FRESENIUS KABI

caring for life

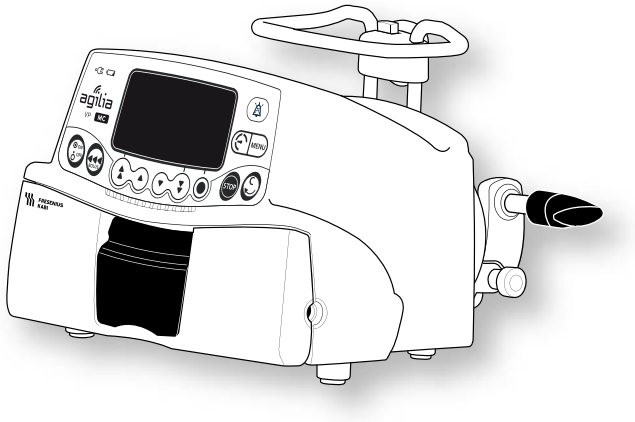
Agilia VP MC
Agilia VP MC WiFi

Pompes à perfusion volumétrique

Applicable à la version 2.2 du logiciel

Notice D'utilisation

Pour une utilisation dans les établissements de soins et à domicile



Description des symboles

Avertissement
(consulter la notice d'utilisation)

Consulter la notice d'utilisation

Numéro de référence ou de pièce du produit

Numéro de série du produit

Port de communication d'entrée

Port de communication de sortie

Fusibles électriques

Courant alternatif (CA)

Courant continu (CC)

Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules (>12,5 mm)

Contient des pièces recyclables

Protection contre les courants de fuite ; pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

Marquage CE

Avertissement face à un **risque potentiel** susceptible de provoquer une **blessure grave** ou d'endommager sérieusement l'équipement si les instructions écrites ne sont pas respectées.

Nom et adresse du fabricant / Date de fabrication

Nom et adresse du site de production

Protection contre les décharges électriques : classe II

Rayonnement électromagnétique non-ionisant

Fragile, manipuler avec précaution

Vers le haut

Protéger des précipitations

Limite de température

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Symbole général pour les matériaux recyclables

Symbole d'emballage écologique

Recommandations à suivre.

Table des matières

1 INTRODUCTION 9

1.1 APPLICATION 9
1.2 INDICATION D'USAGE 9
1.3 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 9
1.4 PRODUITS DONT LA PERFUSION EST PRÉVUE 10
1.5 UTILISATEURS CONCERNÉS 11
1.6 PATIENTS CONCERNÉS 11
1.7 CONTRE-INDICATIONS 12
1.8 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION 12
1.9 SPÉCIFICITÉS POUR L'UTILISATION À DOMICILE 13

2 AGILIA CONNECT INFUSION SYSTEM 14

3 DESCRIPTION 16

3.1 VUE DE FACE 16
3.2 VUE DE DESSOUS (ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DE L'APPAREIL) 16
3.3 VUE ARRIÈRE 17
3.4 CLAVIER 18
3.5 AFFICHAGE ET SYMBOLES 20
3.5.1 État de la perfusion 20
3.5.2 Options d'écran 20
3.5.3 Boutons de navigation 21
3.5.4 Alarmes et fonctions de sécurité 21
3.5.5 Fonctions de perfusion 21
3.5.6 Communication de données 22
3.6 EMBALLAGE 22

4 PRINCIPES FONDAMENTAUX 23

4.1 PROFILS 23
4.2 BIBLIOTHÈQUES DE MÉDICAMENTS 24
4.3 LISTES DES MÉDICAMENTS 24
4.4 MÉDICAMENTS 24
4.4.1 Débits de perfusion 24
4.4.2 Médicament X (mL/h) 25
4.4.3 Limites strictes et limites usuelles 25
4.4.4 Modes de perfusion 25
4.5 ENSEMBLE DE PROFILS 26

5 INSTALLATION 27

5.1 TYPES D'INSTALLATION 27
5.2 UTILISATION DE LA NOIX D'ACCROCHAGE ROTATIVE 28
5.3 FIXATION D'UNE OU DE PLUSIEURS POMPES 29
5.3.1 Fixation sur une barre verticale 29
5.3.2 Fixation à un rail horizontal 30
5.3.3 Utilisation sur une table plate 30
5.3.4 Fixation de deux pompes l'une sur l'autre 31

6 DÉMARRAGE 32

6.1 DIAGRAMME DE FONCTIONNEMENT 32
6.2 UTILISATION DE LA POMPE POUR LA PREMIÈRE FOIS 33
6.3 MISE EN MARCHE 33
6.4 INSTALLATION DE LA TUBULURE DANS LA POMPE 35
6.5 CONNEXION D'UN DÉTECTEUR DE GOUTTES 36
6.6 HAUTEUR DE LA POMPE 37

7 FONCTIONNEMENT 38

7.1 DIAGRAMME DE FONCTIONNEMENT 38
7.2 SÉLECTION D'UN PROFIL 39
7.3 SÉLECTION DU DÉBIT DE PERFUSION (DÉBIT OU DOSE) 40
7.4 SÉLECTION D'UN MÉDICAMENT 41
7.5 PROGRAMMATION D'UNE PERFUSION 41
7.5.1 Programmation d'une perfusion en Débit 42
7.5.2 Programmation d'une perfusion en Dose 43
7.5.3 Programmation à l'extérieur des limites usuelles 48
7.6 DÉMARRAGE D'UNE PERFUSION 49
7.7 MONITORAGE D'UNE PERFUSION 50
7.8 FONCTIONS EN COURS DE PERFUSION 52
7.8.1 Arrêt 52
7.8.2 Titration du débit 52
7.8.3 Perfusions secondaires (branchées en Y) 52
7.8.4 Administration d'un bolus 58
7.9 TERMINER UNE PERFUSION 60
7.9.1 Pré-alarme fin de perfusion 60
7.9.2 Fin de la perfusion 61
7.9.3 Extinction 62
7.10 MODES DE PERFUSION 62

7.10.1 Volume/Temps/Débit (V/T/D) 62
7.10.2 Volume/Débit (V/D) 62
7.10.3 Volume/Temps (V/T) 62
7.10.4 Temps/Débit (T/D) 62
7.10.5 Débit simple (uniquement avec le détecteur de gouttes) 63
7.10.6 Palier ascendant/Palier descendant 63
7.10.7 Perfusion séquentielle 65
7.10.8 Gouttes/minute 67
7.11 AUTRES FONCTIONS 68
7.11.1 Purge de la tubulure 68
7.11.2 Avancée d'une bulle d'air 69
7.11.3 Redémarrage automatique 70
7.11.4 Pré-programmation de la pompe 71

8 MENUS 72

8.1 PRÉSENTATION 72
8.2 PROFIL 74
8.3 PRESSION 75
8.4 VOLUME À PERFUSER (VAP) 77
8.5 VERROUILLAGE CLAVIER 78
8.6 AUTONOMIE DE LA BATTERIE 80
8.7 VOLUME PERFUSÉ/DOSE PERFUSÉE 81
8.8 PAUSE 82
8.9 MÉDICAMENT 83
8.10 PATIENT 84
8.11 MODE JOUR/NUIT 85
8.12 PRIMAIRE / SECONDAIRE 87
8.13 BOLUS PROGRAMMÉ 87
8.14 DÉBIT (ML/H)/DOSE 88
8.15 PALIER ASCENDANT / PALIER DESCENDANT 89
8.16 PERFUSION SÉQUENTIELLE 89
8.17 VOLUME DE L'ALARME 90
8.18 ALERTE DE RAPPEL 91
8.19 HISTORIQUE DE DÉBIT 93
8.20 HISTORIQUE DE PRESSION 94
8.21 JOURNAL DES ÉVÉNEMENTS 95
8.22 DATE/HEURE 96
8.23 MAINTENANCE 97

8.24 INFORMATIONS RELATIVES À LA BIBLIOTHÈQUE 98
8.25 INFORMATIONS CLINIQUES 99
8.26 ENSEMBLE DE PROFILS 100

9 OPTIONS 101

9.1 COMMANDES 101
9.2 DESCRIPTION DES OPTIONS 101
9.3 PARAMÈTRES POMPE 102

10 COMMUNICATION DES DONNÉES 103

10.1 PRÉSENTATION 103
10.2 COMMUNICATION PAR L'INTERMÉDIAIRE DE CÂBLES AGILIA 103
10.3 COMMUNICATION PAR WI-FI 104
10.4 TÉLÉCHARGEMENT D'UN ENSEMBLE DE PROFILS 104

11 TEST UTILISATEUR 105

12 ALARMES ET FONCTIONS DE SÉCURITÉ 106

12.1 INTRODUCTION 106
12.2 DESCRIPTIONS DES ALARMES 106
12.3 REMARQUES GÉNÉRALES 107
12.4 LISTE DES ALARMES 107
12.5 SIGNAUX D'INFORMATION SONORES UNIQUEMENT 115

13 TUBULURES VOLUMAT 116

13.1 PRÉPARATION DE LA TUBULURE ET DU CONTENANT DE LIQUIDE 116
13.2 PURGE DE LA TUBULURE AVANT UTILISATION 117
13.3 AUTRES USAGES DES TUBULURES 119
13.4 RETRAIT ET REMPLACEMENT DE TUBULURES 121

14 STOCKAGE DE L'APPAREIL 122

14.1 MESURES DE PRÉCAUTION À PRENDRE POUR LE STOCKAGE 122
14.2 CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT 122
14.3 PRÉPARATION DE L'APPAREIL EN VUE DE SON STOCKAGE 122
14.4 UTILISATION DE L'APPAREIL APRÈS STOCKAGE 123

15 CARACTÉRISTIQUES 124

15.1 CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES 124

15.2 DÉBITS DE PERFUSION 124
15.3 VOLUME À PERFUSER (VAP) 125
15.4 DOSE À PERFUSER (DAP) 125
15.5 TEMPS DE PERFUSION 125
15.6 CONCENTRATION 126
15.7 DONNÉES RELATIVES AU PATIENT 126
15.8 DÉTECTION DE BULLES D'AIR 126
15.9 GESTION DE LA PRESSION 127
15.10 PRÉCISION 128
15.11 RÈGLES DE CALCUL 130
15.12 UNITÉS ET RÈGLES DE CONVERSION 131

16 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 133

16.1 QUAND NETTOYER ET DÉSINFECTER LA POMPE 133
16.2 AGENTS RECOMMANDÉS ET INTERDITS 134
16.3 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION 134

17 GESTION DE L'ALIMENTATION 137

17.1 MESURES DE PRÉCAUTION À SUIVRE POUR L'ALIMENTATION CA 137
17.2 MESURES DE PRÉCAUTION À SUIVRE RELATIVES À LA BATTERIE 137
17.3 MODE DE FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE 138

18 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 139

18.1 SOURCE D'ALIMENTATION 139
18.2 BATTERIE 139
18.3 CONSOMMATION DE COURANT 139
18.4 PORT DE COMMUNICATION 140
18.5 COMMUNICATION INFRAROUGE 140
18.6 CONNECTEUR DU DÉTECTEUR DE GOUTTES 140
18.7 NIVEAUX SONORES 140
18.8 CONFORMITÉ 141
18.9 DIMENSIONS ET POIDS 141
18.10 COURBES EN TROMPETTE ET DE DÉMARRAGE 142

19 WI-FI 145

19.1 GÉNÉRALITÉS 145
19.2 CARACTÉRISTIQUES 146

20 RECHERCHE DE PANNE 148

21 RECYCLAGE 150

22 GARANTIE 151

22.1 CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE 151
22.2 GARANTIE LIMITÉE 151
22.3 GARANTIE SUR LES ACCESSOIRES 151

23 RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT SUR LA CEM 152

23.1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 152
23.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES) 152
23.3 RECOMMANDATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET LE PARASITAGE....153
23.4 CEM ET PERFORMANCES ESSENTIELLES....155

24 SERVICES 161

24.1 INFORMATIONS SUR LA MAINTENANCE DE L'APPAREIL....161
24.2 EXIGENCES RELATIVES À LA MAINTENANCE 161
24.3 CONTRÔLE QUALITÉ....162

25 GLOSSAIRE 163

ANNEXE : CONFIGURATION EN SORTIE D'USINE 167

INDEX 168

1 Introduction

1.1 Application

Cette notice d'utilisation s'applique aux pompes à grand volume Agilia VP MC et Agilia VP MC WiFi. Ces dispositifs sont désignés sous le terme « Agilia VP MC » tout au long de ce manuel.

L'utilisateur doit respecter les instructions indiquées dans la présente notice d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut causer des dommages à l'appareil et des blessures aux patients ou aux utilisateurs.

Avertissement

Vérifier que cette notice d'utilisation s'applique bien à la version actuelle du logiciel de l'appareil.

- *La version du logiciel de l'appareil apparaît sur l'écran de démarrage.*
- *La version du logiciel décrite dans la présente notice d'utilisation est affichée dans les Notes de mise à jour, page 171.*

1.2 Indication d'usage

La pompe à perfusion à grand volume Agilia VP MC est une pompe péristaltique destinée à être utilisée sur des patients adultes, pédiatriques et nés pour l'administration intermittente ou continue de liquides parentéraux (par ex., solutions, colloïdes, nutrition parentérale), de médicaments (par ex., médicaments dilués, chimiothérapie, anesthésiques), de sang et de dérivés sanguins, et de médicaments par des voies d'administration établies sur le plan clinique. Elle est conçue pour être utilisée par des professionnels de soins formés dans des établissements de soins cliniques et dans le cadre des transports routiers médicaux avant l'arrivée à l'hôpital ainsi que par des utilisateurs à domicile.

1.3 Principes de fonctionnement

Agilia VP MC est un système médical électronique programmable spécialisé dans l'administration d'un volume prédéterminé de produit de perfusion à un débit programmé. Cette pompe péristaltique assure une administration de liquides à l'aide de doigts de clampage et de pompage pour faire progresser le liquide vers le patient à travers une tubulure.

Agilia VP MC est un appareil transportable et réutilisable qui peut être utilisé quotidiennement.

Agilia VP MC peut être utilisé seul ou monté sur le rack Link Agilia.

Agilia VP MC peut être utilisé pour des perfusions intermittentes ou continues.

Agilia VP MC est destiné à être utilisé sur un seul patient à la fois. Il peut être réutilisé indéfiniment sur plusieurs patients tout au long de sa durée de vie.

1.4 Produits dont la perfusion est prévue

Avertissement

À domicile, la pompe doit être utilisée uniquement pour perfuser des médicaments non critiques. Sinon, le traitement risque de s'interrompre, ce qui pourrait avoir des conséquences critiques pour le patient. Les liquides suivants peuvent être perfusés uniquement sous la surveillance permanente d'un professionnel de soins formé :

- *Catécholamines*
- *Morphine*
- *Chimiothérapie*
- *Autres médicaments critiques*

La pompe administre des produits par des voies établies sur le plan clinique. Parmi ces produits figurent notamment :

	Produits prévus
Liquides parentéraux	▪ Solutions standard ▪ Colloïdes ▪ Nutrition parentérale
Médicament	▪ Médicaments dilués ▪ Antibiotiques ▪ Chimiothérapie ▪ Catécholamines ▪ Médicaments à action rapide ▪ Médicaments anesthésiants
Transfusion	▪ Sang ▪ Globules rouges ▪ Plaquettes ▪ Plasma ▪ Albumine

Lors de l'utilisation d'Agilia VP MC pour la perfusion de médicaments critiques dans les établissements de soins, veiller à ce qu'un monitorage adéquat soit assuré et que des pompes et des tubulures de secours soient disponibles pour une utilisation immédiate.

N'utiliser Agilia VP MC que pour perfuser des liquides qui sont destinés à des pompes à perfusion.

Voies d'administration

Le système permet une perfusion par les voies d'accès suivantes :

- accès intraveineux avec tout appareil administrant un produit médical liquide à une veine et doté d'un raccord Luer Lock femelle,
- accès sous-cutané.

1.5 Utilisateurs concernés

Dans les **établissements de soins**, la pompe ne doit être utilisée que par des professionnels de soins qualifiés et formés, y compris, et de manière non limitative : personnel infirmier (utilisateurs principaux), médecins, infirmières praticiennes et auxiliaires médicaux.

À **domicile**, la pompe doit être utilisée uniquement par des utilisateurs convenablement formés, notamment les professionnels à domicile, les patients ou leurs proches (dans le cas où le patient s'avère incapable de réagir correctement aux alarmes de la pompe). À domicile, la notice d'utilisation doit être remise à l'infirmière à domicile.

Deux guides de référence rapide sont disponibles (un pour les professionnels à domicile, un pour le patient) afin de décrire les opérations type effectuées à domicile. Il est recommandé de les utiliser et de conserver le guide de référence rapide destiné au patient à proximité de la pompe.

Durée type de la formation initiale : 1 heure.
Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de remise à niveau d'environ 20 minutes chaque année.

Contacter le représentant **Fresenius Kabi** pour des détails concernant la formation.

1.6 Patients concernés

Agilia VP MC est destiné à être utilisé conformément aux protocoles des établissements de soins sur des patients présentant les caractéristiques suivantes :

	Caractéristiques du patient
Sexe	Masculin Féminin
Âge	Nouveau nés (excepté à domicile) Pédiatriques Adultes Personnes âgées
Poids	0,25 kg à 350 kg
Surface corporelle	0,05 m² à 4,5 m²

Lorsque la pompe est utilisée sur une population très sensible, nouveau-nés par exemple, veiller à :

- Activer le mode nuit
- Régler le volume des alarmes au niveau minimum

1.7 Contre-indications

- Ne pas modifier la pompe (sauf lorsque **Fresenius Kabi** le recommande).
- Ne pas utiliser la pompe avec les **liquides** suivants :
  - Des liquides inflammables
  - Des liquides non destinés à être perfusés
- Ne pas utiliser la pompe dans les **environnements** suivants :
  - Des environnements explosifs ou inflammables
  - Des environnements présentant un taux d'humidité élevé (douche, bain, etc.)
  - Des environnements soumis à un rayonnement ultrasonique
  - Imagerie par résonance magnétique (IRM)
  - Caisson hyperbare
- Ne pas utiliser la pompe aux **fins** suivantes :
  - Perfusion réalisée conjointement avec un dialyseur ou un appareil d'oxygénation extracorporelle
  - Alimentation entérale
  - Utilisation péridurale
- Ne pas laisser la pompe venir en contact direct avec le corps du patient.
- Ne pas connecter un ordinateur sur lequel le logiciel Agilia Partner est installé afin de réaliser des opérations techniques pendant que la pompe perfuse un patient.

1.8 Environnement d'utilisation

Agilia VP MC est destiné à être utilisé dans les environnements suivants :

- Établissements de soins sous la surveillance d'un personnel médical formé
- À domicile en suivant des précautions spécifiques :
  Voir la section 1.9, page 13.

La pompe doit être utilisée dans les conditions de fonctionnement suivantes pour fonctionner correctement :

- Plage de température de fonctionnement : 5 °C à 40 °C
- Plage de pression de fonctionnement : 700 hPa (525 mmHg / 10,15 PSI) à 1 060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Plage de taux d'humidité de fonctionnement : 20 % à 90 % sans condensation
- Altitude : jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

Avertissement

La fonctionnalité de la pompe peut être perturbée par des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc.

Information

- *La pompe peut être utilisée dans les ambulances exclusivement avec l'accessoire Agilia Holder Ambulance. Les performances de l'appareil peuvent être modifiées lorsqu'il est utilisé dans des ambulances routières. Pour plus d'informations, consulter la notice d'utilisation du support Agilia Holder Ambulance.*
- *Pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation du dispositif dans des conditions spécifiques, contacter le représentant **Fresenius Kabi**.*

1.9 Spécificités pour l'utilisation à domicile

Avertissement:

Version du produit

Seules les pompes équipées de la version 2.2 du logiciel ou d'une version supérieure peuvent être utilisées à domicile. Dans les versions antérieures, toutes les fonctionnalités à domicile sont indisponibles.

Si la version du logiciel n'est pas compatible avec une utilisation à domicile, contacter le représentant ***Fresenius Kabi****.*

Considérations relatives à l'environnement

- Tenir compte des conditions de fonctionnement suivantes pour faire fonctionner le dispositif correctement :
  - Ne pas exposer à la lumière du soleil, conserver dans un endroit sec, à température ambiante et à une pression normale.
  - Conserver dans un environnement propre.
  - Tenir éloigné des objets susceptibles d'endommager le dispositif.
  - Tenir à distance des perturbations sonores susceptibles d'empêcher le patient ou des parents d'entendre les alarmes de la pompe.
  - Tenir éloigné des sources de chaleur, de la poussière, des peluches et ne pas exposer directement au soleil pendant une période prolongée.
  - Tenir à distance des animaux, des nuisibles ou des enfants.
- Ne pas partager une prise avec un autre dispositif électrique.

Considérations générales

- Les professionnels de santé ne doivent pas divulguer au patient ou aux parents des informations sur le système de verrouillage de la pompe ou toute information susceptible de permettre l'accès à toutes les fonctions de programmation et d'utilisation.
- La responsabilité de l'utilisation de la pompe est partagée entre le professionnel de soins et le patient.
- Les prestataires à domicile ou les établissements de soins sont chargés de l'élimination des tubulures et des poches utilisées à domicile conformément aux normes actuelles afin de limiter le risque de préjudice et d'infection.

Avertissement

- *Il incombe au professionnel de santé de s'assurer que le patient ou ses parents ont la capacité requise (physique, cognitive ou perceptive) pour utiliser la pompe à domicile. Sinon, des erreurs d'utilisation peuvent s'ensuivre et le traitement risque d'être incorrect, ce qui pourrait avoir des conséquences critiques pour le patient.*
- *Les prestataires à domicile doivent veiller à être en mesure de fournir des tubulures de secours et une pompe de secours dans un délai bref pour éviter les interruptions d'administration qui pourraient avoir des conséquences critiques en cas de défaillance de la pompe au domicile du patient.*
- *Prêter une attention particulière au risque de strangulation avec les câbles et les tubulures ainsi qu'avec les petites pièces qui pourraient être avalées ou inhalées.*

Exigences relatives à la maintenance

Les prestataires à domicile sont chargés de la maintenance et de l'étalonnage périodiques des pompes utilisées à domicile.

Les prestataires à domicile doivent être informés de toute chute du dispositif ou de tout dysfonctionnement. Dans ce cas, ne pas utiliser le dispositif et contacter les prestataires à domicile.

2 Agilia Connect Infusion System

Gamme Agilia		Description
Pompe	**Gamme Agilia VP**	**Pompe à perfusion volumétrique** Pompes conçues pour administrer le contenu d'une poche ou d'un flacon de perfusion parentérale par l'intermédiaire d'une tubulure connectée à un patient.
	Gamme Agilia SP	**Pousse-seringue** Pompes conçues pour administrer le contenu d'une seringue par une tubulure connectée à un patient.
	Agilia SP PCA	**Pousse-seringue pour l'analgésie contrôlée par le patient (PCA)** Pompes destinées au traitement PCA et à l'administration d'analgésiques sous le contrôle du patient ou du soignant.
	Agilia ProNeo	**Pousse-seringue de nutrition entérale pour service de néonatologie** Pompes destinées à fournir une nutrition entérale à des nouveau-nés, des bébés prématurés et des enfants par des voies d'administration acceptées cliniquement.
Logiciel	**Vigilant Master Med**	**Solution de sécurité d'administration de médicaments** Logiciel de réduction des erreurs de dose (DERS, Dose Error Reduction Software) conçu pour créer, personnaliser et gérer des ensembles de profils à charger sur les pompes à perfusion AgiliaVP et SP.
	Agilia Vigilant Drug'Lib	**Logiciel relatif à la sécurité des médicaments** Un logiciel conçu pour créer, personnaliser et gérer des ensembles de profils à charger sur les pompes à perfusion Agilia VP et SP.
	Agilia Partner	**Logiciel de maintenance** Logiciel conçu pour effectuer la maintenance, configurer, tester et étalonner des pompes à perfusion Agilia VP et SP.
	Centerium	**Serveur de distribution** Logiciel conçu pour distribuer des ensembles de profils aux pompes à perfusion Agilia et centraliser les données provenant des pompes à perfusion à des fins d'analyse rétrospective et d'établissement de rapports.
	Vigilant Insight	**Logiciel d'émission de rapports de perfusion** Logiciel conçu pour améliorer la précision des paramètres cliniques inclus dans un ensemble de profils. Il fournit des rapports portant sur l'utilisation des pompes à perfusion.
Rack	**Link Agilia** **Link+ Agilia**	**Systèmes de racks d'empilement** Systèmes de rack conçus pour empiler 4, 6 ou 8 pompes à perfusion Agilia. Link Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique. Link+ Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique et le signalement des pompes à perfusion.
Accessoires	**Support Agilia pour Ambulance (Agilia Holder Ambulance)**	Dispositif médical destiné à être utilisé dans les ambulances routières équipées d'une source d'alimentation CA et d'un rail horizontal afin de fixer une pompe à perfusion.

Gamme Agilia		Description
Consom-mables	**Tubulures Volumat**	**Tubulures** Les tubulures peuvent être en contact avec le patient (pièce appliquée).

Information

Pour obtenir une liste des accessoires compatibles, des consommables et des logiciels, et pour toute information relative à la commande, se reporter au fascicule Composants du système.

3 Description

3.1 Vue de face

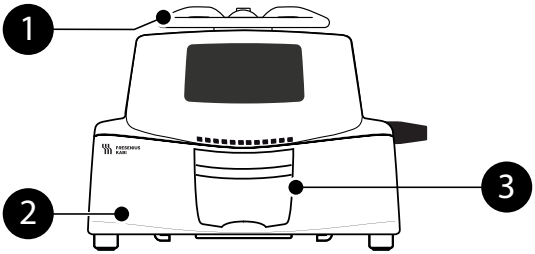
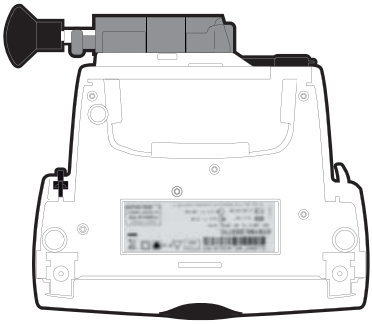


Figure 3.1: Vue de face

Légende			
1	Poignée	3	Levier de la porte
2	Porte de la pompe		

3.2 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)



Pour plus d'informations sur les symboles figurant sur l'étiquette d'identification de l'appareil, voir Description des symboles, page 2.

3.3 Vue arrière

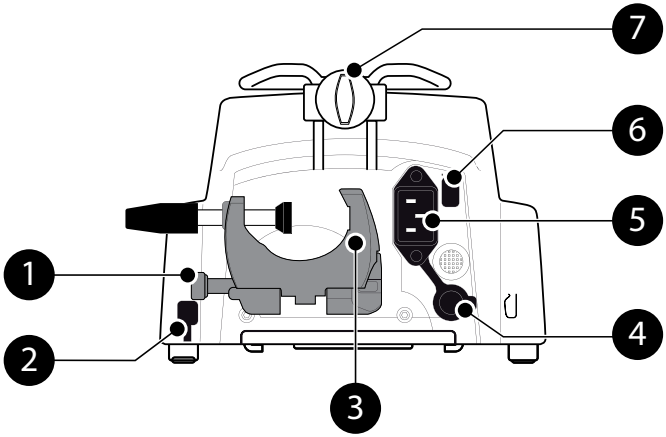


Figure 3.2: Vue arrière

Légende

1	Bouton de déverrouillage	5	Prise du cordon d'alimentation
2	Connecteur du détecteur de gouttes	6	Cellule infrarouge
3	Noix d'accrochage rotative	7	Verrou d'assemblage et de fixation
4	Port de communication RS232		

Symbole	Emplacement	Description
⚠ ⊂⊃	Près de la prise du cordon d'alimentation	***Avertissement*** Voir la section 18, page 139.
⚠	Près du port de communication RS232	***Avertissement*** Voir la section 10, page 103.

3.4 Clavier

3.4.1 Description du clavier

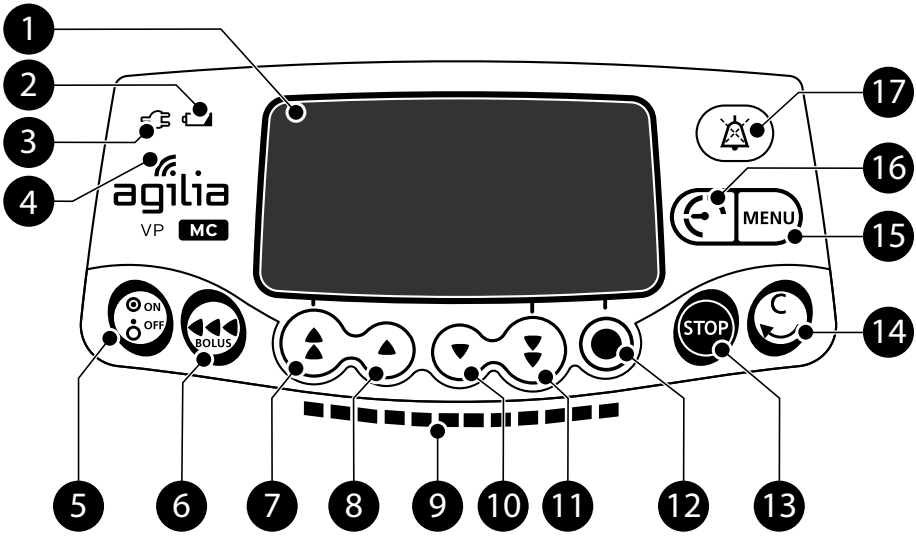
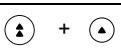
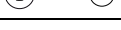


Figure 3.3: Clavier

Légende			
1	Écran	10	Décrémentation
2	Voyant d'état de charge de la batterie	11	Décrémentation rapide
3	Indicateur d'alimentation	12	Confirmation de la valeur / Passage au champ suivant
4	Symbole Wi-Fi	13	Arrêt
5	Mise sous tension / Mise hors tension	14	Annulation de la valeur/Retour au champ précédent
6	Bolus / Purge / Avance d'air		
7	Incrémentation rapide	15	Menu
8	Incrémentation	16	Menu Pression
9	Indicateurs de perfusion	17	Touche de silence d'alarme

3.4.2 Détails du clavier

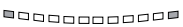
3.4.2.1 Touches de sélection

Touche	Description
	Touches fléchées Touches de sélection du volume, de la durée, du débit et d'autres valeurs
	Accès rapide à la valeur maximale ou au haut d'une liste
	Accès rapide à la valeur minimale ou au bas d'une liste

Remarque :

- *Les touches d'incrémentation et de décrémentation rapide ont été programmées à des niveaux différents en fonction des volumes normalisés des poches et des flacons.*
- *Lorsqu'on enfonce et maintient une des touches fléchées, l'incrémentation ou la décrémentation sera plus rapide.*

3.4.2.2 Indicateurs de perfusion

Indicateur	Description
	Perfusion en cours (vert clignotant)
	Alarme de faible priorité (jaune fixe)
	Alarme de moyenne priorité (jaune clignotant)
	Alarme de haute priorité (rouge clignotant)

Remarque :

- *Les voyants de perfusion donnent des informations relatives à la perfusion : en cours, ou avec une alarme de faible, moyenne ou haute priorité.*
- *Les voyants verts clignotent continuellement de la droite vers la gauche en cours de perfusion.*
- *La fréquence de clignotement varie en fonction du débit.*

3.4.2.3 Voyants de fonctionnement

Indicateur	Description
	Indicateur d'alimentation Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, l'indicateur de couleur verte est allumé et fixe. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.
	Voyant d'état de charge de la batterie Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, l'indicateur fournit des informations sur l'état de charge de la batterie : ▪ Si l'indicateur clignote, la batterie est en cours de charge. ▪ Si l'indicateur est allumé en permanence, la batterie est complètement chargée. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.

3.5 Affichage et symboles

3.5.1 État de la perfusion

Symbole	Description
	Perfusion en cours (tous les profils) Ce symbole représente une goutte tombant dans la chambre compte-gouttes. La goutte apparaît dans la chambre compte-gouttes lorsqu'une perfusion est en cours.
	Perfusion en cours (détecteur de gouttes connecté)
	Perfusion en cours (profils personnalisés) Ce symbole est affiché lorsque la pompe perfuse un médicament personnalisé avec le logiciel Vigilant Master Med.
STOP	**Perfusion arrêtée** Le terme STOP reste affiché au centre de l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur redémarre la perfusion.

3.5.2 Options d'écran

Symbole	Description
	Logo batterie ▪ Ce symbole indique trois niveaux de charge différents : charge de la batterie < 30 % charge de la batterie comprise entre 30 % et 70 % charge de la batterie > 70 % ▪ Si l'option « Logo batterie » est activée, ce symbole est continuellement affiché. ▪ Si l'option « Logo batterie » est désactivée, ce symbole n'est affiché que lorsque la pompe fonctionne sur batterie.
	Logo pression Ce symbole fournit des informations sur les réglages de pression de la pompe et les niveaux de pression mesurés.
	Symbole de verrouillage clavier Ce symbole informe l'utilisateur que le clavier est verrouillé.
	État du module Wi-Fi ▪ La force du signal Wi-Fi est élevée. ▪ La force du signal Wi-Fi est moyenne. ▪ La force du signal Wi-Fi est faible. ▪ Aucun signal Wi-Fi (le module Wi-Fi est activé). ▪ Le module Wi-Fi n'est pas activé.

