgé avec la pompe ; un message sera affiché à l'écran. Le second niveau est avec message seul. La perfusion peut démarrer sans purge avec la pompe : un message apparaît à l'écran, appuyer sur « oui » pour continuer.

Note: Si cette fonction n'est pas nécessaire, choisir « sans message » dans le menu de configuration. (cf. page 40, chapitre « Options configurables »).

Note: Si la tubulure est purgée par gravité, choisir « avec message » ou « sans message » dans le menu de configuration. (cf. page 40, chapitre « Options configurables »).

Fin de KVO imminente

Lorsque cette fonction est activée dans le menu de configuration, alors la pré alarme de fin de perfusion sonnera lorsque le Volume à Perfuser + le volume KVO/MVO ou le temps total (retard + temps de perfusion) + temps de KVO/MVO est décompté, jusqu'à la limite.

Note : si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu configuration. (cf. page 40, chapitre « Options configurables »).

Détection d'occlusion ou air en amont

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

Note : si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu configuration. (cf. page 40, chapitre « Options configurables »).

Note:

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

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

Une occlusion amont partielle pourrait ne pas être détectée.

Niveaux de pression d'occlusion

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

Code requis pour arrêter la perfusion

Quand cette fonction est activée dans le menu configuration, l'arrêt de la perfusion est protégé par un code. Le code pour ôter la protection est soit le code de programmation, soit le code de changement de poche.

Utiliser la pompe

Modes de perfusion

La pompe offre 5 modes de perfusion.

Débit simple ou mode continu visualisé par l'icône 

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

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

Ce mode de programmation nécessite de connaître la contenance de la poche, le Volume à Perfuser, la durée de perfusion souhaitée ou le débit. Ce mode autorise aussi les départs de perfusion retardés comme décrit page 18.

Auto Rampe visualisé par l'icône 

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

25 Paliers visualisé par l'icône 

Ce mode requiert le Volume à Perfuser et sa durée ou son débit pour chaque Palier. Ce mode autorise aussi les départs de perfusion retardés comme décrit page 18.

Intermittent visualisé par l'icône 

Ce mode de programmation nécessite de connaître la contenance de la poche, le volume de la dose, la durée de dose, le cycle de dose et le nombre de cycles. Ce mode autorise aussi les départs de perfusion retardés comme décrit page 18.

Sélectionner un mode de perfusion (0112)

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



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

Sélectionner le mode souhaité en utilisant la touche légendée . Appuyer sur ENTER  pour confirmer votre choix et continuer la programmation comme décrit ci-dessous.

Le mode sélectionné sera directement proposé à la prochaine mise sous tension.

Utiliser la pompe

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

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



Vérifier que la date et l'heure sont correctes, sinon, voir page 40. Le numéro de série et la version logicielle s'inscrivent sur l'écran.



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

Le logo **VIT** montre le mode de perfusion utilisé. Pour changer de mode de perfusion, entrer 0112.

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



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



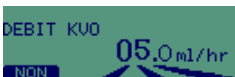
Saisir le volume contenu dans la poche après purge et valider en appuyant sur ENTER .



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



Entrer la durée totale de la perfusion ou sélectionner **DÉBIT** pour entrer un débit de plateau et valider par . Dans les deux cas, la durée de perfusion ou le débit plateau correspondant sont indiqués. *** sont affichés lorsque le débit calculé ou la durée de perfusion calculée sont hors limites (respectivement >400ml/h ou >199h59).



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



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



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

Utiliser la pompe



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



Vérifier périodiquement que le volume de la poche contenant la solution à perfuser diminue, qu'il n'y ait pas d'air dans le set de perfusion, qu'il ne soit pas clampé ou qu'aucun autre élément obstructif ne soit présent, ce qui pourrait entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

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

Programmer la pompe en mode AUTO RAMPE

Procéder comme pour le mode **V/I**



Entrer les temps de montée et de descente avant de saisir la durée totale de perfusion.

Sélectionner **NON** si une montée ou descente lente n'est pas nécessaire, ce qui mettra ces temps à zéro.



Entrer la durée totale de la perfusion ou sélectionner **DÉBIT**

pour entrer un débit de plateau et valider par . Dans les deux cas, la durée de perfusion ou le débit plateau correspondant sont indiqués. *** sont affichés lorsque le débit calculé ou la durée de perfusion calculée sont hors limites (respectivement >400ml/h ou >199h59).



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



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



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



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



Vérifier périodiquement que le volume de la poche contenant la solution à perfuser diminue, qu'il n'y ait pas d'air dans le set de perfusion, qu'il ne soit pas clampé ou qu'aucun autre élément obstructif ne soit présent, ce qui pourrait entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

Utiliser la pompe

Programmer la pompe en mode 25 Paliers

Procéder comme en mode Volume/Temps  jusqu'à ce que le Volume à Perfuser soit rentré.



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



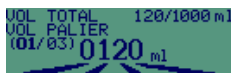
Les Paliers sont définis comme des Volumes/Temps à perfuser ou Volume/Débit.

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



Entrer le Temps ou le Débit désiré et confirmer en appuyant sur .

NB: Rentrer la valeur 0 pour le Temps ou le Débit correspond à terminer la programmation des Paliers quelque soit le nombre de Paliers précédemment sélectionné.



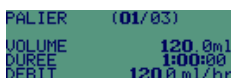
Rentrer le Volume à perfuser pour le Palier # affiché. confirmer en appuyant sur .

.NB: Il est possible de programmer un Palier sans volume à perfuser, celacorrespondra à une pause (ex : 0 ml durant 1h00)

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



Programmer tous les Paliers et confirmer en appuyant sur .



Selon la configuration de la pompe il est possible de rentrer le débit KVO et le Départ retardé. Comme décrit dans le mode . A la fin de la programmation, l'écran résumé s'affiche.



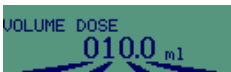
Appuyer deux fois sur  pour démarrer le protocole.

Le protocole peut être revu en appuyant sur la touche légendée **PROGRAM**.

 Vérifier périodiquement que le volume de la poche contenant la solution à perfuser diminue, qu'il n'y ait pas d'air dans le set de perfusion, qu'il ne soit pas clampé ou qu'aucun autre élément obstructif ne soit présent, ce qui pourrait entrainer une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

Programmer la pompe en mode Intermittent

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



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

Utiliser la pompe



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

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

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

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

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

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



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

A la fin, un écran résume la programmation effectuée.



Appuyer deux fois sur  pour démarrer le protocole.

Le protocole peut être revu en appuyant sur la touche légendée **PROGRAM**.

 Vérifier périodiquement que le volume de la poche contenant la solution à perfuser diminue, qu'il n'y ait pas d'air dans le set de perfusion, qu'il ne soit pas clampé ou qu'aucun autre élément obstructif ne soit présent, ce qui pourrait entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

Programmer la pompe en mode Débit continu



Entrer le débit de base et appuyer sur le bouton ENTER  pour valider. Vous pouvez changer l'unité de perfusion en appuyant sur la touche légendée **UNITÉ**.

