



T34LTM

Pousse-seringues

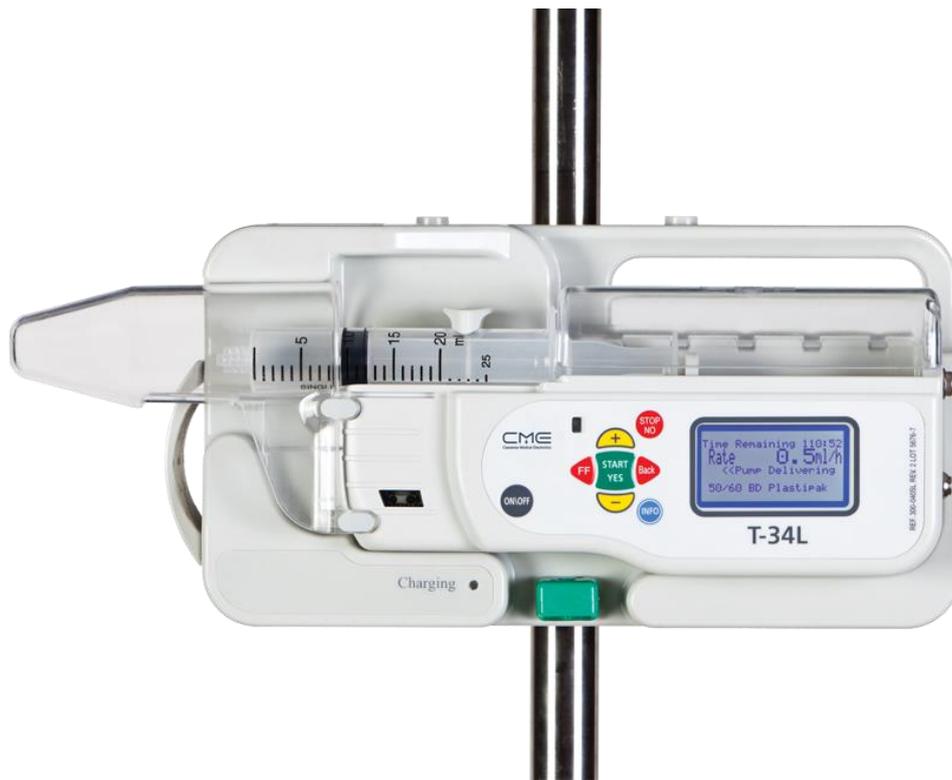
Manuel d'utilisation



Caesarea Medical Electronics Ltd.
16 Shacham street, North Industrial
Park Caesarea
P.O.Box 4294, Caesarea 38900, Israël
Tél. : +972-46271737
www.cme-infusion.com



MedNet GmbH.
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Allemagne
Tél. : +49 251 32266 0



☞ **REMARQUE** : *Caesarea Medical Electronics Ltd. (CME) recommande fortement à chaque utilisateur du pousse-seringues T34L™ de lire le présent manuel d'utilisation et de bien intégrer son contenu avant d'utiliser le dispositif. Elle recommande également à tous les membres du personnel de suivre une formation auprès de Caesarea Medical Electronics Ltd. (CME) ou auprès de toute personne ou entité formée par Caesarea Medical Electronics Ltd. (CME) à assurer cette formation sur le dispositif, avant d'être autorisés à utiliser le dispositif. Les compétences de tous les participants à la formation devront être évaluées ; le stagiaire et l'examineur devront apposer leur signature pour confirmer que le stagiaire a les compétences requises pour utiliser le dispositif dans l'environnement clinique*

Table des matières

1 – Introduction	4
2 – Modes de fonctionnement	5
3 – Description et fonctions du clavier	7
4 – Symboles, avertissements et mises en garde	8
Symboles du système.....	8
Termes employés dans ce manuel.....	9
Utilisation prévue.....	9
Contre-indications.....	9
Avertissements.....	9
Attention.....	10
5 – Installation et configuration	11
Déballage.....	11
Alimentation et chargement du pousse-seringues.....	11
6 - Tubulures d'administration	13
7 – Codes d'accès et verrouillage du clavier	14
Codes d'accès de l'utilisateur.....	14
Verrouillage du clavier.....	14
8 – Configuration et programmation de la perfusion	15
Vérification des alarmes.....	15
Choix de la seringue.....	15
Purger les tubulures.....	15
Pré-chargement et mise en place de la seringue.....	15
Mise sous tension.....	15
Détection et confirmation de la seringue.....	16
Définir les paramètres de perfusion.....	17
Définir le débit de perfusion.....	18
9 – Accessoires	20
Pochette de transport.....	20
Utilisation de pochettes pour protéger les pompes pendant le transport.....	20
Dispositif de fixation à la potence de perfusion.....	21
10 – Contrôles recommandés pendant la perfusion	22
Journal des événements (historique).....	22
11 – Fonctions avancées	24
Fonctionnement avec MVO (Maintien de la veine ouverte).....	24
12 – Conditions d'alarme et dépannage	25
Conditions d'alarme.....	25
Dépannage.....	26
13 - Modifier la configuration	27
14 – Caractéristiques	29
15 – Entretien et maintenance	30
Nettoyage.....	30
Stockage.....	30
Entretien.....	30
16 – Seringues par défaut	31
Marques de seringue configurées par défaut pour une utilisation avec le pousse-seringues T34.....	31
Durée avant déclenchement de l'alarme en cas d'occlusion.....	31
Limitation de garantie	32

1 – Introduction

Le *T34L™* est un pousse-seringue de taille réduite, léger, solide, alimenté par batterie ou sur secteur, et utilisé dans le cadre hospitalier comme en ambulatoire, et conçu pour administrer le contenu des seringues de 2 à 60 ml les plus couramment utilisées sur une durée précise ou à un débit donné (en millimètres par heure, ml/h). Une vis entraîne l'actionneur du pousse-seringues et le piston de la seringue à une vitesse contrôlée. Cette vitesse peut être ajustée entre 0,1 et 650 ml/h, par incréments de 0,1 ml/h jusqu'à 100 ml/h et par incréments de 1 ml/h entre 100 et 650 ml/h.

La taille et le poids du *T34L™* en font le dispositif idéal pour une utilisation en ambulatoire dans un cadre hospitalier ou pour des soins à domicile/en ambulatoire. Il peut aussi bien être utilisé pour des patients adultes qu'en pédiatrie.

Le pousse-seringue peut être facilement dissimulé en dessous des vêtements dans une pochette adaptée au niveau de la poitrine (dans une veste) ou à la taille. Un boîtier de sécurité destiné à éviter l'endommagement ou l'altération du pousse-seringues ou encore le déplacement de la seringue est fourni.

Le *T34L™* offre une détection de la seringue en 3 points qui permet au pousse-seringues d'identifier toutes les marques et tailles de seringue couramment utilisées (ou programmées). Cette fonctionnalité permet de réduire le risque d'erreur de programmation par l'utilisateur. Les capteurs activent également une alarme si la seringue est retirée ou partiellement déplacée pendant la perfusion.

Le pousse-seringues peut être utilisé pour une administration via les voies de perfusion communes, notamment les voies centrales, périphérique veineuse, épidurale, intra-artérielle ou sous-cutanée, sous réserve que les médicaments administrés soient homologués pour une telle utilisation.



Avertissement : Ne pas utiliser le *T34L™* avant d'avoir lu et compris le présent manuel d'utilisation, en accordant une attention particulière aux Avertissements, Mises en gardes et Remarques, tels qu'ils sont décrits plus bas.

Ce manuel permettra de garantir que l'utilisateur sera en mesure :

1. D'identifier les principales caractéristiques du *T34L™* et de comprendre leur fonctionnement ;
2. De charger correctement une seringue dans le *T34L™* ;
3. De programmer le *T34L™* pour qu'il administre le contenu de la seringue ;
4. D'accéder et d'interpréter les antécédents du patient et les données du journal des événements ;
5. De dépanner et résoudre les situations d'alarme.

Dans le manuel d'utilisation, certaines informations importantes sont repérées comme suit :



Avertissement : indique que l'information est un avertissement. Les avertissements vous avisent de certaines circonstances susceptibles de BLESSER OU TUER le patient/l'opérateur.



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



Avertissement : désigne des informations complémentaires importantes, un conseil permettant de résoudre un problème ou un renvoi vers des informations connexes.



Avertissement : Le *T34L™* est un dispositif médical conçu pour l'administration sûre et précise de schémas de perfusion appropriés ; il ne doit être utilisé que par un professionnel de la santé ou sous la supervision de ce dernier. Toute utilisation incorrecte ou inappropriée peut entraîner des blessures graves ou le décès.

2 – Modes de fonctionnement

Le pousse-seringues T34L™ présente trois modes de fonctionnement. Ces modes peuvent se résumer comme suit :

- 1) **VOLUME PAR RAPPORT AU TEMPS (VOLUME OVER TIME)** [Verrouillage du programme désactivé] (Program Lock OFF): le pousse-seringues administrera le volume confirmé pendant le temps défini par défaut ou pendant une nouvelle durée qui aura été confirmée par l'utilisateur.

CE MODE EST IDÉAL LORSQUE : le même schéma d'administration (durée) est couramment utilisé, mais qu'une certaine flexibilité peut parfois être requise.