3.5.3 Boutons de navigation

Symbole	Description
Perf	Démarrer
OK	Confirmer
OK	Accès à la fonction
Nouv. ?	Accès à la fonction et effacement des paramètres
sortie	Sortie de la fonction
C	Changement de sélection
prog	Fonction Programme
☑/☐	Sélectionner/Désélectionner
i	Voir plus d'informations
⊕ / ⊖	Zoom avant/Zoom arrière
«--- / ---»	Déplacer le marqueur d'événement vers la gauche/droite

3.5.4 Alarmes et fonctions de sécurité

Symbole	Description
	Débranchement secteur
	Alarme arrêtée
	Montée de pression
	Chute de pression

Remarque : Pour plus d'informations sur les alarmes, voir la section 12, page 106.

3.5.5 Fonctions de perfusion

Symbole	Description
	Dose de charge Ce symbole s'affiche lors de la programmation d'une dose de charge.
SEC	**Perfusion secondaire** Ce symbole s'affiche lors de la programmation et de l'administration d'une perfusion secondaire.
	Perfusion en mode Palier ascendant/palier descendant Ce symbole s'affiche lors de la programmation et de l'administration d'une perfusion en mode palier ascendant/palier descendant.
seq	**Perfusion séquentielle** Ce symbole s'affiche lors de la programmation et de l'administration d'une perfusion séquentielle.
/t	**Gouttes/minute** Ce symbole s'affiche lors de la programmation et de l'administration d'une perfusion gouttes/min.

3.5.6 Communication de données

Symbole	Description
	Ensemble de profils chargé Un nouvel ensemble de profils a été chargé sur la pompe.

3.6 Emballage

L'emballage de la pompe Agilia VP MC contient les éléments suivants :

- 1 pompe Agilia VP MC
- 1 notice d'utilisation
  (ce document + le fascicule Composants du système)
- 1 cordon d'alimentation

Poids de l'emballage : environ 530 g.
L'emballage se compose de : carton recyclé, mousse expansée.

Information

- *Il incombe à l'établissement de soins de vérifier l'intégrité de la pompe à sa réception.*
- *Si le contenu de l'emballage est incomplet ou endommagé, communiquer avec le représentant* ***Fresenius Kabi****.*

4 Principes fondamentaux

4.1 Profils

Un **profil** définit la configuration de l'appareil et la bibliothèque de médicaments utilisées pour un groupe de patients, dans un environnement de soins donné.

Par défaut, les réglages en sortie d'usine comprennent uniquement 1 profil (profil de base).

Des profils personnalisés peuvent être créés et chargés sur la pompe avec le logiciel Vigilant Master Med. Les profils personnalisés sont dotés d'une configuration de pompe spécifique et d'une bibliothèque de médicaments.

Une pompe peut gérer jusqu'à 20 profils :

- 1 profil de base
- Jusqu'à 19 profils personnalisés

Information
Pour les pompes utilisées sur un seul groupe de patients, il est recommandé de désactiver la possibilité de sélectionner le profil, verrouillant ainsi les pompes pour le profil sélectionné.

4.1.1 Profil de base

Le profil de base permet la programmation d'une perfusion dont les paramètres n'ont pas été prédéfinis à l'aide du logiciel Vigilant Master Med.

Pour programmer une perfusion avec un profil de base, choisir « Profil de base » lors de la sélection d'un profil.

Un profil de base présente les caractéristiques suivantes :

- Tous les paramètres de perfusion doivent être définis.
- Les protections du logiciel Vigilant Master Med sont indisponibles :
  - La perfusion est programmée sans nom de médicament.
  - Des limites de débit de perfusion du médicament ne sont pas incluses.

Les configurations et paramètres accessibles dans le profil de base peuvent ne pas être adaptés à tous les protocoles et groupes de patients.

4.1.2 Profils personnalisés

Des profils personnalisés peuvent être configurés et chargés sur la pompe avec le logiciel Vigilant Master Med.

Un profil personnalisé inclut les éléments suivants :

- une **configuration spécifique de l'appareil** (paramètres de la pompe qui contrôle les fonctions mécaniques de la pompe, telles que le volume de l'alarme, le dispositif de détection d'air dans la tubulure, etc.)
- une liste complète des médicaments et liquides à perfuser (optionnel) :
  - une **bibliothèque de médicaments** : une liste avec des débits de perfusion de médicaments limités,voir la section 4.2, page 24.
  - une **liste de médicaments** : une liste sans débits de perfusion de médicaments limités.

Selon la manière dont il est préconfiguré avec le logiciel Vigilant Master Med, un profil personnalisé peut inclure ou ne pas inclure toutes les fonctionnalités décrites dans cette notice d'utilisation.

Information

- *Il est recommandé d'utiliser un profil personnalisé pour la perfusion de médicaments critiques.*
- *Il est recommandé de créer et de charger des profils dans le but de réduire les erreurs d'utilisation et de mieux adapter l'utilisation de la pompe aux pratiques locales des différentes unités de soins. Par exemple, veiller à limiter les débits pour les populations sensibles.*
- *Il est recommandé de créer un profil spécifique par population de patients et/ou unité de soins, traitement, protocole, etc.*

4.2 Bibliothèques de médicaments

Une bibliothèque de médicaments est une liste exhaustive de médicaments qui inclut des limites sur les débits de perfusion de médicament.

Information

- *Chacune des bibliothèques de médicaments peut contenir jusqu'à 150 entrées de médicaments qui sont définies et validées par des professionnels de soins conformément aux protocoles relatifs aux médicaments utilisés au niveau de l'établissement de soins et/ou du service.*
- *Les paramètres d'administration des médicaments peuvent être réglés sur la pompe conformément à des limites prédéfinies de programmation, comme des limites de dose.*
- *Les modes de perfusion ne sont pas réglables sur la pompe pour les médicaments préconfigurés avec le logiciel Vigilant Master Med.*

4.3 Listes des médicaments

La liste des médicaments est une liste de médicaments qui n'inclut pas de limites sur les débits de perfusion de médicament.

4.4 Médicaments

4.4.1 Débits de perfusion

Un médicament peut être préconfiguré avec le logiciel Vigilant Master Med pour une perfusion selon l'un des débits suivants :

- **Débit** : perfusion d'un volume sur une période donnée
- **Dose** : perfusion d'une quantité spécifique de médicament correspondant à un débit massique

4.4.2 Médicament X (mL/h)

Médicament X (mL/h) est une entrée libre qui peut être sélectionnée si le médicament voulu n'est pas trouvé dans la bibliothèque de médicaments. Cette entrée présente les caractéristiques suivantes :

- Moins de limites que les autres médicaments de la bibliothèque.
- Une gamme complète de protections du logiciel Vigilant Master Med est indisponible.

Il est fortement recommandé d'utiliser Médicament X (mL/h) dans un nombre limité de cas cliniques et sous l'étroite surveillance du patient par le personnel clinique.

Pour chaque profil personnalisé, l'établissement de soins peut activer ou désactiver Médicament X (mL/h) à l'aide du logiciel Vigilant Master Med.

4.4.3 Limites strictes et limites usuelles

Des limites de programmation peuvent être définies pour chaque médicament avec le logiciel Vigilant Master Med. Deux types de limites peuvent être définis :

- **Limites strictes** : des limites qui ne peuvent pas être dépassées lors de la programmation d'une perfusion.
- **Limites usuelles** : des limites qui peuvent être dépassées dans une plage autorisée lors de la programmation d'une perfusion. Une confirmation supplémentaire sera requise.

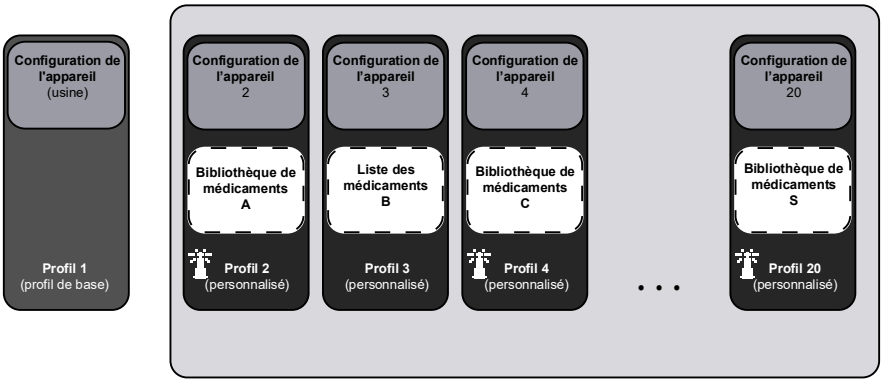
4.4.4 Modes de perfusion

Une perfusion peut être démarrée selon les modes suivants :

Mode de perfusion	Description	Débit de perfusion	
		Débit	Dose
Volume / Temps / Débit (V/T/D)	Ce mode de perfusion donne accès aux 3 paramètres de perfusion (V, T et D).	✓	✓
Volume / Débit (V/D)	Perfusion d'un volume programmé de liquide à un débit programmé	✓	✓
Volume / Temps (V/T)	Perfusion d'un volume programmé de liquide sur une période programmée	✓	✓
Temps / Débit (T/D)	Perfusion sur une période programmée, à un débit programmé	✓	✓
Débit simple	Perfusion définie par un débit. Disponible uniquement avec le détecteur de gouttes en option fixé à la chambre compte-gouttes et connecté à la pompe.	✓	✓
Palier ascendant / palier descendant	Perfusion définie par un volume total, une durée de perfusion totale, une durée pour le palier ascendant et le palier descendant et un débit de plateau. Ce mode permet d'augmenter le débit graduellement, par paliers intermédiaires, pour atteindre le débit de plateau.	✓	×
Séquentiel	Perfusion par séquences (jusqu'à 20 au maximum) définie par le volume à perfuser et le débit de perfusion pour chaque séquence.	✓	×
Gouttes/minute	Perfusion définie par un débit exprimé en gouttes par minute	✓	×

4.5 Ensemble de profils

Un **ensemble de profils** est une combinaison de profils personnalisés (19 maximum) qui peut être chargée sur des pompes Agilia à l'aide du logiciel Vigilant Master Med.



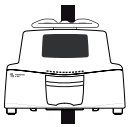
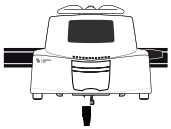
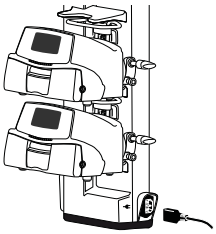
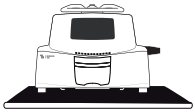
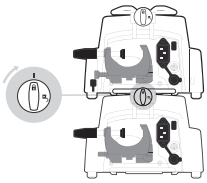
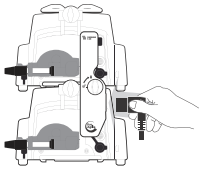
Ensemble de profils configuré avec le logiciel Vigilant Master Med

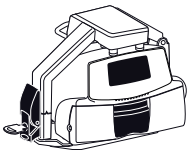
Si aucun ensemble de profils n'est téléchargé sur la pompe, cette dernière peut être utilisée avec le profil de base, sans les protections du logiciel Vigilant Master Med.

5 Installation

5.1 Types d'installation

Une pompe peut être installée sur l'un des supports suivants :

Emplacement		Commentaires
Sur une barre verticale		☞ Voir la section 5.3.1, page 29. **Caractéristiques de la barre verticale :** ▪ Diamètre : 15 à 40 mm
Sur un rail horizontal		☞ Voir la section 5.3.2, page 30. **Caractéristiques du rail horizontal :** ▪ Hauteur : 25 à 35 mm ▪ Profondeur : 8 à 10 mm
Sur le rack Link Agilia		☞ Consulter la documentation fournie avec le support Agilia Link.
Sur une table		☞ Voir la section 5.3.3, page 30. N'installer une pompe sur une table que s'il est impossible de la fixer à une barre horizontale, un rail horizontal ou un accessoire Agilia recommandé.
Sur une autre pompe		☞ Voir la section 5.3.4, page 31.
Sur un support Agilia Duo		☞ Consulter la documentation fournie avec le support Agilia Duo.

Emplacement		Commentaires
Sur un support Agilia Holder Ambulance		☞ Consulter la documentation fournie avec le support Agilia Holder Ambulance.

Ne pas utiliser des accessoires qui semblent endommagés. Pour plus d'informations sur les accessoires, consulter les documents les accompagnant.

Avertissement

- *La pompe doit être utilisée en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.*
- *Utiliser les accessoires Agilia recommandés pour assurer la stabilité de la pompe et l'empêcher de tomber. Ne pas superposer la pompe avec du matériel autre que le matériel recommandé.*

5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative est située à l'arrière de la pompe.

Lors de l'installation de la pompe sur une barre verticale ou un rail horizontal, serrer fermement la noix d'accrochage rotative sur la barre verticale pour empêcher tout mouvement de la pompe.

5.2.1 Description de la noix d'accrochage rotative

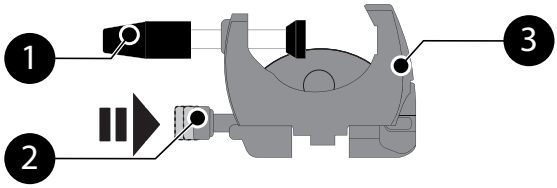


Figure 5.1: Système de noix d'accrochage rotative

Légende	
1	Vis de serrage
2	Bouton de déverrouillage
3	Noix d'accrochage rotative

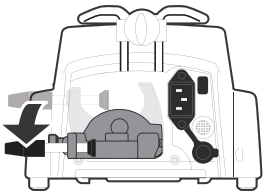
5.2.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative peut être fixée verticalement ou horizontalement en la rabattant vers l'extérieur jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage s'enclenche en position verrouillée.

5.2.2.1 Rabattement de la noix vers le bas (vers l'extérieur)

La noix peut être rabattue vers le bas comme suit :

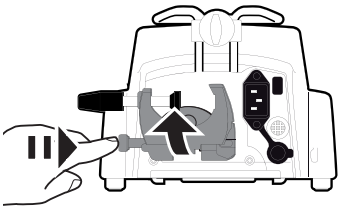
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'extérieur.



5.2.2.2 Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)

La noix peut être rabattue vers le haut comme suit :

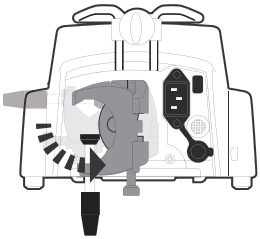
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'intérieur en direction de la pompe.



5.2.2.3 Rotation de la noix

La noix peut être tournée comme suit :

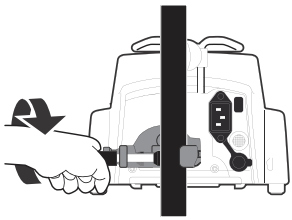
1. Rabattre la noix vers le haut (voir ci-dessus).
2. Tourner la noix en position verticale.
3. Si nécessaire, rabattre la noix vers l'extérieur (voir ci-dessus).



5.3 Fixation d'une ou de plusieurs pompes

5.3.1 Fixation sur une barre verticale

1. Rabattre la noix d'accrochage vers le bas en position horizontale : voir la section 5.2.2.1, page 29.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur la barre verticale et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée à la barre.
3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



Pour plus d'informations sur la façon de fixer la pompe sur une barre verticale, consulter la notice d'utilisation de la barre verticale.

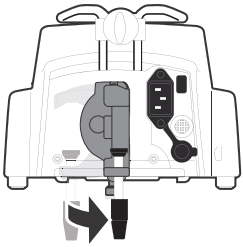
Information

Lorsqu'il est installé sur un pied roulant, le système ne doit pas être incliné de plus de 5° au risque de chuter.

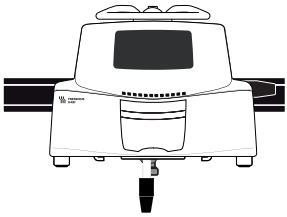
5.3.2 Fixation à un rail horizontal

Seules des pompes individuelles peuvent être fixées à un rail horizontal de lit ou de civière.

1. Tourner la noix d'accrochage à la position verticale : voir la section 5.2.2.3, page 29.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur le rail horizontal et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée au rail.

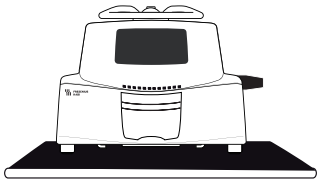


3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



5.3.3 Utilisation sur une table plate

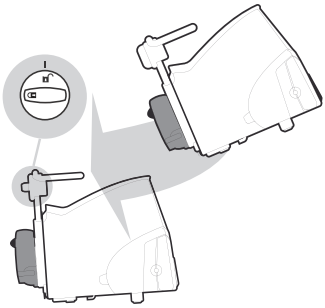
1. Rabattre la noix d'accrochage vers le haut : voir la section 5.2.2.2, page 29.
2. Éloigner suffisamment la pompe des bords de la table pour éviter qu'elle ne tombe accidentellement.



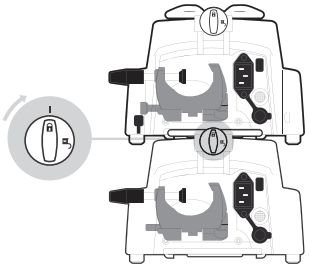
5.3.4 Fixation de deux pompes l’une sur l’autre

Deux pompes peuvent être fixées l’une à l’autre aux fins de transport ou avant de les fixer à une barre verticale.

1. Rabattre les noix d’accrochage des deux pompes vers le haut : voir la section 5.2.2.2, page 29.
2. Glisser l’encoche qui se trouve au bas de la pompe supérieure sur la poignée de la pompe inférieure.



3. Tourner le verrou d’assemblage et de fixation qui se trouve sur la poignée de la pompe inférieure, dans le sens horaire jusqu’à ce que le symbole de verrouillage soit aligné avec le repère.
4. S’assurer que les deux pompes sont solidement fixées l’une à l’autre.
5. Au besoin, rabattre les deux noix d’accrochage vers le bas et les fixer soigneusement à la barre verticale.

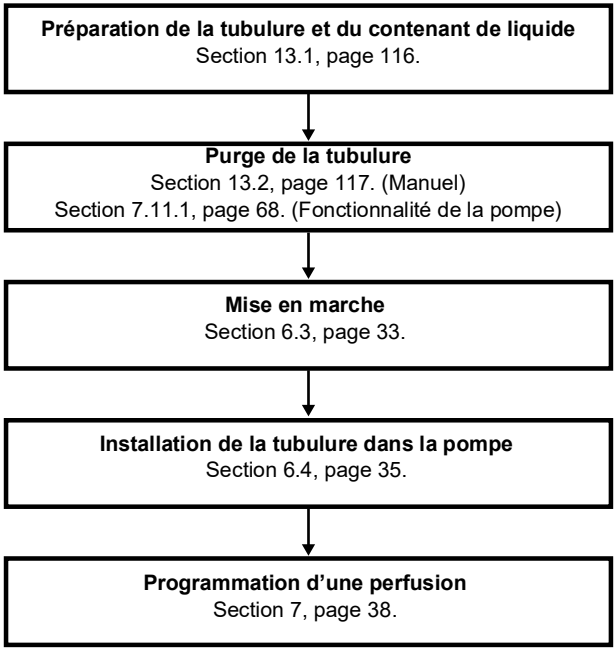


Symbole	Emplacement	Description
	Verrou d’assemblage et de fixation	Position verrouillée
	Verrou d’assemblage et de fixation	Position déverrouillée

6 Démarrage

6.1 Diagramme de fonctionnement

Une fois la pompe installée au chevet du patient, il est nécessaire d'observer la procédure ci-dessous pour installer une tubulure et mettre la pompe en marche.



Information

Afin de s'assurer que toutes les fonctions de sécurité de l'appareil sont activées, veiller à ce que les instructions suivantes soient appliquées :

- *La pompe est mise en marche avant d'être connectée au patient.*
- *La pompe n'est pas connectée au patient durant sa configuration.*

6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois

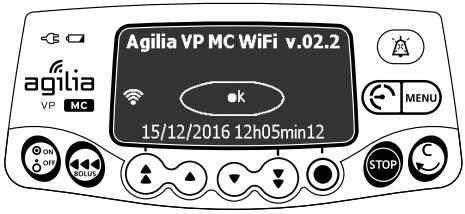
1. S'assurer que la pompe est correctement installée au chevet du patient.
   Voir la section 5, page 27.
2. Brancher la pompe à la source d'alimentation CA.
   Voir la section 17.1, page 137.
3. Avant de démarrer la pompe pour la première fois, il est nécessaire de charger la batterie pendant environ **6 heures**.
   Attendre que la pompe soit complètement chargée.
   Ne pas utiliser la pompe pendant la première charge.
4. Préparer la tubulure.
   Voir la section 13.1, page 116.
5. Mettre la pompe en marche.
   Voir la section 6.3, page 33.

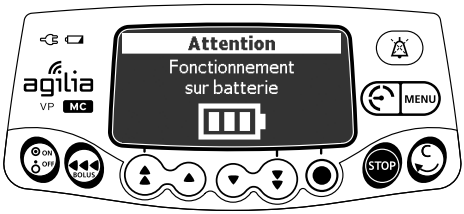
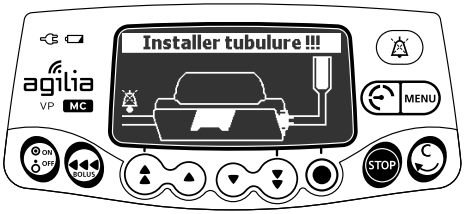
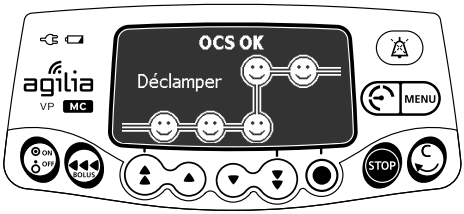
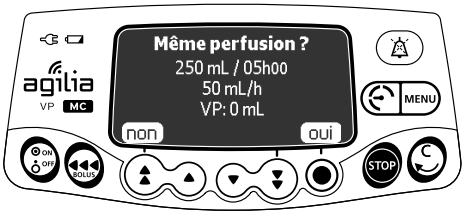
6.3 Mise en marche

Information

- *La pompe peut fonctionner sur la batterie ; il est toutefois recommandé de connecter la pompe à une source d'alimentation aussi souvent que possible afin de veiller à ce que la batterie reste chargée.*
- *Lorsque la pompe est connectée à la source d'alimentation, vérifier que l'indicateur d'alimentation s'allume en vert et que le cordon d'alimentation et la prise murale sont accessibles.*
- *Lorsqu'elle est branchée sur une source d'alimentation, la pompe se met automatiquement sous tension lorsque sa porte est ouverte. Il est possible de désactiver cette option dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.*

1. Appuyer sur ou ouvrir la porte de la pompe en soulevant le levier de la porte.
   L'autotest permet de vérifier le fonctionnement de la pompe.
2. Immédiatement après la mise en marche de la pompe, s'assurer que toutes les LED clignotent.
3. Confirmer les différents écrans indiqués dans le tableau ci-dessous.

Écran après la mise en marche	Description
	Écran de démarrage : les informations suivantes sont affichées : ▪ Nom de produit / Nom du service ▪ État du module Wi-Fi (le cas échéant) ▪ Date et heure

Écran après la mise en marche	Description
	▪ La pompe fonctionne sur batterie. ▪ Le symbole indique trois niveaux de charge différents : charge de la batterie < 30 % charge de la batterie comprise entre 30 % et 70 % charge de la batterie > 70 %
	▪ Aucune tubulure n'est installée sur la pompe. ▪ `Installer tubulure !!!` s'affiche en haut de l'écran. ☞ Installer une tubulure. Voir la section 6.4, page 35.
	▪ La tubulure est chargée dans la pompe. ▪ Le test OCS est terminé avec succès. ▪ Le test OCS permet de vérifier l'occlusion du circuit et de la pompe au démarrage, réduisant ainsi le déclenchement accidentel d'un écoulement par gravité.
	▪ Message de rappel de maintenance (optionnel).
	▪ Écran Même perfusion (optionnel). Appuyer sur **Oui** pour conserver les paramètres de perfusion précédents.
	▪ Écran de confirmation du profil (optionnel). Appuyer sur **Ok** pour confirmer le profil. *<u>Remarque</u> : Cet écran est associé à la fonction « Même perfusion » ci-dessus.*

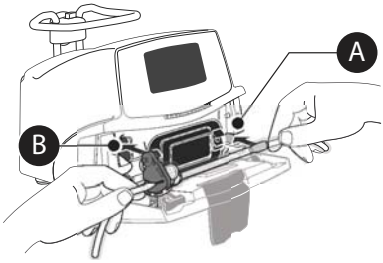
Écran après la mise en marche	Description
	▪ Informations sur l'ensemble de profils (en option)

6.4 Installation de la tubulure dans la pompe

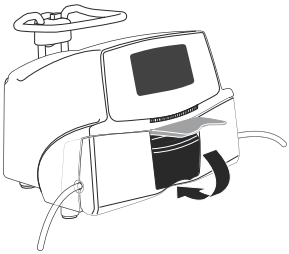
Avertissement

- *Ne pas ouvrir le clamp à roulette tant que le test OCS n'est pas terminé avec succès.*
- *Au cours de toutes les manipulations de la pompe avec la tubulure (installation de la tubulure, ouverture de la porte, dépose de la tubulure), fermer le clamp à roulette et s'assurer que la ligne est fermée.*

1. Mettre en marche la pompe, voir la section 6.3, page 33.
2. Ouvrir la porte de la pompe.
3. Aligner la tubulure complètement purgée horizontalement sur les guides-tubulure de sorte que le connecteur vert se trouve à droite (vert) et que le clamp SafeClip (clamp bleu antiécoulement libre) se trouve devant le guide de clamp (bleu).
4. Insérer le connecteur vert dans la fente verte [A].
5. Guider le clamp SafeClip (clamp bleu) dans la fente bleue, avec l'articulation sphérique sur le dessus [B].
6. Pousser le clamp SafeClip pour mettre l'articulation sphérique en place.
7. S'assurer que le tube est inséré dans le guide-tubulure de gauche.



8. Rabattre le levier de la porte pour fermer la porte de la pompe.



- *Le clamp SafeClip s'enclenche automatiquement lorsqu'il est inséré dans le guide du clamp et que la porte de la pompe est fermée.*
- *Le Système de vérification d'occlusions (OCS) clampe automatiquement la tubulure, déclenche le pompage et s'assure que la pression monte.*

9. Une fois le test OCS réussi, le mode de perfusion défini dans les options est affiché.

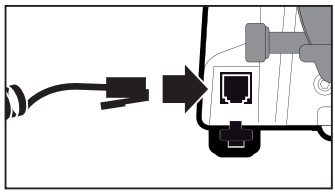
6.5 Connexion d'un détecteur de gouttes

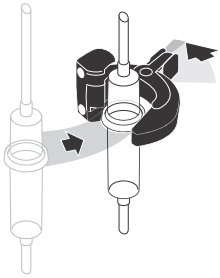
Il est recommandé d'utiliser un détecteur de gouttes si le volume réel du contenant de liquide n'est pas connu avec précision.

La pompe détecte automatiquement la présence d'un détecteur de gouttes. La présence du détecteur de gouttes peut être définie comme obligatoire dans les options de la pompe. Pour plus d'informations sur les options du détecteur de gouttes, se reporter au manuel technique.

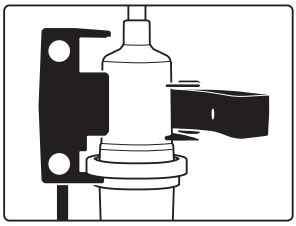
Connecter systématiquement un détecteur de gouttes lorsque la pompe est arrêtée.

1. Avant de mettre la pompe en marche, relier la fiche du détecteur de gouttes au connecteur à l'arrière de la pompe.
2. Appuyer sur le clip du détecteur de gouttes et aligner la partie verticale du détecteur de gouttes avec la prise d'air de la chambre compte-gouttes.
3. Relâcher le clip.
4. Vérifier les points suivants :





- Le détecteur de gouttes et la chambre compte-gouttes sont en position verticale.
- Le détecteur de gouttes est correctement aligné avec la prise d'air de la chambre compte-gouttes.



- Aucune goutte sur les parois de la chambre compte-gouttes.
- La chambre compte-gouttes est remplie environ à la moitié et le niveau de liquide se situe sous le détecteur de gouttes.
- La pompe et le détecteur de gouttes sont installés correctement. Ne pas utiliser le détecteur de gouttes s'il semble être endommagé.

Chambre compte-gouttes standard (p. ex. : VL ST00)

Chambre compte-gouttes munie d'un anneau central (p. ex. : VL ON42)

Remarque *: Le détecteur de gouttes est équipé de deux aimants circulaires. Ces aimants peuvent être utilisés pour fixer le détecteur de gouttes et la chambre compte-gouttes sur le côté droit de la pompe.*

Information

Lorsqu'un détecteur de gouttes est détecté sur la pompe, les événements suivants se produisent.

- *Le mode de perfusion Débit simple est disponible et recommandé.*
- *Les plages de perfusion programmables sont différentes.*

Avertissement

Pour le transport pendant une perfusion, la pompe qui est connectée à un détecteur de gouttes doit être installée sur un support roulant.

6.6 Hauteur de la pompe

Avertissement

Idéalement, la pompe volumétrique doit être au même niveau que l'extrémité distale du cathéter (par ex., le site de l'administration de liquide; si l'accès se fait par une tubulure centrale, la pompe volumétrique doit être au même niveau que le cœur du patient). Si la hauteur de la pompe est élevée par rapport à l'extrémité distale du cathéter (par ex., pendant le transport du patient), l'élévation de la pompe volumétrique peut entraîner une augmentation temporaire de l'administration du liquide ou du bolus jusqu'à la stabilisation du débit. Sinon, si la pompe est abaissée par rapport à l'extrémité distale du cathéter, l'abaissement de la pompe volumétrique peut entraîner une réduction de l'administration ou une sous-perfusion jusqu'à la stabilisation du débit.

Accrocher le contenant entre 20 et 80 cm au-dessus de la pompe.

Il est recommandé de positionner le contenant sur le côté droit de la pompe afin de la protéger des liquides qui pourraient s'égoutter.

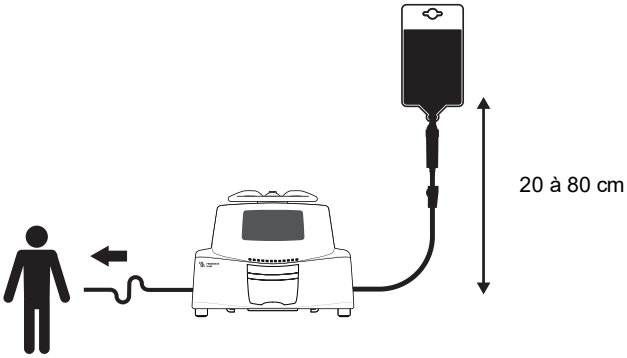


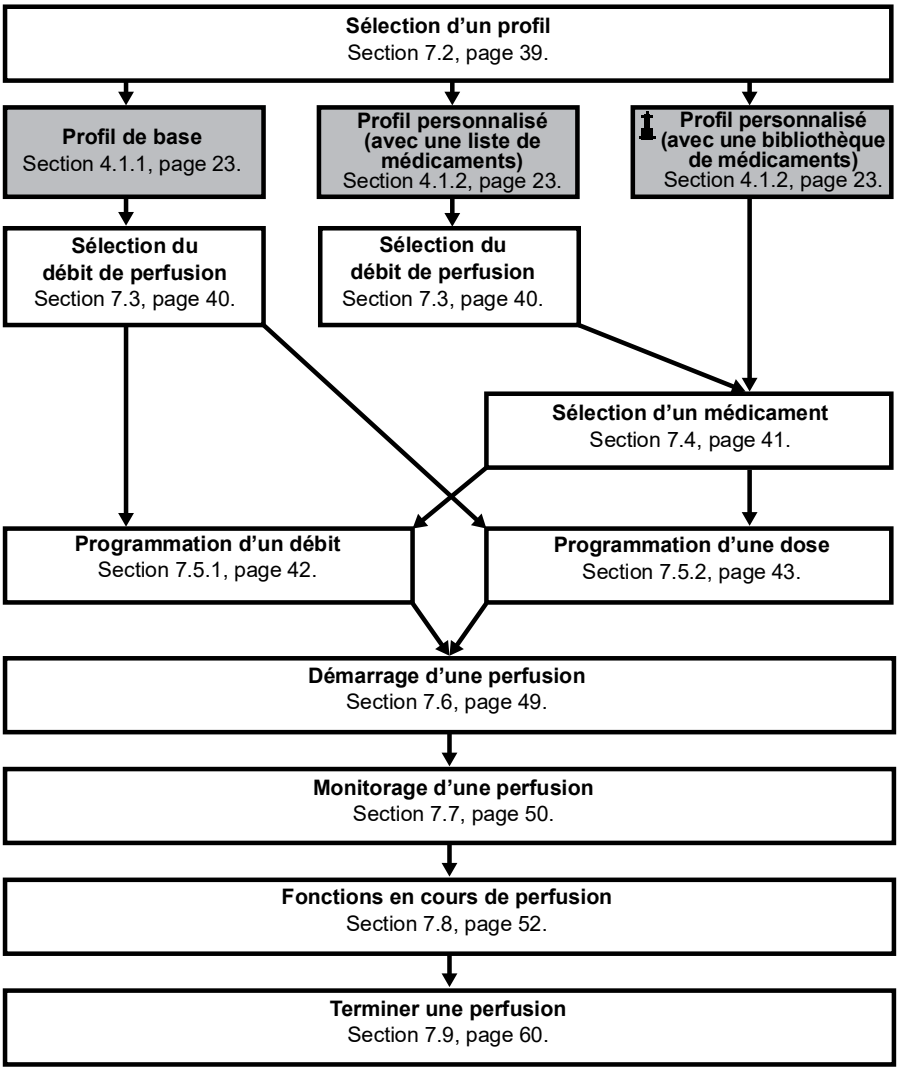
Figure 6.1: Installation globale

Précautions relatives à la position de la pompe

- En cas d'utilisation de plusieurs pompes volumétriques et s'il n'est pas cliniquement possible de mettre toutes les pompes au même niveau que l'extrémité distale du cathéter (ou le site d'administration du liquide), placer les médicaments à haut risque ou les médicaments de maintien des fonctions vitales aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter. Lors de la perfusion de plusieurs médicaments à haut risque ou médicaments de maintien des fonctions vitales, envisager de mettre les médicaments perfusés aux plus faibles débits aussi près que possible du niveau de l'extrémité distale du cathéter.
- Réduire au maximum la différence de hauteur entre la pompe et le patient, et éviter de varier la hauteur de la pompe (par ex., pendant le transport de patients dont l'état de santé est critique) pour empêcher des fluctuations de débit imprévues.