Si la perfusion précédente a été programmée en mg/h ou µg/h, la concentration vous sera demandée directement avant le débit. Voir page 32.



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



Appuyer deux fois sur  pour démarrer le protocole.

Le protocole peut être revu en appuyant sur la touche légendée **PROGRAM**.

 Vérifier périodiquement que le volume de la poche contenant la solution à perfuser diminue, qu'il n'y ait pas d'air dans le set de perfusion, qu'il ne soit pas clampé ou qu'aucun autre élément obstructif ne soit présent, ce qui pourrait entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

Utiliser la pompe

Purger la tubulure

Après avoir installé la poche dans la pompe, ouvrir le clamp. Appuyer quelques secondes sur la touche Purge  jusqu'à ce que la purge automatique commence. La pompe effectue alors une purge automatique jusqu'à un volume maximum de 6ml. A tout moment la purge automatique peut être interrompue en appuyant sur la touche Purge.

Si la ligne n'est pas complètement purgée, appuyer de nouveau sur la touche purge.

La fonction de purge est accessible après la sélection d'une option juste après l'entrée du code de programmation après la mise sous tension, ou après la saisie du code de changement de poche. La fonction de purge n'est plus active une fois que la perfusion a démarré.

Important

Ne pas purger lorsque la pompe est connectée au patient.

Le volume perfusé pendant la purge n'est pas déduit du Volume à perfuser programmé.

Le volume maximum de purge est de 12 ml.

Purger la tubulure en cours de perfusion

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

En cours de perfusion, l'accès à la purge est protégé.

Saisir le code de programmation (0111) et valider par ENTER .

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

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

Utiliser la pompe

3 codes pour tout faire.

Code*	Nom du Code	Actions	Usage possible
0111	Code de programmation	- Après la mise sous tension, à l'entrée du code de programmation, l'utilisateur doit choisir entre les 3 options affichées. « Nouveau patient/prog » donne l'accès à la programmation du protocole et démarre l'historique pour un nouveau patient. Le protocole sera enregistré en mémoire et récupéré à l'allumage de la pompe et entrée du code de programmation. Pendant la perfusion, lorsque la pompe est en pause, vous accédez au menu de programmation pour un ajustement du protocole. Les changements de paramètres ne seront pas mémorisés. - Arrête la perfusion lorsque le code de protection est activé dans le menu de configuration "Code de Programmation+1 (0112) donne accès à la sélection du mode de perfusion désiré.	Programmation du protocole pour toujours retrouver le même protocole à la mise sous tension. Ajustement du protocole en cours de perfusion sans modifier le protocole enregistré. Faire décroître immédiatement le débit en mode Auto Rampe
0011	Code de changement de poche	Tout de suite après la mise en marche ou pendant que la pompe est en pause, le code changement de poche permet : - De revoir tous les paramètres du protocole - De retarder ou non le départ de la perfusion - De répéter le même protocole - Arrête la perfusion lorsque le code de protection est activé dans le menu de configuration Tout ceci sans risque de modifier les paramètres du protocole.	Changer ou installer la poche alors que la pompe a déjà été programmée. Changer la poche et démarrer de nouveau la perfusion sans risque de changer les paramètres programmés.

Utiliser la pompe

0000	Code de redémarrage après OFF	Une fois la pompe mise en marche, si vous entrez le code de « redémarrage après OFF », vous retrouverez la pompe dans l'état où elle était avant que la pompe ne soit éteinte, comme si la pompe n'avait pas été arrêtée, mais simplement mise en pause. Utilisable comme une longue Pause. Éteindre la pompe pour changer les piles et redémarrer la perfusion là où vous l'avez laissée Revoir les événements du patient précédent après avoir éteint la pompe sans avoir à imprimer. Éteindre la pompe pour toute action et redémarrer la perfusion au point où elle en était. Préparer la pompe à l'avance, l'installer et démarrer quand nécessaire.
------	-------------------------------	--

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

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

Changement de paramètre /titration (code 0111)

Durant le départ retardé : le Volume à Perfuser, le débit plateau, la longueur du délai et le débit de KVO/MVO peuvent être changés. Durant la perfusion : le débit de plateau et le KVO peuvent être changés. En descente le code 0111 est inactif.

- Presser le bouton STOP  2 fois et entrez le code d'arrêt de la perfusion pour mettre la pompe en pause. Appuyer sur **PROGRAM**.
- Entrer le code de programmation et valider. *0111 est le code de programmation par défaut*
- Sélectionner **PROGRAM**.
- Faire défiler les menus en appuyant sur ENTER jusqu'au menu que vous souhaitez changer. Modifier et confirmer.
- Aller jusqu'à l'écran EN PAUSE.
- Presser le bouton START  2 fois pour démarrer la perfusion.

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

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

Utiliser la pompe

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

- Presser la touche STOP  2 fois et entrez le code d'arrêt de la perfusion pour mettre la pompe en pause
- Éteindre la pompe en appuyant 2 secondes sur OFF.
- Changer la pile, comme détaillé dans la section « Installation de la pile » en page 7.
- Mettre en marche la pompe sur ON et presser ENTER .
- Ou entrer le code de « redémarrage après OFF » et confirmer. *0000 est le code « redémarrage après OFF » par défaut.*
- Presser 2 fois sur la touche START  pour démarrer la perfusion là où vous l'aviez arrêtée avant de changer la pile.

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

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

Pré-programmation de la pompe

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

Lorsque la pompe est prête et la poche purgée :

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

Descente anticipée en mode Auto Rampe

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

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

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

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

Utiliser la pompe

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



Lors de la programmation, avant d'avoir commencé la perfusion, il est possible de choisir l'unité de perfusion, soit en ml/h, mg/h ou µg/h (mcg).

Lorsque vous choisissez de programmer en mg/h et en µg/h, vous devez entrer une concentration dans le menu prévu à cet effet.

Presser la touche libellée **UNITÉ** pour sélectionner l'unité de perfusion par l'écran de débit ou celui de la concentration.



Utiliser les touches pour sélectionner l'unité souhaitée. L'unité de perfusion ne peut pas être changée pendant une perfusion.

L'unité de perfusion sélectionnée est enregistrée et sera proposée lors de la prochaine programmation de la pompe pour un nouveau patient.

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

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

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

Appuyer sur la touche pour visualiser tous les écrans.