- Bien que le pousse-seringues calcule le volume présent dans la seringue, l'utilisateur peut définir un VAP (volume à perfuser) inférieur [par ex., si un maintien de la veine ouverte (MVO) est requis pendant la configuration de la perfusion.
- Le pousse-seringues est configuré avec une Default Duration (Durée par défaut, 24 heures par exemple) pour aider l'utilisateur à faire un choix approprié pendant la configuration ; ce dernier peut toutefois modifier la durée. La prochaine fois qu'un nouveau programme sera configuré, la durée par défaut sera restaurée.
- **OPTIONS** : le réglage peut être activé pour permettre à l'utilisateur de configurer des limites de débit de perfusion supérieures et inférieures lors de la configuration, lui permettant ainsi de régler le débit de perfusion sans interrompre le pousse-seringues.

- 2) **VOLUME PAR RAPPORT AU TEMPS (VOLUME OVER TIME)** [Verrouillage du programme activé - PAR DÉFAUT] (Program Lock ON) : le pousse-seringues administrera l'intégralité du contenu de la seringue chargée pendant la Default Duration (Durée par défaut) définie sur le pousse-seringues.

CE MODE EST IDÉAL LORSQUE : l'intégralité du contenu d'une seringue doit toujours être administré sur la même durée (24 heures par exemple). Cette durée est verrouillée de manière à ce que l'utilisateur NE PUISSE PAS la modifier. Cela empêche toute erreur de programmation et facilite la configuration d'une perfusion.

- L'utilisateur NE PEUT PAS modifier ni la VAP, ni la Default Duration (Durée par défaut).
- Le pousse-seringues calcule le volume, applique la durée prédéfinie et calcule le débit approprié pour la perfusion.
- L'utilisateur se contente de vérifier l'écran de synthèse de la perfusion (qui affiche la durée, le débit et le volume) et de confirmer qu'il correspond à la prescription avant de lancer la perfusion.
- Le code d'accès de l'utilisateur est requis pour pouvoir modifier les paramètres du pousse-seringues.
- Le réglage n'est PAS possible en mode Program Lock ON (Verrouillage du programme activé).

- 3) **DÉBIT PAR HEURE (RATE PER HOUR)** : la Default Duration (Durée par défaut) est définie sur zéro dans le menu Change Set Up (Modifier la configuration) (un code d'accès est nécessaire).

CE MODE EST IDÉAL LORSQUE : différents débits de perfusion sont utilisés à chaque fois et que les utilisateurs savent, et ont les compétences pour, indiquer eux-mêmes le calcul des débits de perfusion.

- Le pousse-seringues calcule le volume dans la seringue puis l'utilisateur définit le débit en ml/h [la valeur par défaut est TOUJOURS zéro si New Program (Nouveau programme) est confirmé ; l'utilisateur doit alors faire défiler la liste pour sélectionner le débit de perfusion sans quoi la perfusion ne démarre pas].
- Le réglage ne peut être activé en mode Rate per Hour (Débit par heure). Reportez-vous à la fonctionnalité Rate Titration (Réglage du débit) dans le menu Change Set Up (Modifier la configuration, un code est requis).

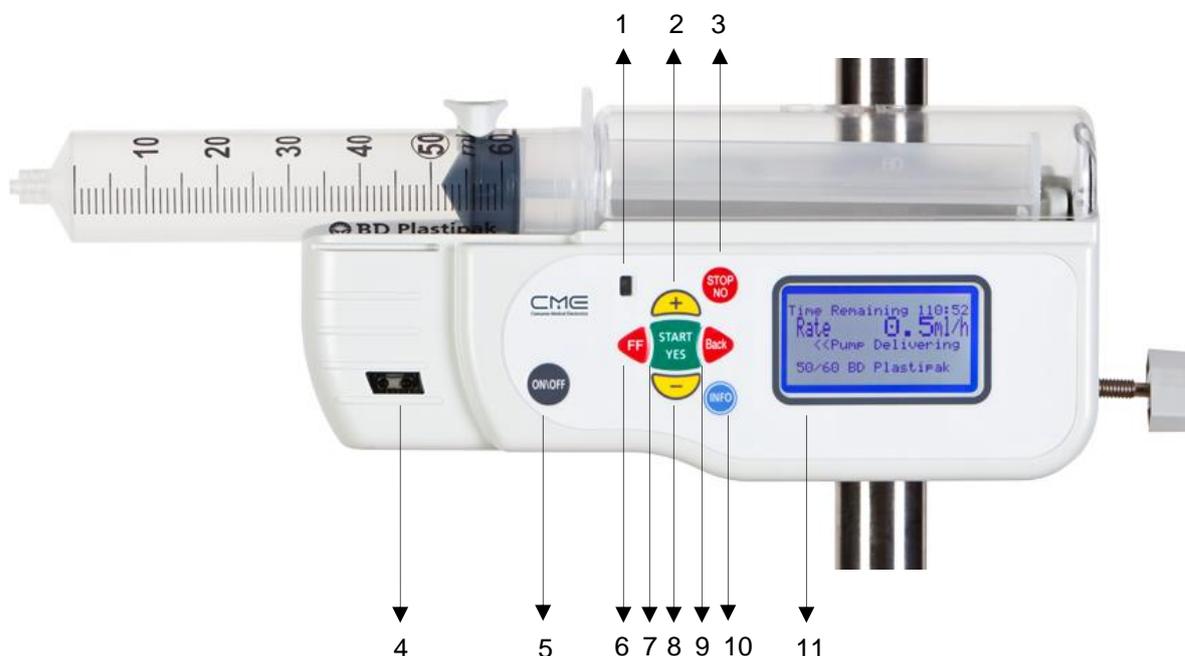


Avertissement : assurez-vous de comprendre parfaitement tous les modes possibles, notamment celui sur lequel votre pousse-seringues est configuré, avant d'utiliser le *T34L™*.



REMARQUE : votre *T34L™* peut être configuré dans l'un des modes ci-dessus (en fonction de votre établissement/environnement) pendant son installation par CME ou votre centre d'entretien. Prenez le temps de réfléchir au mode qui convient le mieux à votre pratique.

3 – Description et fonctions du clavier



N°	Fonction	Description
1.	Voyant de fonctionnement	<p>Voyant vert S'allume pendant la vérification automatique du système Un voyant vert clignotant indique que la perfusion est en cours d'administration</p> <p>Voyant rouge Indique une situation d'alarme par un voyant rouge fixe S'allume lorsque le pousse-seringues est en mode veille pendant la programmation</p>
2.	Touche Plus (+)	Permet de parcourir les options
3.	Touche STOP/NO (Arrêter/Non)	<p>a. Permet à l'utilisateur de revenir une étape en arrière</p> <p>b. Interrompt le pousse-seringues</p>
4.	Capteur infrarouge	
5.	Touche ON/OFF (Allumé/Éteint)	Permet de mettre le pousse-seringues sous et hors tension
6.	Touche FF (Marche avant)	
7.	Touche START/YES (Démarrer/Oui)	Permet de confirmer les choix
8.	Touche Moins (-)	Permet de parcourir les options
9.	Touche Back (Retour)	
10.	Touche INFO	<p>a. affiche les données techniques et le statut de la batterie</p> <p>b. si elle est maintenue enfoncée longtemps, permet de verrouiller/déverrouiller le clavier</p>
11.	Écran du pousse-seringues	Le rétroéclairage peut être activé en appuyant sur une touche

4 – Symboles, avertissements et mises en garde

Symboles du système

Les symboles qui suivent sont utilisés sur le pousse-seringues *T34L™* et ses composants. Les indications figurant sur l'étiquetage du pousse-seringues et fournies dans ce manuel, qui sont précédées par l'un des termes et/ou symboles suivants, sont d'une importance majeure et/ou sont destinées à assurer une utilisation sûre et efficace du pousse-seringues.



Attention



Se reporter aux instructions d'utilisation



Marquage CE indiquant la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Ne pas jeter avec les déchets ménagers. Ce symbole indique que les équipements électroniques doivent être collectés séparément. (Directive 2002/96/CEE relative aux DEEE). **REMARQUE** : ne s'applique pas à la batterie.



Ne pas éliminer la batterie avec les déchets ménagers. Symbole indiquant que la batterie doit être collectée séparément.



L'utilisation de composants à usage unique pour plusieurs patients constitue un risque biologique. Ne pas réutiliser les composants à usage unique.



Pièce appliquée de type CF.



Date de fabrication

SN

Numéro de série



Date de péremption (consommables)

LOT

Numéro de lot (consommables)

STERILE | **EO**

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Termes employés dans ce manuel



Avertissement : indique que l'information est un avertissement. Les avertissements vous avisent de certaines circonstances susceptibles de blesser ou tuer le patient ou l'opérateur. Veuillez à bien lire et comprendre l'intégralité du présent manuel et des avertissements qui y sont inclus avant d'utiliser le pousse-seringues *T34L™*.



Attention : indique que l'information est une mise en garde. Les mises en garde vous indiquent certaines circonstances susceptibles d'endommager le dispositif. Veuillez à bien lire et comprendre l'intégralité du présent manuel et des mises en garde qui y sont incluses avant d'utiliser le pousse-seringues *T34L™*.



REMARQUE : indique que les informations qui suivent sont des informations importantes complémentaires ou un conseil quant à l'utilisation du pousse-seringues *T34L™*.