7 Fonctionnement

7.1 Diagramme de fonctionnement



7.2 Sélection d'un profil

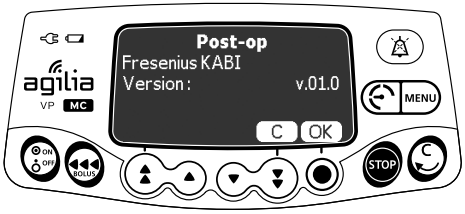
Un profil ne peut être sélectionné que si plus d'un profil a été chargé dans la pompe.

1. Appuyer sur pour mettre en marche la pompe.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un profil qui correspond au groupe de patients cible.

   Le symbole (phare) désigne les profils personnalisés qui contiennent des bibliothèques de médicaments et qui ont été configurés avec le logiciel Vigilant Master Med*.*

3. Appuyer sur **OK** pour confirmer.
   Les informations relatives au profil sélectionné sont affichées.



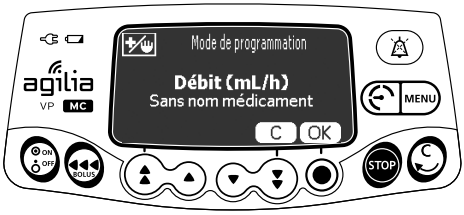
4. Appuyer sur **OK** pour confirmer la version de la bibliothèque de médicaments ou sur **C** pour changer le profil.

- *La bibliothèque de médicaments est chargée pour le profil sélectionné.*
- *Le test OCS est exécuté.*

7.3 Sélection du débit de perfusion (débit ou dose)

L'étape du mode de programmation permet de sélectionner le débit de perfusion. Cette étape a lieu juste après avoir sélectionné le profil de base ou un profil personnalisé avec une liste de médicaments.

<u>Remarque</u> : Les débits de perfusion de chaque médicament d'une bibliothèque de médicaments sont prédéfinis avec le logiciel Vigilant Master Med.

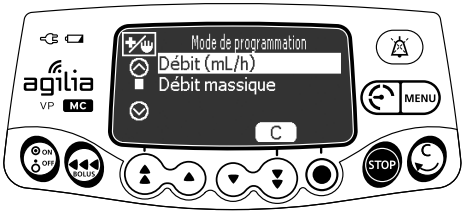


Débit

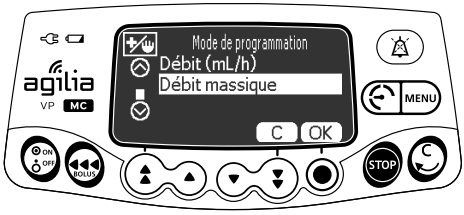
Dose

Le débit de perfusion utilisé en dernier est affiché.

1. Appuyer sur **OK** pour confirmer le débit de perfusion ou appuyer sur **C** pour le modifier.



Débit



Dose

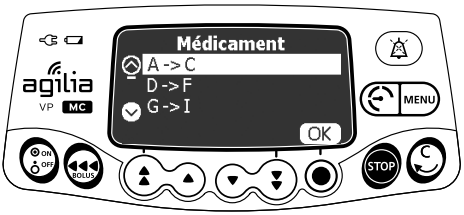
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un nouveau débit de perfusion.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

7.4 Sélection d'un médicament

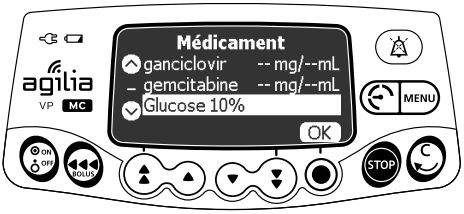
Remarque : L'étape de sélection du médicament ne s'applique pas au profil de base.

Les médicaments sont classés en ordre alphabétique par la première lettre de leur nom :

- *A → C*
- *D → F*
- *G → I*
- *J → L*
- *M → O*
- *P → R*
- *S → U*
- *V → Z*
- *Médicament X (mL/h)*



1. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler jusqu'à la première lettre du médicament et appuyer sur **OK**.

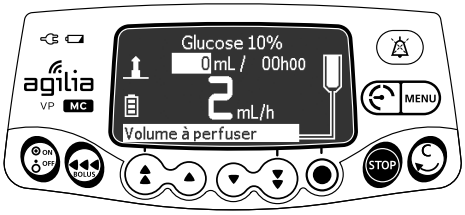


2. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler jusqu'au nom du médicament et appuyer sur **OK**.
   Un message de mise en garde clinique peut apparaître si un tel message est configuré pour le médicament sélectionné.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer le message de mise en garde clinique et continuer la programmation, ou sur **C** pour changer de médicament.

7.5 Programmation d'une perfusion

- Cette section décrit la programmation d'une perfusion avec le mode de perfusion **V/T/D**.
- Pour changer le mode de perfusion, voir la section 8.14, page 88.

7.5.1 Programmation d'une perfusion en Débit

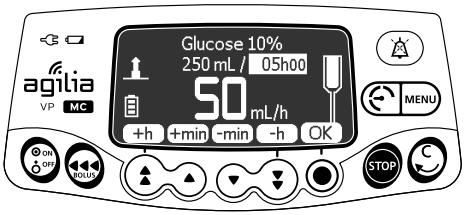


1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le volume à perfuser (VAP) et appuyer sur **OK**.

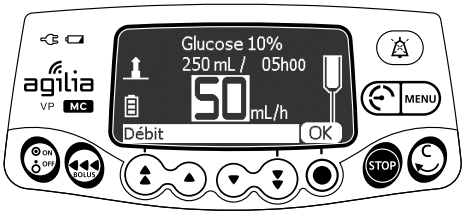
(Appuyer sur ▲▲ pour sélectionner le VAP parmi les valeurs prédéfinies : 0,1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, etc.)

Information

- *S'assurer que le VAP n'est pas supérieur au volume réel du liquide présent dans le contenant afin de ne pas aspirer d'air dans la tubulure à la fin de la perfusion.*
- *Tout volume de liquide ajouté ou retiré doit être pris en considération, y compris le volume de liquide contenu dans la tubulure et perdu au cours de la purge (le volume de purge varie en fonction de la tubulure ; voir la notice d'utilisation de la tubulure pour les volumes de purge).*



2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la perfusion (__ h __) et appuyer sur **OK**.



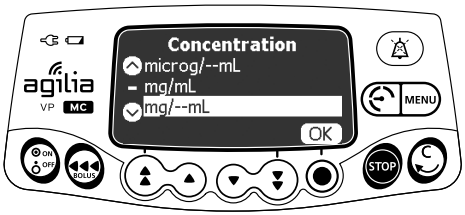
3. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit et appuyer sur **OK**.

7.5.2 Programmation d'une perfusion en Dose

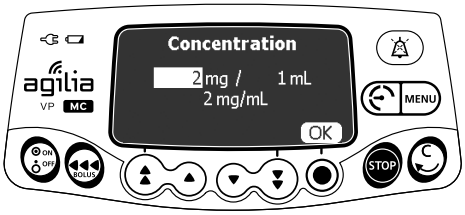
7.5.2.1 Sélection de la concentration du médicament

Profil	Procédure de sélection de la concentration du médicament
Profil de base	A- Profil de base et profil personnalisé (avec une liste de médicaments), page 43.
Profil personnalisé (avec une liste de médicaments)	
Profil personnalisé (avec une bibliothèque de médicaments)	B- Profils personnalisés, page 43.

A- Profil de base et profil personnalisé (avec une liste de médicaments)



1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'unité de concentration du médicament et appuyer sur **OK**.



2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une valeur de masse et appuyer sur **OK**.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une valeur de volume et appuyer sur **OK**.
   La concentration est automatiquement calculée et affichée dans l'unité sélectionnée ci-dessus.
4. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

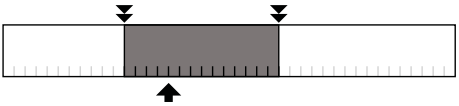
B- Profils personnalisés

Le médicament sélectionné est configuré dans le logiciel Vigilant Master Med pour permettre de régler sa concentration de l'une des manières suivantes :

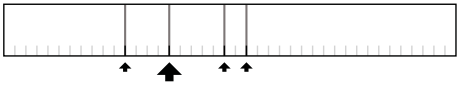
- Dans une plage autorisée
- À des valeurs fixes autorisées (jusqu' à 5)

Si aucun réglage de la concentration n'est autorisé, voir la section 7.5.2.2, page 44.

Plage de concentrations autorisée



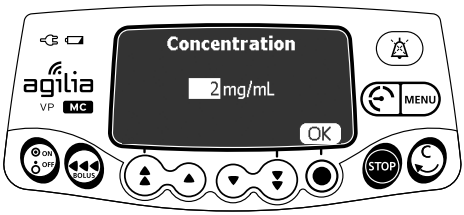
Concentrations fixes autorisées



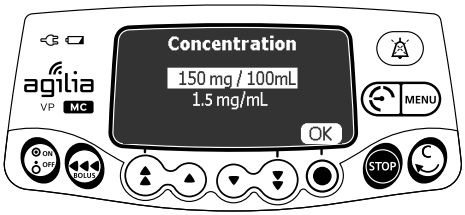
Légende

Plage non autorisée	Limites strictes
Plage autorisée	Valeur par défaut
	Valeurs fixes

Sélection de la concentration du médicament



Plage

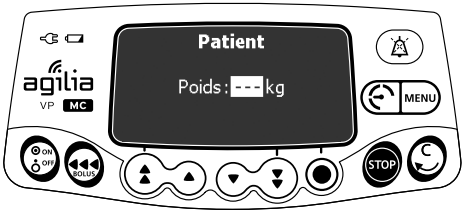


Valeurs fixes

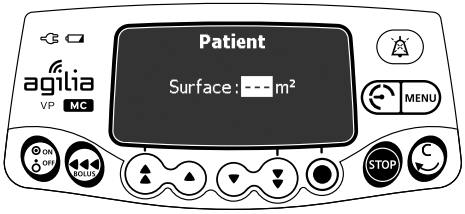
1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la concentration.
2. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

7.5.2.2 Sélection des caractéristiques du patient

Remarque : Cette étape s'applique uniquement aux profils personnalisés qui contiennent une bibliothèque de médicaments.



Poids



Surface corporelle

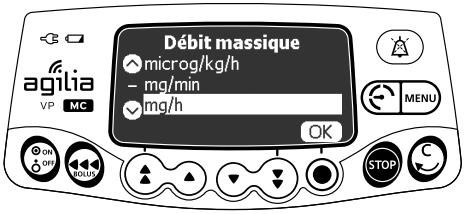
1. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir le poids ou la surface corporelle du patient.
2. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Information

- *L'écran de saisie du poids du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise le poids pour le calcul du débit massique.*
- *L'écran de saisie de la surface corporelle du patient n'apparaît que si le médicament sélectionné utilise la surface corporelle du patient pour le calcul du débit massique.*
- *Un poids ou une surface corporelle par défaut pré-renseigné sera configuré à l'aide du logiciel Vigilant Master Med.*

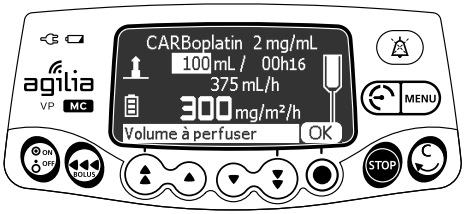
7.5.2.3 Sélection de l'unité de perfusion

<u>Remarque</u> : Cette étape n'est applicable qu'avec un profil de base et des profils personnalisés qui contiennent une liste des médicaments. Les unités de perfusion de chaque médicament d'une bibliothèque de médicaments sont prédéfinies avec le logiciel Vigilant Master Med.



1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'unité de perfusion.
2. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

7.5.2.4 Programmation de la perfusion

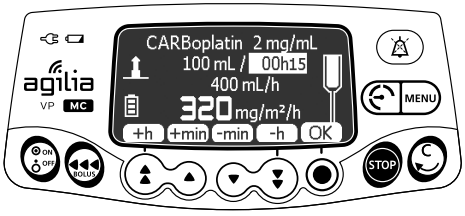


1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le volume à perfuser (VAP) et appuyer sur **OK**.

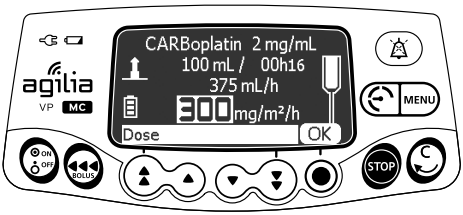
(Appuyer sur ⇕ pour sélectionner le VAP parmi les valeurs prédéfinies : 1 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL, etc.)

Information

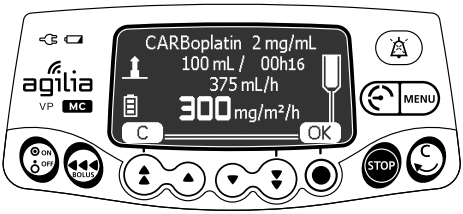
- *S'assurer que le VAP n'est pas supérieur au volume réel du liquide présent dans le contenant afin de ne pas aspirer d'air dans la tubulure à la fin de la perfusion.*
- *Tout volume de liquide ajouté ou retiré doit être pris en considération, y compris le volume de liquide contenu dans la tubulure et perdu au cours de la purge (le volume de purge varie en fonction de la tubulure ; voir la notice d'utilisation de la tubulure pour les volumes de purge).*



2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la perfusion (__ h __) et appuyer sur **OK**.



3. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la dose et appuyer sur **OK**.



4. Appuyer sur **OK** pour confirmer les paramètres de la perfusion ou sur **C** pour annuler.

7.5.2.5 Programmation d'une dose de charge

Remarque : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés).

Information

*La dose de charge n'est disponible qu'avec le premier démarrage d'une perfusion. Si on appuie sur **non** par inadvertance, éteindre la pompe et la remettre en marche pour accéder de nouveau à la dose de charge.*

Si la fonction est activée pour le médicament sélectionné, une **dose de charge** peut être programmée après la programmation d'une perfusion définie par une dose.

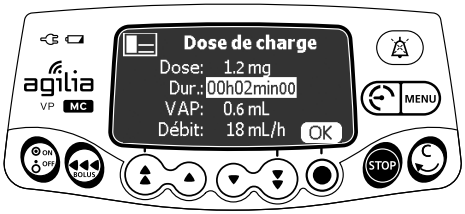
Les écrans ci-dessous apparaissent avant le démarrage de la perfusion.

Sélection d'une dose de charge

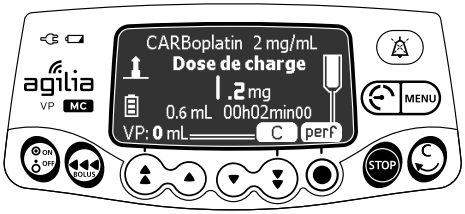
Sur l'écran dose de charge :

- Appuyer sur **Non** pour revenir à l'écran de programmation.
- Appuyer sur **Oui** pour programmer une dose de charge avant de démarrer la perfusion primaire.

Programmation d'une dose de charge

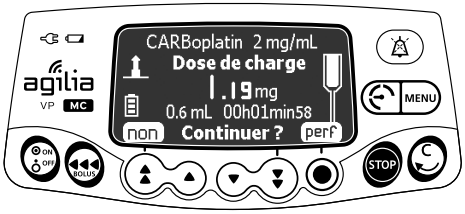


1. Appuyer sur les touches fléchées pour saisir une valeur pour la dose et appuyer sur **OK** pour confirmer.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la dose de charge (__ h __ min __) et appuyer sur **OK** pour confirmer chaque segment de temps.
   Le VAP et le débit sont automatiquement calculés en fonction des paramètres de dose et de durée.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer les paramètres de la dose de charge.
   Au besoin, appuyer sur **C** *ou* (C) *pour changer les paramètres de la dose de charge avant le démarrage.*



4. Appuyer sur **perf** pour démarrer la dose de charge.
   Une fois la dose de charge perfusée, la pompe commence automatiquement la perfusion primaire programmée.

Interruption d'une dose de charge



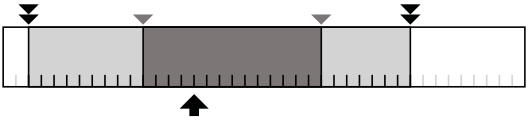
1. Pour interrompre momentanément la dose de charge, appuyer sur STOP.
   L'écran affiche `Continuer ?`
2. Choisir une des options suivantes :

- Appuyer sur **non** ou STOP pour arrêter la perfusion de la dose de charge et passer à la perfusion primaire programmée.
- Appuyer sur **perf** pour continuer la perfusion de la dose de charge.

7.5.3 Programmation à l'extérieur des limites usuelles

Remarque : Cette étape est uniquement disponible pour les profils personnalisés contenant une bibliothèque de médicaments.

Les limites usuelles peuvent être dépassées ; le débit et la dose peuvent être réglés dans les plages autorisées. Une limite stricte ne peut pas être dépassée.

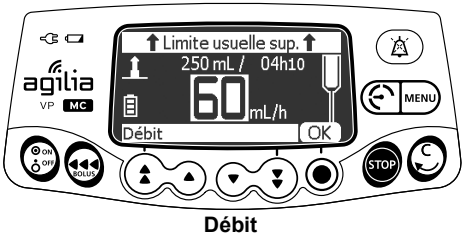


Légende

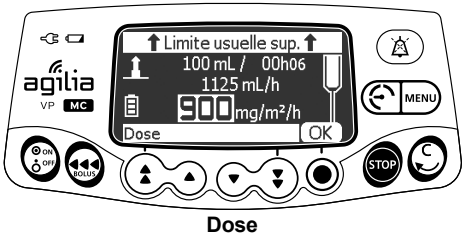
	Plage non autorisée		Limites strictes
	Plage programmable (avertissement et confirmation)		Limites usuelles
	Plage autorisée		Valeur par défaut

Dépassement d'une limite usuelle

1. Si une limite usuelle est atteinte lors de la programmation d'une perfusion, la pompe affiche un message en haut de l'écran :
   - `Limite usuelle sup.` = la limite usuelle supérieure est dépassée
   - `Limite usuelle inf.` = la limite usuelle inférieure est dépassée

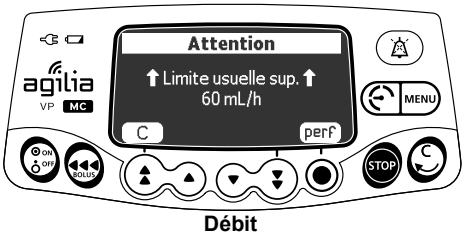


Débit

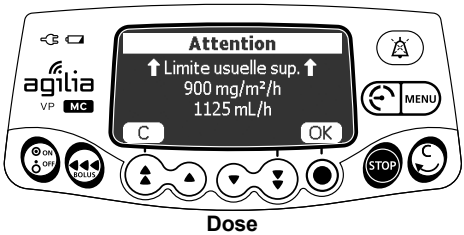


Dose

2. Si les paramètres affichés correspondent au débit ou à la dose prévus, appuyer sur **OK**.

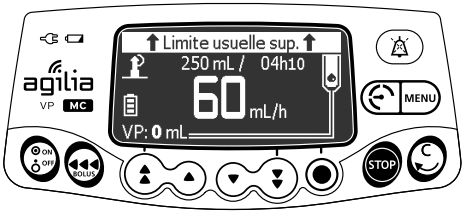


Débit

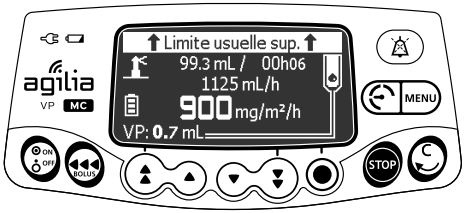


Dose

3. Passer soigneusement en revue les paramètres de programmation. *Les paramètres de perfusion initiaux restent actifs jusqu'à ce que les nouveaux paramètres soient confirmés.*
4. Appuyer sur **OK** ou **perf** pour confirmer le dépassement de la limite usuelle.



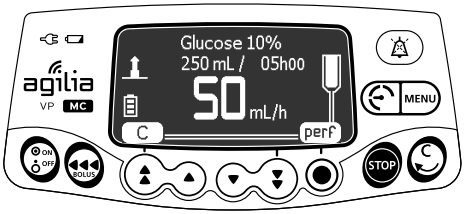
Débit



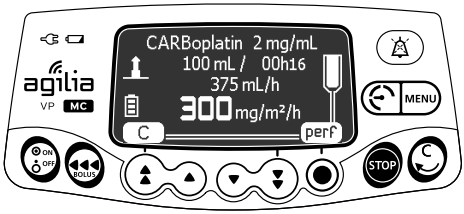
Dose

Durant la perfusion, le message de limite usuelle supérieure ou inférieure alternera avec le nom et la concentration du médicament en haut de l'écran.

7.6 Démarrage d'une perfusion



Débit



Dose

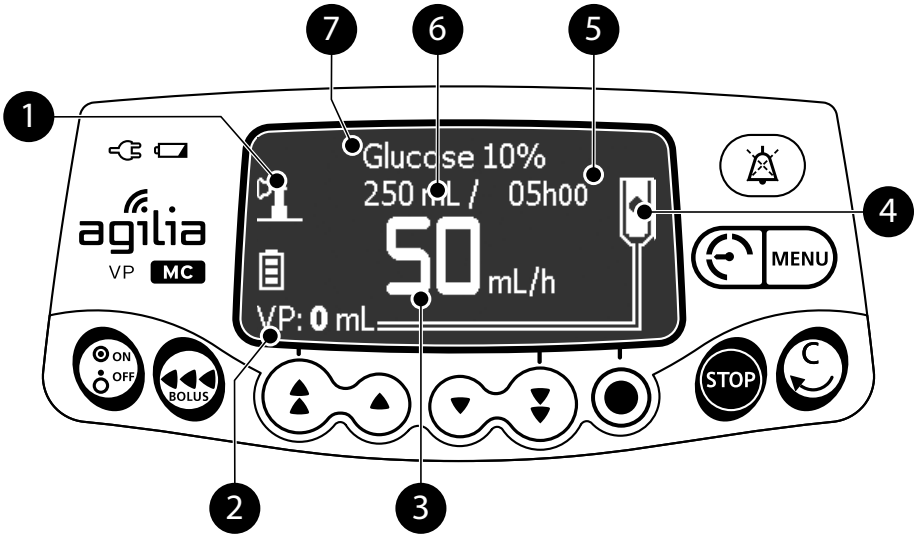
1. Vérifier l'intégrité de la tubulure.
2. Vérifier que la tubulure est totalement exempte d'air.
3. Confirmer que la tubulure est correctement installée dans la pompe.
4. Ouvrir le clamp à roulette.
5. Raccorder la tubulure au port d'accès du patient.
6. Vérifier les paramètres de perfusion avant de démarrer la perfusion.
7. Appuyer sur **perf** pour démarrer la perfusion ou sur **C** pour modifier les paramètres de perfusion.

Avertissement

Lors du raccordement de la tubulure au port d'accès du patient, toujours utiliser une technique aseptique conformément à la politique de l'établissement de soins.

7.7 Monitorage d'une perfusion

7.7.1 Monitorage d'une perfusion programmée en Débit



Légende

1. **Symbole de profil personnalisé**

   Lors de la perfusion d'un médicament sélectionné dans la bibliothèque du logiciel Vigilant Master Med, ce symbole de phare est continuellement affiché sur l'écran.

2. **VP** (volume perfusé).
   Augmentera au cours de la perfusion. Pour effacer le VP, voir la section 8.7, page 81.

3. **Débit de perfusion (mL/h)**
   Pour modifier le débit au cours d'une perfusion, voir la section 7.8.2, page 52.
   Le débit est affiché dans la plus grande taille de police.

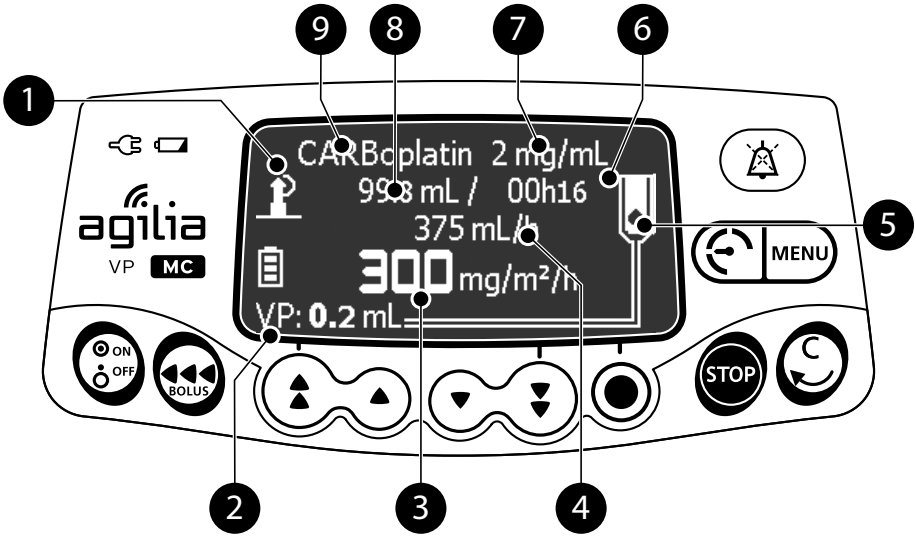
4. **Perfusion en cours**
   L'indicateur de perfusion en cours affiche des gouttes qui tombent.

5. **Durée de la perfusion**
   Au débit actuel, la durée de perfusion restante est affichée en heures et en minutes.
   La durée de la perfusion peut être affichée ou pas selon la configuration prédéfinie avec le logiciel Vigilant Master Med pour ce médicament.

6. **VAP** (volume à perfuser) restant.
   Diminuera au cours de la perfusion.
   Pour modifier le VAP au cours d'une perfusion, voir la section 8.4, page 77.

7. **Nom du médicament (profils personnalisés uniquement)**

7.7.2 Monitorage d'une perfusion programmée en dose

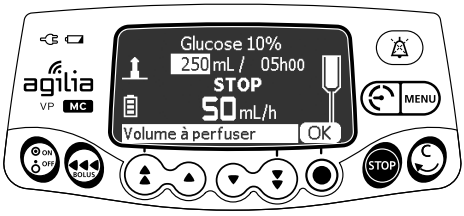


Légende

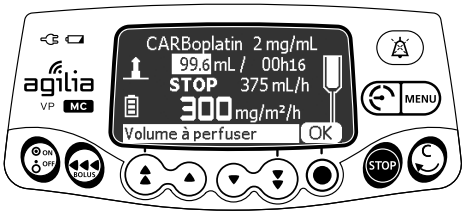
1. **Symbole de profil personnalisé**
   Lors de la perfusion d'un médicament sélectionné dans la bibliothèque du logiciel Vigilant Master Med, ce symbole de phare est continuellement affiché sur l'écran.
2. **VP** (volume perfusé).
   Augmentera au cours de la perfusion. Pour effacer le VP, voir la section 8.7, page 81.
3. **Dose**
   Pour modifier la dose au cours d'une perfusion, voir la section 7.8.2, page 52.
   La dose est affichée dans la plus grande taille de police.
4. **Débit de perfusion**
5. **Perfusion en cours**
   L'indicateur de perfusion en cours affiche des gouttes qui tombent.
6. **Durée de la perfusion**
   Au débit actuel, la durée de perfusion restante est affichée en heures et en minutes.
   La durée de la perfusion peut être affichée ou pas selon la configuration préréglée avec le logiciel Vigilant Master Med pour ce médicament.
7. **Concentration du médicament**
8. **VAP** (volume à perfuser) restant.
   Diminuera au cours de la perfusion.
   Pour modifier le VAP au cours d'une perfusion, voir la section 8.4, page 77.
9. **Nom du médicament (profils personnalisés uniquement)**

7.8 Fonctions en cours de perfusion

7.8.1 Arrêt



Débit



Dose

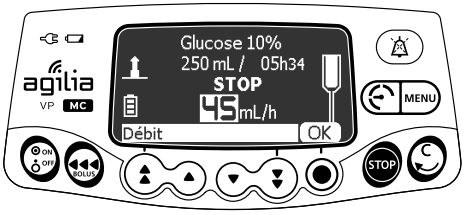
Pour arrêter la perfusion, appuyer sur STOP.
Après 2 minutes, une alarme rappelle que la perfusion est arrêtée.

Pour redémarrer la perfusion, confirmer ou modifier d'abord les paramètres de programmation, puis démarrer la perfusion. Voir la section 7.5, page 41.

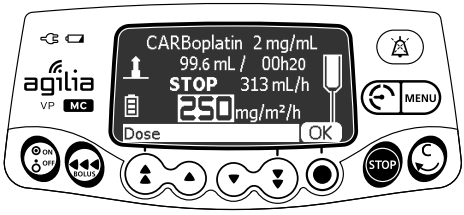
7.8.2 Titration du débit

Le débit de perfusion (débit ou dose) peut être réglé au cours de la perfusion. Selon la configuration de la pompe, l'arrêt de la perfusion peut être nécessaire avant de modifier le débit de la perfusion.

1. Si nécessaire, arrêter la perfusion, voir la section 7.8.1, page 52.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit ou la dose.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer.



Débit



Dose

7.8.3 Perfusions secondaires (branchées en Y)

Remarque : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).

Une **perfusion secondaire** administre le contenu d'une poche ou d'un flacon secondaire en raccordant une tubulure secondaire au port d'accès en amont de la tubulure primaire. Lorsque la perfusion secondaire est terminée, il est possible de revenir à la perfusion primaire manuellement ou automatiquement en fonction des paramètres du médicament.

Information

- *Une perfusion secondaire ne peut être ajoutée que lorsque la perfusion primaire est programmée en débit.*
- *Le médicament de la perfusion secondaire doit être programmé en débit.*
- *Il est possible de configurer les paramètres de fin de la perfusion secondaire dans les options de la pompe.*
- *Une alerte de fin de perfusion secondaire peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe.*

7.8.3.1 Connexion de la tubulure secondaire

1. Purger la tubulure secondaire.
2. Abaisser le contenant primaire et suspendre le secondaire environ 30 cm au-dessus du contenant primaire.
3. Appuyer sur STOP pour mettre en pause la perfusion primaire.
4. À l'aide d'une technique aseptique, raccorder la tubulure secondaire au port d'accès supérieur de la tubulure primaire.