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

Ex : en mode V/T

Avant départ

VOL. POCHE	1010 ml
A PERFUSER	1000 ml
DUREE PERF.	05h00'
DEBIT PLAT	200.00 ml/h

Ex : en mode V/T

Durant le départ retardé

VOL. POCHE	1009.5 ml
A PERFUSER	1000.0 ml
DEPART DANS	02h55'
DEBIT KVO	5.0 ml/h

Ex : en mode V/T

En cours de perfusion

VOL. POCHE	800.5 ml
A PERFUSER	800.5 ml
DUREE PERF	00h55'
TEMPS REST.	01h05'
DEBIT PLAT	200.00 ml/h

DELAI DEPART	02h00'
DEBIT KVO	5.0 ml/h

DEBIT PLAT	200.00 ml/h
DUREE PERF.	05h00'

DEBIT KVO	5.0 ml/h
------------------	-----------------

Vol à Perf. Est le volume restant à perfuser. Appuyer sur pour retourner au menu principal.

Dans le mode 25 Paliers , les programmations des Paliers peuvent être visualisées en les déroulant avant/arrière en utilisant les 2 touches de droite . Les 2 touches de gauche servant à sortir du mode déroulant et retourner à l'écran Pause.

Historique et mémorisation des événements

Volume Perfusé

Appuyer sur la touche **HISTO** pour consulter le volume perfusé.



Appuyer sur la touche **HISTO** pour revoir les paramètres de la perfusion.



Appuyer sur la touche  pour visualiser le graphe de la perfusion (volume perfusé toutes les 5' par intervalle de 5').

Le graphe représente le volume perfusé sur les 9 dernières heures.

Appuyer sur la touche  pour revenir à l'écran précédent.

Volume Perfusé heure par heure

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



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

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

Appuyer sur  ou  pour retourner au menu principal.

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

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

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

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

Impression des données.

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

Attention

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

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



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

Le cordon RS232 Micrelprint est disponible auprès de Micrel SA.



Appuyer sur  pour accéder au menu d'impression.



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

Rythmic Perf+

S/N:063041435004Z/ V0.7
17 JAN 2003 19:45
Début de perfusion

17 Jan 2003 19:45
Total perfusé 0.0 ml
Paramètres de perfusion

Contenance poche:3500.0
ml
VOL à Perf. : 300.0 ml
Durée Perf. :010H00
Débit Plat. : 330.0 ml/HR
Départ retardé: 02H00
KVO : 5.0 ml/HR

Impression détaillée des événements

Après l'impression des données de perfusion, la pompe demande si vous souhaitez imprimer le détail des événements.

Appuyer sur les touches légendées **OUI** ou **NON** pour imprimer le détail ou retourner au menu de sélection.

```
Rythmic Perf +
-----
S/N:063041435004Z/  V0.7
17 JAN 2003  19:45
Début de perfusion
-----
17 Jan 2003  19:45
Total perfusé      0.0 ml
Paramètres de perfusion
-----
Contenance poche:3500.0 ml
VOL à Perf.       : 300.0 ml
Durée Perf.       :010H00
Débit Plat.       : 330.0 ml/HR
Départ retardé    : 02H00
KVO               : 5.0 ml/HR
-----
Départ retardé      0.0 ml
17 Jan 2003  19:45
Perfusion arrêtée   0.0 ml
17 Jan 2003  19:47
```

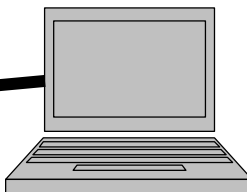
Transfert sur Ordinateur

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

Attention

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

Brancher le cordon RS 232 Micrelcomcord sur le connecteur marqué  comme décrit sur l'image. Raccorder à la prise RS232 du PC. La touche de transfert de données  apparaît. Lancer votre logiciel d'enregistrement des données. Vous reporter au manuel d'utilisation de votre logiciel d'acquisition de données. Suivre en suite la même procédure pour le transfert des données que pour l'impression. Le cordon RS232 Micrelcomcord est disponible auprès de Micrel S.A.



Alarmes et réponses aux problèmes de fonctionnement

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

Alarmes

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

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

Occlusion

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

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

Appuyer deux fois sur START  pour relancer la perfusion.

Détection occlusion ou air en amont

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

Volet ouvert

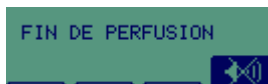
Appuyer sur  pour couper l'alarme sonore. Vérifier le volet qui enferme le segment de pompage. Lorsque le volet est fermé, la perfusion démarre automatiquement.

Pile déchargée

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

Fin de Perfusion

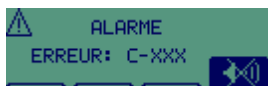
Le Volume à Perfuser programmé a été délivré ou le volume de la poche est à zéro.



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

Alarmes et réponses aux problèmes de fonctionnement

Alarme technique



Une erreur technique a été détectée. Sa cause peut être temporaire, interférence électromagnétique ou fortes vibrations.

Noter le code de l'alarme. Eteindre et rallumer la pompe. Appuyer sur  et relancer la perfusion. Si l'alarme persiste, retirer l'appareil du service et la faire contrôler par un technicien qualifié.

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

Voyant Jaune sur le Battery Pack (accessoire en option)

Le Battery Pack est en défaut et ne charge pas. Le changer ou le faire réparer.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Pré-alarmes

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

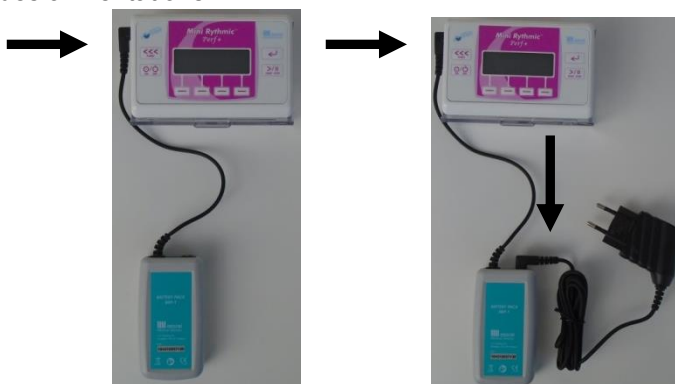
Pré-alarme fin de perfusion

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

Battery Pack faible ou déchargé (accessoire en option)

L'affichage Battery Pack faible apparaît environ 45 minutes avant que le Battery Pack ne soit déchargé et que le relais soit pris par la pile interne. Appuyer deux fois sur la touche libellée  pour couper l'alarme sonore intermittente .

Changer le Battery Pack déchargé pour un pack plein ou rechargez le à l'aide des alimentations.



Pile faible

Changer la pile ou connecter la pompe à un Battery Pack ou à une alimentation externe.

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

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

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

Cette affichage apparaît lorsque la pompe perfuse au débit de KVO /MVO. Appuyer sur  pour couper l'alarme.

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

Pile horloge interne déchargée

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

Maintenance préventive

Après 2 ans d'utilisation ou 400 jours de perfusion, un message apparaît à la mise en marche de la pompe pour indiquer que la maintenance préventive doit être effectuée dans le mois à venir. Appuyer sur  pour valider le message.