Utilisation prévue

Le pousse-seringues *T34L™* est conçu pour la perfusion de médicaments ou de fluides nécessitant une administration continue ou intermittente à un débit de perfusion précis par le biais de n'importe quelle voie d'administration cliniquement acceptable, notamment par voie intraveineuse, percutanée, intra-artérielle, épidurale, entérale, à proximité immédiate de nerfs ou dans un site peropératoire (tissus mous, cavités corporelles, plaies chirurgicales). Le système s'adresse aux patients nécessitant la prise de liquides nutritifs, d'agents chimiothérapeutiques ou une thérapie liquidienne dans le cadre de soins hospitaliers ou à domicile.

Contre-indications

- Perfusion de sang et de produits sanguins
- Perfusion d'insuline
- Perfusion de médicaments critiques dont l'arrêt ou l'interruption momentanée pourrait entraîner des blessures graves, voire le décès du patient
- Utilisation dans le cadre d'une thérapie ambulatoire chez des patients ne disposant pas des capacités mentales, physiques ou émotionnelles pour pouvoir s'administrer eux-mêmes le traitement, ou qui ne sont pas placés sous la supervision d'un individu responsable

Avertissements

Pour éviter tout risque de blessure ou de décès, veuillez prendre note des conseils qui suivent avant d'utiliser le pousse-seringues *T34L™* :



Avertissement : les pousse-seringues de CME ne doivent pas être utilisés pour perfuser des médicaments dont l'arrêt ou l'interruption pourrait engendrer des blessures ou un décès.



Avertissement : une ligne de perfusion pincée ou occluse peut compromettre le bon fonctionnement et la précision du pousse-seringues. Avant toute utilisation, vérifiez que la ligne de perfusion n'est ni pincée, ni occluse.



Avertissement : veuillez à ne jamais retirer une seringue qui n'est pas entièrement vide si elle est encore reliée au patient. La ligne de perfusion doit impérativement être déconnectée ou clampée avant de retirer la seringue, afin d'éviter tout écoulement libre ainsi que tout risque de dommage corporel grave, voire de décès, du patient.



Avertissement : veillez à ce qu'il n'y ait pas d'air présent dans la seringue et purgez complètement les tubulures d'administration avant de charger la seringue dans le pousse-seringues pour empêcher le risque que de l'air soit perfusé dans le corps du patient (embolie gazeuse).



Avertissement : toute opération de réglage, de maintenance ou de réparation effectuée par un personnel non certifié peut compromettre le bon fonctionnement du pousse-seringues et/ou la précision des perfusions. Assurez-vous que les opérations de réglage, de maintenance ou de réparation du dispositif sont effectuées par des techniciens qualifiés, autorisés et certifiés par le centre d'entretien CME.



Avertissement : le pousse-seringues T34L™ doit être utilisé dans une plage de températures comprise entre 5 °C et 40 °C, et dans des conditions d'humidité comprises entre 5 % et 90 %. Toute utilisation dans des conditions de température et/ou d'humidité non conformes à ces plages pourrait affecter la précision.



Avertissement : l'utilisation d'accessoires inappropriés peut résulter en une utilisation dangereuse du système. Utilisez uniquement des accessoires et des options conçus spécifiquement pour ce système par CME.



Avertissement : les consommables doivent être compatibles avec le médicament administré. Vérifiez la compatibilité de chaque tubulure d'administration auprès du fabricant avant utilisation.



Avertissement : la chute du pousse-seringues pourrait endommager ses composants. Si le dispositif vient à tomber, renvoyez-le afin qu'il soit inspecté par le personnel d'entretien qualifié.



Avertissement : utilisez une technique aseptique appropriée pour le remplissage de la seringue et la purge de la tubulure d'administration. L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection du patient. Il convient donc de maintenir la stérilité de l'ensemble des composants jetables et de ne pas réutiliser les tubulures à usage unique.



Avertissement : n'utilisez pas le pousse-seringues à proximité d'un dispositif émetteur de radiofréquence à haute énergie, tel qu'un équipement de cautérisation électrochirurgicale, sous peine d'entraîner l'activation de fausses alarmes ou l'affichage de messages d'erreur.



Avertissement : le volume maximal qu'il est possible de perfuser en SINGLE FAULT CONDITION (CONDITION D'ERREUR UNIQUE) est de 0,15 ml (en fonction de la taille de la seringue utilisée).



Avertissement : l'équipement n'est pas adapté pour être utilisé en présence de mélanges inflammables.



Avertissement : le pousse-seringues T34L™ doit toujours être utilisé dans une pochette ou un contenant similaire s'il est utilisé en plein soleil

Attention

Pour éviter d'endommager l'équipement, respectez ce qui suit :



Attention : le xylène, l'acétone ou autres solvants similaires peuvent altérer les composants. Ne nettoyez pas le pousse-seringues avec ces substances chimiques. Nettoyez immédiatement les éclaboussures à l'aide d'un chiffon ou d'une éponge humide [et non mouillé(e)] et d'un détergent doux ou d'une solution d'eau de Javel à 10 %. Essuyez ensuite à l'aide d'un chiffon.



Attention : l'immersion du pousse-seringues T34L™ dans un liquide pourrait altérer ses composants. N'immergez le dispositif dans aucun liquide, quel qu'il soit.



Attention : la batterie est susceptible d'être endommagée si la température ambiante est >50 °C (122 °F).

5 – Installation et configuration

Déballage

1. Retirez le pousse-seringues *T34L™* et ses accessoires de leurs emballages et inspectez-les à la recherche d'éventuels dommages survenus pendant le transport ou le stockage.



Avertissement : n'utilisez pas le pousse-seringues *T34L™* en cas de signes évidents d'altération. Renvoyez ces éléments à des fins d'inspection par un personnel d'entretien autorisé.

2. Vérifiez ensuite que vous disposez de tous les éléments suivants :

- Pousse-seringues *T34L™*
- Manuel d'utilisation
- Pochette de transport (en option)
- Boîtier de sécurité (en option)
- Chargeur externe
- Dispositif de fixation à la potence de perfusion (en option)

Si un ou plusieurs éléments sont manquants ou endommagés, veuillez contacter votre service d'approvisionnement pour obtenir leur remplacement.

Alimentation et chargement du pousse-seringues

Le pousse-seringues *T34L™* inclut une batterie Li-Polymère qui garantit son fonctionnement lorsque le patient est en ambulatoire, déplacé ou même en cas de coupures de courant. Lorsqu'elle est pleine, la batterie assure entre 15 et 17 heures de fonctionnement pour un débit de perfusion de 125 ml/h.

Chargeur mural

Pour charger la batterie, connectez la prise du chargeur à l'alimentation électrique et à la fiche CC du pousse-seringues située à l'arrière du dispositif. Notez que la fiche CC doit être insérée directement dans le bon sens.



REMARQUE : une fois le signal End Battery (Batterie vide) activé ou après de longues périodes de stockage, patientez 2 minutes après que le pousse-seringues a été connecté à une alimentation CA avant de l'utiliser.



Attention : laisser la batterie déchargée sur une longue période risque de l'endommager.



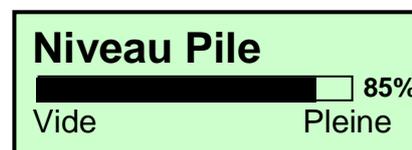
Attention : ne tournez pas la fiche CC lorsque vous la déconnecter de l'arrière du dispositif.

- ☞ **REMARQUE** : chaque fois que cela est possible, utilisez le pousse-seringues branché à une alimentation électrique CA. Cela permet de préserver l'alimentation de la batterie pour des situations d'urgence ou dans le cas où aucune alimentation CA ne serait disponible.
- ☞ **REMARQUE** : remplacez la batterie une fois tous les deux ans dans des centres d'entretien certifiés.
- ☞ **REMARQUE** : chargez la batterie avec un chargeur *T34L™* dédié uniquement.

Test de la batterie

Au moment d'installer le pousse-seringues sur un patient, **vérifiez toujours** que la batterie est suffisamment chargée pour couvrir toute la durée de la perfusion. Pour ce faire, observez l'une des procédures qui suit :

- Contrôlez l'écran de démarrage, qui s'affiche lors de la mise sous tension et qui indique le % de batterie restant.
- Appuyez sur la touche INFO lorsque le pousse-seringues est arrêté et sélectionnez Niveau de la pile puis appuyez sur OUI pour afficher la jauge de la batterie.
- Pendant la perfusion, appuyez deux fois sur la touche INFO pour vérifier le niveau de la batterie. Dans tous les cas, vérifiez que la batterie est suffisamment chargée pour réaliser le programme défini. Dans le cas contraire, mettez la batterie en charge.
- Le caractère suffisant de la charge de la batterie peut varier selon le réglage, le débit de perfusion ou le nombre de fois que le rétroéclairage de l'écran/les options d'information sont utilisé(e)s.