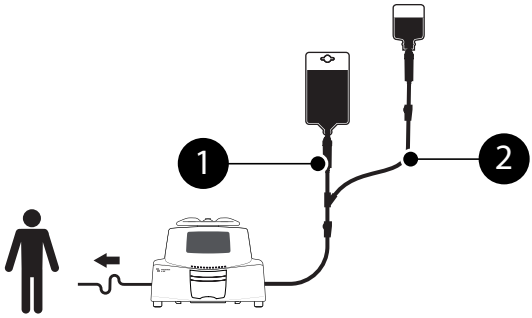


Figure 7.1: Perfusions primaires et secondaires

Légende	
1	Tubulure primaire
2	Tubulure secondaire

Information

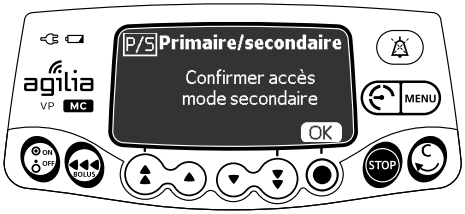
- *Des tubulures spécialisées sont disponibles pour les perfusions secondaires. Pour plus d'informations, consulter les instructions figurant sur l'emballage de la tubulure.*
- *Il est recommandé d'utiliser une tubulure primaire avec une valve anti-retour au-dessus du port d'accès supérieur.*

7.8.3.2 Accès à la perfusion secondaire

1. Ouvrir le menu Primaire / secondaire :

- Appuyer sur MENU.
- Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner P/S .

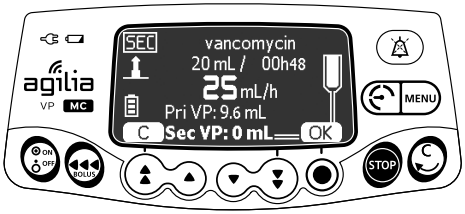
2. Appuyer sur **OK**.



3. Appuyer sur **OK** pour confirmer l'accès à la perfusion secondaire.

7.8.3.3 Programmation d'une perfusion secondaire

1. Sélectionner un médicament secondaire (uniquement lors de l'utilisation d'un profil personnalisé) et appuyer sur **OK**.



2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le VAP secondaire et appuyer sur **OK**.

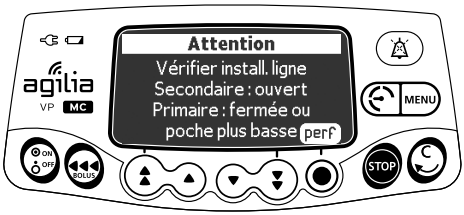
3. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée de la perfusion et appuyer sur **OK**.

4. Utiliser les touches fléchées pour programmer le débit secondaire et appuyer sur **OK**.
5. Appuyer sur **OK** pour poursuivre.

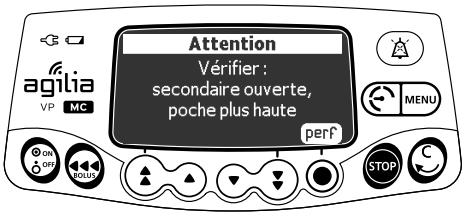
Information

- *Le volume perfusé actuel affiché devient le volume secondaire perfusé pendant la perfusion secondaire.*
- ***Pri VP** indique le volume primaire total perfusé depuis son dernier effacement.*
- ***Sec VP** indique le volume perfusé depuis le début de la perfusion secondaire en cours.*

7.8.3.4 Début de la perfusion secondaire



Retour manuel



Retour automatique

1. Confirmer les points suivants :

- La tubulure secondaire est connectée au port primaire supérieur.
- Le clamp à roulette est ouvert.
- Le contenant secondaire est suspendu environ 30 cm au-dessus du contenant primaire.

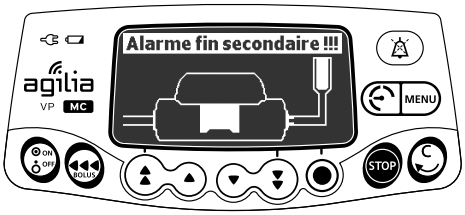
2. Appuyer sur **perf** pour démarrer la perfusion secondaire.

7.8.3.5 Fin de la perfusion secondaire

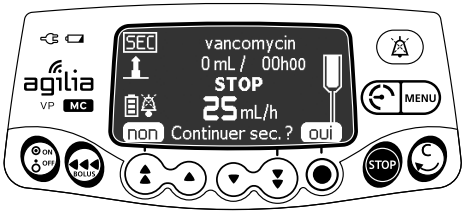
Information

La pré-alarme fin de perfusion n'est pas activée en mode de perfusion secondaire.

Retour manuel à la perfusion primaire



1. Appuyer sur (🔔) pour interrompre l'alarme.

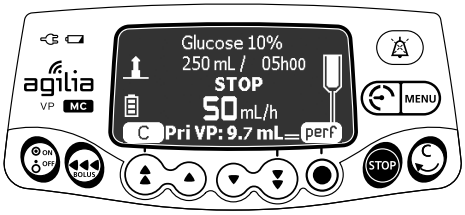


2. Répondre à la question : `Continuer sec.?`

- Appuyer sur **Oui** pour programmer une autre perfusion secondaire.
- Appuyer sur **Non** pour revenir à la perfusion primaire.
  Un message d'alerte s'affiche (optionnel).

3. S'assurer que la tubulure primaire est ouverte.

4. Appuyer sur (🔔) pour confirmer le message.



5. Appuyer sur **perf** pour reprendre la perfusion primaire.

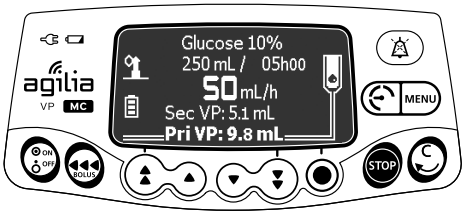
Retour automatique à la perfusion primaire

À la fin de la perfusion secondaire, un bref bip retentit.

Un message d'alerte s'affiche (optionnel).

1. S'assurer que la tubulure primaire est ouverte.

2. Appuyer sur pour confirmer le message.



La perfusion revient automatiquement à la perfusion primaire programmée.

7.8.4 Administration d'un bolus

Un **bolus** est une dose supplémentaire qu'une pompe peut administrer au cours d'une perfusion.

Au cours d'une perfusion, une dose de bolus peut être administrée de deux manières :

- Bolus direct
- Bolus programmé

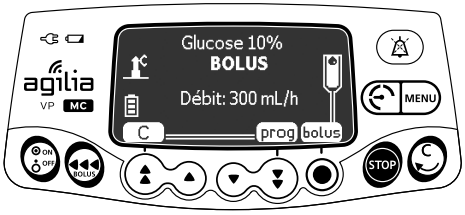
	Bolus direct	Bolus programmé
Touche d'accès	BOLUS	BOLUS ou MENU
Niveau de pression d'occlusion	Réglé sur sa valeur maximale : 750 mmHg/100 kPa/14,5 psi	

Information

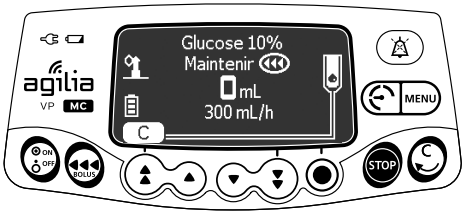
- *Le volume du bolus est ajouté au volume perfusé (VP).*
- *Dans le profil de base, le bolus programmé n'est disponible que pour la perfusion primaire, mais pas pour la perfusion secondaire.*
- *La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu est affiché.*
- *La touche BOLUS n'est pas active lorsque les modes de perfusion suivants sont sélectionnés :*
  - *Palier ascendant / palier descendant*
  - *Séquentiel*

7.8.4.1 Bolus direct

<u>Remarque :</u> Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).



1. Pendant la perfusion, appuyer sur BOLUS.
2. Appuyer sur **bolus** pour confirmer l'accès à la fonction Bolus.



3. Pour administrer un bolus direct, appuyer sur la touche (BOLUS) et la maintenir enfoncée.
4. Surveiller le volume perfusé sur l'écran principal jusqu'à ce que le bolus désiré soit atteint.
5. Pour arrêter le bolus, relâcher la touche (BOLUS).
   La perfusion reprend son débit précédent une fois le bolus administré.

7.8.4.2 Bolus programmé

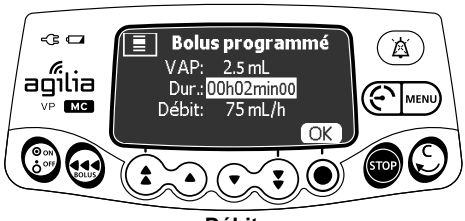
Remarque : Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).

Durant la perfusion, un bolus peut être programmé de l'une des deux manières suivantes :

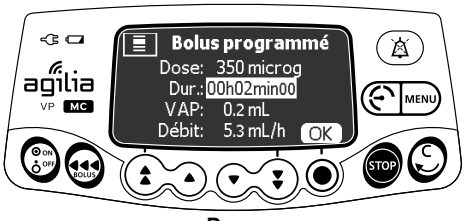
- Appuyer sur (BOLUS), puis sur **prog**.
- Appuyer sur (MENU) et sélectionner ☰ dans le menu. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Programmation d'un bolus

1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le volume ou la dose du bolus et appuyer sur **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée du bolus (__ h __ min __) et appuyer sur **OK**.
   Le débit est automatiquement calculé.

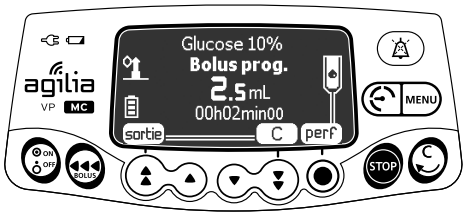


Débit

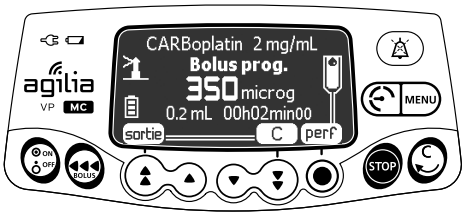


Dose

3. Appuyer sur **perf** pour démarrer le bolus.



Débit



Dose

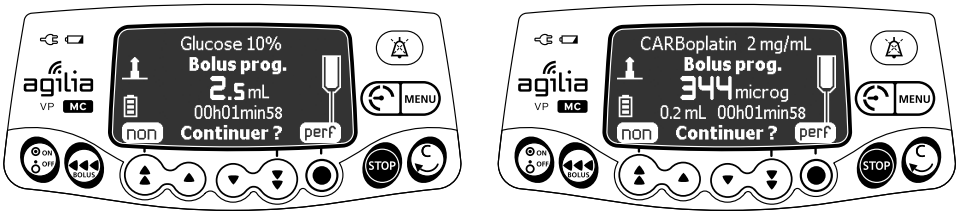
La perfusion reprend son débit précédent une fois le bolus administré.

*Appuyer sur **sortie** ou pour quitter la fonction Bolus et enregistrer les paramètres du bolus programmé.*

Si une nouvelle pression est exercée sur , cet écran apparaît immédiatement et affiche les paramètres du dernier bolus.

Interruption d'un bolus programmé

1. Appuyer sur pour interrompre le bolus.



Débit **Dose**

2. Répondre à la question : `Continuer?`

- Appuyer sur **non** pour revenir à la perfusion.
- Appuyer sur **perf** pour reprendre le bolus.

7.9 Terminer une perfusion

7.9.1 Pré-alarme fin de perfusion

Avant la fin d'une perfusion, une pré-alarme **fin de perfusion** est automatiquement déclenchée. Les événements suivants se produisent :

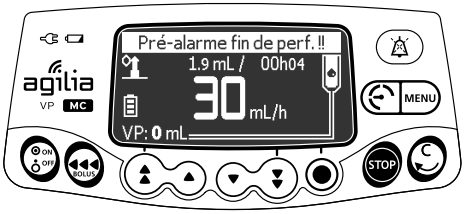
- Une alarme sonore est déclenchée.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les indicateurs lumineux de perfusion clignotent en jaune.

Une pré-alarme fin de perfusion est déclenchée lorsque le premier des trois critères ci-dessous est atteint.

Paramètre	Plage de valeurs	Réglage par défaut de la pompe
Temps avant la fin de la perfusion	De 0 à 30 minutes	5 minutes
% de VAP restant	De 0 à 15 %	5 %
VAP restant	De 0 à 50 mL	5 mL

Les paramètres de pré-alarme fin de perfusion sont configurables avec le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de la pré-alarme fin de perfusion



Débit

Dose

1. Appuyer sur (🔔) pour interrompre l'alarme.
   La perfusion se poursuit jusqu'à ce que le VAP atteigne zéro.

7.9.2 Fin de la perfusion

Lorsque le VAP atteint zéro, la perfusion est terminée. Les événements suivants se produisent :

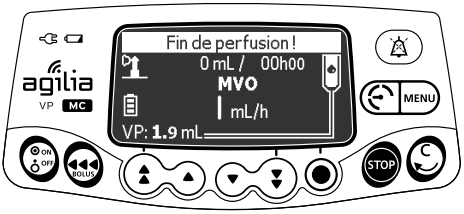
- Une alarme sonore est déclenchée.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les indicateurs lumineux de perfusion clignotent en jaune.
- **Le débit MVO** (Maintien de Veine Ouverte) est maintenu.

Les paramètres de fin de perfusion (débit MVO, durée du silence) sont configurables avec le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Information

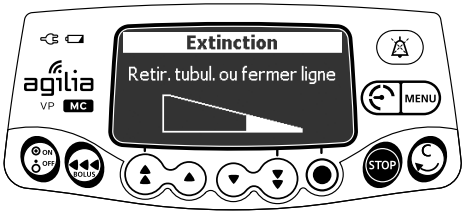
- *Si MVO est désactivé, les indicateurs lumineux de perfusion clignotent en rouge et la pompe arrête la perfusion.*
- *Si le débit de perfusion programmé est inférieur au débit MVO configuré, la pompe continue la perfusion au débit programmé.*

Interruption de l'alarme



1. Appuyer sur (🔔) pour interrompre l'alarme.
2. Préparer le nouveau contenant et régler les paramètres pour une nouvelle perfusion.

7.9.3 Extinction



La pompe peut être éteinte comme suit :

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Appuyer sur la touche ON/OFF et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pompe s'éteigne.

7.10 Modes de perfusion

Une perfusion peut être programmée avec les différents modes de perfusion disponibles selon la configuration de la pompe et le médicament sélectionné.

Pour sélectionner un mode de perfusion, voir la section 8.14, page 88. Pour plus d'informations sur les règles de calcul, voir la section 15.11, page 130.

7.10.1 Volume/Temps/Débit (V/T/D)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAP et appuyer sur **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la perfusion et appuyer sur **OK**.
   Le débit est automatiquement réajusté.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit et appuyer sur **OK**.
   La durée de la perfusion est automatiquement réajustée.

Pour plus d'informations, voir la section 7.5, page 41.

7.10.2 Volume/Débit (V/D)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAP et appuyer sur **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler le débit et appuyer sur **OK**.
   La durée de la perfusion est automatiquement réajustée.

7.10.3 Volume/Temps (V/T)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAP et appuyer sur **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la perfusion et appuyer sur **OK**.
   Le débit est automatiquement réajusté.

7.10.4 Temps/Débit (T/D)

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la durée de la perfusion et appuyer sur **OK**.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit et appuyer sur **OK**.
   Le VAP est automatiquement réajusté.

7.10.5 Débit simple (uniquement avec le détecteur de gouttes)

Lorsqu'un détecteur de gouttes est connecté à la pompe, le mode de perfusion Débit simple est disponible.

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit.
2. Appuyer sur **OK**.

Lorsque plus aucune goutte n'est détectée, la perfusion est arrêtée et une alarme est générée.

7.10.6 Palier ascendant/Palier descendant

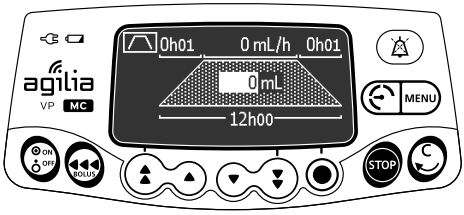
En mode Rampe, une perfusion peut être divisée en trois phases différentes :

- Palier ascendant : le débit augmente jusqu'à la valeur programmée en passant par 10 paliers intermédiaires
- Plateau : le débit reste constant
- Palier descendant : le débit diminue progressivement jusqu'à zéro en passant par 10 paliers intermédiaires

7.10.6.1 Programmation de la perfusion en mode palier ascendant / palier descendant

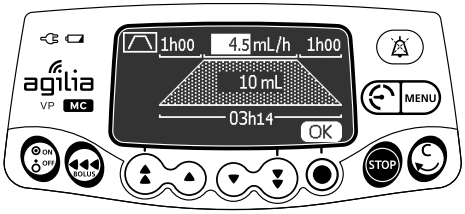
Programmer une perfusion en mode palier ascendant/palier descendant comme suit :

1. Dans le menu « débit (mL/h) », sélectionner le mode de perfusion par palier ascendant/palier descendant, voir la section 8.14, page 88.
2. Appuyer sur **OK** pour confirmer le nouveau mode de perfusion.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer le médicament.

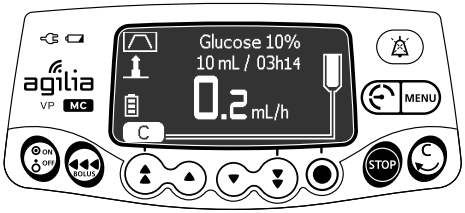


4. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le VAP et appuyer sur **OK**.
5. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée totale de la perfusion (__ h __) et appuyer sur **OK**.
6. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée du palier ascendant (__ h __) et appuyer sur **OK**.

7. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer la durée du palier descendant (__ h __) et appuyer sur **OK**.
8. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit de plateau et appuyer sur **OK**.



9. Appuyer sur **OK** pour confirmer les paramètres ou sur **C** pour annuler.

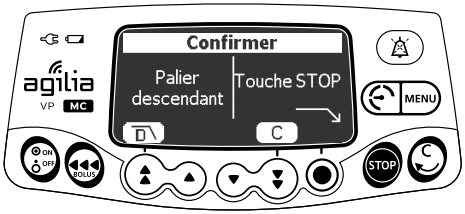


10. Appuyer sur **Perf** pour démarrer la perfusion.

Information

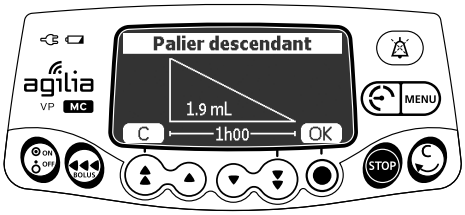
Pendant la perfusion, une partie des symboles de paliers clignote. Cette partie correspond à la phase de perfusion en cours (: palier ascendant, : plateau, : palier descendant).

7.10.6.2 Arrêt de la perfusion en mode palier ascendant/palier descendant



1. Pendant la perfusion du plateau, appuyer sur STOP et choisir l'une des actions suivantes :

- Appuyer sur D pour démarrer le palier descendant.
- Appuyer sur **C** pour annuler l'action précédente (appui sur STOP) et revenir à l'écran de perfusion.
- Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.



2. Si le palier descendant est sélectionné, vérifier les valeurs de descente et appuyer sur **OK.**

7.10.7 Perfusion séquentielle

Jusqu'à 20 séquences de perfusion peuvent être programmées avec le mode de perfusion séquentielle, chacune disposant de ses propres valeurs de VAP et de débit.

Les séquences suivantes peuvent être également programmées :

- ***Arrêt*** *:* programmation d'une pause entre deux séquences
- **MVO** *:* programmation d'une séquence MVO
- ***Répét*** *:* jusqu'à 20 répétitions des séquences déjà programmées (limitées par le VAP total)
- ***Fin*** *:* fin de la programmation des séquences

Pour programmer une perfusion séquentielle, procéder comme suit :

1. Dans le menu « débit (mL/h) », sélectionner le mode de perfusion séquentielle, voir la section 8.14, page 88.

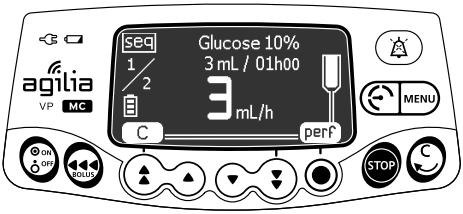
2. Appuyer sur **OK** pour confirmer le nouveau mode de perfusion.

3. Appuyer sur **OK** pour confirmer le médicament.

4. Appuyer sur **OK** pour programmer une séquence 1 ou sur la touche fléchée vers le bas pour atteindre la séquence 2.

5. Suivre les instructions figurant dans le tableau ci-dessous pour programmer la séquence souhaitée.
Remarque : Lorsque le numéro de séquences est sélectionné, appuyer sur la touche fléchée vers le bas pour atteindre la séquence suivante.

Séquence	Programmation
VAP	▪ Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le VAP et appuyer sur **OK**. *La durée de la perfusion est automatiquement calculée.* ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit et appuyer sur **OK**. *La durée de la perfusion est automatiquement réajustée.* ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour activer ou mettre en sourdine le bip de fin de séquence, et appuyer sur **OK**.
Arrêter	▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **Arrêter** et appuyer sur **OK**. ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la durée de la pause et appuyer sur **OK**. ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour activer ou mettre en sourdine le bip de fin de séquence et appuyer sur **OK**. ☞ *D'autres séquences peuvent être programmées après une séquence « Arrêt ».*
MVO	▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **MVO** et appuyer sur **OK**. ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la durée du MVO et appuyer sur **OK**. ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour activer ou mettre en sourdine le bip de fin de séquence et appuyer sur **OK**. ☞ *D'autres séquences peuvent être programmées après une séquence « MVO ».*
Répét	▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **Répéter** et appuyer sur **OK**. ▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le nombre de répétitions et appuyer sur **OK**. ☞ *Aucune autre séquence ne peut être programmée après une séquence « Répét ».*
Fin	▪ Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner **Fin**. ▪ Appuyer sur **OK**. ☞ *Aucune autre séquence ne peut être programmée après une séquence « Fin ».*



6. Appuyer sur **Perf** pour démarrer la perfusion.

Avertissement

Lors de la modification d'une perfusion interrompue avec répétition (sur l'écran de perfusion en appuyant sur Annuler/C), vous pouvez modifier une étape avec une répétition.
Il n'y aura aucune modification pour les autres répétitions et étapes.

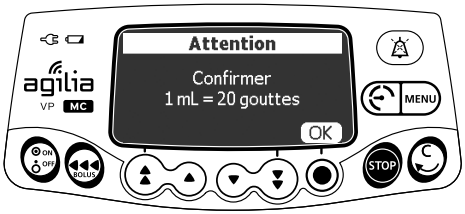
Information

Pour modifier une perfusion en mode séquentiel, dans le menu séquentiel, voir la section 8.16, page 89.
Dans ce cas, vous ne pouvez modifier qu'une séquence qui n'a pas encore démarré.

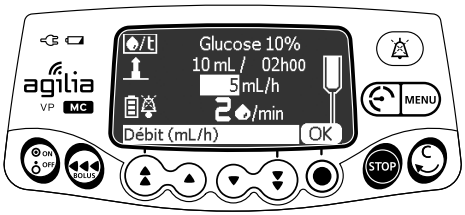
7.10.8 Gouttes/minute

Une perfusion peut être programmée en mode gouttes/min, comme suit :

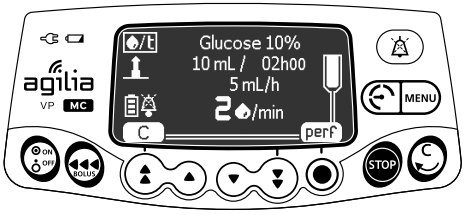
1. Sélectionner le mode de perfusion gouttes/min, voir la section 8.14, page 88.
2. Appuyer sur **OK** pour confirmer le nouveau mode de perfusion.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer le médicament.



4. Vérifier la quantité équivalente de gouttes par mL et appuyer sur **OK.**
   Remarque : La conversion en gouttes/minute peut varier selon le médicament sélectionné.



5. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le VAP et appuyer sur **OK**.
6. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit ou le nombre de gouttes par minute, et appuyer sur **OK**.
   Le paramètre à programmer dépend de la configuration de la pompe.

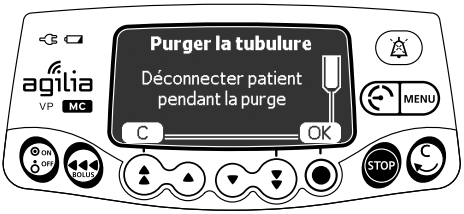


7. Appuyer sur **Perf** pour démarrer la perfusion.

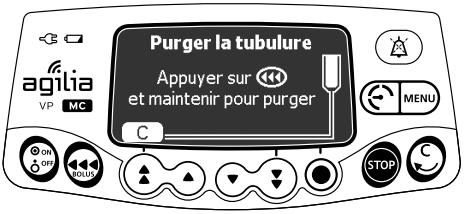
7.11 Autres fonctions

7.11.1 Purge de la tubulure

<u>Remarque :</u> Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).



1. Appuyer sur ON/OFF pour mettre en marche la pompe.
2. Appuyer sur BOLUS.
3. S'assurer que la tubulure n'est pas connectée au patient, comme indiqué à l'écran.
4. Appuyer sur **OK** pour poursuivre.



5. Appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée pour purger ou appuyer sur **C** pour annuler.
6. Pour mettre fin à la purge, relâcher la touche BOLUS.
7. S'assurer que la tubulure de perfusion est exempte d'air.

Information

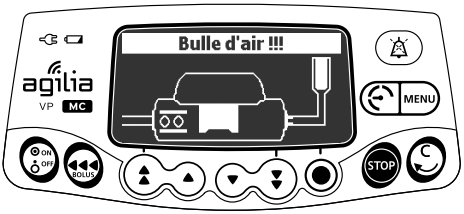
- *La purge n'est accessible qu'avant le démarrage de la perfusion.*
- *La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu est affiché.*
- *Au cours de la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale de 750 mmHg/100 kPa/14,5 psi et l'alarme de présence d'air dans la tubulure est désactivée.*
- *La purge est limitée à un maximum de 30 mL. Au-delà de 30 mL, la touche BOLUS doit être relâchée et enfoncée de nouveau pour redémarrer la purge.*
- *La pompe ne détecte pas les bulles d'air ou les occlusions lors de la purge.*

7.11.2 Avancée d'une bulle d'air

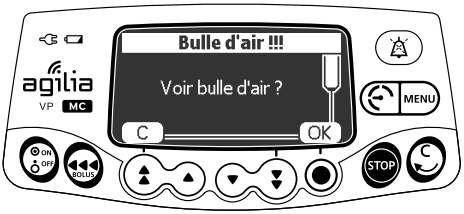
<u>Remarque :</u> Cette fonction peut être activée ou désactivée dans le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés) ou dans les options de la pompe (profil de base).

Une alarme est déclenchée si une bulle d'air est détectée par le détecteur d'air (derrière la porte de la pompe).

La fonction « Faire avancer la bulle d'air » peut être utilisée pour faire avancer la bulle d'air au-delà du détecteur d'air, évitant ainsi d'avoir à retirer la tubulure.

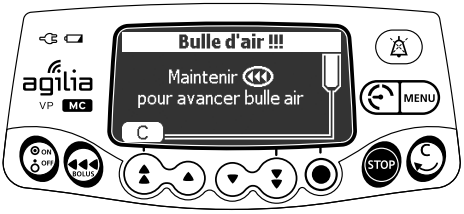


1. Appuyer sur (🔔) pour interrompre le signal sonore pendant 2 minutes.



2. Appuyer sur (◀◀◀ BOLUS).

3. Appuyer sur **OK** pour faire avancer la bulle d'air.



4. Appuyer sur la touche (◀◀◀ BOLUS) et la maintenir enfoncée pour faire avancer l'air au-delà du détecteur d'air.

5. Redémarrer la perfusion ou appuyer sur **C** pour annuler la fonction Faire avancer la bulle d'air.

Information

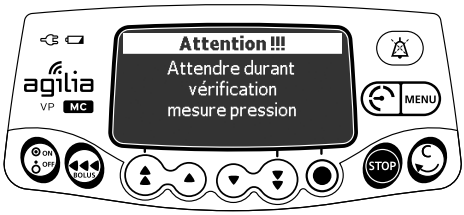
- *L'air qui s'est avancé au-delà du détecteur d'air se trouve toujours dans la tubulure.*
- *Faire appel aux conseils d'un médecin pour déterminer si la perfusion peut être redémarrée en raison de la présence d'air dans la tubulure. S'il est décidé d'éliminer la bulle d'air, suivre les procédures de l'établissement pour purger ou remplacer la tubulure.*
- *La bulle d'air avance à la vitesse programmée. Le volume maximum avancé est égal au paramètre de détection de bulle d'air configuré.*

7.11.3 Redémarrage automatique

Le redémarrage auto est une fonction en option qui altère la réponse de la pompe lors de la détection d'une occlusion en aval.

Lorsque cette fonction est activée et lorsqu'une détection en aval est détectée, les événements suivants se produisent :

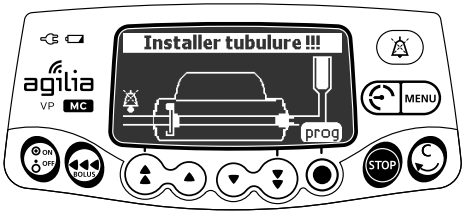
- Une alerte est générée pour informer l'utilisateur que la limite de pression est atteinte.
- La perfusion est arrêtée.
- Le capteur de pression mesure l'évolution de la pression au cours d'une période configurable :
  - Si la baisse de pression est significative, la perfusion redémarre automatiquement.
  - Si la pression ne baisse pas, l'alarme d'occlusion en aval est générée.



Information

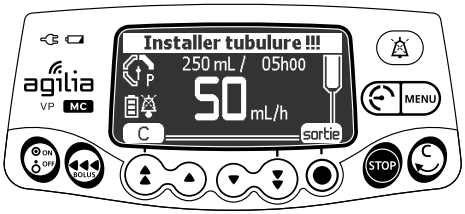
- *Lorsque l'alerte est générée, il est recommandé de vérifier que la tubulure de perfusion n'est pas pliée.*
- *Lorsque cette fonction est désactivée, une alarme est immédiatement générée lorsqu'une occlusion en aval est détectée.*
- *Pour plus d'informations sur l'activation ou la désactivation de cette fonction, voir la section 8.3, page 75.*

7.11.4 Pré-programmation de la pompe



La pompe peut être programmée avant l'installation de la tubulure.

1. Appuyer sur ⏻ pour mettre en marche la pompe.
   `Installer tubulure !!!` *s'affiche en haut de l'écran de la pompe.*
2. S'assurer que la porte de la pompe est fermée.
   Le symbole ***prog*** *est affiché.*
3. Appuyer sur **prog**.
4. Programmer la perfusion.
   Voir la section 7.5, page 41.



5. Appuyer sur **sortie** pour confirmer ou sur **C** pour reprogrammer.
6. Une fois prêt, installer la tubulure.
7. Appuyer sur **perf** pour démarrer la perfusion ou sur **C** pour modifier les paramètres.

8 Menus

8.1 Présentation

8.1.1 Commandes

Fonctionnement	Touche
Accès au menu ou sortie du menu	MENU
Sélectionner	⏫ 🔼 🔽 ⏬
Confirmer	⏺ (correspond à **OK** sur l'écran)
Sélectionner ☑/Désélectionner ☐	⏫

8.1.2 Description des menus

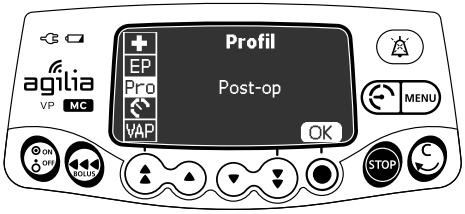
Menu	Symbole	Arrêt de la perfusion requis	Procédure associée
Profil	Pro	NON	▪ Affichage d'informations relatives à un profil actif, page 74.
Pression		NON	▪ Modification de la limite de pression, page 75.
Volume à perfuser	VAP	NON	▪ Modification du VAP, page 77.
Verrouillage clavier		NON	▪ Verrouillage/déverrouillage du clavier, page 78.
Autonomie de la batterie		NON	▪ Affichage de l'autonomie de la batterie, page 80.
Volume perfusé Dose perfusée	mL ?	NON	▪ Affichage et effacement de la dose ou du volume perfusé, page 81.
Pause		OUI	▪ Programmation d'une pause, page 82.
Médicament		OUI	▪ Changement de sélection de médicament, page 83.
Patient		NON	▪ Changement du poids ou de la surface corporelle d'un patient, page 84.
Mode jour/nuit		NON	▪ Alternance entre le mode jour et le mode nuit, page 85.
Primaire / Secondaire	P/S	OUI	▪ Programmation d'une perfusion secondaire, page 87.
Bolus programmé		NON	▪ Programmation d'un bolus, page 87.
Débit (mL/h)	mL/h	OUI	▪ Changement du mode de perfusion, page 88.
Dose	Dose	OUI	

Menu	Symbole	Arrêt de la perfusion requis	Procédure associée
Palier ascendant / palier descendant		OUI	▪ Modification d'une perfusion par palier ascendant/palier descendant, page 89.
Séquentiel	seq	OUI	▪ Modification d'une perfusion séquentielle, page 89.
Volume de l'alarme		NON	▪ Réglage du volume de l'alarme, page 90.
Alerte de rappel		NON	▪ Activation/désactivation de l'alerte de rappel, page 91.
Historique de débit		NON	▪ Affichage de l'historique de débit, page 93.
Historique de pression		NON	▪ Affichage de l'historique de pression, page 94.
Journal des événements		NON	▪ Affichage du journal des événements, page 95.
Date/heure		NON	▪ Configuration de la date et de l'heure, page 96.
Maintenance		NON	▪ Affichage d'informations relatives à la maintenance, page 97.
Informations relatives à la bibliothèque		NON	▪ Affichage des informations relatives à la bibliothèque de médicaments, page 98.
Informations cliniques		NON	▪ Affichage du temps restant avant l'affichage des informations cliniques, page 99.
Ensemble de profils	EP	NON	▪ Affichage d'informations relatives à un ensemble de profils actifs, page 100.