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

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

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

Pompe en Pause

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

Valeur programmée impossible

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

Touches coincées



Relâchez la touche et appuyez sur ENTER  pour couper l'alarme et effacer l'écran.

Attention :

Les pages suivantes expliquent comment accéder à la configuration de l'appareil.

Il est possible qu'elles aient été détachées de cette notice pour sécuriser l'accès aux options de programmation.

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

Options configurables

Menu de configuration.

Avant d'accéder au menu de configuration assurez-vous que la pompe est éteinte et n'est pas connectée à un patient.

Mettre la pompe en marche.

Entrer le code de configuration 1003 et appuyez sur Enter  pour valider.

Entrer le code de "programmation" (0111 est le « code programmation » par défaut) et valider par .

Appuyer sur Enter  pour faire défiler les paramètres et accéder aux options que vous désirez modifier.

Description	Comment sélectionner le paramètre désiré	Votre choix
Langage sélection	Utiliser la touche « Descente » pour sélectionner la langue utilisée par l'appareil et confirmer par  .	
Heure	Utiliser les touches « Montée / Descente » pour mettre à l'heure et confirmer par  .	
Date	Appuyer sur  pour passer à l'item suivant ou ajuster la date en utilisant les touches « Montée / Descente » et confirmer par  .	
Jours Utilisés Alarme Maintenance	Affiche le nombre de jours d'utilisation de la pompe. Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer ¹ l'alarme de maintenance préventive ou ☐ pour l'inhiber. Valider avec  .	
Clavier silencieux	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : ✓ pour ne pas avoir de bip lors de l'appui sur les touches ou ☐ pour qu'un bip sonore soit émis ¹ à chaque prise en compte d'un appui sur une touche. Valider avec  .	
Rétro éclairage	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : ✓ pour utiliser l'éclairage de l'affichage ¹ ☐ pour qu'il reste éteint. Valider avec  .	
Alarme occlusion	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner Haute, Moyenne ¹ , Basse. Valider avec  .	
Reprise de perfusion en levée d'occlusion	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : ✓ pour voir activer ¹ ou ☐ pour désactiver cette fonction. Valider avec  .	
Code de protection pour arrêter la perfusion	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer ou ☐ pour désactiver cette fonction. Valider avec  .	
Détection occlusion ou air en amont	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer ¹ ou ☐ pour désactiver cette fonction. Valider avec  .	

¹* configuration usine par défaut.

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

Options Configurables

Débit maximum	Utilisez les touches légendées par des flèches pour configurer le débit maximum programmable entre 10 ml/h et 400 ¹ ml/h. Valider avec  .	
KVO/ MVO	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner : ✓ pour voir activer ou □ pour désactiver ¹ cette fonction. Utiliser les touches pour sélectionner le débit de KVO de 0,1 à 20,0 ml/h. 5,0 ml/h est la valeur par défaut. Valider avec  .	
Changement de KVO en Programmation	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer la possibilité de modifier le débit de KVO durant la programmation ¹ ou □ pour désactiver cette fonction et utiliser le débit sélectionné dans l'étape précédente. Valider avec  .	
Passage en KVO silencieux	Alarme sonore de fin de perfusion silencieuse. Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer ou □ pour désactiver ¹ cette fonction. Valider avec  .	
Configuration temps/volume pré alarme de fin de perfusion	Utiliser la touche de gauche pour choisir selon quel paramètre la préalarme de fin de perfusion doit être donnée : temps ou volume. Si « volume » est choisi, appuyer sur les touches légendées par des flèches pour configurer de 1 à 10 ml. Si « temps » est choisi, configurez de 5 à 180 min. Vous pouvez aussi choisir OFF pour désactiver cette fonction. Valider avec  .	
Fin de KVO imminente	La pré-alarme sonne lorsque le KVO/MVO est presque fini au lieu de sonner comme pré alarme de fin de perfusion. Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer ou □ pour désactiver ¹ cette fonction. Valider avec  .	
Purge	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner « sans message », « avec message » ¹ ou « obligatoire ». Valider avec  .	
Départ retardé	Utiliser la touche légendée  pour sélectionner ✓ pour activer ¹ ou □ pour désactiver cette fonction. Valider avec  .	
Code Nouveau patient / Programmation	Utiliser les touches légendées     pour saisir votre propre code de programmation. (0111 est le code de programmation par défaut départ usine). Valider avec  .	
Code Changement de poche	Utiliser les touches légendées     pour saisir votre propre code de « changement de poche ». (0011 est le code de programmation par défaut départ usine). Valider avec  .	

Options Configurables

Code de Redémarrage après OFF	Utiliser les touches légendées     pour saisir votre propre code de « redémarrage après OFF». (0000 est le code de« redémarrage après OFF» par défaut départ usine). Valider avec  .	
Enregistrer	Utiliser les touches légendées : OUI pour sauvegarder les modifications, NON pour reprendre la configuration.	
^{1*} valeur par défaut départ usine.		

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

Configuré par : _____ suivant la prescription de :

Date :

Pompe No : _____ jusqu' à _____

Accessoires et consommables

Type de piles

Alcaline 9 V IEC Type 6LR61/

Exemples

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

Alimentation extérieure(accessoire en option)

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

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



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



L'alimentation extérieure ne recharge pas la pile.

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

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

Il est recommandé d'utiliser l'alimentation extérieure pour minimiser la consommation de pile et éviter les

alarmes « pile déchargée » qui pourraient survenir de nuit.

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



Un adaptateur 12V fourni par Micrel en option peut être utilisé pour alimenter la pompe ou le Battery Pack (fourni également en option).

Attention :

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

En cas de perturbations secteur importantes, il peut arriver que l'appareil passe en mode de sécurité et affiche une alarme C05. Se reporter simplement au paragraphe de gestion des alarmes ou débrancher momentanément du secteur.

Battery Pack (accessoire en option)

Un Battery Pack peut être utilisé pour offrir une autonomie plus grande.

Il peut être connecté ou déconnecté de la pompe à tout moment. Lorsqu'il est

connecté, l'icône  apparaît au dessous de l'icône de niveau de la pile



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

Lorsque le Battery Pack est alimenté (secteur ou véhicule) un voyant rouge indique la charge et devient vert lorsque la charge est terminée.

Lorsque le voyant est Jaune cela signifie que le Battery Pack ne charge pas et doit être retourné au service technique.

Pour une charge rapide, déconnecter le Battery Pack de la pompe.

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

Ne pas court-circuiter les bornes du Battery Pack .

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

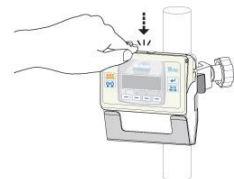
Après 300 cycles de Charge / décharge, les accumulateurs Li-ion sont donnés pour perdre plus de 30% de leur capacité.

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

Attention :

Il est recommandé de charger le Battery Pack avant la première utilisation.