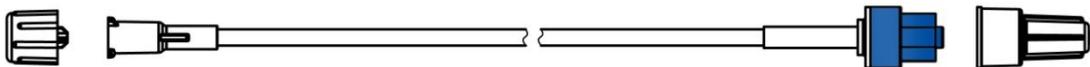


6 - Tubulures d'administration

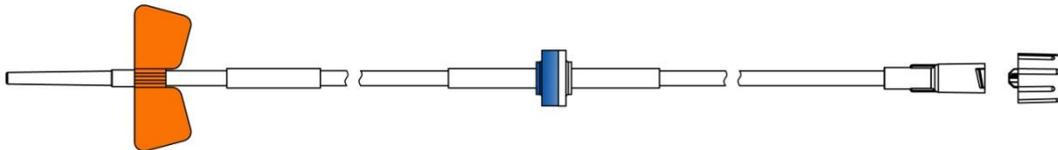
Le pousse-seringues *T34L™* peut être utilisé avec n'importe quel prolongateur grâce à un raccord Luer. Toutefois, pour garantir l'optimisation, la précision et les performances du système, CME recommande d'utiliser des tubulures CME (merci de vous renseigner auprès de votre revendeur afin de savoir si ces tubulures sont disponibles dans votre pays).

Les tubulures exclusives de CME incluent :

une tubulure pour perfusion IV de 150 cm avec valve anti-retour



une tubulure pour perfusion sous-cutanée de 100 cm avec aiguille



Avertissement : remplacez la tubulure d'administration toutes les 24 heures au minimum (ou conformément aux directives locales) afin de réduire le risque de prolifération de bactéries/d'infection.



Avertissement : inspectez visuellement l'ensemble des emballages et des contenus avant utilisation. N'utilisez pas les consommables si leur emballage présente une détérioration, quelle qu'elle soit, car cela peut signifier que leur stérilité est compromise.



Avertissement : une embolie gazeuse pendant une perfusion IV peut entraîner la mort du patient ou le blesser grièvement. Ne reliez pas un patient au pousse-seringues *T34L™* tant que tout l'air n'a pas été purgé du passage des liquides et de la seringue. Lisez attentivement les instructions sur le chargement. La perforation des tubulures peut provoquer une embolie gazeuse.



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



Avertissement : les consommables doivent être compatibles avec le médicament administré. Vérifiez la compatibilité de chaque tubulure d'administration auprès du fabricant avant utilisation.



Attention : la tubulure doit être correctement fixée à la seringue, sous peine de risquer d'endommager le matériel. Vérifiez que tous les raccords sont sécurisés ; évitez tout serrage excessif. Cela permettra de minimiser le risque de fuite, de déconnexion et de dommages matériels.

7 – Codes d'accès et verrouillage du clavier

Codes d'accès de l'utilisateur

Le dispositif *T34L™* utilise trois niveaux de protection de l'accès de l'utilisateur dans le but d'empêcher toute modification non autorisée de l'installation ou de la configuration. Même si aucun code d'accès n'est requis pour mettre le dispositif sous tension et lancer une perfusion, certains paramètres et certaines fonctions peuvent avoir été configurés et verrouillés, le cas échéant, conformément à l'application clinique pour laquelle le dispositif est utilisé dans votre cabinet.

☞ **REMARQUE** : aucun code d'accès n'est inclus dans le présent manuel. Consultez les membres expérimentés du personnel technique ou clinique pour obtenir ces codes, **UNIQUEMENT** si vous avez été formé(e) et autorisé(e) à les utiliser.



Avertissement : ne tentez pas d'accéder aux zones protégées par un code si vous ne disposez pas de la formation et de l'autorisation adéquates. Si vous avez obtenu l'autorisation requise, ne partagez pas les codes avec les membres du personnel non autorisés.

La saisie de ces paramètres dans un espace sécurisé des menus du dispositif simplifie également l'utilisation du pousse-seringues car les utilisateurs quotidiens n'ont alors pas besoin de confirmer sans cesse ni de modifier les paramètres de configuration courants chaque fois qu'ils installent un schéma de perfusion simple.

Le mode Change Set Up (Modifier la configuration, cf. section ultérieure) contient des paramètres et des fonctions configurables et est protégé contre tout accès non autorisé par un code d'utilisateur.

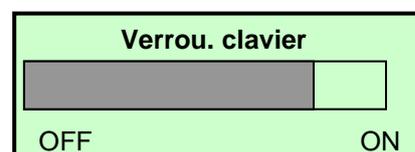
Le menu Technicien, utilisé pour l'entretien et/ou la réparation du pousse-seringues, est également protégé par une procédure d'accès particulière et un code d'utilisateur différent de celui utilisé pour le mode Configurer.

Dans des conditions d'utilisation normales, l'infirmière ne verra pas ces champs ou sera invitée à saisir les codes du technicien.

Verrouillage du clavier

En plus d'offrir la possibilité de verrouiller ou de limiter certains paramètres de perfusion ou réglages du pousse-seringues, le *T34L™* permet aux utilisateurs de verrouiller le fonctionnement du clavier afin d'éviter toute intervention intempestive du patient, de ses proches ou d'un personnel non formé. Pour activer le verrouillage du clavier :

- Pendant la perfusion, appuyez sur la touche INFO et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce qu'un dessin illustrant une barre se déplaçant de gauche (désactivé) à droite (activé) apparaisse.
- Maintenez la touche enfoncée jusqu'à ce que la barre se soit totalement déplacée à l'autre extrémité et qu'un bip sonore retentisse pour indiquer que le verrouillage est activé.
- Répétez cette procédure pour désactiver le verrouillage. La barre passera alors de droite (activé) à gauche (désactivé) et un bip sonore retentira pour confirmer la désactivation.



☞ **REMARQUE** : pour des raisons de sécurité, le verrouillage du clavier n'affecte pas le fonctionnement des touches START ou STOP car les utilisateurs ou les patients ne sachant pas comment désactiver le verrouillage pourraient avoir besoin d'ARRÊTER une perfusion en cas d'urgence et/ou de relancer la perfusion (par ex., après avoir désactivé une alarme).

8 – Configuration et programmation de la perfusion

- ☞ **REMARQUE** : les trois modes de fonctionnement sont abordés ci-dessous. Attention aux instructions relatives aux différences de programmation en fonction du mode et à la façon de distinguer le mode configuré sur le pousse-seringues.

Vérification des alarmes

Une alarme sonore et visuelle doivent être vérifiées selon la procédure qui suit : mettez le pousse-seringues sous tension. Patientez plus de 2 minutes sans rien faire. Une alarme sonore et le message visuel Pause trop longue du pousse-seringues doivent survenir.

Choix de la seringue

Le T34L™ est programmé pour reconnaître la plupart des marques de seringue les plus communément utilisées (de 2 à 60 ml). Des seringues Luer-Lock doivent être utilisées pour garantir la connexion sécurisée des tubulures.

Purger les tubulures

- Après avoir rempli la seringue, fixez les tubulures, purgez-les manuellement et mettez la pince en place.



Avertissement : ne les raccorder jamais au patient avant de charger la seringue dans le pousse-seringues.

Pré-chargement et mise en place de la seringue

- Avant de mettre le pousse-seringues sous tension, assurez-vous que la seringue n'est pas branchée et que le levier de préhension de la seringue est abaissé.

Mise sous tension

- Appuyez sur la touche ON/OFF pour mettre le pousse-seringues sous tension. L'écran qui s'affiche pendant la vérification automatique du système indique 1) le nom du modèle du pousse-seringues, 2) la version logiciel et 3) l'ID du pousse-seringues [par défaut, « Syringe Pump » (Pousse-seringues). Il est cependant possible de configurer cet ID selon les exigences locales, par exemple, avec un numéro d'immatriculation ou un numéro de site d'exploitation via le logiciel BodyComm™).

T34L
Version LCATXXXXX
ID: HOSPITAL NAME

- L'écran indiquera PRECHARGEMENT et l'actionneur commencera à se déplacer. Patientez jusqu'à ce que ce dernier arrête de se déplacer et ce que l'écran clignotant INSTAL. SERINGUE s'affiche.

Prechargement
NO - pr Interrompre

5. Pendant le pré-chargement, un écran de synthèse des réglages s'affiche et indique les paramètres verrouillés qu'il peut être pertinent de modifier pour restreindre la programmation du pousse-seringues.

Occlusion	540mmHg
Débit Max	5ml/h
Verrou. Program.	ON
Statut pile	98%

 **REMARQUE** : pendant le pré-chargement, l'actionneur reprend sa position de départ pour la dernière perfusion programmée. Si l'utilisateur utilise régulièrement la même marque de seringue, la même taille de seringue et remplit le même volume de seringue, l'actionneur reviendra dans la position appropriée à chaque fois et n'aura pas besoin d'être réglé.

6. Si l'actionneur ne se trouve pas dans la position appropriée pour pouvoir charger la seringue, gardez le levier de préhension de la seringue abaissé et utilisez les touches FF ou BACK pour déplacer l'actionneur dans la bonne position (maintenez la seringue au-dessus du dispositif pour évaluer la position adéquate). Pour des raisons de sécurité, le déplacement vers l'avant de l'actionneur est limité ; il est alors possible que vous deviez appuyer sur la touche FF à plusieurs reprises. (Le déplacement vers l'arrière n'est pas limité).



Attention : l'actionneur peut uniquement être déplacé comme décrit ci-dessus. Ne tentez en aucun cas de forcer le déplacement de l'actionneur manuellement sous peine d'endommager le dispositif et/ou d'altérer l'étalonnage.