Remarque : Le menu affiché peut changer en fonction de la configuration de la pompe.
Pour obtenir plus de renseignements sur la configuration en sortie d'usine, consulter l'Annexe : Configuration en sortie d'usine, page 167.

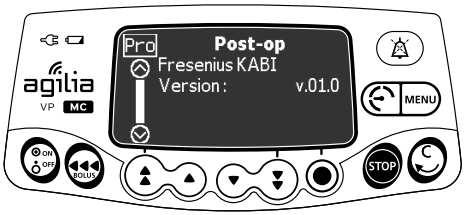
8.2 Profil

Symbole	Pro
Procédure	Affichage d'informations relatives à un profil actif



Afficher le nom du profil actif comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner Pro.
3. Appuyer sur **OK**.
   Les informations relatives au profil actif sont affichées.



8.3 Pression

Symbole	
Procédure	Modification de la limite de pression

La limite de pression de la pompe est prédéfinie dans les options de la pompe dans l'un des modes suivants :

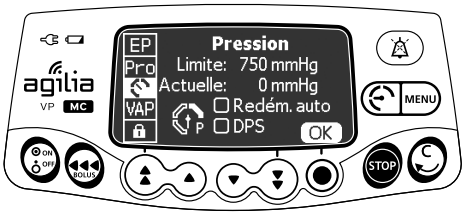
- **3 niveaux** (bas, moyen, haut).
  La limite de pression est réglable selon 3 valeurs prédéfinies.
- **Variable**
  La limite de pression est réglable dans une plage prédéfinie.

Lorsque la limite de pression est atteinte, une alarme d'occlusion est déclenchée.
Il est nécessaire d'interrompre l'alarme, de résoudre l'occlusion et de recommencer la perfusion.

Pour consulter les réglages de la pression, voir la section 15.9, page 127.

Avertissement

Lors de la résolution ou de l'élimination d'une occlusion, s'assurer que l'écoulement de liquide vers le patient est désactivé pour empêcher l'administration d'un bolus involontaire. Une occlusion peut exercer une pression sur la tubulure, ce qui peut entraîner l'administration d'un bolus involontaire de médicament lors de l'élimination de l'occlusion. Afin d'empêcher l'administration de ce bolus supplémentaire, déconnecter la tubulure ou alléger la pression excessive à l'aide d'un robinet d'arrêt, le cas échéant. Le professionnel de soins doit comparer les risques relatifs liés à la déconnexion à ceux associés à un bolus involontaire de médicament.

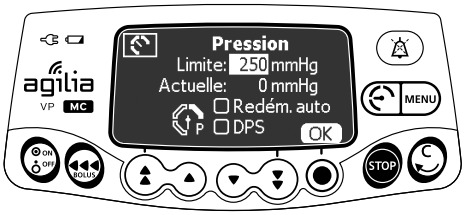


Modifier la limite de pression comme suit :

1. Ouvrir le menu Pression de l'une des manières suivantes :

- Appuyer sur .
- Par l'intermédiaire du menu :
  - Appuyer sur MENU.
  - Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .

2. Appuyer sur **OK** pour accéder à l'écran de limite de pression.



3. Utiliser les touches fléchées pour augmenter ou diminuer la limite de pression.
4. Appuyer sur **OK** pour valider.

5. Appuyer sur (☑/☐) pour activer ou désactiver la fonction de redémarrage auto (en option).
6. Appuyer sur **OK** pour confirmer.
7. Appuyer sur (☑/☐) pour activer ou désactiver la fonction DPS (en option).
8. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Avertissement

Pour éviter la présence d'air et réduire au maximum le temps nécessaire à la pompe pour reconnaître une occlusion et générer une alarme pendant la perfusion à faibles débits (par ex., inférieurs à 5 mL/h, et tout particulièrement à des débits inférieurs à 0,5 mL/h) : vérifier le seuil de pression d'occlusion et le régler, si nécessaire. Plus le paramètre de seuil de pression d'occlusion est bas, plus le temps de détection de l'occlusion est court. Cependant, lors de la perfusion de liquides visqueux ou épais (par ex. des lipides), il peut être nécessaire de régler le paramètre de seuil de pression d'occlusion de manière à réduire les fausses alarmes.

Information

- *Pour de plus amples informations sur la fonction de redémarrage auto, voir la section 7.11.3, page 70.*
- *Le système de Pression Dynamique (DPS) informe l'utilisateur de toute augmentation ou baisse subite de pression avant que la limite de pression ne soit atteinte.*
- *Si le mode de pression variable est activé, une pré alarme est déclenchée lorsque la pression atteint 50 mmHg en dessous de la pression maximale (25 mmHg si la pression maximale est de 50 mmHg).*
- *Si d'autres pompes sont utilisées en parallèle, il est recommandé de régler leurs limites de pression au même niveau.*

8.4 Volume à perfuser (VAP)

Symbole	VAP
Procédure	Modification du VAP

Le VAP peut être changé comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner VAP.
   Le VAP est affiché.
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le VAP.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

8.5 Verrouillage clavier

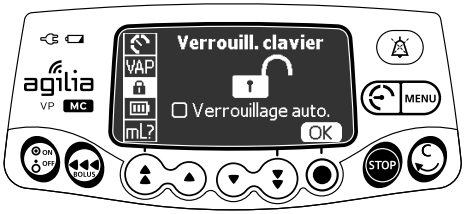
Symbole	
Procédure	Verrouillage/déverrouillage du clavier

Cette fonctionnalité peut être utilisée pour éviter que des touches ne soient enfoncées par inadvertance.

Remarque : Les fonctions suivantes peuvent être activées ou désactivées dans les options de la pompe.

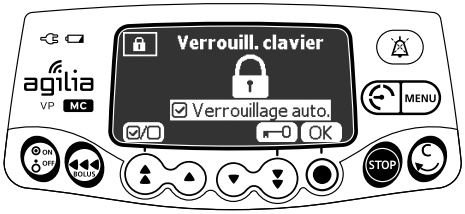
- *Verrouillage auto : le clavier sera automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion ou après expiration d'un délai.*
- *Code de déverrouillage : l'utilisateur doit entrer un code pour déverrouiller le clavier.*

Verrouillage du clavier



Le clavier peut être verrouillé comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🔒.
3. Appuyer sur **OK**.

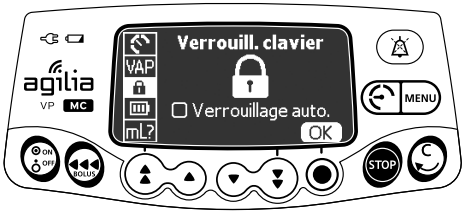


4. Verrouiller le clavier comme suit :

- Appuyer sur 🔑 pour verrouiller le clavier.
  Le clavier est verrouillé et l'écran affiche 🔒.
- Appuyer sur ☑/☐ pour activer le verrouillage automatique.
  Le clavier sera automatiquement verrouillé au démarrage de la perfusion. Si le clavier est déverrouillé pendant la perfusion, il sera de nouveau verrouillé automatiquement après un certain délai.

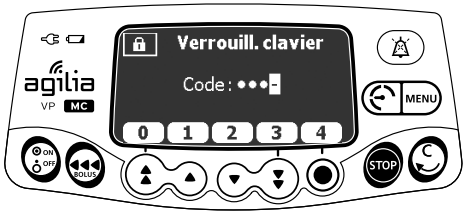
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Déverrouillage du clavier

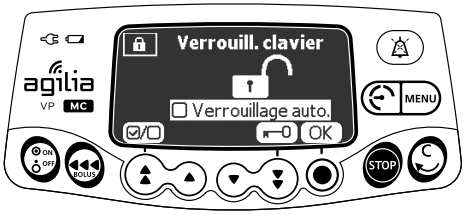


Le clavier peut être déverrouillé comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🔒 .
3. Appuyer sur **OK**.



Code de déverrouillage activé



Code de déverrouillage désactivé

4. Déverrouiller le clavier comme suit :

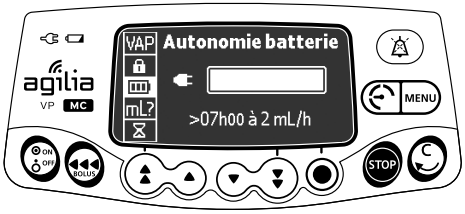
- Si un code est requis, appuyer sur les touches pour saisir le code de déverrouillage.
  Le clavier est déverrouillé.
- Si aucun code n'est requis, appuyer sur 🔑 , puis sur **OK** pour confirmer.
  Le clavier est déverrouillé et l'écran affiche 🔓.

Information

- *Les touches STOP et 🔔 restent fonctionnelles lorsque le clavier est verrouillé.*
- *Pendant le verrouillage clavier, la touche ◉ est fonctionnelle quand la perfusion est arrêtée.*
- *Pendant le verrouillage clavier, la touche ON/OFF est fonctionnelle à la survenue d'une alarme ou à la fin de la perfusion.*
- *L'état du verrouillage clavier est mémorisé lorsque la pompe est éteinte.*
- *Dans le cas d'un oubli du code de déverrouillage, contacter le service biomédical.*

8.6 Autonomie de la batterie

Symbole	
Procédure	Affichage de l'autonomie de la batterie



Afficher l'autonomie de la batterie comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
   La durée restante dans les conditions de débit actuelles est affichée.

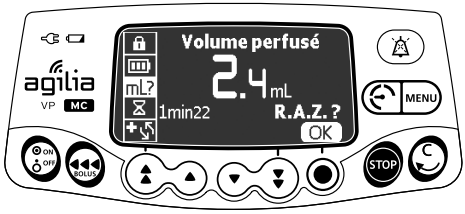
Le graphique à barres donne une indication visuelle de l'autonomie de la batterie.

Le symbole affiché indique les informations suivantes :

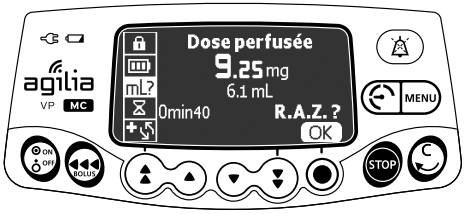
- : La pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.
- : La pompe fonctionne sur batterie.

8.7 Volume perfusé/dose perfusée

Symbole	mL ?
Procédure	Affichage et effacement de la dose ou du volume perfusé



Débit



Dose

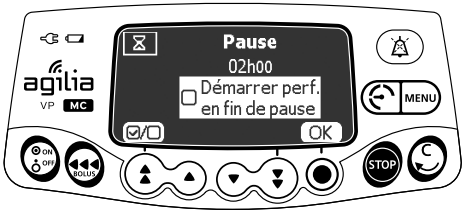
Le volume ou la dose peuvent être affichés et effacés comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner mL ?.
   Le volume perfusé total ou la dose perfusée totale comprend les perfusions principale et secondaire, les doses de charge et les bolus. La durée pendant laquelle ils ont été perfusés est aussi affichée.
3. Pour effacer la dose ou le volume perfusé, appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Information
Lorsque la pompe est éteinte ou qu'un nouveau médicament est sélectionné, la dose ou le volume perfusé est effacé.

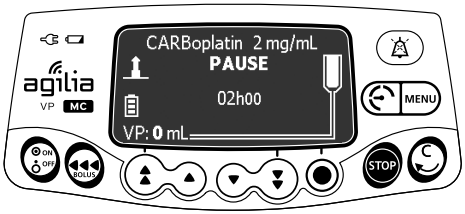
8.8 Pause

Symbole	⧖
Procédure	Programmation d'une pause



Une pause peut être programmée comme suit :

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ⧖ .
4. Appuyer sur **OK**.
5. Utiliser les touches fléchées pour programmer la durée de la pause en heures et en minutes, puis appuyer sur **OK**.
6. Appuyer sur le bouton ☑/☐ pour activer la fonction « Démarrer perf. en fin de pause » (en option).
7. Appuyer sur **OK** pour commencer la pause programmée.
8. Pour redémarrer la perfusion avant la fin de la pause, appuyer sur ◉ et **perf**.

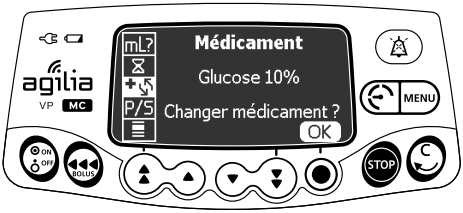


Information

Si l'option « Démarrer perf. en fin de pause » n'est pas activée, une alarme sonore retentit à la fin de la pause. Il faut démarrer manuellement la perfusion pour qu'elle se poursuive.

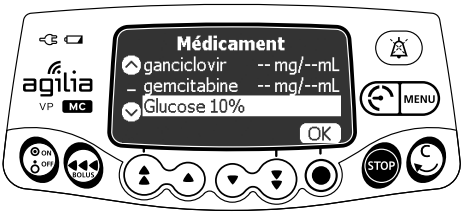
8.9 Médicament

Symbole	✚⇅
Procédure	Changement de sélection de médicament



Le médicament peut être changé comme suit :

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la perfusion.
2. Appuyer sur MENU.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ✚⇅.
4. Appuyer sur **OK**.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.



6. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le nouveau médicament.
7. Appuyer sur **OK** pour confirmer la sélection.
8. Appuyer sur **OK** pour valider les paramètres du nouveau médicament.
9. Appuyer sur **OK** pour confirmer la modification du médicament et poursuivre la programmation de la perfusion ou sur **C** pour sélectionner un autre médicament.
10. Programmer la perfusion pour le nouveau médicament.

Information

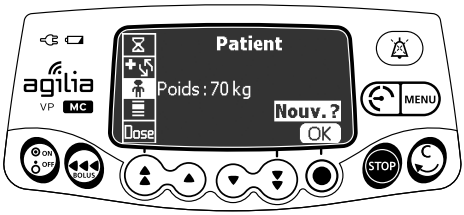
- *Le changement d'un médicament réinitialise les paramètres de la perfusion.*
- *Si la perfusion précédente était programmée en débit, l'écran de confirmation du nouveau médicament affiche VP (volume perfusé).*
- *Si la perfusion précédente était programmée en dose, l'écran de confirmation du nouveau médicament affiche DP (dose perfusée).*

8.10 Patient

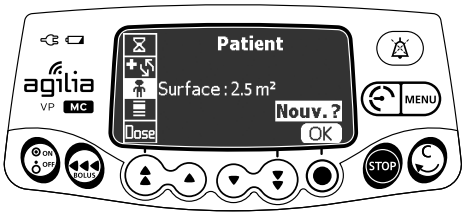
Symbole	
Procédure	Changement du poids ou de la surface corporelle d'un patient

Information

- *Si l'unité de débit massique sélectionnée est en fonction du poids (kg), l'écran affiche le poids du patient.*
- *Si l'unité de débit massique repose sur la surface corporelle (m²), l'écran affiche la surface corporelle du patient.*



Poids



Surface corporelle

Changer le poids ou la surface corporelle du patient comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur **OK** pour changer le poids ou la surface corporelle du patient.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer les paramètres de la perfusion.

8.11 Mode jour/nuit

Symbole	☾
Procédure	Alternance entre le mode jour et le mode nuit

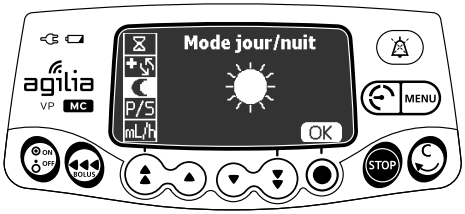
Cette fonction permet de permuter entre le mode jour ☀ et le mode nuit ☾.

Les paramètres par défaut du mode nuit sont les suivants :

- La pression des touches ne s'accompagne d'aucun signal sonore.
- Les indicateurs de perfusion et la luminosité de l'écran sont assombris.

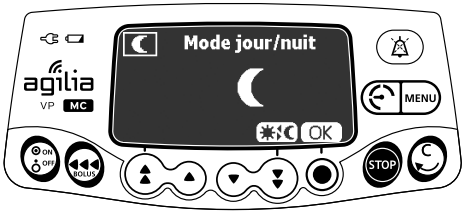
Selon la configuration de la pompe, l'alternance entre le mode jour et le mode nuit peut être gérée par l'intermédiaire de ce menu (mode manuel) ou selon des paramètres prédéfinis (mode automatique). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Alternance entre le mode jour et le mode nuit



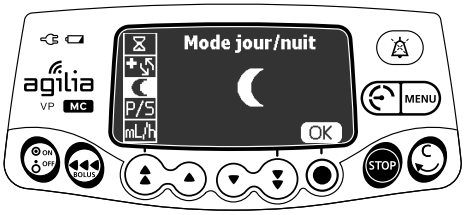
Pour passer en mode nuit, procéder comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☾.
3. Appuyer sur **OK**.



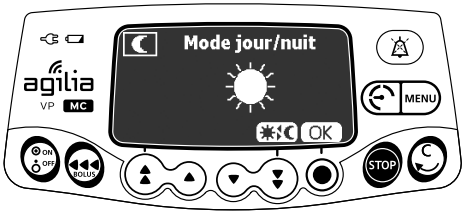
4. Appuyer sur ☀☾ pour activer le mode nuit.
   L'écran affiche ☾.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Passage du mode nuit au mode jour



Pour passer en mode jour, procéder comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☾.
3. Appuyer sur **OK**.



4. Appuyer sur ☀/☾ pour activer le mode jour.
   L'écran affiche ☀.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

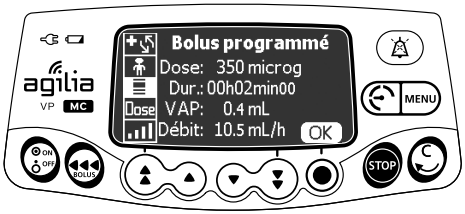
8.12 Primaire / Secondaire

Symbole	P/S
Procédure	Programmation d'une perfusion secondaire

Pour programmer une perfusion secondaire, voir la section 7.8.3, page 52.

8.13 Bolus programmé

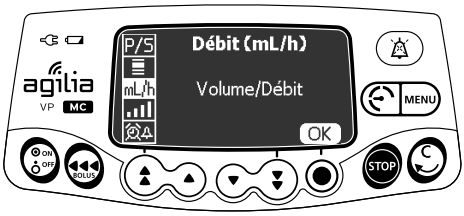
Symbole	☰
Procédure	Programmation d'un bolus



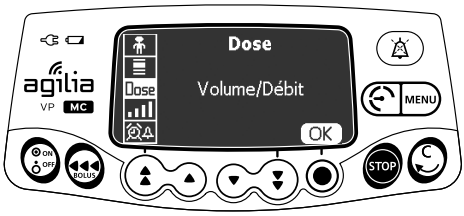
Pour programmer un bolus, voir la section 7.8.4.2, page 59.

8.14 Débit (mL/h)/dose

Symboles	mL/h Dose
Procédure	Changement du mode de perfusion



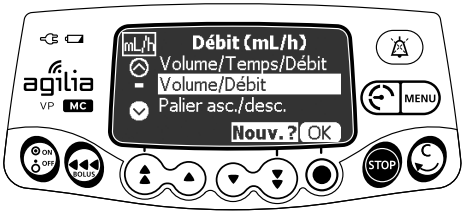
Débit



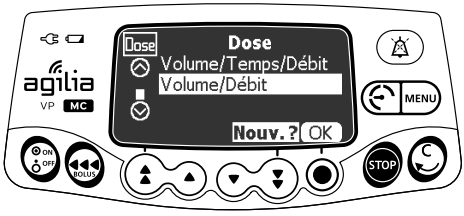
Dose

Le mode de perfusion peut être modifié comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner mL/h ou Dose .
3. Appuyer sur **OK**.
   Les modes de perfusion disponibles sont affichés.



Débit

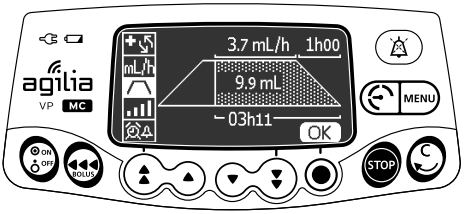


Dose

4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un nouveau mode de perfusion.
5. Appuyer sur **OK** pour appliquer le mode de perfusion sélectionné aux paramètres de perfusion actuels ou sur **Nouv. ?** pour appliquer le mode de perfusion sélectionné et effacer les paramètres de perfusion.

8.15 Palier ascendant / palier descendant

Symbole	
Procédure	Modification d'une perfusion par palier ascendant/palier descendant
Pré-requis	Le mode de perfusion par palier ascendant/palier descendant doit être sélectionné, voir Section 8.14, page 88.



Pour programmer une perfusion en mode Palier ascendant/palier descendant, voir la section 7.10.6, page 63.

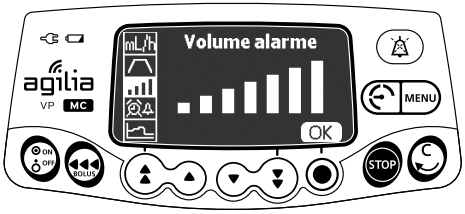
8.16 Perfusion séquentielle

Symbole	seq
Procédure	Modification d'une perfusion séquentielle
Pré-requis	Le mode de perfusion séquentielle doit être sélectionné, voir Section 8.14, page 88.

Pour programmer une perfusion en mode séquentiel, voir la section 7.10.7, page 65.

8.17 Volume de l’alarme

Symbole	
Procédure	Réglage du volume de l’alarme



Le volume de l’alarme peut être réglé comme suit :

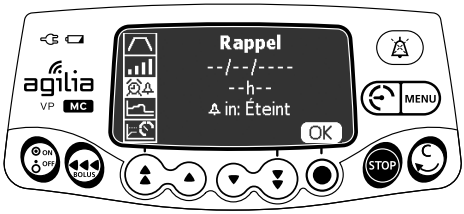
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le volume de l’alarme.
   La pompe émet une alarme au niveau de volume sonore sélectionné.
5. Appuyer sur **OK**.

8.18 Alerte de rappel

Symbole	
Procédure	Activation/désactivation de l'alerte de rappel

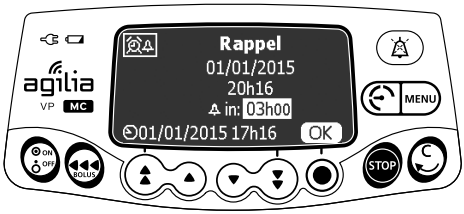
L'alerte de rappel indique à l'utilisateur quand l'intervalle de temps paramétré s'est écoulé.

Activation de l'alerte de rappel



L'alerte de rappel peut être activée comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.

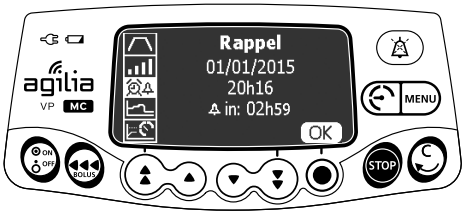


4. Appuyer sur les touches fléchées pour régler l'intervalle en heures et minutes (__h__) avant l'alerte.
5. Appuyer sur **OK**.

Information

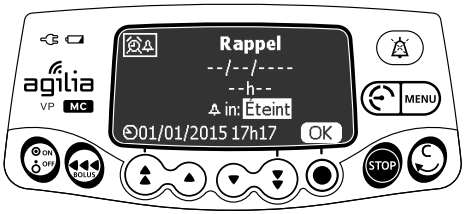
- *Le temps d'activation se calcule en fonction de l'heure de l'appareil qui apparaît au bas de l'écran.*
- *Si l'appareil est mis hors tension au cours de la période de rappel, un message d'avertissement est affiché lorsque l'appareil est mis sous tension.*

Désactivation de l'alerte de rappel



Désactiver l'alerte de rappel comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.



4. Pour désactiver l'alerte de rappel programmée, appuyer sur les touches fléchées vers le bas pour régler la durée sur « Éteint ».
5. Appuyer sur **OK**.

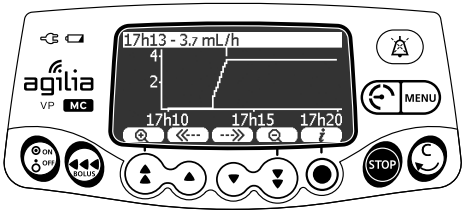
8.19 Historique de débit

Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique de débit

Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier les informations relatives à l'historique de la perfusion en cours afin de vérifier la dose administrée.

L'historique de débit peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
   Les informations suivantes sont affichées :
   - Un marqueur d'événement (curseur)
   - Les détails de l'événement (heure et débit)
   - Le débit mesuré (ligne continue)



4. Appuyer sur les boutons (⟪---) et (---⟫) pour parcourir les événements.
5. Appuyer sur (i) pour afficher les informations relatives à l'événement sélectionné.

Information

- *L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter puis sélectionner l'historique de nouveau.*
- *L'historique de débit n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.*

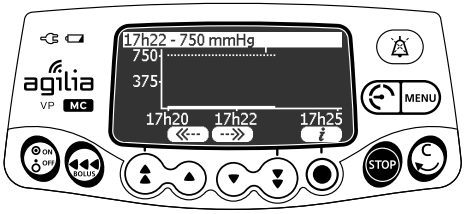
8.20 Historique de pression

Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique de pression

Cette fonction permet à l'utilisateur de vérifier les informations relatives à l'historique de la perfusion en cours afin de vérifier les changements de pression.

L'historique de pression peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
   Les informations suivantes sont affichées :
   - Un marqueur d'événement (curseur)
   - Les détails de l'événement (heure et limite de pression)
   - La limite de pression (ligne pointillée)
   - La pression mesurée (ligne continue)



4. Appuyer sur les boutons (⟪--) et (--⟫) pour parcourir les événements.
5. Appuyer sur (*i*) pour afficher les informations relatives à l'événement sélectionné.

Information

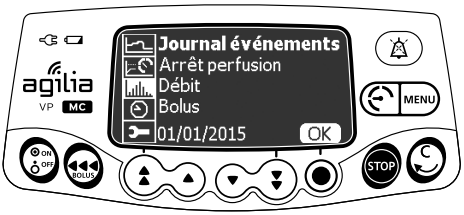
- *L'historique n'est pas actualisé lorsque l'écran de l'historique est affiché. Pour actualiser les données sur l'historique, quitter puis sélectionner l'historique de nouveau.*
- *L'historique de pression n'est pas sauvegardé après la mise hors tension.*

8.21 Journal des événements

Symbole	
Procédure	Affichage du journal des événements

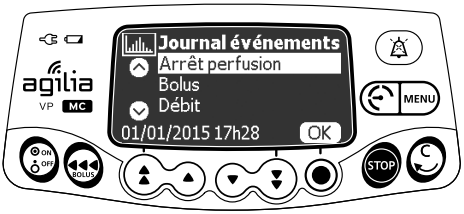
Le journal des événements affiche les détails des derniers événements qui se sont produits sur la pompe. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'extinction et la remise en marche de la pompe. Le journal peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Les événements les plus anciens sont effacés.

Remarque : Quand l'alimentation CA est débranchée pendant un certain temps ou lorsque les batteries ne fonctionnent pas, le fichier journal est conservé dans une mémoire rémanente pendant environ 10 ans.

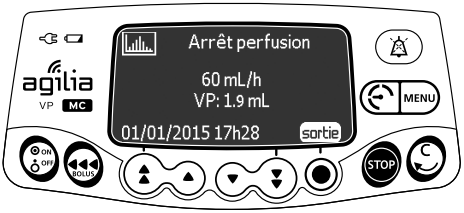


Le journal des événements peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.



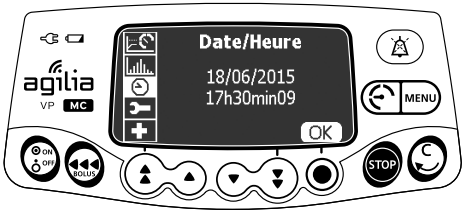
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'événement désiré.
5. Appuyer sur **OK**.
   Les détails de l'événement sont affichés.



6. Appuyer sur **sortie** pour revenir à l'écran précédent.

8.22 Date/heure

Symbole	
Procédure	Configuration de la date et de l'heure



Régler la date et l'heure comme suit :

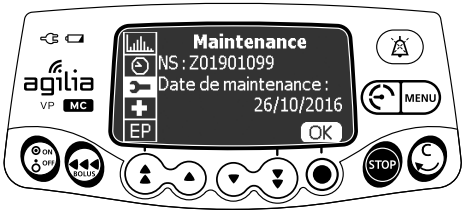
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour régler les paramètres suivants :

- Jour
- Mois
- Année
- Heures
- Minutes

5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

8.23 Maintenance

Symbole	
Procédure	Affichage d'informations relatives à la maintenance



Les informations relatives à la maintenance peuvent être affichées comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler les informations relatives à la maintenance.

Les informations suivantes s'affichent :

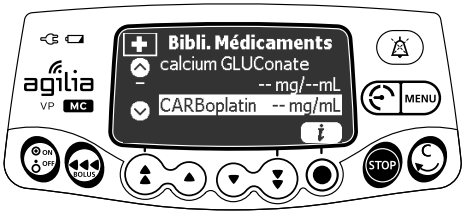
- *Numéro de série de la pompe*
- *Date de la prochaine maintenance (jj/mm/aaaa)*
- *Modèle de pompe*
- *Version du logiciel*
- *Durée totale de fonctionnement depuis la dernière maintenance*

8.24 Informations relatives à la bibliothèque

Symbole	✚
Procédure	Affichage des informations relatives à la bibliothèque de médicaments

Afficher les informations relatives à la bibliothèque de médicaments comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ✚ .
   Le nombre de médicaments contenus dans la bibliothèque des médicaments est affiché.
3. Appuyer sur **OK**.
   Tous les médicaments contenus dans la bibliothèque de médicaments sont affichés.

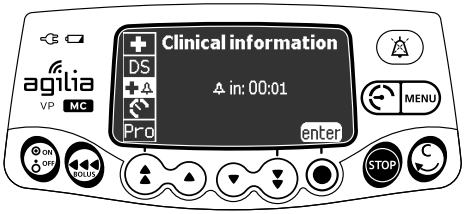


4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner un médicament.
5. Appuyer sur (i) pour afficher les informations relatives au médicament sélectionné.

8.25 Informations cliniques

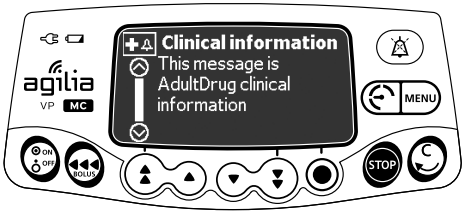
Symbole	✚🔔
Procédure	Affichage du temps restant avant l'affichage des informations cliniques

En cas de configuration pour le médicament sélectionné avec Vigilant Master Med, un message de protocole s'affichera sur l'écran de la pompe après une période prédéfinie.



Le temps restant avant l'affichage des informations cliniques peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ✚🔔.
   Le temps restant avant l'affichage des informations cliniques s'affiche.
3. Appuyer sur **OK**.
   Le message d'informations cliniques s'affiche.

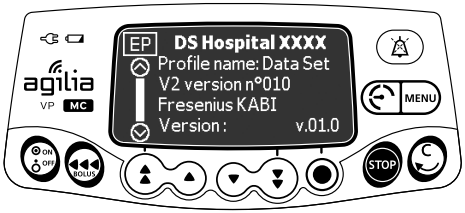


8.26 Ensemble de profils

Symbole	EP
Procédure	Affichage d'informations relatives à un ensemble de profils actifs

Afficher les informations relatives à l'ensemble de profils actif comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner EP.
3. Appuyer sur **OK**.
   Les informations relatives à l'ensemble de profils actif s'affichent.



9 Options

9.1 Commandes

Fonctionnement	Touche
Accès options	ON/OFF + MENU
Sélection option	▲▲ ▲ ▼ ▼▼
Confirmer	● (correspond à **OK** sur l'écran)
Sélectionner ☑ / Désélectionner ☐	▲▲

Les valeurs sélectionnées actuelles sont stockées lorsque l'appareil est éteint après sa programmation. Pour revenir aux menus normaux, éteindre l'appareil, puis l'allumer de nouveau.

9.2 Description des options

Quatre groupes d'options différents sont disponibles sur la pompe. La présente notice d'utilisation ne décrit que les options de « Paramètres pompe ».