Installation de l'appareil sur un pied roulant.



Glisser la pompe, de manière à ce que l'écran reste visible, comme montré sur l'image ci-contre. S'assurer que la pompe soit solidement fixée au support de fixation du pied à perfusion et que le set de perfusion ne soit pas coincé dans le support de fixation.

Consommables compatibles

Exemples de consommables compatibles

Spike set	KM1.EE. 099.x
Spike set S	KM1.EE.155.x
Set de perfusion à percuteur avec prise d'air, filtre éliminateur d'air dans la ligne 0,22 micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure. Pour usage avec contenant de médicament externe.	
Full set 160ml	KM1.EE. 100.x
Mini Full set 100ml	KE1.EE.177. x
Full set 200ml	KE1.EE.185. x
Set complet, avec poche munie d'un port de remplissage, filtre éliminateur d'air dans la ligne 0,22 micron, valve antisiphon / anti-retour et tubulure.	
Yellow Full set 160ml	KM1.EE.161. x
Yellow Mini Full set 100ml	KE1.EE.167. x
Yellow Full set 200ml	KE1.EE.190. x
Set de perfusion avec tubulure à marquage continu jaune et poche.	
Green Spike set S	KE1.EE.178.x
Set de perfusion S complet à percuteur et tubulure verte. Pour usage avec contenant de médicament externe.	
Green Spike set S with Surety connector	KE1.EE.194.x
Set de perfusion S à percuteur, avec tubulure verte et CONNECTEUR DE SÛRETÉ SURETY® NON LUER. Pour usage avec contenant de médicament externe.	
Yellow spike set	KM1.EE.160.x
Yellow spike set S	KM1.EE.162.x
Set de perfusion à percuteur avec tubulure ou set à marquage continu jaune pour usage avec contenant de médicament externe.	
Yellow spike set S with Surety connector	KE1.EE.193.x
Set de perfusion S à percuteur, avec tubulure à rayure jaune et CONNECTEUR DE SÛRETÉ SURETY® NON LUER. Pour usage avec contenant de médicament externe.	
Tous les sets sont compatibles avec les fixations Coniques 6% (Luer) selon la Norme ISO 594. Micrel propose une large variété de consommables compatibles avec votre application. Consultez votre distributeur.	

Voyager

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

Cordon pour imprimante et PC

Les cordons RS232 Micrelcomcord pour PC et Micrelprintcord pour imprimante sont disponibles auprès de Micrel S.A. ou de ses distributeurs agréés.

Pièces détachées

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

Procédure d'inspection rapide

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

Numéro de série (ID/N): Date: / /

Département: Nom:

	Contrôle OK
Vérifier l'état général de l'appareil, • Absence de marques d'impact, fissures, parties cassées et câbles endommagés à l'extérieur et à l'intérieur du couvercle transparent. • Retourner la pompe dans tous les sens, s'assurer que les étiquettes soient toutes présentes et lisibles. • Absence d'infiltration de liquide dans le compartiment batterie • Absence de poussières, d'impuretés, de particules ou de substances à l'intérieur du couvercle de la pompe et sous le volet de protection du système de pompage.	OUI ☐ NON ☐
L'alimentation extérieure n'étant pas connectée, appuyer sur ON  et maintenir la touche enfoncée. • Vérifier l'affichage LCD et le buzzer lors de la mise sous tension • Vérifier que la date et l'heure sont correctes	OUI ☐ NON ☐
Relâcher la touche On, entrer le code de « redémarrage après OFF » (0000). Appuyer deux fois sur la touche START  (sans tubulure). • Vérifier que l'alarme «VOLET OUVERT» est présente. Appuyer sur  pour annuler l'alarme.	OUI ☐ NON ☐
Vérifier l'intégrité de l'alimentation extérieure et la brancher au secteur. • L'indicateur  doit apparaître sur l'écran.	OUI ☐ NON ☐
Vérifier l'état général du Battery Pack (accessoire en option) et du cordon (si utilisé) brancher le Battery Pack à la pompe L'icône  doit apparaître sur la pompe.	
Tous les tests sont corrects : Visa :	OUI ☐ NON ☐

Si l'appareil ne fonctionne pas à un ou plusieurs des tests décrits ci-dessus, la pompe et ses accessoires doivent immédiatement être mis hors d'usage et inspectés par du personnel de maintenance agréé afin de s'assurer de leur fonctionnement correct avant leur remise en service.

Performances & paramètres programmables

Modes de perfusion	Débit seul, programmable en ml, mg ou µg (mcg) Volume/ Temps ou Volume /débit Auto Rampe 25 Paliers en Volume/Temps ou Volume/Débit et Intermittent
Contenance Poche	De 1 à 9999 ml incrément 1 ml
Volume à Perfuser	De 1 à 9999 ml incrément 1 ml
Durée totale de perfusion	De 1minutes à 199h59' inc. 1'
Temps de montée et de descente	De 0 minutes à 9heures 59 inc 1'
Départ retardé	De 0' to 23heures et 59' inc 1'
Volume perfusé	De 0,1-9999,9 ml l inc. 0,1 m 1 mg to 9999,9 mg 0,1 mg inc. 1µg to 9999,9 µg 0,1 inc.
Nombre de paliers	1 to 25
Durée des paliers	De 1 min à 99h
Volume des paliers	De 0 ml à 9999ml
Nombre de cycles	1 to 999
Durée des doses	De 1 min à 23heures et 59'
Volume des doses	De 0.1 ml à 999,9ml
Cycle dose	De la durée des doses à 99h59'
Concentration	0-99.9 mg/ml 0.1 mg/ml inc. 0-99.9 µg/ml 0.1 µg/ml inc.
Débit	De 0 à 400 ml/h inc. 0.1 ml/h 0 to 999.9 mg/h inc. 0.1 mg/h 0 to 999.9 µg/h inc. 0.1 µg/h
Précision du débit	±5% nominal
Débit KVO/MVO	0,1 à 20,0ml/h
Débit de purge	Automatique, réglable, maximum 400 ml/h
Pression d'alarme d'occlusion	Basse 50±30kPa, (0.5 ± 0.3bar, 7 ±4.35psi, 375 ±225mmHg) Moyenne 90±40kPa, (0.9± 0.4bar, 13±5.8psi, 675±300mmHg) Haute 130±40kPa, (1.3± 0.4bar, 18.9±5.8psi, 975±300mmHg)
Niveaux d'accès	3 niveaux