7. Notez que l'illustration de la seringue sur l'écran INSTAL. SERINGUE clignote en trois endroits : relevez le levier de préhension de la seringue et chargez la seringue dans le pousse-seringues. Positionnez tout d'abord la collerette/le collier et le piston simultanément. Pendant que vous positionnez correctement chaque point de la seringue, notez que l'indicateur clignotant du capteur correspondant devient fixe à l'écran.
8. Notez que l'illustration de la seringue sur l'écran INSTAL. SERINGUE clignote en trois endroits : relevez le levier de préhension de la seringue et chargez la seringue dans la pompe. Positionnez tout d'abord la collerette/le collier et le piston simultanément. Pendant que vous positionnez correctement chaque point de la seringue, notez que l'indicateur clignotant du capteur correspondant devient fixe à l'écran.
9. Pour finir, abaissez le bras de préhension pour qu'il repose sur le cylindre de la seringue. Si la seringue est chargée correctement, le graphique (à droite) arrête de clignoter et le pousse-seringues affichera la taille et la marque de la seringue détectée.



Avertissement : veillez à ne pas surcharger la seringue d'étiquettes ou de tout autre chose qui viendrait modifier son diamètre extérieur au niveau du bras de préhension du cylindre. Cela pourrait fausser la détection de la seringue et, en conséquence, faire fonctionner le pousse-seringues à une vitesse inappropriée pour la seringue chargée.

Détection et confirmation de la seringue

10. Vérifiez l'écran LCD pour vous assurer que le pousse-seringues a identifié correctement la taille et la marque de la seringue.

10ml BD Plastipak
Choisir ↑↓ Appuy YES

 **REMARQUE** : si la marque de la seringue affichée n'est pas la bonne, utilisez les touches PLUS, + ou MOINS, - pour parcourir les autres marques présentant des dimensions similaires. Cela ne sera nécessaire que si les dimensions de la seringue sélectionnée sont similaires, à +/- 1 mm, à celles d'une autre marque couramment utilisée qui n'a pas été désactivée.

11. Appuyez sur la touche START/YES (Démarrer/Oui) pour confirmer que la marque de la seringue affichée à l'écran est bien la bonne.

12. Si le pousse-seringues a été arrêté et désactivé avant que le dernier programme n'atteigne le message « fin programme », l'écran propose YES-pr reprendre s'affiche (par ex., si, pendant une perfusion, l'alimentation du pousse-seringues a été coupée). Appuyez sur NO (NON) pour poursuivre la programmation du nouveau schéma de perfusion.

**YES-pr. reprendre
NO-pr nvle seringue**

- ☞ **REMARQUE SUR L'OPTION DE PURGE** : pour éliminer/réduire le jeu (espaces visibles au niveau des points de chargement de la collerette et du piston de la seringue) et garantir un délai de démarrage plus court (délai pour atteindre le débit de perfusion programmé), l'utilisateur peut purger le système (une fois seulement) jusqu'à atteindre un volume limite configuré dans « Configurer » (0,5 ml au maximum). Pour utiliser cette option après avoir confirmé la seringue :
- Appuyez sur la touche FF.
 - Assurez-vous que le patient n'est PAS relié à la tubulure et appuyez sur Yes (Oui) pour confirmer.
 - Appuyez sur la touche FF et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le jeu ait complètement disparu et/ou que la purge soit terminée.
 - Appuyez sur STOP pour revenir aux écrans de programmation une fois la purge terminée.

LA PROGRAMMATION PEUT ALORS PRENDRE DEUX DIRECTIONS DISTINCTES SELON QUE LE POUSSE-SERINGUES A ÉTÉ CONFIGURÉ AVEC LE VERROUILLAGE DU PROGRAMME ACTIVÉ OU DÉSACTIVÉ. PROCÉDEZ COMME SUIT SELON LES INDICATIONS À L'ÉCRAN :

10ml BD Plastipak
Volume 12 ml
Changer ↑↓ Appuy YES

**PASSEZ À L'ÉTAPE 12
LE VERROUILLAGE DU PROGRAMME
EST DÉSACTIVÉ**

Volume 12.0ml
Duration 24:00
Rate 0.50ml/h
Confirmer avec YES

**PASSEZ À L'ÉTAPE 18
LE VERROUILLAGE DU PROGRAMME
EST ACTIVÉ**

Définir les paramètres de perfusion

13. Une fois la marque et la taille de la seringue confirmées, le pousse-seringues calcule et affiche le volume dans la seringue pouvant être administré.
14. L'utilisateur peut utiliser les touches fléchées pour régler le Volume à perfuser (VAP)], par ex., en laissant un volume résiduel pour le MVO (Maintien de la veine ouverte) au besoin.

10ml BD Plastipak
Volume 12 ml
Changer ↑↓ Appuy YES



Avertissement : si le volume indiqué une fois la seringue chargée diffère considérablement du volume confirmé visuellement sur la graduation de la seringue, retirez la seringue, mettez le pousse-seringues hors tension, retirez le pousse-seringues et renvoyez-le à un centre d'entretien agréé pour inspection, vérification et réétalonnage.

15. Appuyez sur START/YES (Démarrer/Oui) pour confirmer le VAP.
16. **MODE VOLUME PAR RAPPORT AU TEMPS UNIQUEMENT.** L'écran LCD invite l'utilisateur à définir la durée de la perfusion. Appuyez sur YES (OUI) pour confirmer la durée par défaut ou utilisez les touches fléchées ↑↓ pour modifier la durée puis appuyez sur YES (OUI).

10ml BD Plastipak
Durée 24:00
Changer ↑↓ Appuy YES

☞ **REMARQUE** : une durée par défaut est définie pour chaque pompe dans le menu configurer protégé à l'aide d'un code d'accès. Par exemple, le personnel clinique expérimenté peut avoir défini une durée par défaut de 24 h 00. Si tel est le cas, l'écran Duration (Durée) utilisera toujours cette valeur par défaut chaque fois qu'un nouveau programme sera sélectionné.

☞ **REMARQUE** : En **DEBIT PAR HEURE**, l'écran Durée ne s'affiche pas. À la place, le pousse-seringues passe directement à l'écran DEBIT qui indique un débit de 0 ml/h et demande à l'utilisateur de définir le débit en utilisant les touches fléchées ↑↓. Dans ce mode, l'utilisateur définit lui-même le débit requis en ml/h au lieu que le pousse-seringues ne calcule le débit d'après la durée prédéfinie ou sélectionnée. Utilisez les touches ↑↓ pour définir le débit et appuyez sur YES (OUI).

10ml BD Plastipak
Déb. 0ml/h
Changer ↑↓ appuy. YES

Définir le débit de perfusion

17. Le pousse-seringues calcule et affiche le débit (en millilitres par heure) requis pour administrer le VAP pendant la durée de perfusion confirmée.

10ml BD Plastipak
Déb. 0.5 ml/h
Confirmer avec YES

18. Appuyer sur YES (OUI) pour confirmer le débit calculé.

☞ **REMARQUE** : Dans la configuration **VOLUME PAR RAPPORT AU TEMPS**, (NON VERROUILLÉ), l'utilisateur peut uniquement définir le débit en sélectionnant la durée requise. Si le débit doit être modifié, appuyez sur NO (Non) pour revenir à l'écran de la durée et modifier cette dernière comme requis. Une fois la modification de la durée confirmée, le pousse-seringues adresse un message d'alerte (à droite) à l'utilisateur lui rappelant qu'il doit vérifier le nouveau débit qui s'affiche alors à l'écran.

Durée changée
Vérifier Débit

☞ **REMARQUE** : en mode **VOLUME PAR RAPPORT AU TEMPS**, le personnel clinique ou les techniciens expérimentés peuvent avoir défini une MAXIMUM RATE LIMIT (LIMITE DE DÉBIT MAXIMUM) pour empêcher que le T34L™ ne soit programmé avec des débits supérieurs à une limite donnée, conformément à l'application pour laquelle le pousse-seringues est régulièrement utilisé. Le pousse-seringues empêchera l'utilisateur de sélectionner une durée qui nécessiterait un débit supérieur à cette limite pour administrer le contenu de la seringue dans ce délai imparti.

19. L'écran résumé perfusion indique le Volume (à perfuser), la durée et le débit de la perfusion.

Volume	12 ml
Durée	24:00
Débit	0.5 ml/h
Confirmer avec YES	



Avertissement : prenez toujours le temps de vérifier que les données sur l'écran de synthèse correspondent à la prescription avant de démarrer la perfusion.

20. Appuyez sur START/YES (Démarrer/Oui) pour confirmer l'acceptation des paramètres de perfusion prédéfinis (si le verrouillage du programme est activé) ou programmés (si le verrouillage du programme est désactivé).

21. Le pousse-seringues lance l'invite Départ perfusion ? Vérifiez que les tubulures d'administration sont bien reliées au dispositif d'accès au patient et que la pince a été retirée. Appuyez sur START/YES (Démarrer/Oui) pour démarrer la perfusion.

Départ perfusion?

22. Pendant la perfusion, l'écran affiche Temps restant sur la ligne du haut, Rate (Débit) sur la ligne principale/du milieu, tandis que l'affichage sur la ligne du bas alterne entre la taille et la marque de la seringue, d'une part, et une animation relative à l'administration, d'autre part, pour indiquer que le pousse-seringues est en cours de fonctionnement (dans le cas où le voyant LED du clavier a été désactivé pour préserver la durée de vie de la batterie - cf. Modifier la configuration).