Option	Code d'accès ?	Description
Paramètres pompe	Non	Section 9.3, page 102.
Configuration du profil de base	Oui	Manuel technique
Profil	Oui	Manuel technique
Maintenance	Oui	Manuel technique

Information
Le message `erreur` *s'affiche si un code d'accès inexact est saisi.*

9.3 Paramètres pompe

Les options suivantes proposent des fonctions qu'il est possible de sélectionner ou de désélectionner pour personnaliser la pompe Agilia VP MC.

Fonction	Choix	Paramètre par défaut de la pompe
[Util 1] : Option d'écran	▪ Assistance à la sélection : afficher ou masquer une bannière d'assistance à la sélection au bas de l'écran pour aider l'utilisateur à programmer une perfusion	Activé
[Util 2] : Éléments du menu	▪ Maintenance : afficher ou masquer le menu de maintenance	Désactivé
	▪ Date/heure : afficher ou masquer le menu date/heure	Désactivé
[Util 3] : Contraste	▪ Réglage du contraste de l'écran à l'aide des touches incrémentation/décrémentation rapide	Niveau moyen
[Util 7] : Date/Heure	▪ Choix de date : jj/mm/aaaa	Date et heure usine
	▪ Choix de l'heure : __ h __	
[Util 8] : Langue	▪ Une liste déroulante de toutes les langues disponibles	Langue officielle du pays cible
[Util 14] : Module Wi-Fi	▪ Activer/désactiver le module Wi-Fi	Activé
[Par 13] :Alerte débranch. secteur	▪ Activer/Désactiver le message « Débranch. secteur » et le message « Fonctionnement sur batterie » à la mise en marche	Activé
[Par 28] : Allumage auto à l'ouverture de la porte	▪ Activer/désactiver la mise en marche automatique de l'appareil à l'ouverture de la porte	Activé
[Par 33] : Gouttes/min	▪ Activer/Désactiver « Débit volumique (mL/h) » et « Débit en gouttes/min. »	Activé
[Par 35] : Format affichage de la dose	▪ Activer/Désactiver l'affichage du « 0 » décimal après une valeur de dose	Suppression 0 inutiles/Suppression 0 inutiles pendant programmation
[Par 37] : Système d'alarme	▪ Activer/désactiver le silence préventif du système d'alarme	Activé
[Par 38] : Code déverrouillage clavier	▪ Définir ou désactiver le code de déverrouillage du clavier (4 chiffres). Valeur de désactivation : 0000	1234

10 Communication des données

10.1 Présentation

Communication par câble	Communication par Wi-Fi
Connexion d'une pompe à un PC servant : ▪ Au téléchargement d'un ensemble de profils (à l'aide du logiciel Vigilant Master Med) ▪ À la maintenance (à l'aide du logiciel Agilia Partner)	Communication entre un serveur du système informatique de l'hôpital et un certain nombre de pompes identifiées servant : ▪ Au téléchargement d'un ensemble de profils ▪ À la récupération de l'historique de la pompe

Information

- *S'assurer que tous les systèmes informatiques de l'hôpital ont été approuvés par **Fresenius Kabi**. Pour obtenir plus d'informations, contacter le représentant des services techniques.*
- *Avant de connecter la pompe à un système informatique de l'hôpital, demander au service informatique ou biomédical de configurer l'appareil.*

10.2 Communication par l'intermédiaire de câbles Agilia

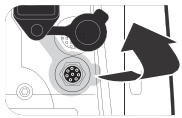
10.2.1 Câbles de communication de données

Information

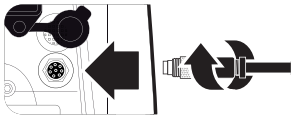
- *N'utiliser que les câbles Agilia recommandés.*
- *Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par un personnel qualifié et dûment formé.*
- *Tout dispositif informatique (y compris les ordinateurs, les concentrateurs et les commutateurs) placé à proximité du patient (soit à moins de 1,5 m) doit être conforme à la norme CEI/EN 60601-1 (courant de fuite).*
- *Les dispositifs informatiques branchés à l'extérieur de la zone du patient (soit à plus de 1,5 m) doivent être au moins conformes à la norme CEI/EN 60950.*

10.2.2 Utilisation du port de communication

1. Retirer le capuchon protecteur du port de communication RS232 de la pompe.



2. Connecter le câble au port de communication RS232 en vissant la bague du câble.



Information

Ne pas déconnecter les câbles de communication lorsqu'un transfert de données est en cours.

10.3 Communication par Wi-Fi

L'option Wi-Fi permet à la pompe de se connecter sans câbles au système informatique d'un hôpital.

Pour savoir si la pompe est équipée d'un module Wi-Fi, vérifier la présence du logo Wi-Fi sur le clavier de la pompe. Voir la section 3.4.1, page 18.

Pompe Wi-Fi **Pompe non Wi-Fi**

Pour activer ou désactiver le module Wi-Fi, voir la section 9.3, page 102.

Pour obtenir plus de renseignements sur le module Wi-Fi, se reporter au manuel technique.

Information

Les pompes Wi-Fi peuvent être configurées avec le module Wi-Fi activé ou désactivé.

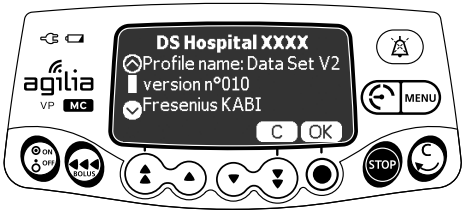
10.4 Téléchargement d'un ensemble de profils

Un nouvel ensemble de profils peut être chargé sur la pompe en cours de perfusion. Le nouvel ensemble de profils sera installé lors du prochain démarrage de la pompe.

Lorsqu'un nouvel ensemble de profils a été chargé depuis le dernier démarrage de la pompe, le symbole ⬇ est affiché sur l'écran.

1. Mettre la pompe en marche.

2. Appuyer sur **OK** pour confirmer.
   Les informations relatives à l'ensemble de profils s'affichent.



3. Appuyer sur **OK** pour confirmer ces informations ou sur **C** pour revenir à l'écran précédent.
   L'ensemble de profils est installé dans la pompe.

Information

Il incombe à l'hôpital de définir un ensemble de profils et de le charger sur le serveur Centerium à des fins de distribution vers l'appareil.

11 Test utilisateur

Le protocole suivant permet à l'utilisateur d'effectuer une vérification rapide afin de s'assurer que la pompe fonctionne bien. Effectuer ce test utilisateur avant chaque utilisation de la pompe.

1. Vérifier l'apparence externe de la pompe pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
2. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation.
3. Lorsque la pompe est utilisée sur une barre verticale ou un rail horizontal, s'assurer qu'elle est solidement fixée.
4. Brancher la pompe sur la source d'alimentation CA et vérifier que l'indicateur d'alimentation est allumé et qu'un signal sonore se fait entendre.
5. Mettre la pompe en marche et attendre la fin de l'autotest. Vérifier l'affichage et les indicateurs lumineux.
6. Appuyer sur une touche et vérifier si un bip retentit (si la fonction de bip des touches est activée).

12 Alarmes et fonctions de sécurité

12.1 Introduction

Agilia VP MC est dotée d'un système de monitorage continu qui s'active dès que la pompe est démarrée.

Lorsqu'une alarme se déclenche, un message s'affiche sur l'écran de la pompe. Nous recommandons à l'utilisateur de se placer face à la pompe pour lire le message avant de confimer.

Avertissement

Les signaux d'alarme sonores émis par des dispositifs médicaux peuvent être masqués par le bruit ambiant. S'assurer que le volume de l'alarme est assez élevé pour pouvoir entendre le signal d'alarme sonore dans un endroit bruyant.

12.2 Descriptions des alarmes

Il existe plusieurs niveaux différents de priorités d'alarme :

- Alarmes de haute priorité
- Alarmes de moyenne priorité
- Alarmes de faible priorité
- Signaux d'information

Priorité des alarmes	Intervention de l'opérateur exigée	Description
Haute (!!!)	Intervention immédiate	▪ La perfusion s'arrête. ▪ Les indicateurs lumineux de perfusion clignotent en **rouge**. ▪ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ▪ Une description de l'alarme est affichée sur l'écran de la pompe. ▪ La touche (🔔) interrompt l'alarme sans limite de temps ou pour une durée définie. Pour une description détaillée de chaque alarme, se référer à la Liste des alarmes, à la page 107.
Moyenne (!!)	Intervention rapide	▪ La perfusion continue. ▪ Les indicateurs lumineux de perfusion clignotent en **jaune**. ▪ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ▪ En function (🔔) de l'alarme, la touche interrompt l'alarme sans limite de temps ou pour une durée définie. Pour une description détaillée de chaque alarme, se référer à la Liste des alarmes, à la page 107.
Faible (!)	Attention	
Signaux d'information	Attention	▪ La perfusion continue. ▪ Un message d'information est affiché sur l'écran de la pompe.

12.3 Remarques générales

- Les alarmes ne peuvent pas être configurées.
- Lorsque deux alarmes se déclenchent au même moment, celle dont la priorité est la plus élevée s'affiche.
- Lorsque deux alarmes présentant le même niveau de priorité se déclenchent en même temps, le logiciel de la pompe leur attribue une priorité.
- Lorsque la cause d'une alarme de haute priorité a été résolue, les indicateurs rouges s'éteignent. Toutefois, le message demeure affiché en haut de l'écran en tant que rappel de la cause de l'alarme.
- L'appareil garantit le déclenchement d'alarmes de haute priorité dans toutes les conditions d'utilisation.
- Un maximum de 1 mL peut être perfusé en condition de premier défaut.
- Quelle que soit l'alarme (à l'exception des alarmes d'occlusion), le délai entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieur à 5 secondes.
- Si l'alimentation CA est interrompue et si la batterie est déchargée, les réglages des alarmes ne sont pas modifiés et resteront indéfiniment stockés en mémoire.

12.4 Liste des alarmes

12.4.1 Signaux d'alarme relatifs à la tubulure installée

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Installer tubulure !!!`	Haute (!!!)	Oui	Lors du démarrage, la tubulure n'est pas installée ou la porte est ouverte. ☞ Installer la tubulure et fermer la porte. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Vérifier install. tubulure !!!`	Haute (!!!)	Oui	Il n'y a aucune tubulure devant le capteur en amont ou en aval. ☞ Vérifier l'installation de la tubulure. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Porte ouverte !!!`	Haute (!!!)	Oui	La porte est ouverte (en cours de perfusion ou alors que la perfusion est arrêtée). ☞ Vérifier l'installation de la tubulure et fermer la porte. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Installation tubul./air !!!`	Haute (!!!)	Oui	La tubulure est mal positionnée face au capteur d'air. ☞ Vérifier l'installation de la tubulure devant le capteur d'air et fermer la porte. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Bulle d'air !!!`	Haute (!!!)	Oui	Une bulle d'air a été détectée (au démarrage, en cours de perfusion ou alors que la perfusion est arrêtée). ☞ Chasser l'air de la tubulure. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Alarme air !!!`	Haute (!!!)	Oui	Une bulle d'air a été détectée en cours de perfusion). ☞ Chasser l'air de la tubulure. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme sans limite de durée.

12.4.2 Signaux d'alarme relatifs à l'OCS

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Échec OCS !!!`	Haute (!!!)	Oui	Le test OCS a échoué. ☞ Fermer le clamp à roulette, vérifier l'installation de la tubulure, vérifier l'intégrité de la porte, vérifier l'intégrité de la tubulure. ☞ Si le problème persiste, contacter un représentant commercial **Fresenius Kabi**. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Ouvrir et fermer la porte pour tests OCS`	Signal d'information	Non	Dans des conditions précises, la pompe demande d'ouvrir et de fermer la porte afin d'effectuer le test OCS. ☞ Ouvrir et fermer la porte.

12.4.3 Signaux d'alarme relatifs à la perfusion

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
`Fin de perfusion !!!`	Haute (!!!)	Oui	Le VAP est terminé. ☞ Appuyer sur STOP pour sélectionner de nouveaux paramètres de perfusion (s'il y a lieu). Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.
`Alarme fin secondaire !!!`	Haute (!!!)	Oui	La perfusion secondaire est terminée (uniquement en mode Retour manuel à la perfusion primaire). ☞ Redémarrer la perfusion primaire. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.
`Pré-alarme fin de perf. !!`	Moyenne (!!)	Non	Un des critères de la pré-alarme fin de perfusion est atteint (durée avant la fin de la perfusion, % de VAP restant, VAP restant) ☞ Vérifier si le volume restant dans le contenant correspond au VAP restant. ☞ S'il y a lieu, préparer un contenant pour une nouvelle séquence de perfusion. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme sans limite de durée.
`Vérifier réglages !!`	Moyenne (!!)	Non	Le débit de perfusion (ou la dose) a été modifié à l'aide des touches mais n'a pas été confirmé. ☞ Vérifier le débit (ou la dose) et appuyer sur **OK** pour confirmer. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Attente réglages !!`	Moyenne (!!)	Non	Une valeur doit être saisie. ☞ Saisir une valeur et appuyer sur **OK** pour confirmer. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Attente lancement !!`	Moyenne (!!)	Non	Les paramètres de perfusion ont été saisis, mais n'ont pas été confirmés avec **perf.**. ☞ Vérifier les paramètres de perfusion et appuyer sur **perf** pour commencer la perfusion. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
Fin de perfusion !!! STOP pour nouv. Perf !	Faible (!)	Non	**Fin de perfusion - avec MVO** Le VAP est terminé et le MVO est activé en fonction de sa configuration dans le logiciel Vigilant Master Med ou dans les options de la pompe. ☞ Appuyer sur STOP pour sélectionner de nouveaux paramètres de perfusion (s'il y a lieu). Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant une durée comprise entre 1 minute et 12 heures.
Réouvrir ligne prim. ! Fermer ligne secondaire !	Faible (!)	Non	Fin de la perfusion secondaire. ☞ Appuyer sur (🔔) pour confirmer.
Limite usuelle sup.	Signal d'information	Non	La limite usuelle supérieure est dépassée selon les paramètres du médicament définis dans la bibliothèque de médicaments.
Limite usuelle inf.	Signal d'information	Non	La limite usuelle inférieure est dépassée selon les paramètres du médicament définis dans la bibliothèque de médicaments.
Limite stricte atteinte	Signal d'information	Non	La limite stricte supérieure ou inférieure est atteinte.

12.4.4 Signaux d'alarme relatifs à la pression

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Occlusion en aval !!!	Haute (!!!)	Oui	La pression dans la ligne a atteint le niveau seuil. ☞ Vérifier si la ligne de perfusion est occluse. ☞ Si nécessaire, ajuster le seuil de pression en fonction du débit. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes si la condition de pression est toujours présente. Dans le cas contraire, l'alarme est confirmée.
Occlusion en amont !!!	Haute (!!!)	Oui	La pression en amont de la ligne est trop faible. ☞ Vérifier le clamp à roulette. ☞ Vérifier le contenant et la ligne. ☞ Vérifier la hauteur du contenant. ☞ Vérifier la prise d'air (si un flacon est utilisé). ☞ Vérifier si la tubulure est entortillée. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
Attendre vérification de la mesure de pression !!!	Haute (!!!)	Oui	Une occlusion en aval a été détectée par l'appareil. ☞ Vérifier la tubulure. ▪ Si l'occlusion est levée avant la fin de la temporisation, la perfusion redémarrera automatiquement. ▪ Sinon, une alarme d'occlusion en aval est déclenchée.
Pré-alarme d'occlusion !!	Moyenne (!!)	Non	La pression dans la ligne a atteint 50 mmHg/5 kPa/1 PSI en dessous du seuil programmé. ☞ Vérifier la ligne de perfusion. ☞ Régler le seuil de pression approprié. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme sans limite de durée.
Montée pression !	Faible (!)	Non	La pression augmente dans la ligne. L'affichage de ce signal avertissement peut être sélectionné en option. ☞ Vérifier si la ligne présente des occlusions. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.
Chute de pression !	Faible (!)	Non	La pression diminue dans la ligne. L'affichage de ce signal avertissement peut être sélectionné en option. ☞ Vérifier le raccordement Luer Lock en aval et l'intégrité de la ligne. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.

12.4.5 Signaux d'alarme relatifs à la batterie

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
Alarme batterie !!!	Haute (!!!)	Oui	La batterie est déchargée ☞ La pompe s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes. ☞ Brancher immédiatement la pompe à une source d'alimentation. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
Batterie très faible !!!	Haute (!!!)	Oui	Batterie très faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation et attendre que la batterie soit rechargée. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
Pré-alarme batterie !!	Moyenne (!!)	Non	Batterie faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
	Faible (!)	Non	Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue durée, la brancher sur une source d'alimentation et attendre jusqu'à ce que la batterie soit rechargée.

12.4.6 Signaux d'alarme relatifs à l'alimentation

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
Échec secteur !	Faible (!)	Non	La source d'alimentation est irrégulière. ☞ Contacter le support technique. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.
Débranchement secteur	Signal d'information	Non	La pompe est débranchée de la source d'alimentation CA. Un bip unique est émis. ☞ Appuyer sur (🔔) pour confirmer. ☞ S'assurer que la charge de la batterie sera suffisante pour toute la durée prévue de la perfusion. ☞ Si la pompe a été débranchée par erreur, vérifier la connexion à la source d'alimentation.

12.4.7 Signaux d'alarme relatifs au clavier

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
Verrouillage clavier	Signal d'information	Non	Le clavier est verrouillé. ☞ Déverrouiller le clavier.
Clavier verrouillé Déverrouiller clavier pour continuer	Signal d'information	Non	Le clavier est verrouillé et la porte a été ouverte et fermée. ☞ Déverrouiller le clavier.

12.4.8 Détecteur de gouttes

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Connecter dét. gouttes !!!`	Haute (!!!)	Oui	Ce message s'affiche uniquement si le détecteur de gouttes est obligatoire. Au démarrage, le détecteur de gouttes n'est pas connecté à la pompe. ☞ Connecter le détecteur de gouttes à la pompe et à la chambre compte-gouttes. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Dét. gouttes absent !!!`	Haute (!!!)	Oui	Au cours de la perfusion ou lorsque la perfusion est arrêtée, le détecteur de gouttes est connecté à la pompe. ☞ Déconnecter le détecteur de gouttes de la pompe. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Sous-débit !!!`	Haute (!!!)	Oui	Le débit détecté par le détecteur de gouttes est inférieur au débit programmé. ☞ Vérifier le contenant. ☞ Vérifier le clamp à roulette. ☞ Vérifier que le liquide forme bien ~ 20 gouttes/mL. ☞ Vérifier que la chambre compte-gouttes est en position verticale. ☞ Vérifier que le détecteur de gouttes est installé selon les recommandations. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.
`Sur-débit !!!`	Haute (!!!)	Oui	Le débit détecté par le détecteur de gouttes est supérieur au débit programmé. ☞ Ouvrir la porte de la pompe et vérifier le positionnement de la tubulure. ☞ Vérifier la température du liquide. ☞ Vérifier que le liquide forme bien ~ 20 gouttes/mL. ☞ Vérifier que le détecteur de gouttes est installé selon les recommandations. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/Résolution
`Débit non contrôlé !!!`	Haute (!!!)	Oui	Au démarrage ou lorsque la perfusion est arrêtée, un écoulement libre est détecté par le détecteur de gouttes. ☞ Fermer le clamp à roulette. ☞ Vérifier l'installation du détecteur de gouttes et de la tubulure. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme. Si l'écoulement libre continue, l'alarme sera à nouveau déclenchée.
`Dét. gouttes absent !`	Faible (!)	Non	Au cours de la perfusion ou lorsque la perfusion est arrêtée, le détecteur de gouttes est connecté à la pompe. ☞ Déconnecter le détecteur de gouttes de la pompe. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme sans limite de durée.

12.4.9 Signaux d'alarme relatifs aux erreurs techniques

Message	Priorité	Arrêt de la perfusion ?	Problème/résolution
`Erxx(yyyy) !!!`	Haute (!!!)	Oui	Signal d'erreur technique. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant **Fresenius Kabi**. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 30 secondes.
`Température int. élevée !`	Faible (!)	Non	Augmentation de la température. ☞ Vérifier les conditions d'utilisation de l'appareil. Remarque : la touche (🔔) interrompt l'alarme pendant 2 minutes.
`Report d'alarme non disponible sur Link+ !`	Faible (!)	Non	La pompe est montée sur un rack Link+ Agilia qui n'a pas été mis à jour. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant **Fresenius Kabi**. Remarque : la touche (🔔) confirme l'alarme.

En cas d'anomalie du système, l'alarme retentit et un message d'erreur `Erxx(yyyy) !!!` s'affiche.

1. Enregistrer le message d'erreur `Erxx(yyyy) !!!`.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Débrancher la pompe de la source d'alimentation.
4. Éteindre l'appareil en appuyant sur la touche (⏻) .

Avertissement

Si les alarmes persistent lors de la remise sous tension de la pompe, ne pas utiliser l'appareil sur un patient. Contacter un membre compétent du personnel du génie biomédical de l'établissement ou un représentant ***Fresenius Kabi****.*

12.5 Signaux d'information sonores uniquement

Type	Commentaires	Arrêt de la perfusion ?	Activation
Changement de mode	Émet un bip jusqu'à ce que la touche soit relâchée	Non	Le bip est émis lorsqu'une action n'est pas autorisée
Retour en mode primaire	Dépend de la configuration	Non	À la fin du mode secondaire
Vérification de la mesure de la pression	4 bips	Oui	Lorsque le redémarrage auto est activé et qu'une occlusion en aval est détectée
Fin de la perfusion secondaire	3 bips	Non	À la fin de la perfusion secondaire, lorsque le mode automatique est activé
Fin de l'administration de la dose de charge	3 bips	Non	À la fin de l'administration de la dose de charge
Fin de l'administration du bolus programmé	3 bips	Non	À la fin de l'administration du bolus programmé
Fin de séquence	3 bips	Non	À la fin de chaque séquence (mode séquentiel)
Démarrer la perfusion à la fin de la pause	3 bips	N/A	À la fin d'une pause, lorsque la perfusion redémarre automatiquement
Connexion à une prise d'alimentation CA	1 bip	Non	Lorsque l'appareil est branché
Touche interdite	1 bip	Non	Répétée jusqu'à ce que la touche soit relâchée
Signal sonore de touche	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Autre bip de non validation	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Rappel	1 bip	Non	À la fin d'un rappel
Bolus direct	1 bip	Non	Répétée pour chaque mL perfusé
Avance d'air	1 bip	N/A	Répétée toutes les 5 secondes
Purge de la tubulure	1 bip	N/A	Répétée toutes les 5 secondes
Fin de pause	4 bips	N/A	À la fin d'une pause - répétée

13 Tubulures Volumat

13.1 Préparation de la tubulure et du contenant de liquide

Les tubulures Agilia Volumat Lines sont stériles et à usage unique.

1. Préparer le contenant de liquide conformément au protocole de l'établissement de soins.
2. Sélectionner une tubulure Volumat Line.
3. Vérifier l'intégrité du contenant, de la tubulure et du port d'accès.

Consulter la notice d'utilisation des Volumat Lines pour plus d'informations sur les éléments suivants : nom, description, date de péremption, indications d'usage, contre-indications, compatibilité entre la tubulure et le liquide administré (par exemple, liquides photosensibles, liquides de dégazage, etc.).

Pour utiliser le clamp SafeClip avec des perfusions par gravité, voir la section 13.3.2, page 120.

Avertissement

- *N'utiliser que les tubulures Agilia Volumat Lines recommandées. L'utilisation de toute autre tubulure pourrait avoir des conséquences sur la précision de la perfusion, pourrait blesser le patient et endommager la pompe.*
- *Ne pas utiliser une tubulure lorsque l'emballage semble endommagé ou ouvert.*

Information

- *Le liquide qui se trouve dans la tubulure, la tubulure et la poche ou le flacon doivent se trouver dans la plage des températures normales de fonctionnement : 18 °C à 30 °C.*
- *Ne pas utiliser la pompe avec des appareils de perfusion à pression positive pouvant générer une contrepression supérieure à 2 000 hPa (1 500 mmHg) : cela risque d'endommager la tubulure et la pompe.*
- *Certaines tubulures peuvent comprendre des composants, comme une burette ou un filtre, pour lesquels il faut suivre des directives particulières.*
- *Dans le cas de tubulures dotées de deux perforateurs, n'ouvrir qu'une ligne à la fois.*
- *Lors de l'administration d'un bolus manuel à l'aide d'une seringue équipée d'un raccord Luer lock par l'intermédiaire d'un port sans aiguille aval, il est recommandé d'arrêter la perfusion et de fermer le clamp hémostatique (clamp Roberts).*
- *Certains médicaments peuvent nécessiter l'utilisation d'une tubulure spéciale pour perfusion ou transfusion.*
- *Lorsqu'on utilise une tubulure dotée d'un filtre, vérifier que le liquide à perfuser est compatible avec la taille du filtre.*
- *Suivre le protocole de l'établissement de soins pour l'installation et le remplacement du contenant de liquide.*

Précautions d'utilisation des tubulures

- Utiliser des tubulures ayant le volume interne ou « l'espace mort » le plus petit pour réduire au maximum les volumes résiduels lors de l'administration de médicaments ou de liquides à des débits de perfusion faibles (par ex., inférieurs à 5 mL/h, et tout spécialement aux débits inférieurs à 0,5 mL/h). Ceci permet de réduire le temps nécessaire pour que le liquide atteigne le patient, d'assurer la précision de l'administration et de réduire le temps de détection des occlusions.
  Par exemple :
  - *Diamètre interne de la tubulure : une tubulure de petit diamètre interne ou microbore est recommandée lors de la perfusion à faibles débits.*
  - *Longueur de la tubulure : la longueur de la tubulure doit être réduite au maximum dans la mesure du possible.*
  - *Filtres : le volume interne (espace mort) des filtres dans la tubulure doit être réduit au maximum.*
  - *Sites de raccordement : le nombre de sites de raccordement tels que les robinets d'arrêt et les sites en Y doit être limité et les solutions à haut risque ou de maintien des fonctions vitales doivent être reliées le plus proche possible du site d'accès intraveineux.*
- Éviter d'utiliser des collecteurs dotés de ports contenant des valves haute pression. Les valves haute pression nécessitent davantage de pression (par ex., 50-200 mmHg) pour s'ouvrir et laisser s'écouler le liquide. Ces valves haute pression peuvent provoquer un retard considérable dans l'administration du traitement, suivi d'un bolus soudain une fois que la valve est ouverte, tout particulièrement à des débits de perfusion faibles (par ex., inférieurs à 5 mL/h, et tout spécialement aux débits inférieurs à 0,5 mL/h).

13.2 Purge de la tubulure avant utilisation

Il faut purger la tubulure avec un liquide pour chasser l'air qu'elle contient.

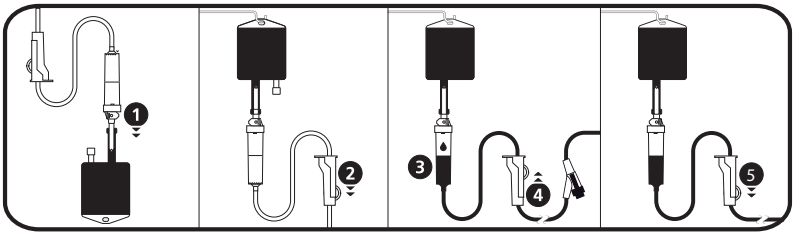
Il est recommandé de purger la tubulure immédiatement avant de démarrer la perfusion.

Certaines tubulures peuvent nécessiter une méthode de purge particulière. Consulter la notice d'utilisation spécifique fournie avec les tubulures.

Avertissement
Durant la purge, s'assurer que la tubulure n'est pas connectée au patient.

13.2.1 Avec une poche

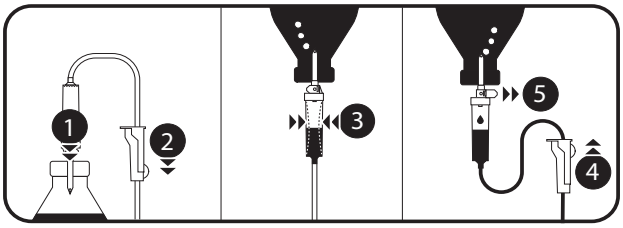
Le schéma suivant illustre la purge de la tubulure avec une poche :



1. Retirer le capuchon du perforateur et insérer le perforateur dans la poche.
2. Après avoir suspendu la poche, fermer le clamp à roulette.
3. Remplir la chambre compte-gouttes à la moitié environ.
4. Ouvrir lentement le clamp à roulette pour la purge.
   Retourner le site d'injection sans aiguille pendant la purge et taper doucement sur la valve pour chasser l'air dans son intégralité.
5. Une fois la tubulure complètement purgée, fermer le clamp à roulette et vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air.
   Dans le cas des perfusions par gravité, le clamp à roulette régule le débit.

13.2.2 Avec un flacon

Le schéma suivant illustre la purge de la tubulure avec un flacon :



1. Ouvrir le clamp à roulette, fermer la prise d'air et enfoncer le perforateur dans le flacon.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Suspendre le flacon à l'envers, puis comprimer et relâcher la chambre compte-gouttes afin de la remplir à la moitié environ.
4. Ouvrir lentement le clamp à roulette pour la purge.
5. Ouvrir l'orifice d'admission d'air et laisser le liquide s'écouler dans la tubulure.
   Retourner le site d'injection sans aiguille pendant la purge et taper doucement sur la valve pour chasser l'air dans son intégralité.
6. Une fois la tubulure complètement purgée, fermer le clamp à roulette et vérifier qu'il n'y a pas de bulle d'air.
   Dans le cas d'une perfusion par gravité, le clamp à roulette régule le débit.

13.3 Autres usages des tubulures

13.3.1 Ports d'accès

La tubulure peut être équipée de ports d'accès qui peuvent servir à connecter une tubulure par gravité ou une tubulure secondaire ou à administrer manuellement un bolus (site d'injection sans aiguille).

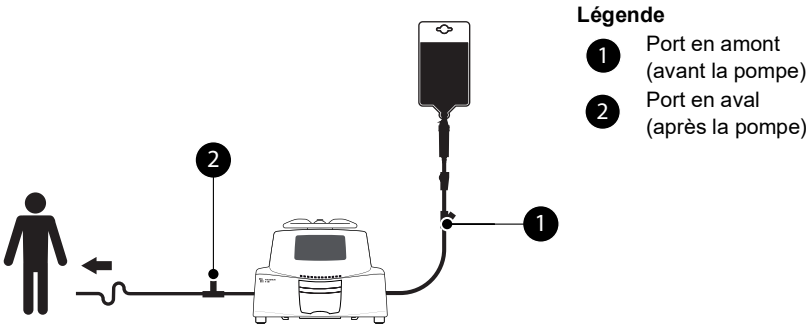


Figure 13.1: Sites d'injection sans aiguille

Information

- *Utiliser une technique d'asepsie lors de l'accès aux ports.*
- *Arrêter la perfusion avant d'accéder aux ports.*
- *Ne pas utiliser les ports d'accès en amont pour injecter manuellement un bolus dans la tubulure. Ils ne doivent être utilisés que pour raccorder une ligne de perfusion secondaire.*
- *Ne pas utiliser les ports en aval pour raccorder une ligne secondaire.*
- *Pour les perfusions à plusieurs lignes, connecter les tubulures aussi près que possible du patient.*

13.3.2 Utilisation de tubulures pour perfusion par gravité

13.3.2.1 Perfusion par gravité (sans pompe)

Afin d'utiliser la tubulure pour perfuser le liquide d'un contenant par gravité, sans la pompe, relâcher le clamp SafeClip comme suit :

1. Fermer le clamp à roulette.
2. Faire coulisser la partie bleue du clamp SafeClip de façon à le mettre en position ouverte.
3. Régler le clamp à roulette de la tubulure afin de réguler le débit par gravité.