Historique

Contrôle de la perfusion
Total perfusé en ml et mg ou µg
Volume à Perfuser
Durée de perfusion Temps restant
Temps jusqu'au départ de la perfusion, débit de montée, temps pour atteindre le débit de plateau
Analyses heure par heure du volume perfusé
Graphique d'analyse des tendances
Mémorisation des événements
6500 événements datés
Protocoles et changements de protocoles
Alarmes
Mises en marche, arrêts, changements de poche...
Impression
Sortie RS232 pour imprimante
Résumé Patient
Événements détaillés
9600 bauds, 8 bits, pas de parité, un stop bit, contrôle de flux par Xon/X off. Format d'impression ASCII 24 caractères par ligne.
Connexion informatique
Sortie RS232
Transfert des données et alarmes
9600 bauds, 8 bits, pas de parité, un stop bit, contrôle de flux par Xon/X off

Performances

Durée de rétention des protocoles et historiques	10 ans
Volume maximum perfusé en condition de premier défaut	0,5 ml
Erreur maximum sur la vitesse de pompage en condition de premier défaut	± 5%
Délais d'occlusion Maximum PL1 à 1 ml/h	23min
à 25 ml/h	50sec.
Délais d'occlusion Maximum PL3 à 1 ml/h	35min
à 25 ml/h	97sec.
Volume de bolus en levée d'occlusion	0,5 ml max

Alarmes

(messages affichés en clair avec alarme sonore)	Occlusion
	Fin de perfusion/ Volume programmé atteint
	Pré alarme de fin de perfusion / 3 ml ou 20 minutes avant la fin du volume programmé
	Pile faible
	Pile déchargée
	Alarme de mise en pause (bip chaque minute)
	Ouverture du système de pompage durant la perfusion
	Erreurs de programmation
	Alarmes techniques

Systèmes de sécurité

Architecture à double microprocesseur.

Trois niveaux différents d'accès par code, programmation changement de poche ou niveau patient.

Mémorisation des actions et événements

Valve anti-écoulement libre et filtre éliminateur de bulles d'air intégré aux tubulures et protégés dans le boîtier.

Caractéristiques Physiques

écran graphique	65 X 31 mm, 132 X 40 pixels		
Poids	300 g (pile incluse)		
Taille	Largeur	Hauteur	Profondeur
Rythmic Perf+	130 mm	75 mm	46 mm
Mini Rythmic Perf+	130 mm	133 mm	46 mm
Autonomie Pile	Pile Alcaline 9V.PP3 autonomie 9 heures à 300 ml/h		
Alimentation	Prise alimentation extérieure 11 Vdc 500 mA		
secteur extérieur			
Adaptateur secteur	120g 2,5x8x5cm 230V /50Hz 90mA		
(option)	Sortie 11Vdc 500 mA		
Battery Pack	100g 2x5, 5x10cm Li-Ion 1.2Ah		
(option)	Autonomie; 24hr @ 300 ml/h;		
	Charge rapide 2 ¹ / ₂ heures (90%) Indicateur de charge		

Divers

Fonction purge

Alarme de maintenance préventive

Pompe configurable

Alarme sonore variable

Conformité aux normes

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

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

Conforme à la norme EN60601-2-24.

La déclaration de Conformité est disponible à la demande.

Conditions d'utilisation et de stockage

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

Définition des symboles

Attention (Consulter les documents d'accompagnement)



Isolation des parties appliquées Type CF



Niveau de protection contre les pénétrations de liquide en utilisation dans sa housse

IPX4

Marquage CE
Conformité MDD Medical Device Directive 93/42/EEC

CE
0120

Adresse du fabricant



Pour rappeler aux utilisateurs de se débarrasser des piles usagées et de l'appareil lorsqu'il sera en fin de vie, d'une façon qui soit respectueuse de l'environnement et en accord avec les réglementations en vigueur Directive WEEE.



Dispositif de classe II (double isolation de l'adaptateur secteur)



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Non pyrogénique



Date de fabrication



Numéro de lot



Date de péremption



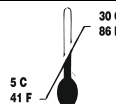
Référence catalogue



Volume de purge



Plage de température de stockage et manipulation



Sans latex



Sans DEHP



Technique aseptique nécessaire



La loi fédérale (U.S.) limite, aux USA, la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci



Déchets biologiques. À éliminer conformément aux procédures de l'établissement



Bouton Marche/ Arrêt de la pompe



ENTER (entrée)



Touches légendées dont la fonction dépend du symbole affiché



Touche Purge



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



Indicateur de niveau pile



Indicateur de fonctionnement sur alimentation extérieure



Prise d'alimentation extérieure et de liaison RS232



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

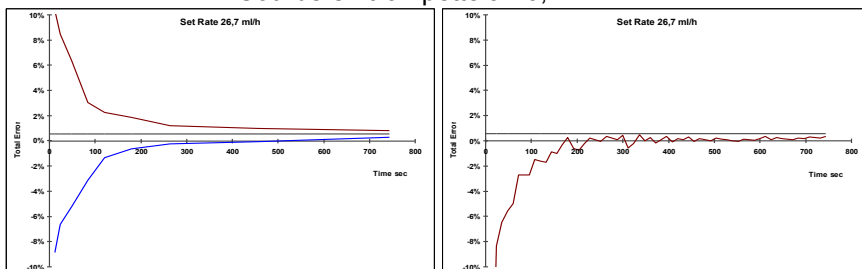
Courbes en trompette

Dans cet appareil comme dans tout appareil de perfusion, l'action du système de pompage et les variations des caractéristiques des tubulures génèrent des fluctuations de débit à court terme. Les courbes suivantes montrent les performances de l'appareil évaluées de deux façons : 1) Les courbes en trompette montrent l'évolution des minimums et maximums de variation du débit en fonction de la fenêtre d'observation après stabilisation de celui-ci (trumpet curves), et 2) le délai de démarrage de la perfusion (start-up curves).

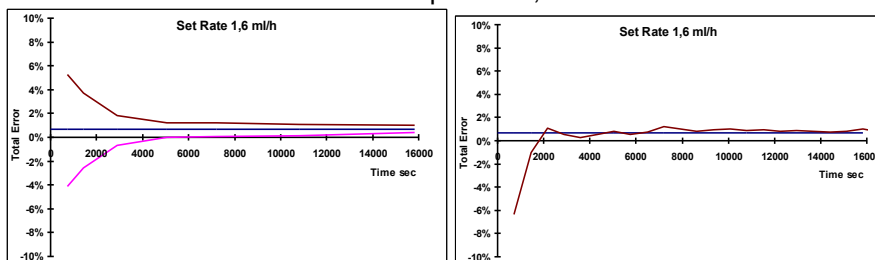
Le protocole utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme EN 60601-2-24. Pour plus d'information se référer à cette publication.

Le graphique ci-dessous représente donc les résultats obtenus avec la tubulure utilisée lors du test et servent seulement d'indication sur les performances générales de la pompe. Pour obtenir d'autres courbes ; merci de contacter notre service technique.

Courbe en trompette à 26,7 ml/h



Courbe en trompette à 1,6 ml/h



Précautions & Maintenance

Procédures de maintenance préventive

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

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

Important :

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

Utilisation de la pompe avec un nouveau patient

Nettoyer et désinfecter la pompe et les accessoires selon les instructions, après avoir déconnecté la pompe du patient et avant stockage.