Temps restant 23:58
Déb. 0.5ml/hr
10ml BD Plastipak

Temps restant 23:57
Déb. 0.5ml/hr
<<<<< Administration

9 – Accessoires

Accessoires en option pour le *T34L™* :

- Pochette de transport du pousse-seringues (seringue jusqu'à 50/60 ml)
- Dispositif de fixation à la potence de perfusion

Pochette de transport

Une fois la seringue chargée, le *T34L™* peut être placé dans la pochette de transport pour protéger le pousse-seringues, la seringue et son contenu de toute altération ou éviter tout déplacement de la seringue. Cette pochette peut être portée sur les épaules ou autour de la taille.

Utilisation de pochettes pour protéger les pompes pendant le transport

AVERTISSEMENT : Le pousse-seringues *T34L™* doit toujours être utilisé dans une pochette ou un contenant similaire s'il est utilisé en plein soleil.

CME recommande aux utilisateurs d'éviter d'utiliser le pousse-seringues à la lumière directe du soleil. Si le patient doit sortir, CME recommande de conserver les pompes qui doivent être exposées aux rayons du soleil pendant le transport dans une pochette pour pousse-seringues CME ou un équivalent (par exemple, en le plaçant dans une pochette ou dans un sac). Pendant la perfusion, pour protéger le pousse-seringues, la seringue et le médicament contre toute exposition, altération ou déplacement de la seringue.

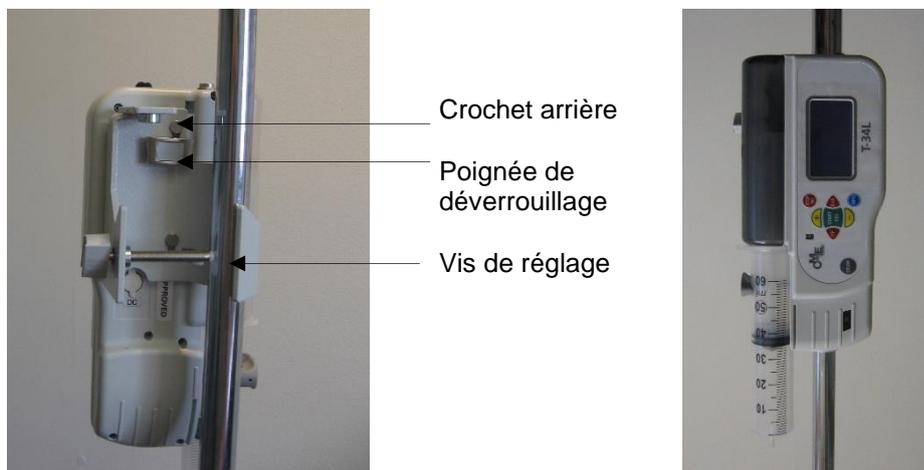
Lorsque vous utilisez la pochette CME, vous pouvez accéder à l'écran et au clavier du dispositif en soulevant la bande Velcro de la pochette lavable tandis que le pousse-seringues reste bien en place dans la pochette. Vous pouvez également sortir la partie avant du dispositif de la pochette pour vérifier la seringue sans avoir à retirer la partie arrière du dispositif. Cette pochette CME peut être portée sur l'épaule ou autour de la taille pour plus de commodité.



Dispositif de fixation à la potence de perfusion

Le *T34L™* peut être fixé sur une potence, à la verticale comme à l'horizontale. Connectez le dispositif de fixation à la potence de perfusion à la potence à l'aide d'une vis réglable, puis clipsez simplement les crochets situés à l'arrière du *T34L™* sur le dispositif de fixation.

Un dispositif de fixation pour deux pousse-seringues est également disponible.

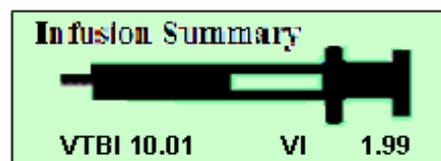


10 – Contrôles recommandés pendant la perfusion

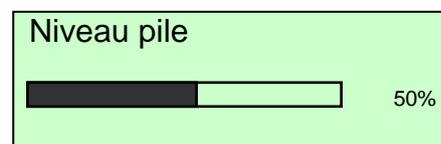
Il est également recommandé d'établir des procédures pour les contrôles réguliers de la progression de la perfusion. Les patients, les proches et le personnel de santé doivent être invités à procéder à quelques vérifications simples. Ces vérifications ont pour but de confirmer ce qui suit :

- VÉRIFIER L'ÉCRAN LCD pour confirmer que le pousse-seringues fonctionne toujours au même débit de perfusion que celui initialement défini [à moins que l'option Titration (Réglage) n'ait été activée et que l'utilisateur/le patient n'ait été autorisé à ajuster le débit dans les limites programmées]
- VÉRIFIER QUE LE VOYANT VERT CLIGNOTE ET/OU QUE L'ANIMATION « <<<<<< Administration en cours est visible sur la ligne du bas de l'écran LCD (le voyant vert d'administration peut être désactivé ou l'intervalle de clignotement rallongé pour préserver la durée de vie de la batterie)
- VÉRIFIER LES ÉVENTUELS SIGNES D'ALTÉRATION PHYSIQUE du pousse-seringues ou des accessoires.
- APPUYER SUR LA TOUCHE INFO pour vérifier ce qui suit :

APPUYER UNE FOIS - VTBI (Volume à perfuser, VAP) et VI (Volume perfusé, VP). L'illustration de la seringue indique les valeurs VAP et VP sous forme graphique



APPUYER DEUX FOIS pour connaître la charge de la batterie restante, indiquée sous la forme d'un pourcentage et sous la forme d'un graphique.



- ☞ **REMARQUE** : après avoir appuyé sur la touche INFO, appuyer une troisième fois ou patientez quelques secondes pour revenir à l'écran principal de la perfusion. Notez que l'utilisation excessive de cette touche entraîne une réduction de la durée de vie de la batterie. Il convient donc d'utiliser cette fonctionnalité avec parcimonie afin d'en optimiser les performances.

Journal des événements (historique)

Le journal des événements inclut un dossier horodaté complet des 512 derniers événements du pousse-seringues ainsi d'un dossier sur l'état du pousse-seringues (volume perfusé, débit, etc.) associé. Les données du journal des événements ne peuvent être ni supprimées, ni modifiées. Pour afficher le journal des événements : -

1. Appuyez sur STOP (ARRÊTER) pour interrompre temporairement la perfusion.
2. Appuyez sur la touche INFO et sélectionnez Evènements. Appuyer sur YES (OUI) pour confirmer la sélection.
3. L'écran affiche désormais l'événement, l'alarme, la date, l'heure, etc., les plus récents. Utilisez les touches Plus, + et Moins, - pour parcourir les événements et trouver l'événement qui vous intéresse (par ex., une alarme ou une modification de la programmation).

Event No.:	2635
04.03.2005	17:08
Switched ON	
Press INFO - Details	

4. Appuyez sur INFO lorsque vous êtes sur un événement de votre choix pour afficher d'autres données complémentaires sur cet événement. L'utilisateur peut parcourir les informations à l'aide des touches PLUS, + et MOINS, - pour vérifier la configuration du pousse-seringues, si le verrouillage du clavier était activé, les paramètres de pression et d'autres données techniques au moment de l'événement.

VP	0.1ml
VAP	14.2ml
Déb.	0.6ml/h
20 ml BD Plastipak	
Course	3.61 mm/ml

- ☞ **REMARQUE** : chaque événement est associé à un numéro et le pousse-seringues garde en mémoire les 512 derniers. Le journal des événements « suit une boucle », ajoutant les événements les plus récents et éliminant les plus anciens.

11 – Fonctions avancées

Fonctionnement avec MVO (Maintien de la veine ouverte)

Peut être configuré de manière à lancer une perfusion MVO dès la FIN DU PROGRAMME pour que le dispositif d'accès IV des patients reste patent jusqu'à l'arrivée du clinicien. Si le MVO est activé, le pousse-seringues T34L™ applique le débit MVO défini sous le « menu Configurer » jusqu'à ce que la seringue soit vide.

- Après quatre bips sonores, l'alarme de fin du programme s'arrête et le pousse-seringues bascule sur le débit de perfusion MVO défini.
- Le système émet ensuite quatre bips sonores toutes les quatre minutes pour indiquer que la perfusion est toujours en cours.
- Appuyez sur NO (Non) pour arrêter le pousse-seringues et définir un nouveau programme s'il reste assez de volume dans la seringue ; dans le cas contraire, remplacez la seringue.

MVO
0.5ml/h

Réglage du débit de perfusion

Le réglage du débit de perfusion peut être activé de manière à ce que le patient/personnel soignant ou le clinicien puisse ajuster le débit pendant la perfusion en respectant les limites maximale (max.) et minimale (min.) prédéfinies. Cette option peut être activée par les utilisateurs au moyen d'un code d'accès dans le menu configurer. Si elle est activée, l'utilisateur doit, après avoir confirmé le débit de perfusion calculé pendant la programmation, définir un débit maximal et minimal. Pour augmenter ou diminuer le débit pendant la perfusion, suivez ces étapes :

- Utilisez les touches PLUS, + et MOINS, - sur le clavier pour ajuster le débit selon le nouveau paramètre souhaité, tel qu'il apparaît sur l'écran LCD principal.
- Appuyez sur YES (OUI) (quelques secondes après avoir procédé à la modification) pour confirmer le nouveau débit.
- Le pousse-seringues émet un bip sonore pour confirmer la modification et l'écran affiche un nouveau débit.

Réglage débit max.
3.5ml/h
choisir ↑↓ appuy. YES

☞ **REMARQUE** : le réglage nécessite deux actions bien distinctes [choix du débit à l'aide des touches fléchées, suivi de l'appui sur la touche YES (OUI) pour confirmer et appliquer le nouveau débit], cela afin d'éviter toute modification accidentelle du débit si les touches sont actionnées ou altérées pendant la perfusion.

☞ **REMARQUE** : pour restreindre la limite de réglage maximale configurable par les utilisateurs sans code d'accès, il est possible de définir une limite de débit maximale dans le menu technicien. Par exemple, des cliniciens expérimentés peuvent décider de limiter le débit maximal programmable sur le pousse-seringues à 3 ml/h à la fois pour la limite du débit et la limite de réglage de façon à éviter tout surdosage accidentel de la perfusion.

12 – Conditions d'alarme et dépannage

Conditions d'alarme

Lorsque le pousse-seringues détecte un problème, quatre choses se produisent :

- La perfusion s'arrête (sauf si l'événement est une alerte*, cf. le tableau ci-dessous) ;
- Une alarme sonore retentit ;
- Un message apparaît à l'écran (cf. exemple à droite) pour indiquer la cause de l'alarme ; et
- Le voyant LED s'allume rouge.

Fin programme
App. YES pr confirmer

Alarme/Alerte*	Cause probable	Mesure
Occlusion/seringue vide Vérif. Montage/Ligne Press Appuyer sur YES pour confirmer	Dispositif d'accès au patient bloqué Présence de la pince sur la tubulure de perfusion Occlusion de la tubulure (pincée ou coincée) Le pousse-seringues a atteint sa position de course minimale	Rincer ou remplacer le dispositif d'accès Ôter la pince Éliminer l'occlusion Mettre le pousse-seringues hors tension
Sering. Mal placée Vérif. Seringue Appuyer sur YES pour confirmer	Un ou plusieurs des capteurs de détection du pousse-seringues ne détectent pas la seringue	Vérifier la seringue et la repositionner correctement au besoin
Pause trop longue	Le pousse-seringues est en mode STOP (ARRÊT) et aucune touche du clavier n'a été actionnée depuis 2 minutes	Démarrer la perfusion, poursuivre la programmation ou mettre le pousse-seringues hors tension si nécessaire
Pré-fin	15 minutes avant la fin de la perfusion	Se préparer à remplacer la seringue ou à mettre le pousse-seringues hors tension
Fin programme Press YES to Confirm Appuyer sur YES pour confirmer	La perfusion est terminée	Le pousse-seringues passera, par défaut, au programme MVO s'il a été défini (en attendant l'arrivée de l'infirmière) ou, dans le cas contraire, mettre le pousse-seringues hors tension.
Pile faible	La batterie est presque entièrement déchargée	Se préparer à remplacer la batterie
Pile vide	La batterie est déchargée	Charger la batterie

- ☞ **REMARQUE** : une alarme signalant une occlusion retentira après 5 heures à un débit minimum de 0,05 ml/h, après une minute à un débit de 10 ml/h et après moins de 5 secondes à un débit maximum de 1 500 ml/h (avec une tubulure d'un mètre avec un diamètre interne de 0,5 mm).

Dépannage



Avertissement : si le pousse-seringues ne fonctionne pas comme attendu, si elle tombe par terre, est mouillée ou est endommagée de toute autre façon, retirez-la immédiatement afin qu'elle ne soit pas utilisée. Marquez-la clairement comme étant placée en quarantaine et, de préférence, sortez-la de l'espace de travail afin de vous assurer qu'elle ne sera pas réutilisée par accident, et ce, jusqu'à ce qu'elle soit renvoyée pour inspection par le personnel d'entretien qualifié.

Défaillance	Cause probable	Mesure
Le pousse-seringues ne démarre pas	La batterie est vide/trop faible	Charger la batterie
	Le pousse-seringues est défaillant	Un entretien est nécessaire
La perfusion va trop vite/s'est achevée tôt ou trop doucement/il reste du volume dans la seringue au terme de la perfusion.	Débit incorrect défini	Comparer le débit affiché et le débit de la prescription, le modifier au besoin.
	Mauvaise marque de seringue confirmée pendant la configuration	Former à nouveau l'utilisateur pour éviter que cet événement ne se reproduise
Le pousse-seringues s'est arrêté avant que la seringue ne soit vide	Pompe défaillante ou mal étalonnée	Entretien/Étalonnage requis
	Batterie vide	Charger la batterie, mettre le pousse-seringues sous tension, confirmer la taille et la marque de la seringue, sélectionner Resume (Reprendre) pour poursuivre la perfusion.
	Tubulure coincée/bloquée	Éliminer l'occlusion

13 - Modifier la configuration



Avertissement : les instructions qui suivent affecteront le fonctionnement/la fonctionnalité du T34L™ pour toutes les perfusions. La modification des paramètres de configuration doit donc être confiée à un personnel technique ou clinique disposant des codes d'accès appropriés uniquement. Si vous n'êtes pas certain(e) d'être autorisé(e) à modifier ces paramètres, consultez les responsables du personnel clinique ou le personnel d'ingénierie biomédicale local.

- Lorsque le pousse-seringues est en mode programmation, ou lorsqu'il est arrêté pendant la perfusion, appuyez sur la touche INFO pour revenir au menu principal.
- Sélectionnez « configurer » dans le menu à l'aide des touches PLUS, + et MOINS, - puis appuyez sur YES (OUI).
- Le pousse-seringues vous invite à saisir votre User Code (Code d'utilisateur) (non fourni dans ce manuel, veuillez consulter votre personnel clinique expérimenté ou ingénieurs biomédicaux), utilisez la touche PLUS, + pour saisir le code. Lorsque la touche PLUS, + est maintenue enfoncée, le pousse-seringues fait défiler les chiffres jusqu'à dix dans l'ordre croissant, puis de dix en dix jusqu'à cent, puis de centaine en centaine. Relâchez la touche une fois la dizaine la plus proche de la valeur souhaitée atteinte. Appuyez de nouveau sur la touche PLUS,+ ou MOINS, - selon le chiffre affiché à l'écran pour sélectionner le code approprié définitif. Appuyez sur YES (OUI) pour soumettre le code.



Avertissement : Ne modifiez un paramètre que si vous en comprenez parfaitement l'utilité ainsi que la portée de ce changement sur le fonctionnement du pousse-seringues.

- Si le code approprié a été saisi et confirmé, le menu Set Up (Configuration) apparaît à l'écran.

Paramètre	Application	Plage de mesures
Date et Heure ?	Permet de garantir que tous les événements consignés dans le journal sont correctement horodatés (vérifier que les changements d'heure d'été/hiver sont correctement appliqués)	
Fonct touche FF	Permet de limiter le déplacement vers l'avant de l'actionneur lorsque la touche FF est actionnée pendant le chargement de la seringue	0,1 – 100 mm
Durée Rétroéclair.	Permet de limiter la durée du rétroéclairage pour préserver la durée de vie de la batterie	0 – 60 s
Durée Info.	Permet de définir la durée pendant laquelle les écrans d'information sont affichés	1 – 20 s
LED Fonction.	Permet d'éteindre le voyant de fonctionnement vert pour préserver la durée de vie de la batterie Le voyant LED rouge continue de fonctionner	0 (Désactivé) – 64 secondes
Option rég.débit	Permet de définir une limite de réglage (\leq débit max.)	Activer/Désactiver
Durée par défaut	Lors de la saisie d'un nouveau programme, le pousse-seringues reprend cette valeur par défaut (la définition de cette valeur sur zéro permet de passer l'étape de la durée pendant la programmation) Lorsque le verrouillage du programme est activé (cf. ci-dessous), la durée par défaut ne peut pas être définie sur zéro.	de 00:00 (DÉSACTIVÉ) à 99 h 59 heures
Pression occlusion	Permet de définir le seuil de pression auquel se déclenche l'alarme d'occlusion.	100–1 500 mmHg, incrément de 10 mm

Paramètre	Application	Plage de mesures
Débit MVO	Permet d'activer la fonctionnalité de maintien de la veine ouverte à l'issue du programme	0 (MVO DÉSACTIVÉ) – 2,0 ml/h
Verrou program.	Permet d'empêcher la modification de la durée et du taux de perfusion par défaut pendant la configuration (lorsque le verrouillage du programme est ACTIVÉ, la durée par défaut ne peut être définie sur zéro)	ACTIVÉ/ DÉSACTIVÉ

14 – Caractéristiques

Type :	Pousse-seringues avec actionneur linéaire électrique, à mouvement pulsé (60 pulsations par mm)
Débit :	0,1 - 650 ml/h
Course de l'actionneur :	Environ 106 mm disponible
Tailles de seringue :	de 2 ml à 60 ml (fabricants les plus couramment utilisés, cf. la section Seringues par défaut pour plus de détails)
Précision :	± 5 % de précision système
Pression d'occlusion :	De 100 à 1 500 mmHg, par incréments de 10 mmHg Force d'actionnement maximale de 50 N (5 Kgf)
Batterie :	Li-Ion rechargeable, 1 800 mAh
Durée de vie de la batterie :	15 heures environ à un débit de 125 ml/h
Voyants :	Affichage graphique 128 x 64 pixels avec rétroéclairage (8 touches) et deux couleurs Voyant de fonctionnement
Alarmes :	En cas de problème, le <i>T34L™</i> affiche l'un des messages d'alarme suivants, fait retentir une alarme sonore et allume le voyant en rouge. <ul style="list-style-type: none"> • Seringue non reconnue • Occlusion • Fin du programme • Fin proche/Presque terminée • Fin de la course de la seringue • Niveau de batterie faible • Batterie vide • Pause • Mode verrouillage • Seringue déplacée • Vérifier le placement de la seringue
Dimensions du <i>T34L™</i> :	205X98X45 mm
Classification	Équipement de type CF
Boîtier :	ABS (ignifuge)
Poids	411 g avec la batterie
Sécurité électrique	Conforme aux normes suivantes : EN 60601-1 (Sécurité des appareils électromédicaux), CEI 60601-2-24 (Pompes et contrôleurs de perfusion), CEI 62304 (Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel)
Normes	Fabrication conformément aux normes ISO 9001:2008 et ISO 13485:2003 . Marquage CE (conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)
CEM	CEI 60601-1-2 (CEM)
Caractéristiques environnementales	Hors service (transport et stockage) : - <ul style="list-style-type: none"> • Température : -25 °C à 50 °C (-13 °F à + 122 °F) • Humidité : de 5 à 100 % d'humidité relative, sans condensation • Pression ambiante : de 48 à 110 kPa <p>En service : il est possible que le système ne satisfasse pas à toutes les caractéristiques de performances en cas d'utilisation en dehors des conditions suivantes : -</p> <ul style="list-style-type: none"> • Température : +15 °C à +45 °C (+59 °F à + 113 °F) • Humidité : de 5 à 90% d'humidité relative à +40 °C, sans condens • Pression ambiante : de 70 à 110 kPa

15 – Entretien et maintenance

Le pousse-seringues *T34L™* nécessite une maintenance et un étalonnage annuels, ainsi qu'un chargement de la batterie et un nettoyage après chaque patient (ou lorsque nécessaire). Il est en outre recommandé de contrôler régulièrement les performances du pousse-seringues.



Avertissement : si le pousse-seringues est endommagé de quelque façon que ce soit, renvoyez-le à un centre d'entretien agréé.

Nettoyage

Avant de connecter le pousse-seringues à un patient, et régulièrement pendant l'utilisation, nettoyez l'unité à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'eau chaude et d'un détergent ou désinfectant doux, ou d'une solution d'eau de Javel à 10 %.

Une fois par mois (ou lorsque nécessaire), nettoyez les rails de guidage et le filetage de la vis-mère à l'aide d'une petite brosse sèche afin de retirer les débris et autres particules.



Avertissement : mettez toujours le pousse-seringues hors service avant de le nettoyer.



Attention : ne nettoyez pas le pousse-seringues *T34L™* avec des substances chimiques telles que le xylène, l'acétone ou d'autres solvants similaires. Ces substances chimiques peuvent endommager les composants et les étiquettes. Utilisez un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'eau chaude et d'un détergent doux ou d'eau de Javel à 10 %.



Attention : vous ne devez tremper ou immerger aucune partie du *T34L™* dans l'eau ou dans toute autre solution.

Stockage

Avant tout stockage de longue durée, nettoyez le pousse-seringues. Conservez-le dans un endroit propre et sec, à température ambiante et, si possible, dans son emballage d'origine ou un équivalent approprié.

Entretien

Le pousse-seringues doit uniquement être entretenu ou réparé par l'une des entités suivantes :

- CME ou ses représentants d'entretien agréés ;
- des techniciens biomédicaux qualifiés, formés et certifiés.



Attention : l'ensemble des opérations de maintenance, de réparation et de réglage doivent être réalisées par un personnel technique qualifié et certifié. Toute modification non autorisée ainsi que toute utilisation de pièces de rechange autres que celles fournies par le fabricant ou son distributeur annulera l'ensemble des garanties.



REMARQUE : MISE AU REBUT : mettez le pousse-seringues, les accessoires ou les emballages au rebut de sorte à minimiser tout impact négatif sur l'environnement. Cela peut nécessiter l'utilisation d'installations de recyclage ou d'élimination spécifiques. Pour plus d'informations, contactez votre centre d'élimination des déchets. Toute directive nationale ou locale relative à l'élimination des déchets prévaut sur les consignes ci-avant.

16 – Seringues par défaut

Marques de seringue configurées par défaut pour une utilisation avec le pousse-seringues T34

- BD Plastipak 3, 5, 10, 20, 30 et 50 ml
- Braun Omnifix 2, 5, 10, 20, 30 et 50 ml
- Monoject 6, 12, 20, 35 et 50 ml
- Codan/Once 2,5, 5, 10, 20 et 50 ml
- Terumo 5, 10, 20, 30 et 50 ml

Il est possible de désactiver ces marques de seringue par défaut ou de les remplacer par d'autres marques. Cette procédure n'est pas détaillée dans le présent manuel car elle doit être confiée à un ingénieur biomédical dûment formé ou à un centre d'entretien certifié. Si besoin, veuillez consulter un ingénieur biomédical ou votre distributeur de T34 local.

Durée avant déclenchement de l'alarme en cas d'occlusion

La durée Time to Alarm from Occlusion (Durée avant déclenchement de l'alarme en cas d'occlusion) pour le pousse-seringues T34L est conforme au tableau ci-dessous.

Tous les tests ont été réalisés en utilisant un prolongateur CME, 100-172S et des seringues BD Plastipak remplies d'eau.

Durée avant déclenchement de l'alarme en cas d'occlusion					
Fabricant	Taille	Débit	300 mmHg	600 mmHg	900 mmHg
BD Plastipak	5 ml	1 ml/h	11'	11'50"	14'30"
		100 ml/h	7"	10"	10"
	10 ml	1 ml/h	17'30"	20'25"	31'30"
		100 ml/h	8"	11"	13"
	20 ml	1 ml/h	29'30"	42'30"	58'45"
		100 ml/h	19"	20"	23"
	50/60 ml	1 ml/h	46'	54'30"	117'
		100 ml/h	28"	34"	36"

La tolérance pour la seringue BD Plastipak 50/60 ml est de $\pm 25\%$ ou ± 100 mmHg

La tolérance pour la seringue BD Plastipak 5 ml est de $\pm 25\%$ ou ± 200 mmHg

Limitation de garantie

Le pousse-seringues *T34L™* a été fabriqué avec soin à partir de composants de grande qualité.

Caesarea Medical Electronics Ltd (CME) garantit le pousse-seringues contre tout défaut de fabrication et défaillance matérielle pendant une période de douze (12) mois à compter de la date d'achat.

L'obligation de CME, ou de son représentant désigné en vertu de cette Limitation de garantie, se limite, à l'entière discrétion de CME ou de son représentant désigné, à la réparation ou au remplacement du pousse-seringues en cas de défaut de fabrication et/ou de défaillance matérielle avérés après examen. La réparation ou le remplacement d'un produit dans le cadre de cette Limitation de garantie n'entraîne en aucun cas l'extension de la période de garantie susmentionnée.

Toute réparation effectuée dans le cadre de cette Limitation de garantie doit être assurée par un personnel d'entretien dûment qualifié et formé. En cas de défaillance du pousse-seringues au cours de la période de garantie, son propriétaire est tenu d'en notifier CME ou son représentant désigné sous trente (30) jours à compter de la découverte du défaut en question.

Le pousse-seringues défectueux doit alors être immédiatement envoyé à CME ou à son représentant désigné à des fins d'inspection, de réparation ou de remplacement. Notez que les frais d'expédition sont à la charge du propriétaire.

Tout matériel retourné à CME ou à son représentant désigné doit être correctement emballé à l'aide des cartons et des notices d'expédition CME, sous peine d'exposer le pousse-seringues à des dommages potentiels.

La présente Limitation de garantie ne couvre pas les défauts ou dommages occasionnés, en tout ou en partie, par un acte de négligence, le déversement d'un liquide, la chute du pousse-seringues, une mauvaise utilisation, une utilisation abusive, une mauvaise installation ou une quelconque modification par un tiers autre qu'un personnel qualifié et formé, ainsi que les dommages résultant de l'emballage inapproprié du pousse-seringues dans le cadre de son expédition à CME ou à son représentant désigné.

Si, après inspection, CME ou son représentant désigné ne détecte aucun défaut, CME ou son représentant désigné se réserve le droit de facturer ladite inspection au propriétaire.

La présente Limitation de garantie constitue la garantie unique et exclusive pour les produits CME et exclut toute autre garantie, de quelque nature que ce soit, explicite ou implicite, ou découlant d'une législation, d'une pratique commerciale, de l'usage ou d'une transaction, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Le propriétaire reconnaît expressément que les recours qui lui sont accordés en vertu de cette Limitation de garantie constituent ses seuls recours pour toute réclamation.

M. Zvi Barak
Directeur général
Caesarea Medical Electronics Ltd. (CME)