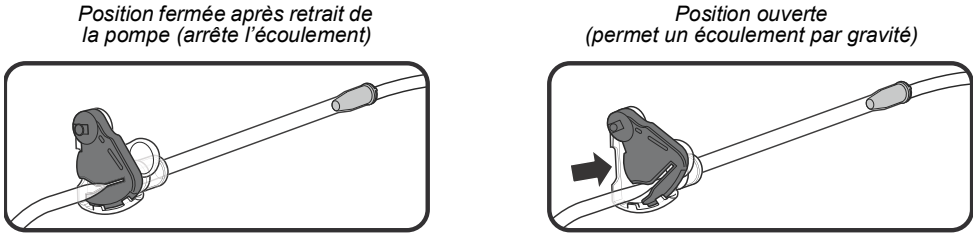


Figure 13.2: Fonctionnement du clamp SafeClip (clamp bleu antiécoulement libre)

13.3.2.2 Perfusion par gravité en parallèle avec une pompe

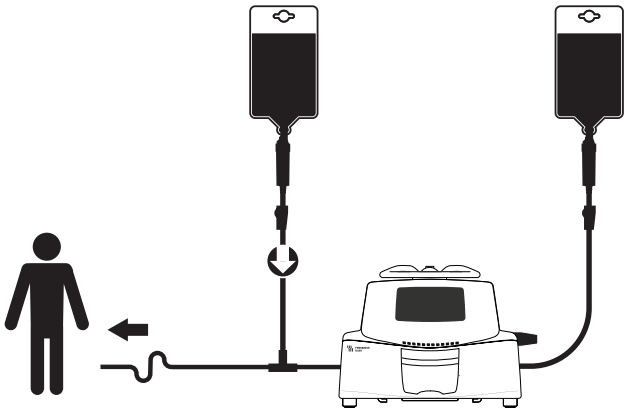


Figure 13.3: Perfusion par gravité (en parallèle avec une pompe)

Information

- ***Fresenius Kabi*** *recommande l'utilisation d'une valve anti-retour ou d'un appareil de perfusion à pression positive lorsqu'une perfusion avec une pompe est connectée à une tubulure par gravité. Cela empêchera le refoulement de la solution intraveineuse ou du médicament dans la tubulure par gravité.*
- *Si aucune valve anti-retour n'est posée sur la tubulure par gravité lorsqu'on administre une perfusion multi-lignes, les occlusions côté patient risquent de ne pas être détectées. Une telle occlusion risque de faire refouler le médicament dans la tubulure par gravité ; le débit de perfusion risque d'être incontrôlé lors de la levée d'occlusion.*
- *En connectant une perfusion administrée par une pompe à une tubulure par gravité, il faut connecter la tubulure de la pompe le plus près possible du patient. Cela permet de réduire le plus possible l'espace mort et l'effet des variations de débit de perfusion sur la tubulure par gravité.*

13.4 Retrait et remplacement de tubulures

13.4.1 Retrait d'une tubulure

1. Appuyer sur STOP pour interrompre la perfusion.
2. Fermer le clamp à roulette.
3. Ouvrir la porte de la pompe.
4. Appuyer sur (🔔) pour interrompre le signal sonore pendant 2 minutes.
5. Retirer la tubulure de la pompe.
6. Débrancher la tubulure du port d'accès conformément au protocole de l'établissement de soins.

13.4.2 Changement de tubulure

1. Retirer la tubulure.
   Voir la section 13.4.1, page 121.
2. Installer une autre tubulure et suivre les étapes décrites dans le diagramme de fonctionnement.
   Voir la section 6.1, page 32.

Information

Éliminer de manière appropriée les tubulures usagées conformément aux directives de l'établissement de soins.

13.4.3 Fréquence de remplacement de la tubulure

Les propriétés mécaniques de la tubulure associées à la pompe, permettent de maintenir la performance du pompage de 10 litres de liquide ou pendant une période de 96 heures au maximum.

Remplacer la tubulure conformément au protocole de l'établissement de soins ou aux directives des CDC.

14 Stockage de l'appareil

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage

- Manipuler l'appareil avec précaution lors de son stockage.
- Stocker l'appareil dans un endroit frais, sec, propre et bien organisé.
- Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de le stocker.

Avertissement

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une durée prolongée (supérieure à 2 mois), il est recommandé qu'un personnel autorisé retire la batterie de l'appareil et le stocke. Si la batterie ne peut pas être retirée ou si l'appareil sera utilisé dans un délai inférieur à 2 mois, charger la batterie au moins une fois par mois en branchant l'appareil sur une source d'alimentation CA pendant au moins 6 heures.

14.2 Conditions de stockage et de transport

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

- Température : -10 °C à +60 °C
- Pression : 500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) à 1 060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Humidité relative : 10 % à 90 % sans condensation
- Altitude : jusqu'à 3 000 m

14.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage

Préparer l'appareil pour le stockage comme suit :

1. Éteindre la pompe et retirer le consommable.
2. Si nécessaire (stockage à long terme), débrancher le cordon d'alimentation de la pompe et tous les câbles de communication de données.
3. Retirer la pompe de son point de montage.
4. Nettoyer la pompe.
5. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans un endroit adapté.

Pour obtenir des instructions détaillées, consulter les chapitres correspondants dans le présent document.

14.4 Utilisation de l’appareil après stockage

L’appareil peut être utilisé immédiatement après le stockage, sans période de refroidissement ou de réchauffement.

Si la batterie a été retirée en vue d’un stockage à long terme, contacter le service biomédical afin de réinstaller la batterie avant utilisation.

Il est recommandé de recharger la batterie pendant au moins 6 heures.

Il est recommandé de réaliser le « test utilisateur » lorsque l'appareil est installé après stockage et avant de l'utiliser sur un patient, voir la section 11, page 105.

15 Caractéristiques

Information

La plage des paramètres et les valeurs par défaut décrites dans la présente section correspondent à la configuration d'usine. La plage de réglage et les valeurs par défaut peuvent être configurées à l'aide des options de la pompe (profil de base) ou du logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés). Les règles d'incrémentation peuvent être modifiées par le logiciel Vigilant Master Med (profils personnalisés).

15.1 Caractéristiques essentielles

Les caractéristiques essentielles de la pompe sont définies dans des conditions de fonctionnement normales :

Caractéristique	Voir
Précision du débit de perfusion	Section 15.10.1, page 128. Section 18.10, page 142.
Temps de détection d'une occlusion	Section 15.10.3, page 128.
Volume du bolus après une levée d'occlusion	Section 15.10.4, page 129.
Gestion des alarmes de haute priorité	Section 12, page 106.

15.2 Débits de perfusion

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Perfusion primaire	mL/h	0,1 → 1 500*	N/A	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1 500)
Bolus direct	mL/h	50 → 1 500	1 500	50
Bolus programmé	mL/h	0,1 → 1 500	N/A	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1 500)
Perfusion secondaire	mL/h	0,1 → 1 500**	N/A	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1 500)
MVO	mL/h	0 → 20	1	1
Dose de charge	mL/h	0,1 → 1 500	N/A	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1 500)
Rampe (plateau)	mL/h	2 → 1 500	N/A	0,1 (2,0 → 99,9) 1 (100 → 1 500)
Séquentiel	mL/h	0,1 → 1 500	N/A	0,1 (0,1 → 99,9) 1 (100 → 1 500)
Purge	mL/h	1 500	N/A	N/A

* La valeur maximale peut être réglée entre 50 et 1 500 dans les options de la pompe (profil de base).
** La valeur maximale peut être réglée entre 50 et 1 000 dans les options de la pompe (profil de base).
Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

15.3 Volume à perfuser (VAP)

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
VAP (primaire)	mL	0,1 ➔ 9 999	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
VAP (secondaire)	mL	0,1 ➔ 9 999*	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Bolus direct	mL	0,1 ➔ 50	N/A	0,1
Bolus programmé	mL	0,1 ➔ 1 000	0,1	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 1 000)
Rampe	mL	0,1 ➔ 9 999	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Séquentiel	mL	0,1 ➔ 9 999	N/A	0,1 (0,1 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)

* Profil de base : 2 000 mL

15.4 Dose à perfuser (DAP)

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Dose	Unité	0,010 ➔ 9 999	N/A	0,001 (0,010 ➔ 4,999) 0,01 (5,00 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Bolus programmé	Unité	0,01 ➔ 9 999	N/A	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)
Dose de charge	Unité	0,01 ➔ 9 999	N/A	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 9 999)

15.5 Temps de perfusion

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Primaire / secondaire	__ h __	00h01 ➔ 168h00*	N/A	00h01
Bolus programmé	__ h __ min __	00h00min01 ➔ 24h00min00	00h02min00	00h00min01
Dose de charge	__ h __ min __	00h00min01 ➔ 24h00min00	00h02min00	00h00min01
Durée de silence de l'alarme MVO	__ h __	00h01 ➔ 12h00	01h00	00h01
Pause	__ h __	00h01 ➔ 24h00	00h01	00h01

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Rampe (Durée totale)	__ h __	00h01 ➔ 48h00**	12h00	00h01
Rampe (palier ascendant / palier descendant)	__ h __	00h00 ➔ 06h00	00h01	00h01

* Si le temps de perfusion calculé dépasse cette valeur, ↑ 168h00 s'affichera sur la pompe.
** Si le temps de perfusion calculé dépasse cette valeur, ↑ 48h00 s'affichera sur la pompe.

15.6 Concentration

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Concentration	Unité	0,01 ➔ 70 000	0,01	0,01 (0,01 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 99,9) 1 (100 ➔ 70 000)
Volume de diluant	mL	1 ➔ 2 000	1	1

15.7 Données relatives au patient

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Poids du patient	kg	0,25 ➔ 350	70	0,01 (0,25 ➔ 9,99) 0,1 (10,0 ➔ 19,9) 1 (20 ➔ 350)
Surface corporelle du patient	m²	0,05 ➔ 4,5	2	0,01

15.8 Détection de bulles d'air

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Volume d'air total sur 15 minutes	microL	10 ➔ 2 000	250	10
Filtre de bulles d'air	microL	0 ➔ 250	50	10

15.9 Gestion de la pression

Information

- *Les paramètres de la pression de perfusion du profil de base peuvent être modifiés dans les options de la pompe. Voir la section 9, page 101.*
- *Les paramètres de la pression de perfusion des profils personnalisés peuvent être pré-configurés avec le logiciel Vigilant Master Med.*

	Description du réglage	Format du réglage	Valeur par défaut
Mode	Mode de pression de perfusion.	3 niveaux / variable	Variable
DPS	Permet l'activation de l'option DPS dans le menu Pression de la pompe.	Oui / non	Oui
Unité	Sélection de l'unité de pression.	mmHg / kPa / psi	mmHg
Limite mémorisée	Le dernier réglage de la limite de pression est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / désactivé	Désactivé
Réglage de DPS mémorisé	Le dernier réglage de DPS est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / désactivé	Désactivé

		Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
3 niveaux	**Bas**	mmHg	50 → 300	100	50
	Moyen	mmHg	150 → 600	250	50
	Haut	mmHg	250 → 750	500	50
Variable	**Plage totale**	mmHg	50 → 750	500	25 (50 → 250) 50 (250 → 750)
	Limite maximale	mmHg	300 → 750	750	50
DPS	**Seuil d'augmentation**	mmHg	50 → 400	300	50
	Seuil de baisse	mmHg	100 → 400	200	50

Remarque : 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 psi.

15.10 Précision

Avertissement
La précision (débit, durée, volume perfusé et pression) peut être influencée par le modèle et la configuration de la tubulure, et par la viscosité et la température du liquide.

Remarque : Tous les tests ci-dessous sont conformes aux normes CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26.

15.10.1 Précision du débit

	Précision
Débit cumulatif (Primaire / secondaire)*	± 5 % sur 96 heures avec une perfusion de 10 litres au plus

* Condition de test : *Contrepression :* 0 mmHg, *Hauteur du contenant :* 50 cm

15.10.2 Effets des variations de pression sur la précision

	Précision	
Effets des variations de pression sur la précision du débit*	**Contrepression**	**Précision (par rapport aux valeurs moyennes)**
	+ 39,9 kPa	~ - 3 %
	+ 13,33 kPa	~ - 1,5 %
	- 13,33 kPa	~ + 1,5 %
Effets des hauteurs négatives du contenant de solution sur la précision du débit**	**Hauteur du contenant**	**Précision (par rapport aux valeurs moyennes)**
	-0,5 m	- 10 %
	+ 0,2 → 0,8 m	± 3 %

* Condition de test : *Hauteur du contenant :* 50 cm
** Condition de test : *Contrepression :* 0 mmHg

15.10.3 Précision de l'alarme d'occlusion

	Précision		
Délai de déclenchement du signal avertisseur d'occlusion*		**Seuil d'alarme d'occlusion**	
	Débit	**50 mmHg**	**750 mmHg**
	0,1 mL/h	< 3 heures	< 24 heures
	1 mL/h	< 15 minutes	< 2 heures
	25 mL/h	< 30 secondes	< 4 minutes

* Condition de test : *température :* 20 °C, *tubulure :* VLST00, *longueur de la tubulure :* 270 cm
Remarque : Les valeurs maximales du délai de déclenchement d'une alarme d'occlusion spécifié ci-dessus ne prennent pas en compte la fonction de redémarrage auto lorsqu'elle est activée. Lorsque le redémarrage auto est déclenché, une période de 30 secondes maximum est ajoutée en fonction de la période configurable de mesure de la pression. Voir la Section 7.11.3, page 70. Il incombe au professionnel de soins de définir si la fonction de redémarrage auto doit être activée ou non selon les pratiques cliniques.

15.10.4 Précision de volume

	Précision		
Bolus direct*	< 10 mL : ± 0,5 mL > 10 mL : ± 5 %		
Bolus programmé*	< 8 mL : ± 0,4 mL > 8 mL : ± 5 %		
Limite de détection d'une occlusion en amont*	≤ 1,0 mL		
Volume du bolus en levée d'occlusion*		**Volume du bolus en levée d'occlusion**	
	Débit	**50 mmHg**	**750 mmHg**
	25 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL
Limite de détection d'une déviation du débit avec le détecteur de gouttes	-70 % ≤ X ≤ +250 %		

* Condition de test : *Contrepression :* 0 mmHg, *Hauteur du contenant :* 50 cm

Remarque :

- *Un rétro-pompage a été prévu pour réduire le volume du bolus en levée d'occlusion.*
- *Durant un mouvement de pompe de 0 à 1 m au-dessus du patient, un bolus (-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL) peut se produire.*

15.10.5 Précision de pression

	Précision
Pression*	< 500 mmHg: ± 75 mmHg > 500 mmHg: ± 15 %

* Condition de test : *Contrepression :* 0 mmHg, *Hauteur du contenant :* 50 cm

15.11 Règles de calcul

	Perfusion arrêtée	En cours de perfusion
V/T	Modifier **V**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**	Modifier **D**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**
	Modifier **T**, ☞ **D** est calculé en prenant pour acquis que **D = V/T**	
V/D	Modifier **V**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**	Modifier **D**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**
	Modifier **D**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**	
T/D	Modifier **T**, ☞ **V** est calculé en prenant pour acquis que **V = D x T**	Modifier **D**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**
	Modifier **D**, ☞ **V** est calculé en prenant pour acquis que **V = D x T**	
V/T/D	Modifier **V**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**	Modifier **D**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**
	Modifier **T**, ☞ **D** est calculé en prenant pour acquis que **D = V/T**	
	Modifier **D**, ☞ **T** est calculé en prenant pour acquis que **T = V/D**	

V = Volume à perfuser, T = Temps de perfusion, D = Débit

Valeur calculée		Exemples
V	Arrondie au mL près	▪ V calculé = 1,8 mL ▪ V affiché = 2 mL
T	Arrondie à la minute près	▪ T calculé = 1 h 12 min 32 s ▪ T affiché = 01 h 13
D	Arrondi à ± 0,05 mL/h	▪ D calculé = 42,57 mL/h ▪ D affiché = 42,6 mL/h
		▪ D calculé = 42,32 mL/h ▪ D affiché = 42,3 mL/h
		Débit de perfusion réel = débit calculé

15.12 Unités et règles de conversion

15.12.1 Unités de concentration

	Unités	Suffixe
Unités de concentration	nanog, microg, mg, g	/mL, /--mL
	mmol	
	mUnité, Unité	
	cal, kcal	
	mEq	

15.12.2 Unités de dose

	Unités
Unités de dose	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h
	mg/min, mg/h, mg/24 h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24 h, mg/m²/h, mg/m²/24 h
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24 h
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24 h
	mUnité/min, mUnité/kg/min, mUnité/kg/h
	Unité/min, Unité/h, Unité/kg/min, Unité/kg/h
	kcal/h, kcal/24 h, kcal/kg/h
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24 h

15.12.3 Règles de conversion

Règles de conversion	1 unité micro = *1 000 unités nano*	
	1 unité m = *1 000 unités micro*	
	1 unité k = *1 000 unités*	
	1 unité/h = *24 unités/24 h*	
	1 unité/min = *60 unités/h*	
	$\text{mL/h} = \frac{\textit{unité/kg/h (dose)} \times \textit{kg (poids)}}{\textit{unité/mL (concentration)}}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/kg en débit volumique (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\textit{unité/m}^2\textit{/h (dose)} \times \textit{m}^2\textit{ (surface corp.)}}{\textit{unité/mL (concentration)}}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/m^2 en débit volumique (mL/h)
	$\text{mL/h} = \frac{\textit{unité/h (dose)}}{\textit{unité/mL (concentration)}}$	Expression d'un débit volumique
	$\text{mL} = \frac{\textit{unité/kg (dose)} \times \textit{kg (poids)}}{\textit{unité/mL (concentration)}}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/kg en volume (mL)
	$\text{mL} = \frac{\textit{unité/m}^2\textit{ (dose)} \times \textit{m}^2\textit{ (surface corp.)}}{\textit{unité/mL (concentration)}}$	Conversion d'une dose comprenant l'unité/m^2 en volume (mL)
	$\text{mL} = \frac{\textit{unité (dose)}}{\textit{unité/mL (concentration)}}$	Expression d'un volume (mL)

16 Nettoyage et désinfection

Pour éviter les risques d'infection et de transmission microbienne, veiller à nettoyer et désinfecter correctement l'appareil.

Avertissement

- *La procédure de désinfection doit être réalisée immédiatement après le nettoyage. Une désinfection de la pompe sans nettoyage préalable n'est pas efficace.*
- *La pompe ne doit pas être stérilisée; la stérilisation pourrait endommager la pompe.*
- *En cas de contamination par du sang ou des liquides corporels lors de l'utilisation de la pompe et, si les pratiques locales et les politiques de l'établissement de soins l'autorisent, effectuer immédiatement le nettoyage rapide décrit ci-dessous. Toujours observer les règles de protection en vigueur localement.*

Nettoyage rapide uniquement

Remarque :

- *Ce nettoyage rapide ne remplace pas la nécessité d'un nettoyage complet.*
- *À domicile, il est recommandé que ce protocole de nettoyage rapide soit appliqué par l'infirmière.*

1. Vérifier que le clavier est verrouillé pour que les paramètres de perfusion ne soient pas modifiés involontairement. Ne pas déplacer la pompe.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe.
3. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la perfusion, voir la section 16.3.1, page 135.

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe

Nettoyer et désinfecter soigneusement la pompe dans les cas suivants :

- Après chaque utilisation sur un patient
- Avant toute maintenance
- De manière courante lorsque la pompe n'est pas utilisée
- Avant le stockage

16.2 Agents recommandés et interdits

Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont recommandés :

16.2.1 Agents recommandés

	Agent recommandé
Nettoyage	Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : lingettes Wip'Anios Excel d'*Anios*)
Désinfection	Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : lingettes Wip'Anios Excel d'*Anios*)

16.2.2 Agents interdits

Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont interdits :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Alcool non dilué

Ces agents agressifs peuvent endommager les parties en plastique de la pompe et entraîner son dysfonctionnement.

16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection

Observer les étapes suivantes afin d'assurer que l'appareil est correctement nettoyé et désinfecté :

- Utiliser les agents conformément aux instructions du fabricant. Cela peut nécessiter le port d'équipements de protection individuelle (gants, blouse, lunettes, etc.) ou de diluer les agents selon les directives du fabricant.
- Pour les désinfectants, les délais de contact (temps qu'un agent doit rester en contact avec la pompe pour que la désinfection soit efficace) nécessaires pour permettre aux agents antimicrobiens d'agir doivent être respectés.

L'avertissement suivant sert à protéger le personnel contre des décharges électriques et à empêcher que la pompe subisse des dommages pouvant causer son dysfonctionnement.

Avertissement

- *Seul un personnel formé peut nettoyer et désinfecter la pompe.*
- *Ne pas stériliser la pompe à l'autoclave, ni la plonger dans un liquide.*
- *Ne pas pulvériser de liquides directement sur les connecteurs. Utiliser plutôt un chiffon de nettoyage ou des lingettes jetables.*

16.3.1 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
3. Essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées (boîtier, clavier, porte de la pompe, levier de la porte, etc.) de la pompe, de haut en bas. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.

- *En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.*
- *Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.*

4. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute.
5. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
6. Ouvrir la porte de la pompe et essuyer délicatement les surfaces exposées (guides-tubulure et clamp bleu).
7. À l'aide d'une nouvelle lingette prête à l'emploi, essuyer soigneusement toutes les surfaces exposées, notamment les guides-tubulure et le dos du levier de la porte.
8. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute pour dissoudre toute matière organique.
9. À l'aide d'un écouvillon, frotter délicatement les surfaces exposées de la pompe. Veiller à frotter le long des lignes et des contours du panneau de commande et les zones étroites ou difficiles d'accès.
10. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
11. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

Avertissement

Pour éviter les risques de court-circuit, s'assurer que le capteur d'air est complètement sec après le nettoyage.

16.3.2 Instructions de désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d'accès. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.

- *En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.*
- *Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.*

3. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
4. Ouvrir la porte de la pompe et essuyer délicatement les surfaces exposées (guides-tubulure et clamp bleu).
5. En utilisant une nouvelle lingette prête à l'emploi, répéter les étapes 2 à 4.
6. Laisser l'agent désinfectant sur la pompe pendant au moins 3 minutes.
7. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
8. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

17 Gestion de l’alimentation

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l’alimentation CA

Vérifier si la tension de la source d’alimentation CA correspond à la valeur indiquée sur l’étiquette située sur le dessous de l’appareil. Ne pas dépasser la tension de courant autorisée.

La prise secteur doit toujours rester facile d’accès pour permettre une déconnexion d’urgence de la source d’alimentation.

Avertissement

- *La pompe et ses accessoires ne peuvent être branchés sur la source d’alimentation CA qu’au moyen du cordon d’alimentation fourni par **Fresenius Kabi** ou d’un accessoire de raccordement à une source d’alimentation de la gamme de produits Agilia.*
- *Ne pas utiliser une rallonge électrique pour brancher la pompe à une source d’alimentation CA.*
- *Les pompes doivent être branchées dans une prise multiple de qualité médicale, le cas échéant.*

17.2 Mesures de précaution à suivre relatives à la batterie

L’appareil utilise une batterie rechargeable au lithium-ion.

Les actions suivantes peuvent provoquer des fuites, une surchauffe, de la fumée, une explosion ou un incendie, ce qui risque de réduire les performances de l’appareil, causer une panne, endommager l’appareil ou blesser l’utilisateur :

- Manipulation incorrecte d’une batterie au lithium-ion.
- Remplacement de la batterie par une personne manquant de formation.

Information

- *Ne pas remplacer la batterie par une autre n'ayant pas été fournie par **Fresenius Kabi**.*
- *Ne pas utiliser la pompe sans que la batterie ne soit connectée.*
- *Ne pas débrancher la batterie lorsque l'appareil est alimenté par une source d'alimentation CA ou par la batterie. Débrancher le cordon d'alimentation et éteindre l'appareil avant de débrancher la batterie.*
- *Ne pas incinérer ni placer près d'une flamme.*
- *Ne pas faire tomber, écraser, percer, modifier ou démonter la batterie.*
- *Ne pas utiliser une batterie profondément rayée ou déformée.*
- *Ne pas court-circuiter les bornes.*
- *Ne pas l'exposer à des températures élevées ou très basses : voir les conditions d'utilisation et les instructions de stockage.*
- *Ne pas tenter de charger ou de décharger la batterie à l'extérieur de l'appareil.*
- *Pour obtenir plus de renseignements sur le remplacement de la batterie, se reporter au manuel technique.*

17.3 Mode de fonctionnement sur batterie

L'appareil est muni d'une batterie interne qui l'alimente automatiquement en cas de panne de courant ou s'il venait à être débranché de la source d'alimentation CA. La batterie se charge lorsque la pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.

Avant de procéder au démarrage pour la première fois, charger la batterie pendant environ 6 heures en branchant le cordon d'alimentation alors que la pompe est éteinte.

Information

Lorsque l'appareil est en cours d'utilisation, le laisser branché à la source d'alimentation pour conserver la charge et la capacité maximale de la batterie et pour maximiser la durée de vie et les performances de la batterie.

18 Caractéristiques techniques

18.1 Source d'alimentation

L'utilisation d'un cordon d'alimentation Agilia, conforme aux normes américaines et à la norme CEI 60227, est obligatoire.

Le conducteur du cordon d'alimentation doit présenter une section transversale d'au moins 0,75 mm^2.

Alimentation CA	Source d'alimentation	100 V - 240 V~/ 50 / 60 Hz avec mise à la terre fonctionnelle
	Consommation maximale	10-15 VA
	Fusible de protection	1 X T1,6AH 250V accessible dans le logement de la batterie

18.2 Batterie

Débrancher la batterie avant d'ouvrir l'appareil. Éviter les courts-circuits et les températures extrêmes.

Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, la date est effacée (tous les autres paramètres sont mémorisés en permanence). Lorsque la pompe sera remise en marche, la date devra être à nouveau réglée.

Caractéristiques	7,2 V 2,2 Ah – batterie Smart au Li-ion		
Poids	Environ 100 g		
Autonomie de la batterie	**Débit**	**Wi-Fi**	**Autonomie de la batterie**
	25 mL/h	✓	> 5 h
	25 mL/h	✗	> 8 h
	1500 mL/h	✓	> 4 h
	1500 mL/h	✗	> 5 h
Recharge de la batterie	Pompe hors tension : <6 h / Pompe sous tension : <20 h		

✓ = Wi-Fi activé

✗ = Wi-Fi désactivé ou non utilisé

18.3 Consommation de courant

La pompe consomme généralement environ 4,3 W dans des conditions d'utilisation normales.

18.4 Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet la communication de données avec un PC.

Câble Série	Sortie TTL
Entrée d'alimentation	10 V / 15 W pour alimenter le produit
Sortie alimentation	5 VCC / 150 mA pour alimenter le câble Agilia USB

18.5 Communication infrarouge

La pompe est équipée d'une cellule infrarouge située à l'arrière de l'appareil.

Mode	Communication optique sans fil à lumière infrarouge
Compatibilité	Infrarouge asynchrone série (SIR) couche physique irPHY 1.0, bande de base, pas de porteuse
Protocole de transport	Propriétaire
Vitesse	115,2 kb/s max.
Longueur d'onde	Bande infrarouge de 880 nm à 900 nm avec largeur de bande spectrale de 45 nm
Sécurité oculaire	Classe 0 de la norme CEI 62471

18.6 Connecteur du détecteur de gouttes

Sortie alimentation	3,3 V / 45 mA pour alimenter le détecteur de gouttes

18.7 Niveaux sonores

18.7.1 Niveaux sonores de la pompe en cours de fonctionnement (sans alarmes)

Débit (mL/h)	Niveau sonore (dBA)
0	21
1	30
100	37
400	33
1 500	46

Remarque : Ces données ne sont fournies qu'à titre informatif.

18.7.2 Niveaux sonores des alarmes

Priorité des alarmes	Niveau sonore (dBA)	
	min.	max.
Haute priorité	55	63
Priorité moyenne	50	57
Faible priorité	49	53

18.8 Conformité

Sécurité des équipements électromédicaux	Conforme aux normes suivantes : ▪ CEI 60601-1 ▪ CEI 60601-1-8	**IP22**	Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules
CEM (compatibilité électromagnétique)	Conforme à la norme suivante : ▪ CEI 60601-1-2		Protection contre les courants de fuite : pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation*
Normes particulières	▪ CEI 60601-2-24 ▪ ANSI/AAMI ID26		Protection contre les décharges électriques : classe II
			Terre fonctionnelle**

** Après une défibrillation, la durée de récupération de la pompe est d'environ 2 secondes.*
*** La terre fonctionnelle est directement raccordée au cordon d'alimentation. Elle réduit le courant résiduel susceptible de perturber des ECG ou des EEG.*

18.9 Dimensions et poids

Haut. / Larg. / Prof.	135 x 190 x 170 mm
Poids	Environ 2 kg
Dimensions de l'écran	70 x 35 mm

18.10 Courbes en trompette et de démarrage

La courbe en trompette présente la variation de précision du débit moyen sur des périodes d'observation précises. Les variations sont présentées uniquement sous forme d'écarts maximal et minimal par rapport au débit moyen global à l'intérieur de la plage d'observation.

Des courbes en trompette sont présentées ci-dessous pour différents débits représentatifs.

Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme ANSI/AAMI ID26.

Les courbes peuvent aider à déterminer la pertinence des paramètres de perfusion pour certains médicaments spécifiques et leurs concentrations.

Tubulure utilisée : VLST00
Liquide utilisé : eau distillée

Recommandations ayant pour but d'améliorer le rendement et la sécurité lorsqu'on utilise habituellement la pompe à de faibles débits (≤ 20 mL/h) :

- Limiter la plage des débits disponibles en fonction du débit maximal à utiliser.
- Baisser la limite de pression afin de réduire le temps de détection d'une occlusion.
- Pour la perfusion de médicaments à demi-vie très courte à un débit inférieur à 5 mL/h, nous recommandons d'utiliser des pousse-seringues qui offrent habituellement un rendement supérieur en raison de leurs débits instantanés.

18.10.1Débit : 1 mL/h

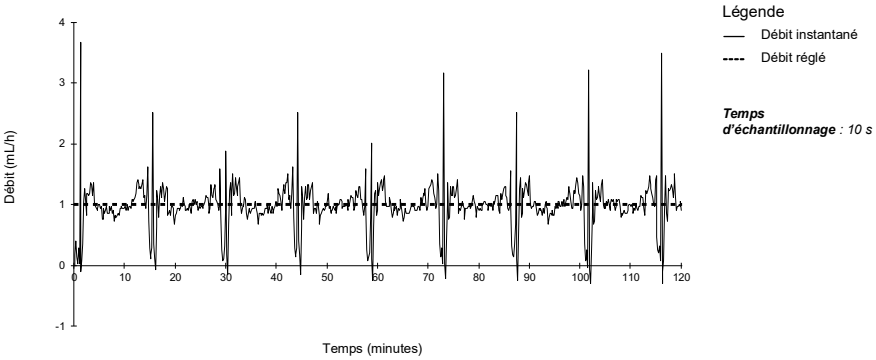


Figure 18.1: Débit au démarrage et instantané
(1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

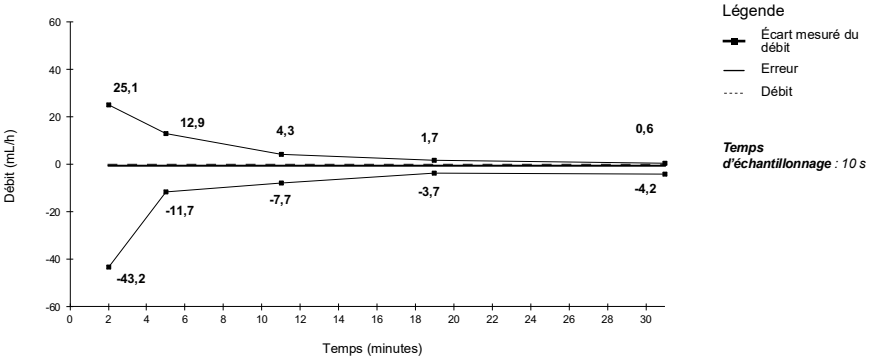


Figure 18.2: Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

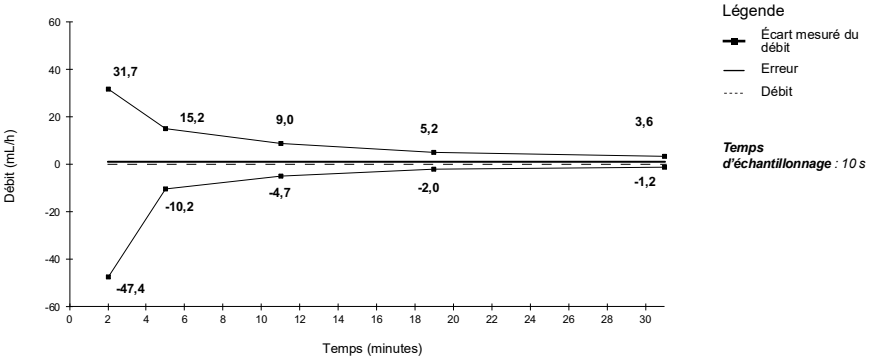


Figure 18.3: Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 dernières heures sur 96 heures)

18.10.2Débit : 25 mL/h

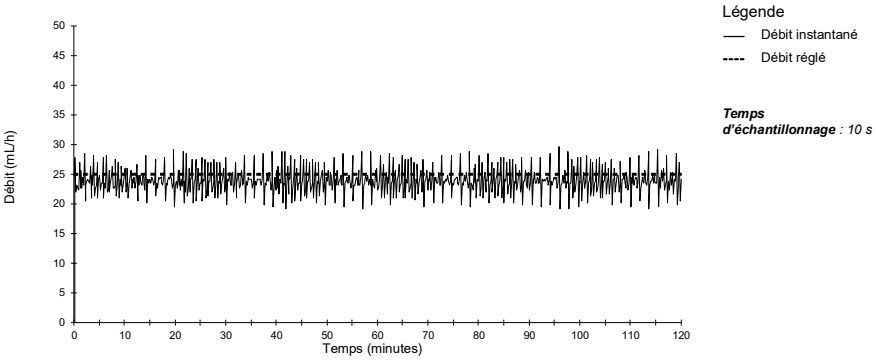


Figure 18.4: Débit au démarrage et instantané (25m L/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

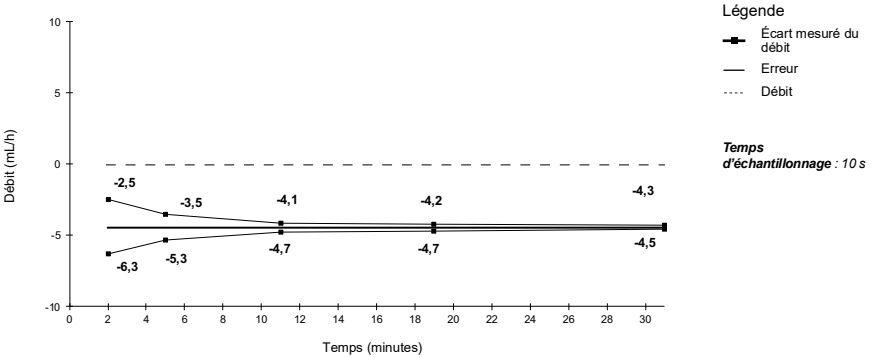


Figure 18.5: Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (25 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

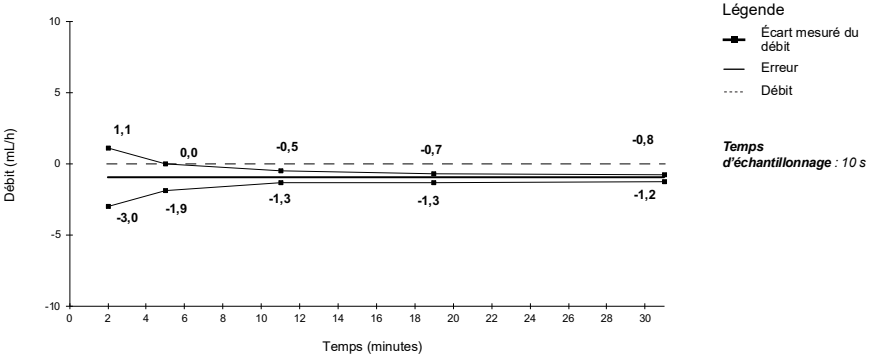


Figure 18.6: Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (25 mL/h pendant les 2 dernières heures sur 96 heures)

19 Wi-Fi

19.1 Généralités

Agilia Connect Infusion System comprend un émetteur radio compatible avec la norme IEEE 802.11 intégré dans les pompes Agilia équipées de Wi-Fi. Il fonctionne en utilisant les normes et fréquences suivantes :

- IEEE 802.11a : bande de fréquences de 5 GHz
- IEEE 802.11b : bande de fréquences de 2,4 GHz
- IEEE 802.11g : bande de fréquences de 2,4 GHz
- IEEE 802.11n : bandes de fréquences de 2,4 et 5 GHz

Information

Pour plus d'informations sur la différenciation entre les pompes équipées de Wi-Fi et les pompes non équipées de Wi-Fi, voir la section 10.3, page 104.