Effectuer une procédure de vérification rapide, vérifier la date de maintenance préventive avant de livrer une pompe à domicile peut faire gagner du temps à l'installation.

Procédure de nettoyage et de désinfection

Nettoyer la pompe après chaque utilisation, en suivant la procédure décrite ci-dessous.

Attention :

S'assurer que la pompe est éteinte (OFF) et déconnectée du réseau électrique, avant d'entamer la procédure de nettoyage.

- Porter une nouvelle paire de gants de protection sans soufre ainsi qu'une protection des yeux, si des éclaboussures sont susceptibles de se former.
- Humidifier un tissu (microfibre) propre, doux, sans peluches, à l'aide d'une solution de savon doux (pH 7-8) et d'eau chaude (jusqu'à 30°C/86°F) ; tordre le tissu. S'assurer qu'il ne goutte pas.
- Ne pas nettoyer la zone sous le couvercle du tube.
- Essuyer la surface pour la sécher à l'aide d'un tissu propre, doux et sans peluches, humidifié d'eau.
- Laisser sécher à l'air.
- Utiliser une des solutions désinfectantes recommandées à pulvériser sur un tissu propre, doux et sans peluches (microfibre). Le tissu doit être légèrement humide après l'application du désinfectant pulvérisé.
- Nettoyer la pompe à l'aide du tissu humide et répéter l'essuyage durant 5 minutes.
- Ouvrir les couvercles transparents et essuyer l'intérieur de la pompe. Ne pas ouvrir le couvercle du tube pour nettoyer à l'intérieur. Cette partie doit être nettoyée par du personnel qualifié.
- Essuyer la surface pour la sécher à l'aide d'un tissu propre, doux et sans peluches, humidifié d'eau.

- Laisser sécher à l'air.
- Une fois la tâche achevée et l'équipement de protection retiré, laver minutieusement et sécher les mains. L'équipement jetable doit être mis au rebut conformément aux règlements locaux.

Ne pas utiliser des solutions contenant les substances suivantes : ammoniac, amines, aldéhyde, composés d'ammonium, alcool, phénols, éthers, cétones, esters, H/C aromatiques (benzène, xylène, toluène, chlorobenzène, white spirit, diluant pour peinture, etc.), acide benzoïque et benzoates, solvants organochlorés (trichloréthane, chlorure de méthylène, chloroforme, chlorure d'éthylène, etc.), acide phosphorique en concentration supérieure à 10%, phosphates, solutions acides (acide citrique, acide sulfurique, acide acétique, acide chlorhydrique) bases alcalines (hydroxyde de potassium, soude caustique, hydroxyde d'ammonium, etc.), solutions d'hypochlorite de sodium (eau de javel), ozone, acétylène, colles locrite, vernis, essence, kérosène, naphta, heptane, hexane, huiles essentielles, fluide silicone et iode.

Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de la pompe.

Ne pas pulvériser directement des liquides nettoyants sur la pompe.

Ne pas traiter à l'autoclave à la vapeur, ne pas stériliser à l'oxyde d'éthylène ni immerger ce Rythmic dans un liquide.

Ne pas mélanger ce désinfectant avec d'autres produits ou substances chimiques.

Informations concernant le chiffon

tissu et poids : Mélange de PET non tissé (30%) / viscose (70%), 50g/m²

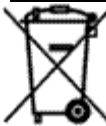
dimensions : 100 x 150 mm ou
100 x 200 mm

Solutions de nettoyage et désinfectants recommandés pour la surface extérieure des pompes Rythmic™		
	Type chimique	Marque commerciale / Fabricant
1	Solution d'eau oxygénée	Oxivir Spray E2n / JohnsonDiversey 0.1-1% m/m
		SteriMaxSporicide Wipes / Aseptix (1% m/m)
		Revital-Ox XL HLD / STERIS (2.3%)
2	Eau oxygénée + acide phosphorique dilué dans de l'eau 1:16	PERCEPT / Diversey (10% + 10%)
3	Acide paracétique à concentration de 0.2-0.35%	
4	Solution douce d'eau savonneuse (pH:7-8)	

Stockage

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

Destruction



La destruction de cet appareil doit être effectuée en respectant les mesures de protection de l'environnement, dans le respect des législations locales ou nationales en vigueur.

Les piles et le consommable doivent être jetés conformément aux législations locales ou nationales en vigueur.

Recommandations

Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil ni à des températures excessives, tel que cela peut se produire dans un véhicule, cela pourrait endommager les piles.

Ne pas laisser les piles dans l'appareil pour une période de stockage prolongée.

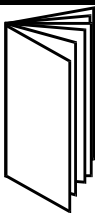
Ne pas immerger la pompe.

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

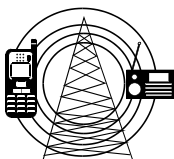
Choisir la taille de la seringue la plus proche possible du volume à perfuser pour augmenter la précision du dosage.

Purger la poche et le prolongateur avant utilisation.

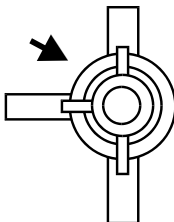
Précautions d'utilisation



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



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



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

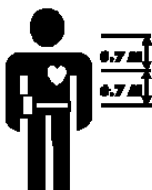
Utiliser uniquement des prolongateurs pouvant résister à une pression minimale de 2000 Hpa.

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

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

Lors de l'installation du harnais sur le patient, s'assurer que la pompe ne soit pas située à plus 70 cm au dessus ou en dessous du cœur du patient.

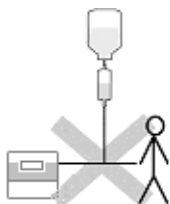
Lorsque l'appareil est placé plus haut que le site d'injection,



faire attention à ce que la tubulure soit correctement placée dans l'appareil et ne manipuler la tubulure que lorsqu'elle est clampée ou déconnectée du côté patient.

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

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

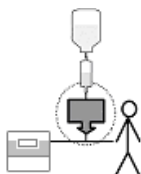


Des variations de pression peuvent engendrer des discontinuités de débit particulièrement remarquables à faible débit, et dépendantes des caractéristiques du système de perfusion tels que la souplesse et la compliance de la tubulure ou des jeux mécaniques.

Une fuite d'air ou pénétration d'air dans la tubulure, sur une ligne de perfusion non équipée de valve anti-siphon, peut générer une perfusion non contrôlée. Une valve anti-siphon

éliminera aussi les risques d'écoulement libre lors du changement de tubulure.

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



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

Informations techniques

Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements électriques médicaux exigent que des précautions spéciales soient adoptées en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Les appareils de communication portables et à RF sont susceptibles d'avoir une incidence sur le fonctionnement d'appareils telle que la pompe Rythmic™. Ainsi, la pompe ne doit pas se trouver à proximité d'autres appareils. Si cela n'est pas possible, surveiller la pompe pour s'assurer que, une fois installée, elle fonctionne correctement.

Attention

L'utilisation d'accessoires non recommandés est susceptible de donner lieu à des émissions EM accrues ou à une immunité EM réduite de la pompe Rythmic™. Veuillez vous référer à la liste des accessoires agréés Rythmic™.

Conseils et déclaration du fabricant:Émissions électromagnétiques

La pompe Rythmic™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Rythmic™ doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe Rythmic convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations.
Émissions de courant harmonique IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension / Scintillement des émissions CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant:Immunité électromagnétique

La pompe Rythmic™ est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe Rythmic™ doit s'assurer de son utilisation dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	± 8 kV contact ± 15kV air	Les sols doivent être revêtus de bois, béton ou carrelage. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30%, au moins.
Coupure / Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2kV pour lignes d'alimentation ± 2kV pour lignes d'alimentation	± 2kV pour lignes d'alimentation	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	± 1kV mode différentiel ± 2kV mode commun	± 1kV mode différentiel N.A.	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se situer à des niveaux propres à un environnement commercial ou hospitalier type.

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (suite)

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
RF conduites CEI 61000-4-6	3Vrms de 150kHz à 80MHz hors bandes ISM	3Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de la pompe Rythmic™, y compris les câbles, inférieure à la distance d'éloignement recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance d'éloignement recommandée : $d=(3/3.5)\sqrt{P}$ $d=(3/3.5)\sqrt{P}$ de 80MHz à 800MHz $d=(7/10)\sqrt{P}$ de 800MHz à 2.5GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur, et d est la distance d'éloignement recommandée, en mètres.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3V/m de 80MHz à 2.5GHz	10V/m	Les intensités de champ issues des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par relevé électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de référence. Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 

* En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, par exemple, stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être prédits avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, il convient d'établir un relevé électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de la pompe dépasse le niveau de conformité RF applicable, il convient de surveiller la pompe pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement. En cas de dysfonctionnement, des mesures supplémentaires doivent être prises afin de minimiser les effets, par exemple, réorienter ou déplacer la pompe.

**Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances d'éloignement recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la pompe.

La pompe Rythmic est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication portables et RF et la pompe, suivant les recommandations ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie des appareils de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance d'éloignement (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150kHz à 80MHz	de 80MHz à 800MHz	de 800MHz à 2.5GHz
	$d=[3.5/3]VP$	$d=[3.5/3]VP$	$d=[7/10]VP$
0,01	0,116	0,116	0,07
0,1	0,368	0,368	0,221
1	1,166	1,166	0,7
10	3,689	3,689	2,214
100	11,666	11,666	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d'éloignement d recommandée, en mètres (m), peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur, en watts (W), selon les indications du fabricant de l'émetteur.

NB : À 80MHz et 800MHz, la distance d'éloignement est appliquée à la plage de fréquence la plus élevée.

NB : Ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus affectent la propagation électromagnétique.

Garantie

MICREL Medical Devices (ci-après dénommé "MICREL") garantit :

(A) Chaque appareil neuf MICREL (pompe, contrôleur, ou accessoire) contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de un an à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur.

(B) Chaque accessoire neuf contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de quatre vingt dix (90) jours à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur.

Si un produit nécessite une révision pendant la période de garantie, l'acquéreur prendra directement contact avec le responsable qui a réalisé la vente pour déterminer le lieu d'envoi de l'appareil.

La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais de MICREL, dans les conditions prévues par la garantie. Le produit objet de l'intervention devra être retourné rapidement, correctement emballé, et en port payé par l'acquéreur. Toute perte ou tout dommage occasionné lors du transport de l'appareil vers le lieu de révision sera assumé par l'acquéreur.

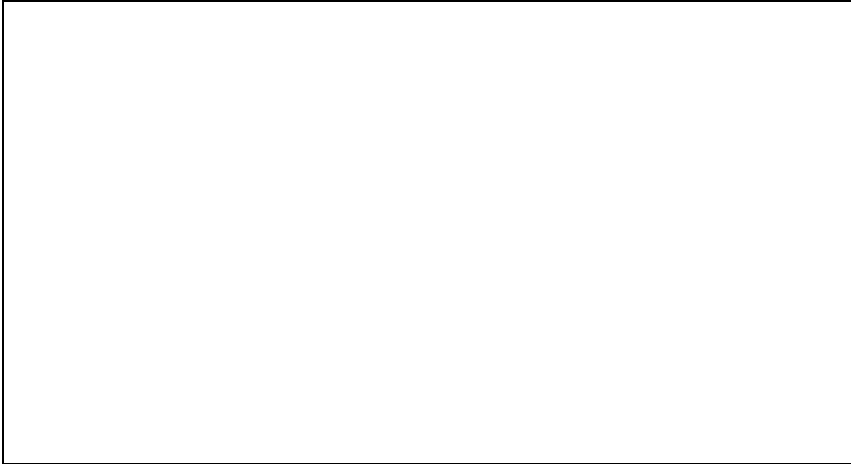
La responsabilité de MICREL ne sera en aucun cas engagée en cas de dommages accidentels, indirects ou subséquents liés à l'achat ou à l'utilisation de tout produit de MICREL. Cette garantie ne s'applique pas, et MICREL ne sera pas tenu responsable, en cas de perte ou dommage lié à l'achat ou à l'utilisation de tout produit de MICREL qui a été réparé par toute personne autre qu'un technicien qualifié agréé par MICREL, ou transformé de quelque façon que ce soit, modifiant, selon MICREL, la stabilité ou la fiabilité du produit, ou utilisé de façon abusive, négligente ou qui a subi un accident, ou dont le numéro de série ou numéro de lot a été modifié, effacé ou éliminé, ou mal entretenu ou utilisé de façon non conforme aux instructions écrites fournies par MICREL.

Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité engageant MICREL, et MICREL n'assume ni n'autorise aucun représentant ou autre personne physique ou morale à assumer à sa place tout autre engagement lié à la vente ou à l'utilisation des produits MICREL. Pour la garantie internationale, voir les notices d'informations accompagnant le produit.

MICREL rejette toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie de valeur marchande ou de fonctionnalité, ou d'adéquation à un but ou usage particulier.

Service Après-vente

Contacter votre représentant ou votre distributeur Micrel Medical Devices



Micrel Medical Devices S.A.
113 Geraka Av.
GR15344Gerakas
Greece-European Union
Tel: (+30 210) 6032333-4
Fax: (+30 210) 6032335

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



Ce dispositif médical a été conçu et fabriqué dans la CEE par Micrel Medical Devices.

Un ou plusieurs des brevets Micrel suivants s'appliquent à ce dispositif médical :

EP0560270, EP0858812, US5980490