Le module Wi-Fi intégré aux pompes Agilia avec Wi-Fi est destiné à exécuter les opérations suivantes, par l'intermédiaire de cycles de communication périodique :

- Transférer des ensembles de profils (du serveur Centerium vers la pompe)
- Transférer un historique relatif à la pompe (de la pompe vers un serveur)
- Communiquer des informations générales sur l'état de fonctionnement de la pompe

Les pompes à perfusion Agilia contiennent un émetteur doté des identifiants suivants :

- Identifiant FCC : XF6-RSWC301
- Identifiant IC : 8407A-RSWC301

Les pompes Agilia équipées de Wi-Fi doivent être installées de manière à respecter une distance de séparation minimale de 20 cm (8 po) par rapport à toute personne et ne doivent pas partager l'emplacement de quelconques autres antennes ou émetteurs, ni fonctionner en conjonction avec ceux-ci.

Avertissement

Les pompes Agilia équipées de Wi-Fi doivent être configurées par un personnel qualifié et dûment formé.

Information

Si la communication avec le réseau sans fil est interrompue, la pompe peut être utilisée comme prévu. Pour obtenir plus d'information, contacter le représentant ***Fresenius Kabi****.*

19.2 Caractéristiques

19.2.1 Spécifications techniques

	Description
Technologie	IEEE 802.11 a/b/g/n
Bande de fréquences	▪ 2,400 ➔ 2,500 GHz (2,4 GHz est la bande ISM) ▪ 4,900 ➔ 5,850 GHz (bande haute)
Modulation	MROF avec MDPB, MDPQ, MAQ 16 et 802.11b MAQ 64 avec modulation CCK et DSSS
Sécurité sans fil	WPA/WPA2-Entreprise, WPA/WPA2-PSK
Protocoles de réseau	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Puissance émise typique (± 2 dBm)	▪ 17 dBm pour 802.11b DSSS ▪ 17 dBm pour 802.11b CCK ▪ 15 dBm pour 802.11g/n OFDM ▪ 12 dBm en mode 802.11a

19.2.2 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Pour obtenir des informations sur la compatibilité électromagnétique, voir la section 23.3, page 153.

19.2.2.1 États-Unis – Avis de la FCC

La notice d'utilisation ou le manuel d'instructions pour un émetteur de rayonnement intentionnel ou non intentionnel doit avertir l'utilisateur que des changements ou modifications non approuvés expressément par la partie responsable de la conformité peuvent entraîner l'annulation de l'autorité de l'utilisateur en matière d'exploitation de l'équipement.

19.2.2.2 Europe – Directive R&TTE

De par sa conception, ce produit est un appareil radio qui utilise des fréquences harmonisées et des niveaux de puissance pour l'Europe.

19.2.3 Protocoles et normes

Cette fonctionnalité sans fil fait référence et utilise les normes et protocoles suivants :

- Norme IEEE 802.11a/b/g/n.
- La norme WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (accès Wi-Fi protégé) est une solution de sécurité de longue durée pour les réseaux sans fil. Pour plus d'informations, consulter la norme IEEE802.11.
- Les protocoles TCP (Transmission Control Protocol / Internet Protocol), IPv4 (Internet Protocol Version 4), DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) et HTTP (Hypertext Transfer Protocol) sont des protocoles standard de transport de données utilisés pour Internet et d'autres réseaux similaires.

Les pompes à perfusion Agilia n'exigent pas une communication sans fil active pour fonctionner comme prévu (perfuser). Toutes les transactions sans fil sont déclenchées par l'appareil et sont périodiques par nature. L'absence de connexion (hors de portée, par exemple) n'affecte pas la capacité à perfuser de l'appareil. Les données en attente sont stockées et retransmises lorsque la connexion est rétablie. L'intégrité des données et la qualité de service sont inhérentes à la conception. Le système doit être configuré et maintenu par un technicien qualifié et formé ou un représentant **Fresenius Kabi**.

20 Recherche de panne

Problème	Interventions recommandées
La pompe est instable une fois montée.	▪ Vérifier que la noix d'accrochage rotative est fixée.
La pompe est endommagée ou une anomalie est constatée (bruit inhabituel, chaleur anormale ou fumée).	▪ Débrancher le cordon d'alimentation. ▪ Contacter immédiatement le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe est tombée ou a été soumise à une force susceptible d'avoir causé des dommages internes.	▪ Ne pas utiliser la pompe. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe ne peut pas être installée ni retirée du Link Agilia.	▪ Vérifier la position de la noix d'accrochage rotative. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe ne démarre pas lorsqu'on appuie sur ⏻.	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA au cas où la batterie serait complètement déchargée. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
Les câbles de communication de données ne peuvent pas être connectés ou retirés de la pompe.	▪ Vérifier le connecteur du câble. ▪ Vérifier le connecteur de la pompe. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
L'écart de débit est supérieur à la précision du débit.	▪ Vérifier la configuration de la ligne de perfusion. ▪ Vérifier la viscosité du liquide. ▪ Vérifier que la température du liquide est comprise dans la plage recommandée. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
Problème au niveau du clavier (touches, LED).	▪ Vérifier l'état général du clavier. ▪ Vérifier le contraste. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas.	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe s'éteint toute seule.	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
L'alarme de batterie est activée même si la pompe a été correctement chargée.	▪ Vérifier la tension d'alimentation CA. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe s'éteint lorsqu'elle est débranchée de la source d'alimentation CA.	▪ La batterie est complètement déchargée. Charger la batterie. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.
Erreur de communication Wi-Fi.	▪ Contacter le service biomédical ou informatique de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.

Problème	Interventions recommandées
Au démarrage, la pompe affiche : « Software is upgrading... ».	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation CA. Patientez ensuite quelques minutes sans toucher le clavier jusqu'à ce que le message disparaisse et que la pompe démarre de manière habituelle. ▪ Contacter le service biomédical de l'établissement ou le représentant **Fresenius Kabi**.

21 Recyclage

Avant de mettre l'appareil au rebut, retirer la batterie. Les batteries et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères. Ils doivent être collectés séparément et jetés conformément à la règlementation locale.

Information

- *Pour obtenir plus de renseignements sur la réglementation relative au traitement des déchets, contacter un représentant* ***Fresenius Kabi*** *ou le distributeur local.*
- *Pour obtenir plus de renseignements sur le démontage de l'appareil, consulter le manuel technique.*
- *Suivre la politique de l'établissement de soins relativement à la mise au rebut après utilisation.*

22 Garantie

22.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit que ses produits seront exempts de vices de matières premières et de fabrication durant la période spécifiée par les conditions de vente, à l'exception des batteries et des accessoires.

22.2 Garantie limitée

Pour bénéficier de la garantie sur les pièces et la main-d'œuvre par notre représentant commercial ou un agent agréé par **Fresenius Kabi**, veiller à respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans le présent document et dans d'autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations en cours de stockage ou de réparation et ne doit pas présenter de signes d'erreurs de manipulation.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ni réparé par des personnes non qualifiées.
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant.
- Le numéro de série (NS) ne doit pas avoir été modifié ou effacé.

Information

- *Si une ou plusieurs de ces conditions n'ont pas été respectées,* ***Fresenius Kabi*** *établira un devis de service de remise en état englobant le coût de toutes les pièces et de toute la main-d'oeuvre nécessaires.*
- *Pour réparer ou retourner un appareil, contacter le représentant* ***Fresenius Kabi****.*

22.3 Garantie sur les accessoires

La batterie et les accessoires peuvent être assujettis à des conditions particulières.

Pour plus d'informations, contacter le représentant **Fresenius Kabi**.

23 Recommandations et déclaration du fabricant sur la CEM

23.1 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Avertissement

- *La pompe Agilia et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.*
- *Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.*
- *La pompe Agilia ne doit pas être utilisée en présence de champs électromagnétiques intenses, tels que ceux produits par certains dispositifs médicaux électriques. Ne pas utiliser la pompe dans un environnement IRM.*
- *Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :*
  - *toujours tenir le dispositif à la distance maximale du patient et de la source*
  - *limiter la présence du dispositif dans de tels environnements.*

Lorsqu'elle est montée sur le rack Link+ Agilia, la pompe doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique prescrit dans la notice d'utilisation du rack Link+ Agilia.

À l'exception des cas décrits dans le présent document, le fonctionnement de la pompe doit être vérifié de façon systématique par un opérateur compétent si la pompe est installée à proximité d'autres appareils électriques.

Les pointes (par ex., les vis) et les surfaces uniquement accessibles pour la maintenance nécessitent également de prendre des précautions. Les pointes (par ex., les contacts de batterie en vue du remplacement de la batterie) et les surfaces uniquement accessibles par le personnel de maintenance nécessitent également de prendre des précautions.

23.2 Décharge électrostatique (DES)

Information

- *Les composants électroniques et semi-conducteurs peuvent être détruits par des décharges électrostatiques (DES). En particulier, les composants constitués de métal-oxyde-semi-conducteur (MOS) peuvent être endommagés par des décharges directes ou indirectes. Les dommages provoqués par des DES peuvent ne pas être immédiatement identifiables et des anomalies de fonctionnement peuvent même survenir après une longue période de fonctionnement.*
- *Le fait de dépasser et (ou) d'atteindre de nouveau le niveau de test atteint dans les recommandations et la déclaration du fabricant sur la CEM risque d'endommager l'appareil de manière permanente et/ou de provoquer des anomalies graves (par exemple, la perte de communication et des défaillances du système).*

Les conditions environnementales suivantes, relatives aux composants sensibles aux décharges électrostatiques (normes DES), doivent être respectées :

- Planchers revêtus de bois, carrelage ou béton
- Humidité relative d'au moins 30 %

Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, les précautions supplémentaires suivantes doivent être prises :

- Utilisation de matériaux antistatiques
- Décharge préalable de l'utilisateur (expliquée ci-dessous)
- Vêtements antistatiques

La meilleure mesure de précaution est la décharge préalable de l'utilisateur sur un objet métallique à la masse tel qu'un rail horizontal, une barre verticale ou une pièce métallique situés à l'arrière de la pompe Agilia.

Pour effectuer la maintenance de la pompe Agilia, l'appareil doit être placé sur une surface de travail conductrice et l'opérateur doit porter un bracelet spécial DES conducteur.

23.3 Recommandations sur la compatibilité électromagnétique et le parasitage

La pompe Agilia a été testée conformément aux normes de compatibilité électromagnétique applicables aux dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres appareils.

La pompe Agilia est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises. L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Avertissement

- *L'utilisation de la pompe Agilia à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.*
- *L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe Agilia peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et entraîner ainsi son dysfonctionnement.*

- *Les appareils de communication RF portatifs (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes internes et externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 10 cm pour les téléphones cellulaires et à moins de 30 cm pour les autres appareils de la pompe Agilia, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances essentielles de la pompe Agilia pourraient se dégrader.*
- *Les appareils électrochirurgicaux (dont l'unité de base, les câbles et les électrodes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de la pompe Agilia, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances essentielles de la pompe Agilia pourraient se dégrader.*

L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Si la pompe Agilia est placée à proximité d'appareils de communication RF, tels que des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès Wi-Fi, un lecteur et des étiquettes RFID, etc., il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe Agilia et l'appareil indiqué ci-avant. Si la pompe Agilia génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe Agilia, le patient ou l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Brancher la prise d'alimentation de la pompe Agilia sur l'alimentation protégée/de secours/filtrée ou directement sur le circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure).
- Augmenter la distance entre la pompe Agilia et l'équipement perturbateur.
- Brancher la pompe Agilia sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le patient ou l'équipement perturbateur est branché.
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

23.4 CEM et performances essentielles

En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles (Section 15.1, page 124.) sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont les suivantes : administration d'une dose trop importante ou trop faible, retard de traitement, embolie gazeuse, traumatisme, exsanguination.

23.4.1 Tableau 1 - Recommandation et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Avertissement

- *La pompe Agilia et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.*
- *Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.*

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Agilia utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe Agilia est adaptée à une utilisation dans tout type d'établissement autre qu'à usage domestique et ceux reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension Papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
Émissions conduites CISPR25 150 kHz à 108 Mhz	Classe 5	La pompe Agilia convient à une utilisation dans des environnements automobiles.
Émissions rayonnées CISPR25 150 kHz à 2,5 Ghz	Classe 3	

23.4.2 Tableau 2 - Recommandation et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Avertissement

- *La pompe Agilia et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.*
- *Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.*

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26 Niveau du test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air - - - - - - - - - - - - - - ± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Des revêtements des planchers en bois, carrelages ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux antistatiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % en Ut (creux > 95 % en Ut) pendant 0,5 cycle	< 5 % en Ut (creux > 95 % en Ut) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) de l'alimentation CA, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	40 % en Ut (creux de 60 % en Ut) pour 5 cycles	40 % en Ut (creux de 60 % en Ut) pour 5 cycles	
	70 % en Ut (creux de 30 % en Ut) pour 25 cycles	70 % en Ut (creux de 30 % en Ut) pour 25 cycles	
	< 5 % en Ut (creux > 95 % en Ut) pour 5 s	< 5 % en Ut (creux > 95 % en Ut) pour 5 s	
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m - - - - - - - - - - - - - - 400 A/m	400 A/m	S'il y a lieu, la puissance du champ magnétique doit être mesurée à l'endroit prévu pour l'installation, pour garantir qu'elle est inférieure au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité du champ magnétique applicable indiqué ci-dessus, observer la pompe Agilia afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe Agilia, ou l'installation d'un blindage magnétique.

Remarque : « Ut » correspond à la tension d'alimentation CA avant la mise en œuvre du niveau de test.

23.4.3 Tableau 4 - Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Avertissement

- *La pompe Agilia et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.*
- *Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.*

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de Agilia (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule de la fréquence de l'émetteur.
RF – Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz - - - - - - - - - - - - - - Non applicable	3 Vrms	Distance de séparation recommandée : $D = 0,35 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz
RF – Émission rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz - - - - - - - - - - - - - - 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$D = 0,35 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz $D = 0,7 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz P correspond à la puissance maximum de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant, et D la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), doit être inférieure au niveau de conformité (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :

Remarques :

- *À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.*
- *Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.*
- *(a) L'intensité du champ électromagnétique d'émetteurs fixes, comme des stations d'émission de téléphones cellulaires ou sans fil, de radio amateur, de radio AM ou FM et de TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement devrait être envisagée. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité RF détaillé plus haut, observer la pompe Agilia afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe Agilia, ou l'installation d'un blindage magnétique.*
- *(b) Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.*

23.4.4 Tableau 6 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portatifs et mobiles et la pompe Agilia

Information

- *La pompe Agilia et ses accessoires sont conçus pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques dans lesquels les niveaux des perturbations RF sont contrôlés.*
- *Les utilisateurs de la pompe Agilia peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portatifs et mobiles (émetteurs) et la pompe Agilia, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication (émetteurs).*
- *L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité est nécessaire, observer l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe avec cordon d'alimentation CA, câble RS232).*

Puissance de sortie nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur**		
	150 kHz à 80 MHz $D = 0,35 \sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $D = 0,35 \sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation D en mètres (m) préconisée peut être estimée à l'aide de la formule de calcul applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) comme indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Information

- *À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.*
- *Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.*

23.4.5 Déviations des tests CEM et tests supplémentaires

Pour garantir la conformité avec la nouvelle norme relative à la CEM CEI / EN 60601-1-2 Éd. 4 et les environnements spéciaux, des tests spécifiques supplémentaires ou divergents sont indiqués en face des tests de base, conformément à l'analyse des risques réalisée par le fabricant.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les revêtements des planchers en bois, carrelages, et béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 % permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il n'est pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : utilisation de matériaux antistatiques, décharge préalable de l'utilisateur et port de vêtements antistatiques.
RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule applicable à la fréquence et à la puissance de l'émetteur. Pour les services et équipements de communication standard, les fréquences spécifiques ont été testées à une distance minimale de 30 cm et de 10 cm (voir ci-dessous).
Émissions RF rayonnées en champ proche CEI 61000-4-3 méthode de test	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM 217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées Non testées 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pour l'approche à une distance minimale de 30 cm (12 po) Les fréquences « non testées » sont remplacées par la méthode de test CEI 61000-4-39 et par une approche à une distance minimale réduite (voir ci-dessous). Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée (30 cm) pour ces fréquences.
Émissions RF rayonnées en champ proche - test spécial CEI 61000-4-39 méthode de test	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1 750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1 750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Pour l'approche à une distance minimale de 10 cm Puissance moyenne de 250 mW pour un niveau de test de 28 V/m Puissance moyenne de 600 mW pour un niveau de test de 44 V/m Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée (10 cm) pour ces fréquences.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel Non applicable	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau électrique. Appareil de classe II, sans connexion de terre.
RF - Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	Les appareils de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule applicable à la fréquence et à la puissance de l'émetteur (voir le tableau 6).
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	**400 A/m**	**400 A/m**	Si nécessaire, le champ magnétique, dans l'endroit prévu pour l'installation, doit être mesuré pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré dans l'endroit dans lequel la pompe Agilia est utilisée excède le niveau de conformité de la pompe, vérifier que la pompe Agilia fonctionne normalement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de la pompe Agilia, ou l'installation d'un blindage magnétique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz à 0°	0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz à 0°	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour les interruptions très longues (> à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la pompe Agilia doit être alimentée par un circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure). Remarque : Ut est la tension d'alimentation CA avant la mise en œuvre du niveau de test.

24 Services

24.1 Informations sur la maintenance de l'appareil

Si l'appareil doit être expédié pour maintenance, procéder comme suit :

1. Contacter **Fresenius Kabi** pour faire expédier un emballage à l'établissement de soins.
2. Nettoyer et désinfecter l'appareil.
3. Emballer l'appareil dans l'emballage fourni.
4. Expédier l'appareil à **Fresenius Kabi**.

Information

- ***Fresenius Kabi** décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport.*
- *Pour plus d'informations sur la maintenance, contacter le représentant **Fresenius Kabi**.*

24.2 Exigences relatives à la maintenance

Avertissement

Effectuer au moins une maintenance préventive tous les 3 ans. Cela comprend le remplacement de la batterie et de la membrane de la pompe.

Afin d'assurer le bon fonctionnement de l'appareil, observer les instructions ci-dessous :

- La maintenance préventive doit être effectuée par un personnel technique formé et qualifié conformément au manuel technique et aux procédures. Seul le personnel de réparation autorisé peut réparer l'appareil.
- Toute anomalie ou chute de l'appareil doit être signalée au personnel qualifié. Dans ce cas, ne pas utiliser l'appareil et contacter le service biomédical de l'établissement ou **Fresenius Kabi**.
- Le non-respect de ces méthodes de maintenance peut endommager l'appareil et entraîner des pannes. L'inspection interne de l'appareil nécessite l'application de procédures particulières pour éviter d'endommager l'appareil.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange provenant de **Fresenius Kabi**.

Le cycle de vie de la pompe est de 10 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit ci-dessus.

Information

*Si l'appareil nécessite une mise à jour, **Fresenius Kabi** ou son représentant fournira les instructions à cet effet. Il relève de la responsabilité de l'établissement de soins de se conformer aux instructions de **Fresenius Kabi**.*

24.3 Contrôle qualité

À la demande de l'établissement de soins, un contrôle qualité peut être effectué sur l'appareil tous les 12 mois.

Un contrôle qualité régulier (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspection définies dans le manuel technique de l'appareil.

Information

- *Seul un technicien formé est apte à effectuer ces contrôles de qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de* ***Fresenius Kabi****.*
- *Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique ou contacter le représentant* ***Fresenius Kabi****.*

25 Glossaire

Terme	Description
A	Ampères
A/m	Ampères par mètre
Ah	Ampères-heure
AM	Modulation d'amplitude (Amplitude Modulation)
CA	Courant alternatif
cal	Calorie
CC	Courant continu
CCK	Modulation par codes complémentaires (Complementary Code Keying)
CDC	Centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control)
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité international spécial des perturbations radio-électriques
DAP	Dose à perfuser
dBA	Décibels
dBm	Décibels-milliwatts
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications
DEHP	Phtalate de di-2-éthylhexyle
DERS	Logiciel de réduction des erreurs de dose (Dose Error Reduction Software)
DES	Décharge électrostatique
DHCP	Dynamic Host Configuration Protocol
DP	Dose perfusée
DPS	Système de pression dynamique (Dynamic Pressure System)
DSSS	Étalement du spectre en séquence directe (Direct Sequence Spread Spectrum)
DUR	Durée
ECG	Électrocardiogramme

Terme	Description
ECMO	Oxygénation par membrane extracorporelle (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation)
EEG	Électroencéphalogramme
ErXX	Message d'erreur
FCC	Commission fédérale des communications (Federal Communications Commission)
FM	Modulation de fréquence (Frequency Modulation)
GPL	Licence Publique Général (General Public License)
Haut./Larg./Prof.	Hauteur/largeur/profondeur
HF	Haute fréquence
hPa	Hectopascals
HTTP	Protocole de transfert hypertexte (HyperText Transfer Protocol)
Hz	Hertz
IC	Industrie Canada
IEEE	Institut des ingénieurs électriciens et électroniciens (Institute of Electrical and Electronics Engineers)
IFU	Notice d'utilisation (Instructions for Use)
IRM	Imagerie par résonance magnétique
IV	Intraveineux
kg	Kilogramme
lb	Livre
LED	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
mA	Milliampère
MAQ	Modulation d'amplitude en quadrature
MDP	Modulation par déplacement de phase
MDPB	Modulation par déplacement de phase bivalente
MDPQ	Modulation par déplacement de phase en quadrature
mEq	Milliéquivalent
mL/h	Millilitre par heure

Terme	Description
mmHg	Millimètre de mercure
mmol	Millimole
MOS	Métal-oxyde-semiconducteur
MROF	Multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence
MVO	Maintenir la veine ouverte
mW/sr	Milliwatt par stéradian
N/A	Non Applicable
NS	Numéro de série
OCS	Système de contrôle de l'occlusivité (Occlusivity Check System)
OR	Salle d'opération (Operating Room)
PC	Ordinateur personnel (Personal Computer)
pi	pied
po	Pouce
psi	Livre par pouce carré (Pounds per Square Inch)
REF	Numéro de référence ou de pièce du produit
RF	Radiofréquence
RFID	Identification par radiofréquence
RMN	Résonance magnétique nucléaire
RS232	Connecteur interface série
SC	Surface corporelle
SIR	Infrarouge série asynchrone (Asynchronous Serial Infrared)
TBTS	Très basse tension de sécurité
TCP	Transmission Control Protocol
TI	Technologies de l'information
USB	Bus série universel (Universal Serial Bus)
Ut	Niveau de spécification de test
V	Volt

Terme	Description
V CC	Volt de courant continu
V/m	Volt par mètre
VA	Voltampère
VAP	Volume à perfuser
VP	Volume perfusé
Vrms	Tension efficace (Root Mean Square Voltage)
W	Watt
WPA	Accès protégé par Wi-Fi (Wi Fi Protected Access)

Annexe : Configuration en sortie d'usine

	Caractéristique	Disponibilité
Menus	Profil	×
	Pression	✓
	Volume à perfuser	✓
	Verrouillage clavier	✓
	Autonomie de la batterie	✓
	Volume perfusé/dose perfusée	✓
	Pause	✓
	Médicament	×
	Patient	✓
	Mode Jour/Nuit	✓
	Primaire / Secondaire	✓
	Bolus programmé	✓
	Mode de perfusion	✓
	Palier ascendant / palier descendant	×
	Séquentiel	×
	Volume de l'alarme	✓
	Alerte de rappel	×
	Historique de débit	×
	Historique de pression	×
	Journal des événements	×
	Date/heure	×
	Maintenance	×
	Informations relatives à la bibliothèque	×
	Informations cliniques	×
	Ensemble de profils	×

	Caractéristique	Disponibilité
Modes de perfusion	V/T/D	✓
	V/D	✓
	V/T	✓
	T/D	✓
	Palier ascendant / Palier descendant	✓
	Séquentiel	✓
	Gouttes/min	✓
Fonctions de perfusion	Bolus direct	✓
	Bolus programmé	✓
	Dose de charge	✓
	Perfusion secondaire	✓
	MVO	✓
	Purge de la tubulure	×
	Avancer la bulle d'air	✓
	Système de pression dynamique (DPS)	✓

✓ = Activé avec configuration d'usine (Profil de base).
× = Non activé avec configuration d'usine. Peut être activé avec les options de pompe ou avec le logiciel Agilia Vigilant Drug'Lib. Peut par ailleurs être activé sur demande.

Index

A

Agilia Connect Infusion System 14
Alarme
  Liste 107
  Niveau sonore 141
  Priorité 106
  Réglage du volume 90
Alerte de rappel 91

B

Batterie
  Caractéristiques 139
  Mode de fonctionnement 138
  Niveau de charge 34, 80
  Temps de charge complète 33
Bibliothèque de médicaments 24
  Affichage d'informations 98
Bolus 58
  Direct 58
  Programmé 59, 87
Boutons de navigation 21
Bulle d'air
  Caractéristiques 126
  Faire avancer 69

C

Câble USB Agilia 104
Câbles 103
Caractéristiques du patient 11, 126
  Changement 84
  Sélectionner 44
Clavier
  Code de déverouillage 102
  Description 18
  Verrouillage/déverrouillage 78
Communication de données 103
Configuration en sortie d'usine 167
Contre-indications 12
Cordon d'alimentation 139
Courbes en trompette 142

D

Date/heure 96, 102
Débit 24, 42, 50
Débit simple 25, 63
Description des symboles 2
Désinfection 133
Détecteur de gouttes 36, 63
Dimensions et poids 141
Domicile
  Avertissements 13
  Produits prévus 10
  Utilisateurs prévus 9
Dose 24, 43, 51
Dose de charge
  Arrêt 47
  Pause 47
  Programmer 47
  Sélectionner 46

E

Écran
  Affichage des logos 102
  Affichage et symboles 20, 22
  Contraste 102
Emballage 22
Ensemble de profils 26
  Affichage des informations 100
  Téléchargement 22, 104
Environnement 12
Extinction 62

F

Fonction Arrêt 52
Fonctions essentielles 124
Formation 11

G

Garantie 151
Glossaire 163
Gouttes/minute 25, 67
Graphiques
  Historique de débit 93
  Historique de pression 94

I

Indication d'usage 9
Installation 27

J

Journal des événements 95

L

Limite stricte 25
Limite usuelle 25
  Dépasser 48

M

Maintenance 161
- Affichage d'informations 97
- Exigences 161
- Message de rappel 34

Médicament 24
- Changement 83
- Sélectionner 41
- Sélectionner la concentration 43

Médicament X (mL/h) 25
Menu
- Liste 72
- Personnalisation 102

Message d'informations cliniques 99
Mise en marche 33
Mode jour 85
Mode nuit 85
Modes de perfusion 25, 88
Monitorage
- Débit (mL/h) 50
- Dose 51

MVO 61, 65

N

Nettoyage 133
Niveaux sonores 140
Noix d'accrochage rotative 28

O

OCS 34, 35
Options 101

P

Palier ascendant / palier descendant
- Modifier 89

Palier ascendant/Palier descendant 25
- Programmer 63

Perfusion
- Arrêt 52
- Démarrer 49
- État 20
- Fin 61
- Modification du débit de perfusion 52
- Monitorer 50
- Pause 82
- Programmer 41

Perfusion par gravité 120
Perfusion secondaire 52, 87
- Retour automatique 57
- Retour manuel 56

Perfusion séquentielle 25
- Modifier 89
- Programmer 65

Pré-alarme fin de perfusion 60
Première utilisation 33
Préprogrammation 71
Pression
- DPS 76
- Gestion 127
- Modification de la limite 75
- Plage de fonctionnement 12

Produits prévus 10
Profil 23
- Affichage d'informations 74
- Sélectionner 39

Profil
- profil de base 23

Profile
- profil personnalisé 23

Purge
- Purge manuelle 117
- Purger avec la pompe 68

R

Recherche de panne 148
Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique 152
Recyclage 150
Redémarrage automatique 76

S

SafeClip 35, 120
Sélection de la langue 102
Services 161
Source d'alimentation 19, 139
Stockage 122

T

T/D 25, 62
Table des matières 3
Température
- Plage de fonctionnement 12

Test utilisateur 105
Titration 52
Touches de sélection 19
Touches fléchées 19

Tubulure
Autres utilisations 119
Changement 121
Fréquence de remplacement 121
Installation 35
Préparation 116
Purge 68, 117
Retrait 121

U

Unités 131
Utilisateurs 11

V

V/D 25, 62
V/T 25, 62
V/T/D 25, 41, 62
VAP 77, 125
Version du logiciel 171
Volume perfusé 81

W

Wi-Fi 20, 102, 104, 145

Notes de mise à jour

Date	Version du logiciel	Description
Janvier 2017	2.2	Création
Mars 2020	2.2	Amélioration de la description des alarmes (amélioration documentaire uniquement - pas d'impact sur l'appareil lui-même)
Mai 2020	2.2	Mise à jour de la conformité CEI 61000-3-3 et CEI 61000-4-5 dans le paragraphe "CEM et performances essentielles"

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques.
Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.
En raison de l'évolution des normes, des documents juridiques et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour l'appareil qu'il accompagne.

Les captures d'écran figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement. Le texte affiché sur les écrans peut varier en fonction des configurations individuelles et de modifications logicielles mineures. Certains écrans peuvent donc être légèrement différents de ce qui apparaît sur le produit.

Ce document ne peut être reproduit en partie ou en totalité sans l'autorisation écrite de **Fresenius Kabi**.
Vigilant® et Agilia® sont des marques déposées de la société **Fresenius Kabi** dans certains pays.

Fabriqué en France
Date de révision : **Mai 2020**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com

CE 0123

Premier marquage CE : Agilia VP MC WiFi : Décembre 2015
Agilia VP MC : Novembre 2016

Coordonnées des personnes à joindre pour le service après-vente

12237-2_ifu_agilia_vp_mc_fra

FRESENIUS KABI

caring for life

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins - France