

RythmicTM Evolution



Notice d' utilisation
ML331FU250814FR FRANÇAIS

Cette notice d'utilisation est applicable aux appareils suivants:

Rythmic™ Evolution

Mini Rythmic™ Evolution

Rythmic™ Evolution Rechargeable

Mini Rythmic™ Evolution Rechargeable

Rythmic™ Evolution Organiser 500/100

Rythmic™ Evolution Organiser 501/101 Rechargeable

Important

Veillez lire l'intégralité de cette notice d'utilisation avant d'utiliser la pompe Rythmic™ Evolution.

Cette notice d'utilisation est destinée à l'usage exclusif des médecins et du personnel soignant qualifié.

Le non respect des avertissements, des précautions et des instructions peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient

A conserver pour consultation ultérieure.

Assistance technique

Si vous avez des commentaires ou des questions concernant le mode de fonctionnement de votre pompe Rythmic™ Evolution ou si vous avez besoin d'assistance technique, veuillez contacter soit, votre Distributeur local agréé Micrel, soit le Service Clientèle de Micrel Medical Devices, par mail à: info@micrelmed.com ou par téléphone au: +30 210 6032333-4.

Lors de toute communication, veuillez prendre soin de noter le numéro de série et la version de logiciel de la pompe et de les indiquer à votre correspondant.

Termes utilisés dans la notice



Avertissement: un avertissement contient des informations de sécurité dont le non-respect est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès du patient.



Précautions: une précaution contient des informations sur le bon usage du dispositif et dont le non-respect est susceptible d'entraîner la détérioration du produit.



Avertissements

- Cette notice d'utilisation est destinée à l'usage exclusif des médecins. Il est strictement recommandé de ne pas remettre cette notice au patient, car elle contient des informations permettant d'avoir accès à toutes les fonctions de programmation et d'opération de la pompe. Une programmation inappropriée est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Il est de la responsabilité du médecin de décider de laisser le chapitre "Configuration" ou non dans la notice si celle-ci doit être, le cas échéant, fournie au patient.
- Il est expressément recommandé de modifier (à partir de menu 'Configuration') les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Dans le cas d'événements indésirables provoqués par des opérations involontaires, des défauts ou des pannes de la pompe, incluant des interruptions de perfusion du médicament/de la solution à perfuser, une surveillance accrue ainsi que des moyens nécessaires à une action immédiate doivent être mis en œuvre.
- La pompe Rythmic™ Evolution ne doit pas être utilisée pour la transfusion sanguine.
- Toujours examiner la pompe Rythmic™ Evolution et ses accessoires, avant l'emploi, pour s'assurer qu'elle ne soit pas endommagée, qu'elle soit en bon état de fonctionnement et qu'aucun liquide ne soit présent en surface. En cas de chute ou de choc subis par la pompe ou un des accessoires, ou d'exposition à l'humidité excessive et/ou à des températures situées au-delà ou en deçà de la plage acceptable, retirer immédiatement l'appareil et le retourner au service de maintenance agréé, pour inspection.
- Les caractéristiques du système de perfusion, telles que la viscosité du médicament/de la solution à perfuser, la taille du cathéter et la vitesse de perfusion élevée peuvent affecter la précision de la perfusion.
- Utiliser uniquement les sets de perfusion Rythmic™ avec la pompe. Utiliser des sets de perfusion autres que ceux de Micrel peut compromettre le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion.
- Toujours vérifier avant usage l'intégrité de l'emballage et du set de perfusion Rythmic™.



Avertissements

- Les médicaments/solutions à perfuser congelés doivent être décongelés uniquement à température ambiante. Il est strictement déconseillé de réchauffer le médicament/la solution à perfuser ainsi que le set de perfusion Rythmic™ dans un four, dans la mesure où le médicament/la solution à perfuser pourraient être rendus impropres à l'utilisation et le set de perfusion Rythmic™ endommagé, avec un risque de fuite.
- S'assurer que le médicament/la solution à perfuser soit indiqué pour le traitement ainsi que pour la voie d'abord et soient conformes au protocole du médecin et aux indications du médicament/la solution à perfuser.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ utilisé pour administrer le médicament/la solution à perfuser convienne bien au médicament concerné et au traitement qui sera appliqué.
 - Lorsque la pompe est utilisée pour perfuser deux ou plusieurs poches, s'assurer que les liquides administrés soient compatibles entre eux, tant chimiquement que physiquement.
 - L'administration d'un médicament supplémentaire à partir d'un connecteur Y peut entraîner une perfusion excessive de médicament.
 - S'assurer que, durant la perfusion, la distance verticale entre la pompe et le site de d'injection est, au maximum, d'1 mètre.
 - En cas d'utilisation d'un set de perfusion Rythmic™ muni d'un port Y, s'assurer que celui-ci soit obturé à l'aide d'un capuchon lorsqu'il n'est pas utilisé.
 - Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.
 - S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
 - En cas d'utilisation d'un set de perfusion Rythmic™ avec un port Y, s'assurer que l'air a été purgé du port Y pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
 - Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



Avertissements

- Vérifier systématiquement, avant l'utilisation de la pompe, qu'il n'y ait aucune présence de traces de poussière, de corps étrangers, de particules ou tout autre substance à l'intérieur de la pompe, sous le volet de protection du système de pompage et dans la zone mécanique de pompage.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit correctement mis en place et qu'il ne soit pas pincé, ni par le couvercle transparent/porte de la pompe, ni par la housse de transport, le cas échéant, et ce, au risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- S'assurer que le couvercle transparent/porte de la pompe soit bien verrouillé de manière à empêcher le patient d'avoir accès au médicament/solution à perfuser.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- Utiliser la fonction 'Bolus Médecin' avec précaution. En effet, cette fonction permet de perfuser un bolus supplémentaire à tout moment sans limite de nombre et de fréquence. Une programmation inappropriée de la pompe et une utilisation inappropriée de cette fonction peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas laisser la pompe sans surveillance quand l'écran 'Bolus Médecin' est actif.
- S'assurer que le perceur du set de perfusion Rythmic™, selon le modèle utilisé, soit correctement raccordé au contenant du médicament/de la solution à perfuser.
- Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ à perceur, la prise d'air du perceur doit être ouverte et le contenant doit être suspendu sur le pied/potence à perfusion.
- Lorsque des contenants externes souples sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ muni d'un perceur, la prise d'air du perceur doit être fermée.



Avertissements

- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit clampé avant de le retirer de la pompe, pour empêcher que le médicament/la solution à perfuser ne s'écoule librement.
- S'assurer que le couvercle du compartiment de la pile soit correctement positionné et fermé. Dans le cas contraire, la pile peut s'en extraire et, provoquer une interruption de l'alimentation et de la perfusion pouvant résulter sur l'arrêt de la pompe et une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- S'assurer que la pile de la pompe soit en bon état et que la puissance restante soit suffisante pour perfuser la totalité du volume à perfuser. Si la pile est susceptible d'être déchargée avant que la perfusion ne soit terminée, la remplacer avant de commencer la perfusion. Toute perte d'alimentation peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- Toujours conserver une nouvelle pile en réserve afin de remplacer l'ancienne, pour s'assurer que la pompe peut continuer à fonctionner durant le délai spécifié.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables NiCd ou NiMH. Ne pas utiliser de piles carbone-zinc.
- Utiliser la pompe uniquement avec les accessoires fournis par Micrel. L'utilisation d'accessoires non agréés peut compromettre le fonctionnement de la pompe.
- S'assurer que, s'il est utilisé, l'IP Connect Pack est mis sous tension pour alimenter la pompe.
- Ne pas utiliser d'adaptateurs secteur externes autres que ceux fournis par Micrel.
- Ne pas brancher l'adaptateur secteur Micrel à la prise d'alimentation, les mains humides ou mouillées.
- La pompe doit être déconnectée du patient avant de la connecter à une imprimante ou un ordinateur.
- Ne pas raccorder les câbles fournis par Micrel à des appareils autres que ceux auxquels ils sont destinés.
- Ne pas utiliser le câble MicrelPrint de Micrel à des fins autres que le raccordement de la pompe à l'imprimante.
- S'assurer que la pompe soit hors-tension (OFF) et débranchée de la prise d'alimentation, avant de démarrer la procédure de nettoyage et de désinfection.
- S'assurer qu'il n'y ait pas d'accessoires connectés à la pompe, qu'ils ne sont pas sous tension ou branchés au secteur, avant d'entamer la procédure de nettoyage et de désinfection.



Avertissements

- Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion.
- La pompe ne contient pas de pièces utiles à l'utilisateur ou à remplacer par lui, à l'exception de la pile alcaline 9V, jetable.
- Le matériel peut être modifié selon les recommandations du Manuel de Maintenance par du personnel qualifié et formé, détenant un certificat de formation valide. Les opérations de vérifications ainsi que les tests appropriés décrits dans le Manuel de Maintenance doivent être effectués pour garantir une utilisation du matériel en parfaite sécurité.
- Ne pas tenter de procéder à la maintenance de la pompe. Seul le personnel qualifié et habilité par Micrel Medical Devices S.A peut effectuer les tâches d'entretien et de maintenance préventive.



Précautions d'utilisation

- Ne pas utiliser l'appareil en dehors de ses plages de température. Ses performances pourraient en être affectées.
- Ne pas exposer l'appareil à des niveaux d'humidité relative inférieurs à 15% ou supérieurs à 93%.
- Ne pas exposer la pompe directement aux rayonnements tels que les taux thérapeutiques de rayonnement ionisant car l'équipement peut être endommagé de manière permanente.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un environnement IRM, à proximité d'équipement chirurgical de diathermie haute fréquence, de défibrillateurs, d'équipement de traitement par ondes courtes, de champs magnétiques puissants ou de scanners à résonance magnétique nucléaire (RMN).
- Ne pas exposer la pompe aux ultrasons car elle peut en être endommagée de manière irréversible.
- Ne pas utiliser la pompe en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz explosifs, pour éviter tout risque d'explosion.



Précautions d'utilisation

- Ne pas exposer la pompe au rayonnement solaire direct ni à des températures élevées, ne pas la laisser dans un véhicule fermé par une chaude journée et pendant une longue période, car cela affecte la durée de vie des piles.
- Ne jamais stériliser la pompe.
- L'utilisation de solutions nettoyantes et de désinfectants non recommandés et le non-respect de la procédure de nettoyage et de désinfection établie par Micrel peuvent endommager la pompe.
- Ne pas nettoyer la pompe à l'aide d'acétone, d'autres solvants pour plastiques ou agents abrasifs, car ils peuvent endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de la pompe.
- Ne pas pulvériser directement des liquides nettoyants sur la pompe.
- Ne pas traiter à l'autoclave à la vapeur, ne pas stériliser à l'oxyde d'éthylène ni immerger la pompe ou ses accessoires dans un liquide.
- Ne pas désinfecter la pompe à l'aide de rayons UV.
- Ne pas utiliser de l'air comprimé pour sécher la pompe.
- Ne pas mélanger ce désinfectant avec d'autres produits ou substances chimiques.
- Ne pas immerger la pompe dans un liquide nettoyant ou dans l'eau ; elle n'est pas étanche et peut être gravement endommagée.
- Ne pas stocker la pompe avec la pile à l'intérieur plus de trois mois.
- Ne pas stocker les modèles de pompe équipés de batterie rechargeable avec la batterie vide. Dans la mesure où la pompe viendrait à être stockée pendant un délai prolongé, celle-ci doit être rechargée tous les trois mois, en connectant la pompe à un adaptateur branché au secteur pendant 1 heure, afin de maintenir la batterie en bon état et d'en prolonger la durée de vie.
- Vérifier que la polarité de la pile alcaline 9V soit respectée.
- S'assurer que le couvercle du compartiment de la pile soit bien fermé, dans le cas contraire le couvercle/porte transparente de la pompe peut ne pas fermer.
- Ne pas retirer la pile alcaline 9V ou la batterie rechargeable alors que la pompe est sous tension, au risque d'endommager la pompe.
- Avant d'utiliser pour la première fois l'accessoire IP Connect Pack, charger complètement sa batterie interne au moyen de l'adaptateur secteur/chargeur Micrel.




Précautions d'utilisation

- Avant d'utiliser pour la première fois le modèle de pompe équipé d'une batterie rechargeable, charger complètement la batterie interne avec l'adaptateur secteur/chargeur Micrel.
- Ne pas retirer la pile alcaline 9V ou la batterie rechargeable de la pompe (selon les modèles) lorsque celle-ci est connectée soit à l'adaptateur secteur/chargeur Micrel soit à l'accessoire IP Connect Pack, au risque d'endommager la pompe.
- Toute manipulation et toute connexion à un patient effectuées avec un set de perfusion Rythmic™ doivent être effectuées conformément aux protocoles d'aseptie et aux bonnes pratiques cliniques.
- Verrouiller correctement la connexion luer du set de perfusion Rythmic™ au prolongateur du cathéter pour prévenir tout risque de fuite.
- Les sets de perfusion Rythmic™ sont des dispositifs à usage unique et doivent être remplacés conformément aux protocoles applicables en matière de soins de santé.
- Avant d'administrer un médicament/une solution à perfuser dans des conditions de perfusion spécifiques, il convient d'en vérifier la stabilité en termes de temps et de température.

Contenu

Rythmic™ Evolution

1. Description générale	10
1.1 Introduction	10
1.2 Schéma de la pompe	12
2. Préparation de la perfusion	14
2.1 Ouverture du couvercle transparent	14
2.2 Verrouillage du couvercle transparent	15
2.3 Alimentation	16
2.3.1. modèles de pompes avec pile alcaline 9V	16
2.3.2. modèles de pompes avec batterie rechargeable	17
2.4 Liste de vérification avant utilisation	18
2.5 Préparation des sets de perfusion Rythmic™	20
2.6 Mise en place d'un set de perfusion Rythmic™ dans la pompe	25
3. Fonctions de la pompe et Glossaire	29
3.1 s Modes de perfusion	29
3.2 Glossaire	32
4. Actions et codes	35
5. Procédure de programmation	36
5.1 Mettre la pompe sous tension (ON) et l'éteindre (OFF)	36
5.2 Programmation de la pompe	36
5.2.1 Sélection du mode de perfusion	37
5.2.2 Programmation à partir du dernier mode de perfusion utilisé	37
5.2.3 Sélection de l'unité de programmation	38
5.2.4 Procédure de programmation du mode Continu + Bolus	38
5.2.5 Procédure de programmation du mode Continu	40
5.2.6 Procédure de programmation du mode Bolus patient seul	42
5.2.6 Procédure de programmation du mode Bolus patient seul	44
5.2.8 Pré-programmation de la pompe	46
5.3 Pré-Programmation à partir de à partir de la bibliothèque de protocoles de perfusion	48

6. Utilisation de la pompe	50		
6.1 Purge du set de perfusion Rythmic™	50		
6.2 Positionnement de la pompe	52		
6.3 Changement de poche pour un même patient (Nouvelle poche)	53		
6.4 Reprise d'une perfusion après mise hors tension de la pompe	55		
6.5 Changement de pile en cours de perfusion	56		
6.6 Changement de protocole	56		
6.7 Demandes de bolus Médecin	57		
6.8 Administration du bolus	58		
6.9 Enregistrement de la douleur du patient	59		
6.10 Visualisation du volume restant et des autres paramètres de perfusion	59		
7. Historique et mémorisation des événements	60		
7.1 Aperçu	60		
7.2 Consultation du protocole de perfusion	60		
7.3 Suivi de la perfusion en cours et des compteurs de perfusion	60		
7.3.1 Consultation de la progression de la perfusion et du décompte des bolus par heure	61		
7.4 Consultation des graphiques de perfusion	61		
7.5 Aperçu Du journal des événements de la perfusion	62		
7.6 Récupération et Consultation de l'historique après mise hors tension de la pompe (code 0000)	63		
7.7 Impression des données des perfusion	63		
7.8.1 Impression détaillée des événements	64		
7.9 Télécharger le journal des événements sur ordinateur			
8. Alarmes et Alertes d'interface utilisateur	66		
8.1 Alertes d'interface utilisateur	66		
8.2 Alarmes d'interface utilisateur	68		
8.3 Alarmes techniques	69		
9. Configuration	71		
9.1 Définitions	71		
9.2 Menu "Configuration"	72		
10. Accessoires et sets de perfusion Rythmic™	75		
10.1 Types de piles alcalines pour Rythmic™ Evolution	75		
10.2 Chargeur/adaptateur secteur Micrel	75		
10.3 Sets de perfusion Rythmic™ compatibles	76		
10.4 IP  Pack	78		
		10.5 Utilisation de la housse et de la bandoulière de transport	80
		10.6 Utilisation du support de fixation pour pied à sérum	82
		10.7 Accessoires	83
		11. Précautions & Maintenance	84
		11.1 Procédures de maintenance préventive	84
		11.2 Procédure de nettoyage et de désinfection	84
		11.2.1 Procédure de nettoyage de la pompe	85
		11.2.2 Procédure de désinfection de la pompe	85
		11.2.3 Procédure de nettoyage et de désinfection des accessoires	87
		11.3 Stockage	88
		11.4 Gestion des déchets	89
		12. Technical Description Descriptif technique	90
		12.1 Conformité aux normes	90
		12.2 Caractéristiques Physiques	91
		12.3 Performances & paramètres programmables	92
		12.4 Historique	93
		12.5 Performances	94
		12.6 Alarmes et Alertes de l'interface utilisateur	94
		12.7 Systèmes de sécurité	95
		12.8 Divers	95
		12.9 Conditions d'utilisation et de stockage	95
		12.10 Définition des symboles	96
		12.11 Courbes en trompette	101
		12.12 Précautions d'utilisation	103
		12.13 Informations techniques	106
		13. Garantie	110
		14. Service Après-vente	111

1. Description générale

1.1 Introduction

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

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

La pompe Rythmic™ Evolution est spécialement conçue pour être utilisée aussi bien en ambulatoire qu' en hospitalisation.

La pompe Rythmic™ Evolution peut être alimentée à l'aide d'une pile, pour un usage ambulatoire, mais peut également être branchée sur secteur. La pompe Rythmic™ Evolution est une pompe sûre qui intègre les caractéristiques les plus récentes en matière de prévention d'erreurs liées à la perfusion d'un médicament. Elle est équipée d'un couvercle verrouillable et d'un clavier sécurisé par code d'accès empêchant le patient d'avoir accès à la solution perfusée et au fonctionnement de la pompe.

Les pompes Rythmic™ Evolution sont disponibles en plusieurs codes couleurs : bleue, jaune et verte, afin d'être utilisées conformément aux recommandations de sécurité selon le type de voie d'abord.



Gamme Rythmic™ Evolution



Veuillez lire les instructions d'utilisation avant toute utilisation.

La pompe Rythmic™ Evolution doit être utilisée par du personnel qualifié disposant des compétences requises en matière d'applications médicales et agissant conformément à la présente notice d'utilisation. Toute perfusion doit être supervisée par un médecin.

Intention d'Utilisation

La pompe Rythmic™ Evolution est indiquée pour être utilisée en perfusion par voie intraveineuse, intra-artérielle, sous-cutanée et intrapéritonéale, à proximité de nerfs, dans un site d'opération (tissus mous, cavité corporelle /site de lésion chirurgicale), dans l'espace épidural ou sous-arachnoïdien. La pompe Rythmic™ Evolution est également indiquée pour les infiltrations cicatricielles continues.

Contre-indications

Les pompes Rythmic™ Evolution ne sont pas conçues pour la transfusion sanguine ou la perfusion d'insuline.

À l'ouverture de l'emballage, vérifier que le système est complet et non endommagé.

Les systèmes Rythmic™ Evolution incluent les éléments suivants :

ITEM	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser 500	Rythmic™ Evolution Organiser 100	Rythmic™ Evolution Organiser 501	Rythmic™ Evolution Organiser 101
Emballage de protection	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mode d'emploi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Mode d'emploi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Housse de transport	✓	✓		✓		
Bandoulière de transport			✓		✓	
Poire bolus	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Adaptateur secteur					✓	✓
Pile alcaline 9V	✓	✓	✓	✓		
Clés pour les couvercles transparents	2	3	2	2	2	2



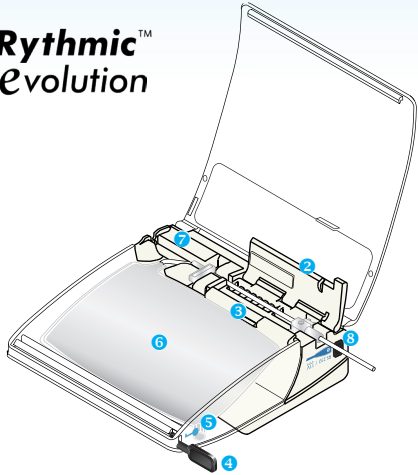
Avertissement

Toujours examiner la pompe Rythmic™ Evolution et ses accessoires, avant l'emploi, pour s'assurer qu'elle ne soit pas endommagée, qu'elle soit en bon état de fonctionnement et qu'aucun liquide ne soit présent en surface. En cas de chute ou de choc subis par la pompe ou un des accessoires, ou d'exposition à l'humidité excessive et/ou à des températures situées au-delà ou en deçà de la plage acceptable, retirer immédiatement l'appareil et le retourner au service de maintenance agréé, pour inspection.

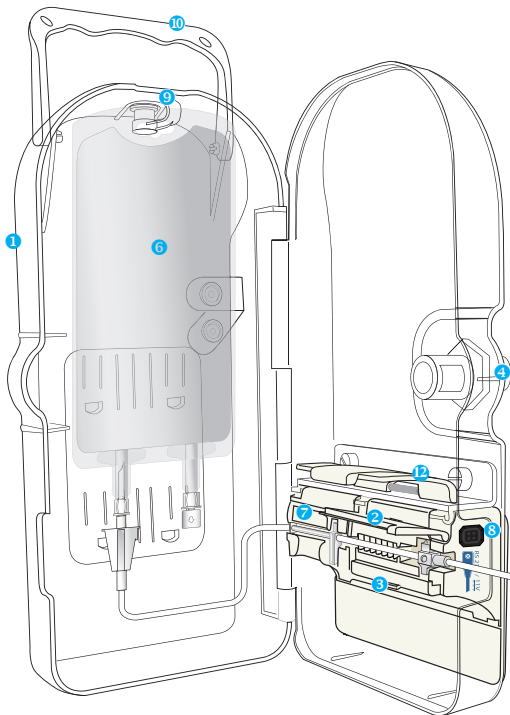
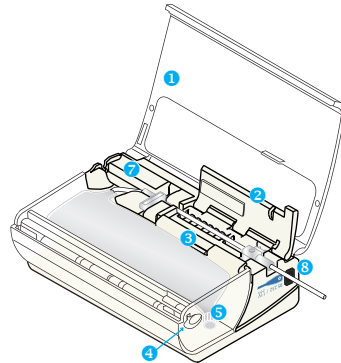
Conserver l'emballage d'origine pour le stockage ou le transport.

1.2 Schéma de la pompe

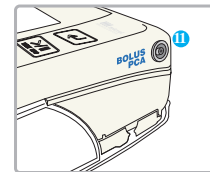
Rythmic™ Evolution



Mini Rythmic™ Evolution

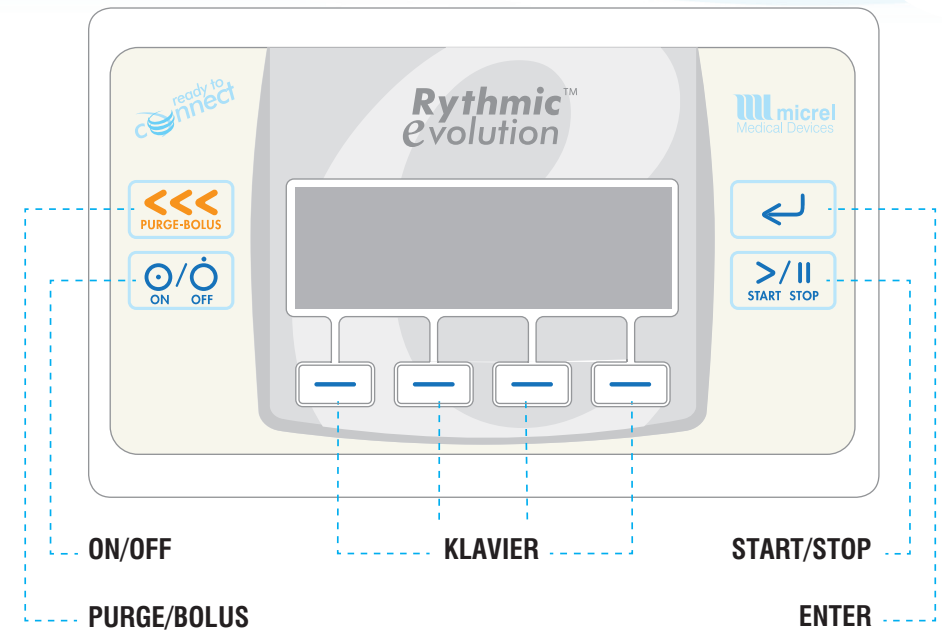







Rythmic™ Evolution Organiser



- 1 Couvercle transparent
- 2 Volet de protection du système de pompage
- 3 Levier d'ouverture du volet de protection
- 4 Système de verrouillage/déverrouillage de la pompe
- 5 Site de remplissage de la poche
- 6 Poche et set de perfusion
- 7 Compartiment de la pile
- 8 Port RS232 – port imprimante/ordinateur
- 9 Crochet pour poche
- 10 Poignée de transport
- 11 Port pour poire bolus
- 12 Verrouillage de sécurité

TOUCHES ET ÉCRAN



-  Mettre sous tension et éteindre la pompe en appuyant sur la touche et en maintenant la pression pour 2 sec.
-  Démarrer et arrêter la purge de la ligne et, pendant la perfusion, administrer des bolus si la poire bolus n'est pas connectée à la pompe.
-  Faire défiler le menu de la pompe vers le bas, confirmer une valeur programmée ou une option sélectionnée.
-  Entrer un code d'accès, une valeur de programmation, interrompre l'alarme sonore pendant une heure, entrer l'EVA, naviguer dans l'historique de la pompe et le protocole programmé.
-  Démarrer ou mettre en pause une perfusion, en appuyant deux fois rapidement sur la touche.

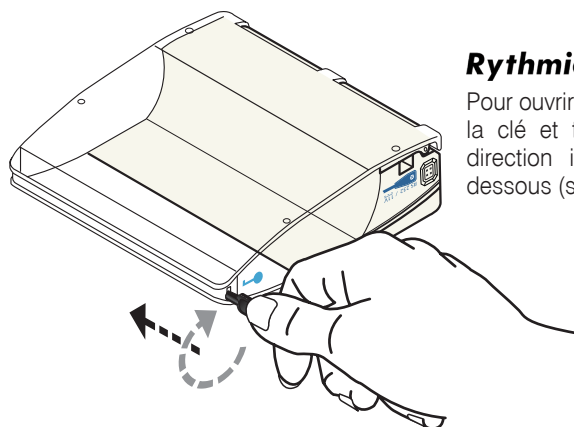
2. Préparation de la perfusion

2.1 Ouverture du couvercle transparent

Pour ouvrir le couvercle transparent, veuillez suivre les étapes ci-dessous :

Étape 1: Vérifier que la pompe soit éteinte.

Étape 2: Retirer la pompe de sa housse de transport ou du support de fixation du pied à sérum et suivre la procédure expliquée ci-dessous pour chacun des modèles :



Rythmic™ Evolution

Pour ouvrir le boîtier transparent, insérez la clé et tournez doucement dans la direction indiquée sur le schéma ci-dessous (sens horaire) :

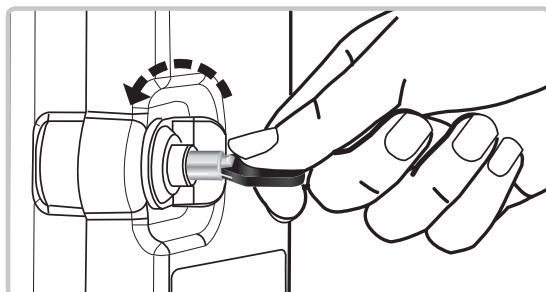
Rythmic™ Evolution Organiser 500/501

Appuyer sur le verrou et ouvrir la porte en utilisant l'ergot.

Si la pompe est verrouillée, insérer la clé et la tourner délicatement dans le sens anti horaire pour la déverrouiller, puis appuyer sur le verrou.

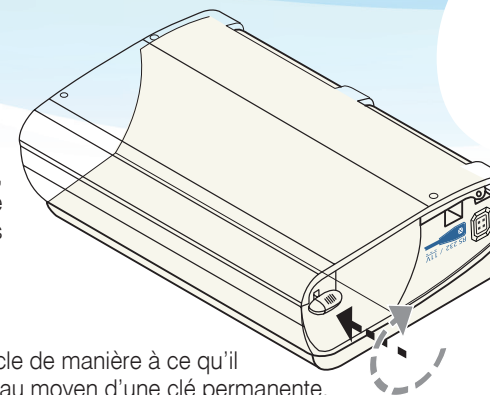
Rythmic™ Evolution Organiser 100/101

Soulever le levier pour ouvrir la porte. Si la pompe est verrouillée, insérer la clé et tourner dans le sens anti horaire pour la déverrouiller puis soulever la poignée pour ouvrir le couvercle transparent.



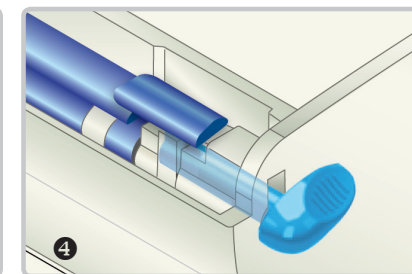
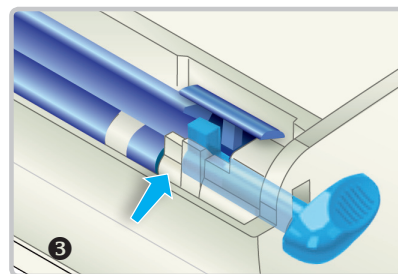
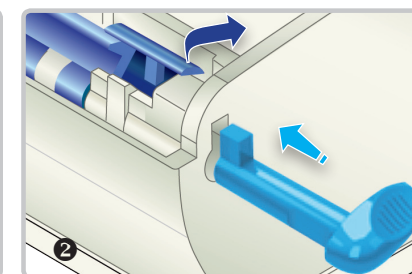
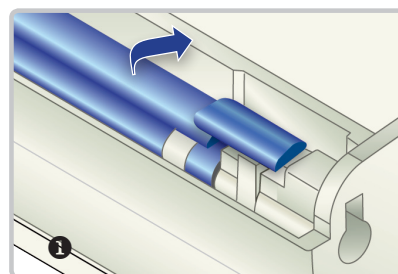
Mini Rythmic™ Evolution

Pour ouvrir le couvercle transparent, introduire la clé ou la clé permanente et tourner doucement dans le sens horaire.



L'utilisateur peut configurer le couvercle de manière à ce qu'il puisse être utilisé sans être verrouillé au moyen d'une clé permanente.

Pour insérer la clé permanente dans le boîtier transparent, suivez les étapes décrites ci-dessous :



2.2 Verrouillage du couvercle transparent

Pour les modèles Rythmic™ Evolution Organiser:

Fermer le couvercle transparent et tourner la clé dans le sens horaire. Retirer la clé.

Pour le modèle Rythmic™ Evolution:

Fermer le couvercle transparent, la pompe Rythmic™ Evolution est alors verrouillée.

Pour le modèle Mini Rythmic™ Evolution:

Retirer la clé permanente et fermer le couvercle transparent, la pompe Mini Rythmic™ Evolution est alors verrouillée.

2.3 Alimentation

2.3.1 Pour les pompes avec pile alcaline 9V

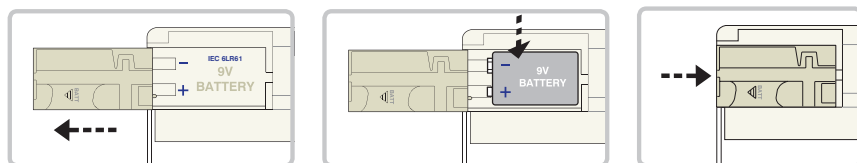
Applicable aux modèles: Rythmic™ Evolution, Mini Rythmic™ Evolution, Rythmic™ Evolution Organiser 500/100.

Avertissement

- Ne pas utiliser de piles rechargeables NiCd ou NiMH. Ne pas utiliser de piles carbone-zinc.
- S'assurer que la pile de la pompe soit en bon état et que la puissance restante soit suffisante pour perfuser la totalité du volume à perfuser. Si la pile est susceptible d'être déchargée avant que la perfusion ne soit terminée, la remplacer avant de commencer la perfusion. Toute perte d'alimentation est susceptible d'entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament et provoquer le décès du patient ou des lésions graves.
- Toujours conserver une nouvelle pile en réserve afin de remplacer l'ancienne, pour s'assurer que la pompe peut continuer à fonctionner durant le délai spécifié. Toute perte d'alimentation est susceptible d'entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament, et provoquer le décès du patient ou des lésions graves.
- S'assurer que le couvercle du compartiment de la pile soit correctement positionné et fermé. Dans le cas contraire, la pile peut s'en extraire et, provoquer une interruption de l'alimentation et de la perfusion pouvant résulter sur l'arrêt de la pompe et une administration partielle ou nulle du volume à perfuser, et provoquer le décès du patient ou des lésions graves.

Pour accéder au compartiment de la pile:

- Vérifier que la pompe soit éteinte.
- Placer la pompe sur une table, la retourner, côté clavier orienté vers la table.
- Ouvrir le couvercle transparent comme décrit au chapitre 2, *paragraphe 2.1 (Ouverture du couvercle transparent)*.



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

2 Insérer la pile dans le compartiment réservé à cet effet, en vous assurant de respecter la polarité à l'aide des symboles +/-.

3 Refermer le couvercle du compartiment de la pile en le faisant coulisser.

Attention

- Vérifier que la polarité de la pile alcaline 9V soit respectée
- S'assurer que le couvercle du compartiment de la pile soit bien fermé, dans le cas contraire le couvercle/porte transparente de la pompe peut ne pas fermer.
- Ne pas retirer la pile alcaline 9V alors que la pompe est sous tension, car cela peut endommager la pompe.
- Ne pas stocker la pompe avec la pile pour des délais supérieurs à trois mois.

2.3.2 Pour les pompes avec batterie rechargeable


Applicable aux modèles: Rythmic™ Evolution Rechargeable, Mini Rythmic™ Evolution Rechargeable, Rythmic™ Evolution Organiser 501/101.

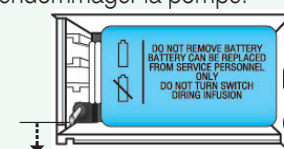
Avertissement

S'assurer que la pile de la pompe soit en bon état et que la puissance restante soit suffisante pour perfuser la totalité du volume à perfuser. Si la pile est susceptible d'être déchargée avant que la perfusion ne soit terminée, la remplacer avant de commencer la perfusion. Toute perte d'alimentation est susceptible d'entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament et provoquer le décès du patient ou des lésions graves.

La pompe est équipée d'une batterie polymère Li-ion rechargeable.

Attention

- Avant d'utiliser la pompe avec la batterie rechargeable ou l'IP Connect Pack, utiliser l'adaptateur secteur pour charger complètement la batterie interne, rechargeable, pendant au moins trois heures.
- Durant le chargement de la pompe devant être hors tension, il n'y a pas d'indication de la progression du chargement.
- Ne pas tourner l'interrupteur en position  tandis que la pompe est sous tension, car cela peut endommager la pompe.



- Ne pas stocker les modèles de pompe équipés de batterie rechargeable avec la batterie vide. Dans la mesure où la pompe viendrait à être stockée pendant un délai prolongé, celle-ci doit être rechargée tous les trois mois, en connectant la pompe à un adaptateur branché au secteur pendant 1 heure, afin de maintenir la batterie en bon état et d'en prolonger la durée de vie.

La pompe peut également être alimentée à l'aide d'une source externe et/ou l'IP Connect Pack. Dans tous les cas, la présence d'une pile alcaline ou d'une batterie rechargeable est requise. Veuillez consulter le chapitre 10, paragraphes 10.2 & 10.4 pour en savoir plus sur la source externe IP Connect pack.

Charger la batterie rechargeable



Avertissement

Ne pas utiliser d'adaptateurs secteur externes autres que ceux fournis par Micrel. Dans les cas extrêmes d'interférence électromagnétique, l'alarme C-05 peut être déclenchée. Il ne s'agit pas d'un problème spécial concernant la pompe. Il suffira de suivre les instructions de gestion des alertes reprises dans ce document.

L'adaptateur secteur Micrel chargera la batterie polymère lithium tout en alimentant la pompe en même temps.

Lorsque la pompe affiche le message de batterie faible ou plate, recharger la batterie pendant une durée minimum de 3 heures, en utilisant l'adaptateur secteur livré avec la pompe.



Lorsque la batterie est complètement chargée, le témoin de charge de la pile/batterie situé au coin supérieur droit de l'écran sera plein.

Il n'existe pas de danger de surcharge de la batterie. Le cycle de chargement est une fonction automatique prise en charge par un circuit spécial à l'intérieur de la pompe. L'adaptateur secteur peut être utilisé aussi souvent et aussi longtemps que nécessaire, pour utilisation en poste fixe de la pompe, par exemple.

Il est expressément recommandé de charger la batterie complètement avant toute utilisation en ambulatoire.

Après 3 heures de charge complète, la pompe dispose de son autonomie nominale pour utilisation en ambulatoire.

La capacité nominale de charge des batteries Polymère Lithium diminue au fil du temps et du nombre de cycles de recharge.

Ainsi, après 300 cycles de charge / décharge, la capacité de la batterie Polymère Lithium est réduite de plus de 30%.

2.4 Liste de vérification avant l'emploi



Avertissement

Toujours examiner la pompe Rythmic™ Evolution et ses accessoires, avant l'emploi, pour s'assurer qu'elle ne soit pas endommagée, qu'elle soit en bon état de fonctionnement et qu'aucun liquide ne soit présent en surface. En cas de chute ou de choc subis par la pompe ou un des accessoires, ou d'exposition à l'humidité excessive et/ou à des températures situées au-delà ou en deçà de la plage acceptable, retirer immédiatement l'appareil et le retourner au service de maintenance agréé, pour inspection.

Avant d'utiliser la pompe et ses accessoires pour effectuer une perfusion, effectuer le test suivant pour une vérification complète des fonctions d'alerte et de sécurité de la pompe et des accessoires.

Numéro de série de la pompe (ID/N) : Date: / /

Informations (description) du ou des accessoire(s) :

Examen visuel pour		Approuvé	Échec
Absence de marques d'impact / de couvercles cassés / de câbles endommagés			
Lisibilité suffisante de toutes les étiquettes			
Absence de poussière, d'impuretés, de particules ou de substances à l'intérieur du couvercle de la pompe et sous le capot de protection du système de pompage			
Absence de d'infiltration de liquide dans le compartiment batterie			
Test fonctionnel			
Système de verrouillage opérant correctement			
Action	Résultat	Approuvé	Échec
Mettre la pompe sous tension et vérifier que l'alarme fonctionne correctement	Un ton sonore retentira deux fois		
Vérifier l'affichage durant la mise sous tension.	Il ne manque pas de pixels. Le rétroéclairage est sur "ON"		
Vérifier que la date et l'heure sont correctes	Date et heure correspondantes au fuseau horaire actuel		
Saisir « nouvelle poche/nouveau patient dans le menu programmation, , saisir 1 ml en pour le volume de poche puis appuyer sur la touche pour arriver à l'écran « EN PAUSE ». Appuyer sur pour purger (sans set perfusion) .	Le message d'alerte « VOLET OUVERT » devrait apparaître. Appuyer sur pour interrompre le ton sonore.		
Appuyer sur pour démarrer la perfusion (sans set perfusion)	Le message d'alerte "VOLET OUVERT" devrait apparaître. Appuyer sur pour interrompre le ton sonore.		
Connecter l'adaptateur/secteur à la Rythmic™ Evolution et brancher le sur une prise de courant.	Le symbole de branchement à une prise de courant doit apparaître		
L'adaptateur secteur connecté à la Rythmic™ Evolution, retirer la pile alcaline jetable et démarrer une perfusion.	Le message « INSTALLER UNE PILE AVANT DE PERFUSSION» doit apparaître et la perfusion ne doit pas commencer.		
Résultat du test :			
Test réalisé par:			
Service:		Nom:	

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

2.5 Préparation des Sets de perfusion



Avertissement

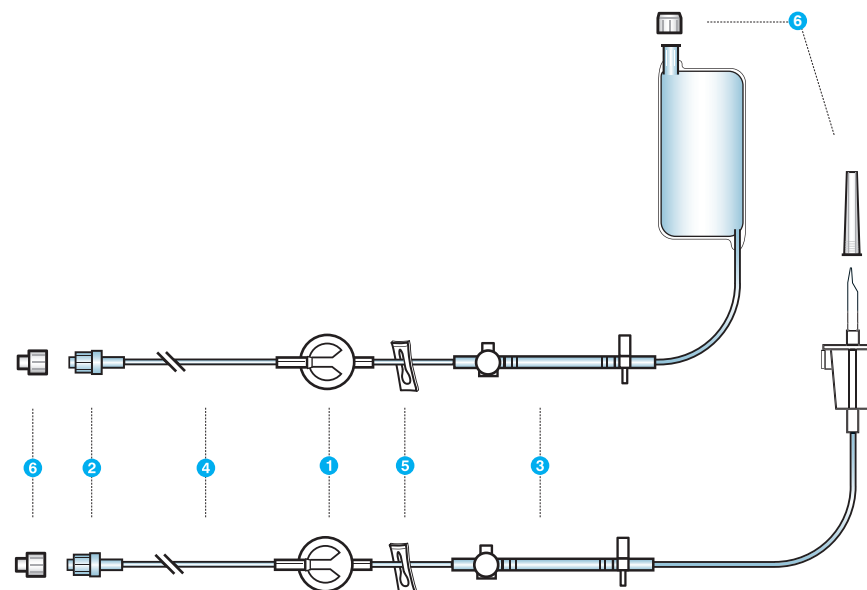
- Utiliser uniquement les sets de perfusion Rythmic™ avec la pompe. Utiliser des sets de perfusion autres que ceux de Micrel peut compromettre le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion.
- Toujours vérifier avant usage l'intégrité de l'emballage et du set de perfusion Rythmic™. Si l'emballage et/ou le set de perfusion est endommagé, ne pas l'utiliser.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit clampé avant de le retirer de la pompe, pour empêcher que le médicament/la solution à perfuser ne s'écoule librement.
- En cas d'utilisation d'un set de perfusion Rythmic™ muni d'un port Y, s'assurer que celui-ci soit obturé à l'aide d'un capuchon lorsqu'il n'est pas utilisé, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Les médicaments/solutions à perfuser congelés doivent être décongelés uniquement à température ambiante. Il est strictement déconseillé de réchauffer le médicament/la solution à perfuser ainsi que le set de perfusion Rythmic™ dans un four, dans la mesure où le médicament/la solution à perfuser pourraient être rendus impropre à l'utilisation et le set de perfusion Rythmic™ endommagé, avec un risque de fuite.
- S'assurer que le médicament/la solution à perfuser soit indiqué pour le traitement ainsi que pour la voie d'abord et soient conformes au protocole du médecin et aux indications du médicament/la solution à perfuser. L'administration de médicaments autres que ceux indiqués pour le traitement ou la voie d'abord peut entraîner le décès ou les graves blessures du patient.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ utilisé pour administrer le médicament/la solution à perfuser convienne bien au médicament concerné et au traitement qui sera appliqué. Les médicaments dont les molécules sont de taille importante et qui sont utilisés avec un set de perfusion muni d'un filtre 0,2micron, peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament. Le set de perfusion utilisé pour administrer une solution par voie périurale ne doit pas intégrer d'autres ports d'injection.

Micrel propose une large gamme de sets de perfusion avec percuteur ou poche à remplir intégrée. Cette gamme est spécifiquement conçue pour, pour différentes applications médicales.

Les sets de perfusion Rythmic™ sont considérés comme faisant partie intégrante de la pompe et sont fabriqués en matières biocompatibles conformément aux normes de la série ISO 10993. Les sets de perfusion sont sans latex et sans DEHP.

Les sets de perfusion Rythmic™ sont tous à usage unique, stérilisés à l'oxyde d'éthylène et équipés de:

- 1 un filtre éliminateur d'air prévenant toute infiltration d'air d'être administrée au patient.
- 2 valve anti-siphon empêchant l'écoulement libre dans le cas où le set serait retiré de la pompe sans être clampé tout en étant encore connecté au patient.
- 3 un segment de pompage en silicone, pour obtenir la précision de la perfusion
- 4 une tubulure d'extension anti-plicature,
- 5 Clamp coulissant
- 6 capuchons de protection



Attention

Toute manipulation et toute connexion à un patient effectuées avec un set de perfusion Rythmic™ doivent être effectuées conformément aux protocoles d'aseptie et aux bonnes pratiques cliniques.

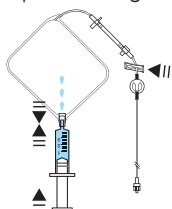
Pour les sets de perfusion avec poche intégrée,

Préparer la solution médicamenteuse pour le traitement. Remplir la poche du set de perfusion stérile selon les protocoles mis en place dans l'établissement.

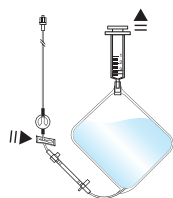
1. Sortir le set de perfusion de son emballage stérile .
2. Clamper la tubulure du set de perfusion pour empêcher l'écoulement.



3. S'assurer que la seringue soit vissée en butée de la valve du site de remplissage



4. Remplir avec précaution la poche de la solution à perfuser
5. Continuer à remplir la poche jusqu'au volume souhaité
6. Tenir la poche verticalement et retirer les bulles d'air avec la même seringue.



7. Retirer la seringue



Avertissement

- S'assurer que l'air a été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- En cas d'utilisation d'un set de perfusion Rythmic™ avec un port Y, s'assurer que l'air a été purgé du port Y pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.

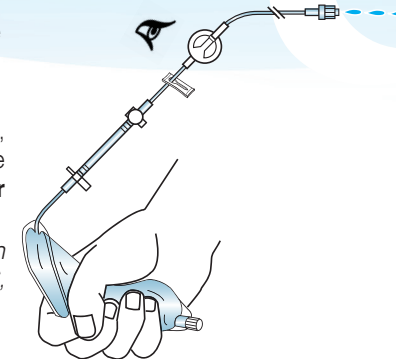
8. Déclamper la tubulure du set de perfusion

9. Maintenir la poche en position verticale, le site de remplissage vers le bas, et comprimer légèrement la poche comme indiqué, de façon à ce que les bulles d'air se déplacent vers le coin supérieur où se trouve le raccord de la poche à la tubulure du set

de perfusion. Poursuivre la compression de la poche pour éliminer le reste de bulles d'air à partir de du filtre éliminateur d'air. S'assurer que l'air ait été éliminé en totalité lors de la purge du set de perfusion. Si le filtre n'élimine pas bien l'air et que des bulles d'air persistent, remplacer le set de perfusion.

10. Continuer de comprimer la poche doucement, jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans toute la tubulure et ressorte de la valve anti-siphon, afin de **purger complètement la tubulure, manuellement.**

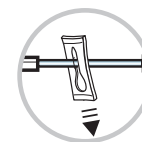
Note: Comme alternative, la tubulure du set de perfusion peut être purgée à partir de la pompe (cf., chapitre 6, paragraphe 6.1 « Purge du set de perfusion »).



Pour les sets de perfusion à percuteur

Préparer la solution médicamenteuse dans le contenant externe à percuter avec le set de perfusion.

1. Sortir le set de perfusion de son emballage stérile.
2. Clamper la tubulure du set de perfusion pour empêcher l'écoulement.



3. Faire tourner sur lui même le contenant de médicament externe pour réunir toutes les bulles d'air et former une seule bulle.
4. Positionner le contenant externe de médicament de manière à ce que son port à percuter soit situé vers le haut.
5. Retirer la protection du port à percuter du contenant externe de médicament.



Avertissement

S'assurer que le percuteur du set de perfusion Rythmic™, selon le modèle utilisé, est correctement raccordé au contenant du médicament/de la solution à perfuser.

6. Introduire le percuteur dans le port du contenant externe de médicament. Tourner et pousser le percuteur au travers le diaphragme. Ne pas percuter si le contenant externe de médicament est suspendu au pied à sérum.
7. Pour éliminer l'air du contenant externe de médicament, maintenir le contenant de manière à ce que son port soit vers le haut, ouvrir la prise d'air située sur le percuteur et comprimer doucement le contenant jusqu'à ce que l'air en soit évacué entièrement. Ensuite, refermer la prise d'air. S'assurer en refermant la prise d'air que celle-ci ne soit pas remplie de liquide, car cela rendrait la purge particulièrement difficile.

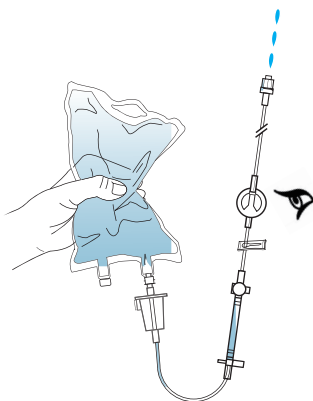
Avertissement

- S'assurer que l'air a été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- En cas d'utilisation d'un set de perfusion Rythmic™ avec un port Y, s'assurer que l'air a été purgé du port Y pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ à percuteur, la prise d'air du percuteur doit être ouverte et le contenant doit être suspendu sur le pied à serum. La fermeture de la prise d'air peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser. La prise d'air est équipée d'un filtre antibactérien.
- Lorsque des contenants externes souples sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ muni d'un percuteur, la prise d'air du perforateur doit être fermée.

8. Déclamper la tubulure du set de perfusion.

9. Continuer de comprimer le contenant externe doucement, jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans toute la tubulure et ressorte de la valve anti-siphon, afin de **purger complètement la tubulure, manuellement**. Poursuivre la compression du contenant externe pour éliminer, le cas échéant, le reste de bulles d'air à partir de du filtre d'éliminateur d'air. S'assurer que l'air ait été éliminé en totalité lors de la purge du set de perfusion. Si le filtre n'élimine pas bien l'air et que des bulles d'air persistent, remplacer le set de perfusion.

Note: Comme alternative, la ligne de l'ensemble de perfusion peut être purgée à partir de de la pompe (cf., chapitre 6, paragraphe 6.1 « Purger la ligne de l'ensemble de perfusion »)



Avertissement

- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit correctement mis en place et qu'il ne soit pas pincé, ni par le couvercle transparent/porte de la pompe, ni par la housse de transport, le cas échéant, et ce, au risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

10. Suspendre le contenant externe de médicament. Pour les modèles de pompes Rythmic « Organisers »: suspendre le contenant externe de médicament au crochet placé sur le couvercle transparent et le fixer. Lorsqu'une housse de transport est utilisée, placer le contenant externe de médicament à l'intérieur de la housse. Si un pied à serum est utilisé, y suspendre le contenant externe de médicament.

2.6 Mise en place du set de perfusion dans la pompe

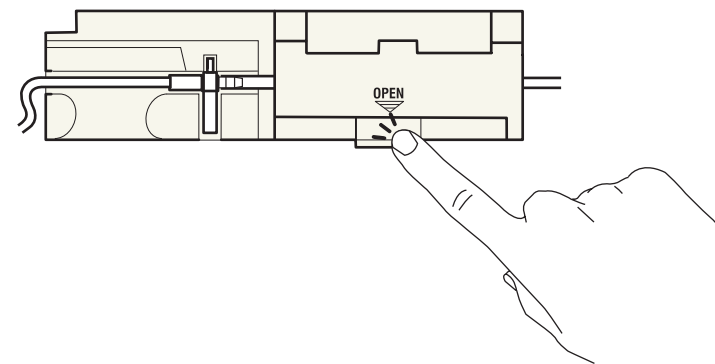
Sets de perfusion avec poche intégrée, Rythmic™ Full Sets

Les sets de perfusion Rythmic™ Full Sets ne conviennent que pour les modèles Rythmic™ et mini Rythmic™ Evolution

Avertissement

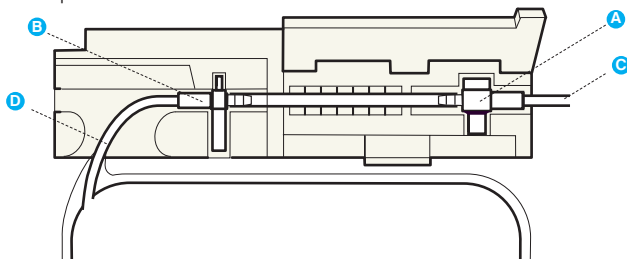
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit clampé avant de le retirer de la pompe, pour empêcher que le médicament/la solution à perfuser ne s'écoule librement.
- Vérifier systématiquement, avant l'utilisation de la pompe, qu'il n'y ait aucune présence de traces de poussière, de corps étrangers, de particules ou tout autre substance à l'intérieur de la pompe, sous le volet de protection du système de pompage et dans la zone mécanique de pompage. La présence d'un de ces éléments peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament. Dans ce cas, la pompe doit être immédiatement mise hors d'usage et inspectée par le personnel d'entretien qualifié pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement avant d'être à nouveau utilisée.

1. Ouvrir le couvercle transparent.
2. Ouvrir le volet de protection du système de pompage en appuyant sur le levier.

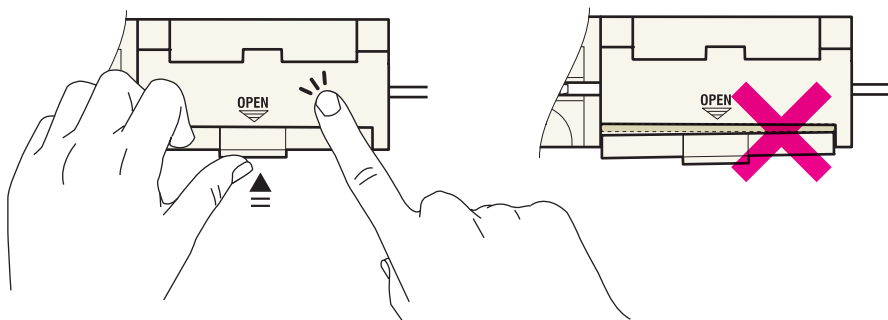


3. Retirer le set perfusion, le cas échéant.
4. Placer la nouvelle poche dans la pompe, le port de remplissage de la poche étant orienté à proximité de la clé de verrouillage du couvercle transparent.

5. Mettre en place la tubulure du set de perfusion dans la pompe. Elle ne peut être mise en place que d'une seule façon. Placer le capteur de pression **A** dans l'espace qui se trouve sous le volet de protection, et de sorte que la membrane du capteur soit tournée vers le bas. Le détrompeur **B** doit être correctement orienté, inséré dans l'espace approprié du couvercle du compartiment batterie. Le tube **C** sort de la pompe pour être ensuite connecté du côté patient. Veuillez vous assurer que la tubulure **D** et la poche soient placées correctement à l'intérieur des couvercles transparents.



6. Refermer le volet de protection du système de pompage.



Avertissement

- S'assurer que les couvercles transparents sont bien fermés, pour empêcher que le patient n'ait accès au contenant de médicament.
- S'assurer que l'ensemble de perfusion est correctement mis en place et qu'il n'est pas pris dans les couvercles transparents, car cela peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

7. Fermer le couvercle transparent de la pompe. Vérifier ensuite qu'il soit correctement fermé.

8. Déclamper la tubulure du set de perfusion avant de la purger à partir de la pompe ou de démarrer la perfusion.

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

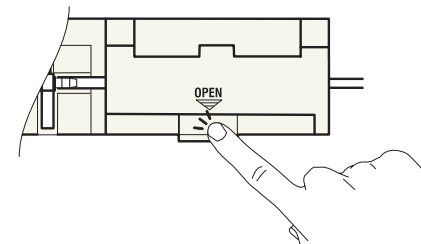
Les sets de perfusion Rythmic™ Spike Sets conviennent à tous les modèles de la gamme Rythmic™ Evolution.

Avertissement

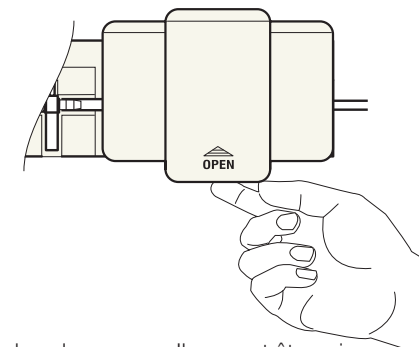
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit clampé avant de le retirer de la pompe, pour empêcher que le médicament/la solution à perfuser ne s'écoule librement.
- Vérifier systématiquement, avant l'utilisation de la pompe, qu'il n'y ait aucune présence de traces de poussière, de corps étrangers, de particules ou tout autre substance à l'intérieur de la pompe, sous le volet de protection du système de pompage et dans la zone mécanique de pompage. La présence d'un de ces éléments peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament. Dans ce cas, la pompe doit être immédiatement mise hors d'usage et inspectée par le personnel d'entretien qualifié pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement avant d'être à nouveau utilisée.

1. Ouvrir le couvercle transparent.

2. Ouvrir volet de protection du système de pompage en appuyant sur le levier.

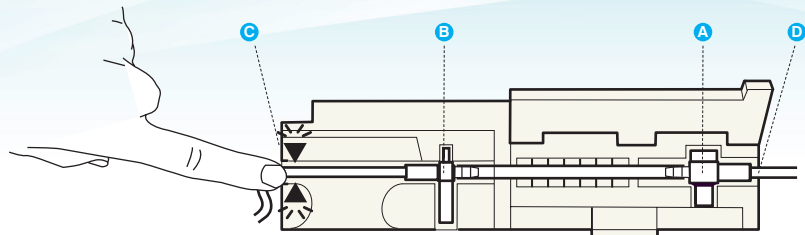


Pour Rythmic™ Organiser: Soulever le verrouillage de sécurité. Appuyer sur le levier d'ouverture pour ouvrir le volet de protection du système de pompage. Cela fera apparaître le système de pompage

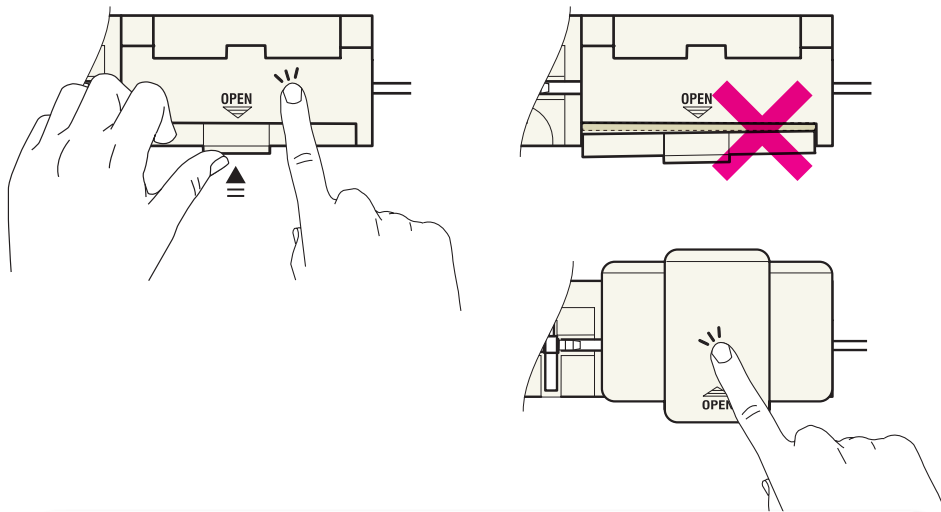


3. Retirer le set de perfusion, le cas échéant.

4. Mettre en place le set de perfusion à percuteur dans la pompe. Il ne peut être mis en place que d'une façon. Placer le capteur de pression **A** dans l'espace qui se trouve sous le volet de protection, et de sorte que la membrane du capteur soit tournée vers le bas. Le détrompeur **B** doit être correctement orienté, inséré dans l'espace approprié du couvercle du compartiment batterie et le tube **C** fermement enfoncé dans l'encoche du boîtier **C**, jusqu'à produire un 'clac' **C**. Le tube **D** sort de la pompe pour être ensuite connecté du côté patient.



5. Fermer le volet de protection du système de pompage. Pour Rythmic™ Organiser: Appuyer fermement pour actionner le verrouillage de sécurité.



Avertissement

- S'assurer que le couvercle transparent/porte de la pompe soit bien verrouillé de manière à empêcher le patient d'avoir accès au médicament/solution à perfuser.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.

6. Refermer le couvercle transparent de la pompe. Vérifier ensuite qu'il soit correctement fermé.

7. Déclamper la tubulure avant de la purger à partir de la pompe ou de démarrer la perfusion.

3. Fonctions de la pompe et Glossaire

3.1 Modes de perfusion

La pompe propose 4 modes de perfusion :

Continu, ce mode de perfusion offre la possibilité d'effectuer une perfusion uniquement à une vitesse constante, dit "Débit de Base".

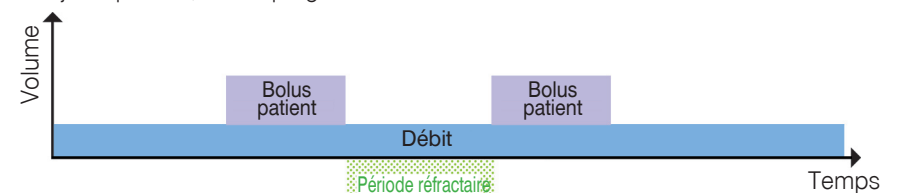
La perfusion peut être programmée soit en ml/h soit en mg/h ou en µg/h (mcg/h) en entrant une concentration (par ml). Le débit et le volume de perfusion de base doivent être programmés.



Contin + Bolus (signifiant Continu + Bolus), ce mode de perfusion offre la possibilité de perfuser un Bolus Patient à la demande, en sus du Débit de Base constant.

Ce mode permet d'activer et de programmer les paramètres de: Débit de Base, Dose de Bolus Patient, Période Réfractaire, Dose Limite ou Bolus Limite, Dose de Charge, et Volume à Perfuser.

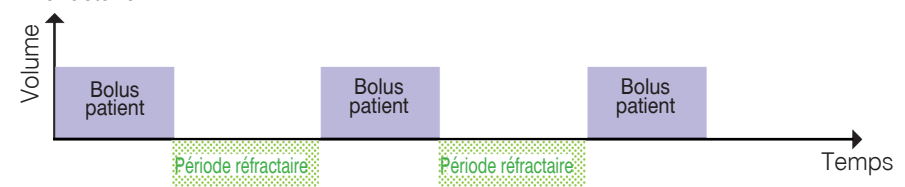
Le délai minimum entre deux bolus patient est défini à l'aide du paramètre "Période Réfractaire". Au cours du bolus et de la Période Réfractaire, le Débit de Base sera toujours perfusé, s'il est programmé.



Bolus seuls, ce mode de perfusion offre la possibilité de perfuser un Bolus Patient à la demande sans débit de base.

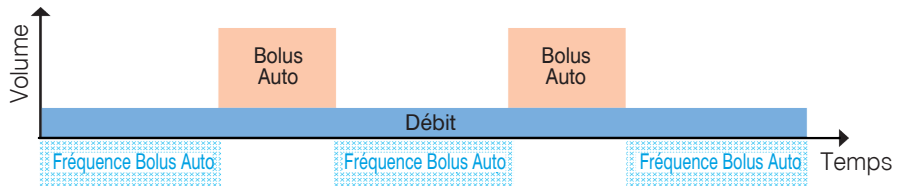
Ce mode permet d'activer et de programmer les paramètres de: volume de bolus, Période Réfractaire, Volume à Perfuser, ainsi qu'éventuellement les paramètres de Dose Limite ou Bolus Limite et de Dose de Charge.

Le délai minimum entre deux Bolus Patient est défini à l'aide du paramètre "Période Réfractaire".



Bolus Auto. (signifiant Bolus Automatique Programmé ou "PAB"), ce mode de perfusion donne la possibilité de perfuser de manière automatique et périodique une dose de Bolus prédéfinie en plus d'un débit de base éventuellement programmé. Ce mode permet d'activer et de programmer les paramètres de Débit de Base, volume du Bolus Automatique, Fréquence du Bolus Automatique, volume du Bolus Patient, Période Réfractaire, Dose Limite et Limite Bolus et de Volume à Perfuser.

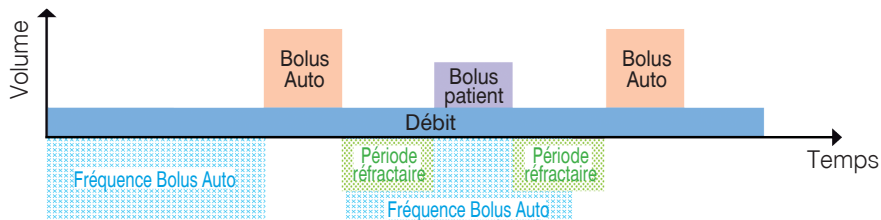
Le temps entre 2 Bolus Automatique est défini par la programmation du paramètre de "Fréquence Bolus Auto".



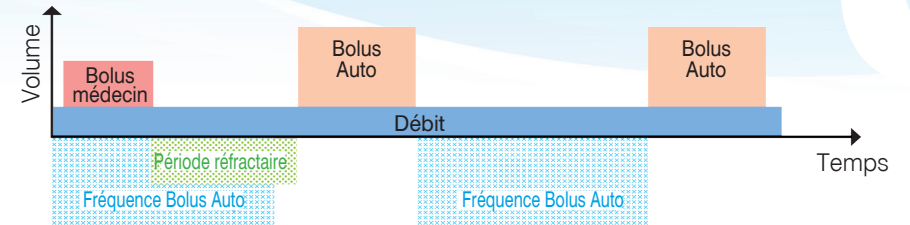
La perfusion d'un Bolus Automatique peut être différée d'une Période Réfractaire (définie pour le Bolus patient) comme expliqué ci-dessous.

Le temps entre la perfusion d'un Bolus Automatique et un Bolus Patient délivré est au égal à une Période Réfractaire. Cela signifie que si un Bolus Patient a été perfusé et que le temps restant avant la perfusion du prochain Bolus Automatique est inférieur à la Période Réfractaire, une nouvelle période réfractaire commence et le Bolus Automatique sera perfusé à la fin de celle-ci comme expliqué sur le graphique.

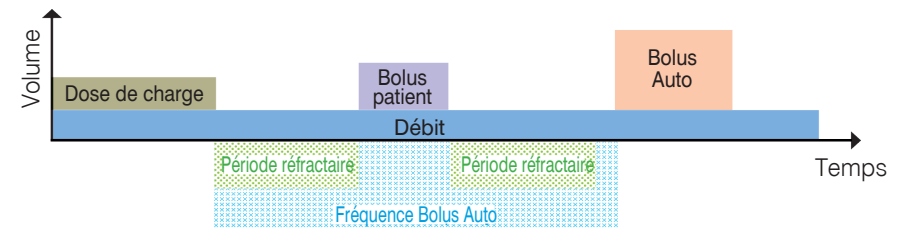
Une nouvelle Période Réfractaire débute après chaque Bolus Automatique et Bolus Patient et aucun bolus ne peut être délivré pendant cette période mis à part un Bolus Médecin.



Si un Bolus Médecin est administré, le délai de perfusion du Bolus Automatique est au moins égal à la Période Réfractaire. Cela signifie que, si un Bolus Médecin est administré et que le temps restant pour le Bolus Automatique suivant est inférieur à la Période Réfractaire, l'administration du Bolus Automatique commencera une fois la Période Réfractaire achevée, comme indiqué sur le diagramme ci-dessous.



Lorsque la Dose de Charge est utilisée, la minuterie de la Fréquence Bolus Automatique et celle de la Période Réfractaire commencent à la fin de l'administration de la Dose de Charge. S'il n'est pas utilisé de Dose de Charge, le premier bolus automatique sera administré une fois écoulé le délai de la Fréquence Bolus Automatique. Le délai de la Fréquence Bolus Automatique démarre en même temps que le début de la perfusion.



3.2 Glossaire

⦿ Débit de Base.

Le débit de base est un débit continu qui peut être programmé en ml/h, mg/h ou µg/h. La perfusion s'arrête lorsque le volume programmé à perfuser a été délivré.

⦿ Concentration

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

$$\text{DEBIT_en_l/h} = \frac{\text{Débit_en_h}}{\text{Concentration_en_m}}$$

ou

$$\text{DEBIT_en_l/h} = \frac{\text{Débit_en_µg}}{\text{Concentration_en_µg}}$$

En choisissant la concentration du médicament, le débit obtenu est calculé avec 2 chiffres après la virgule.

Les unités de perfusion peuvent être changées soit dans l'écran de programmation du débit soit dans l'écran de programmation de la concentration.

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

⦿ Dose Bolus Patient

Le Bolus Patient (également appelé « Bolus » sur l'écran de la pompe) est un volume de médicament délivré à la demande du patient, en sus de Débit de Base et du Bolus Automatique, le cas échéant.

Le débit du Bolus Patient défini dans le menu de configuration de la pompe est le même que celui du Bolus Automatique et la valeur fixée par défaut est de 100 ml/h. Le Bolus Patient est délivré si la demande du patient est valide, c'est-à-dire lorsque l'alarme de la pompe n'est pas déclenchée, que la Bolus Limite ou la Dose limite n'ont pas été atteintes. Il est important de noter que la dose de Bolus Patient s'ajoute au volume perfusé pour atteindre La Dose Limite.

⦿ Période Réfractaire

La Période Réfractaire est le temps pendant lequel le patient ne peut pas se perfuser de Bolus Patient. Cette période débute après la perfusion d'un Bolus patient, d'un Bolus Automatique, d'un Bolus Médecin ou d'une Dose de Charge.

⦿ Dose Bolus Automatique

Le Bolus Automatique (également appelé 'Auto Bolus' sur l'écran de la pompe) est une quantité de médicament perfusée automatiquement et périodiquement, en plus du Débit de Base. Le débit auquel est perfusé le Bolus Automatique est le même que celui du Bolus patient. Le Bolus Automatique est délivré si l'alarme de la pompe n'est pas déclenchée et si la Dose Limite n'a pas été atteinte.

⦿ Fréquence du Bolus Automatique

La fréquence de perfusion du Bolus Automatique (également appelé Fréquence Bolus Auto sur l'écran de la pompe) représente la période de temps entre l'administration de 2 Bolus Automatique.

⦿ Dose Limite

La Dose Limite donne la possibilité de restreindre le volume total que le patient peut recevoir sur une période donnée programmable.

Tous les volumes perfusés par la pompe, que ce soit la Dose de Charge, le Débit Continu, le Bolus Médecin, le Bolus Patient et le Bolus Automatique, sont comptés. Le Bolus Patient ne sera pas perfusé si son volume fait dépasser la Dose Limite programmée. Lorsque la Dose Limite est atteinte, la pompe s'arrête de perfuser, une alarme se déclenche. Quand le volume fixé pendant cette période commence à diminuer sous le seuil de l'alarme, alors la perfusion redémarre automatiquement au débit de base.

La fenêtre d'observation est une fenêtre glissante ; toutes les 5 minutes, un nouveau décompte commence et calcule la totalité des volumes perfusés sur la période de temps programmée.

Si l'alarme de la Dose Limite se déclenche durant l'administration d'un bolus, la perfusion de ce bolus ne sera pas redémarrée automatiquement à la fin de l'alarme.

⦿ Bolus Limite

La Bolus Limite permet de restreindre le nombre de Bolus Patient que le patient peut recevoir sur une période de temps donnée appelée fenêtre d'observation.

Tous les Bolus Patient délivrés par la pompe, à l'exception des Bolus Médecin et des Bolus Automatiques sont comptabilisés. Une fois la limite programmée atteinte, il n'est plus administré de demande bolus patient. Lorsque le nombre de bolus comptabilisé dans la période de temps est atteint, l'administration d'un Bolus Patient n'est plus autorisé, un message d'information est affiché mais, si un débit de base ou/et un Bolus Automatique sont programmés, ils seront perfusés.

Lorsque le nombre de Bolus Patient observé sur la période de temps programmé décroît sous la limite, les Bolus patient sont autorisés de nouveau.

La fenêtre d'observation est une fenêtre glissante ; toutes les 5 minutes, un nouveau décompte commence et calcule la totalité des Bolus Patient perfusés sur la période de temps programmée.

⦿ Dose de Charge

La Dose de Charge est un volume de médicament délivré par la pompe au début d'une perfusion, pour un nouveau patient. Le paramètre de Dose de Charge est programmable en phase de la programmation, s'il est activé à partir de du menu de configuration. La Dose de Charge est perfusée dès que la perfusion commence. Une fois la dose de charge administrée, la pompe administre le débit de base, le cas échéant.

Si la Dose de Charge est interrompue en appuyant sur le bouton , alors la pompe demandera une confirmation de l'interruption avant de redémarrer la perfusion.

⦿ Volume à Perfuser

La fonction Volume à Perfuser permet de déclencher la pré-alarme fin de perfusion, puis l'alarme de fin de perfusion.

En général, le volume à perfuser correspond au volume contenu dans la poche moins le volume de la purge.

Le volume à perfuser, affiché sur l'écran de la pompe, diminue pendant la perfusion alors que le volume perfusé augmente proportionnellement.

⦿ Bibliothèque de Protocoles

L'utilisateur peut transférer une bibliothèque de protocoles personnalisés à partir du logiciel "Rhythmic™ Evolution Therapy Manager", installé préalablement sur un PC, vers la pompe Rhythmic™ Evolution. La bibliothèque de protocoles contient des protocoles préalablement configurés dont les valeurs des paramètres programmés sont préétablies, avec ou sans limites, afin de prévenir les erreurs de programmation. Pour obtenir des informations détaillées sur les opérations et la configuration concernant le téléchargement d'une bibliothèque de protocoles sur la pompe, veuillez consulter la Notice d'utilisation du Rhythmic™ Manager Pack.

4. Actions et codes d'accès



Avertissement

- Il est explicitement recommandé de modifier (à partir de menu "Configuration") les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès du patient.

La pompe dispose de différents codes assurant l'accès sécurisé à certaines fonctions de programmation et opérations. Selon la fonctionnalité souhaitée, il faut utiliser le code approprié. Le tableau ci-dessous présente les actions possibles et le code d'accès correspondant à saisir afin de les accomplir.

Actions disponibles après avoir mis l'appareil sous tension

Une fois la pompe mise sous tension, l'utilisateur doit saisir un code.



Actions	Codes établis par défaut	Code "Programmation"	Code "nouvelle poche"	Code "re-démarrage après OFF"	Code "Programmation"
		0111	0011	0000	0112
Sélection du mode de perfusion					x
Programmer une perfusion		x			
Nouvelle Poche		x	x		
Poursuivre une perfusion		x		x	

Actions disponibles après le commencement de la perfusion

Actions	Default codes	Code "Programmation"	Code "nouvelle poche"	Code "re-démarrage après OFF"	Code "Programmation"
		0111	0011	0000	0112
Titration de protocole en cours		x			
Bolus Médecin		x			
Nouvelle Poche			x		
Remise à zéro des minuteries			x		
Interrompre la perfusion, si le code d'arrêt d'interruption de la perfusion est activé à partir de du menu de configuration.		x	x		

Veuillez compléter le tableau ci-dessous, si les codes établis par défaut sont modifiés

	Code "Programmation"	Code "nouvelle poche"	Code "re-démarrage après OFF"	Code "Programmation"
Codes établis par défaut	0111	0011	0000	0112
Nouveaux codes configurés par les médecins				

5. Procédure de programmation



Avertissement

- Il est expressément recommandé de modifier (à partir de menu 'Configuration') les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe est susceptible d'entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier systématiquement, avant l'utilisation de la pompe, qu'il n'y ait aucune présence de traces de poussière, de corps étrangers, de particules ou tout autre substance à l'intérieur de la pompe, sous le volet de protection du système de pompage et dans la zone mécanique de pompage. La présence d'un de ces éléments peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament. Dans ce cas, la pompe doit être immédiatement mise hors d'usage et inspectée par le personnel d'entretien qualifié pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement avant d'être à nouveau utilisée.

5.1 Mettre la pompe sous tension (ON) et l'éteindre (OFF)

Pour mettre la pompe sous tension (ON): Appuyer et maintenir la pression sur la touche . Ne pas relâcher la touche et vérifier qu'il ne manque pas de pixels sur l'écran noir et que le signal sonore sonne deux fois.



Maintenir encore la pression sur la touche et vérifier que la date et l'heure affichées sont correctes. Si ce n'est pas le cas, veuillez consulter le chapitre 9 "Configuration".

Le numéro de série et le numéro de version du logiciel sont également affichés sur cet écran. Relâcher ensuite la touche .

Pour éteindre la pompe (OFF): La pompe doit être en état "EN PAUSE" pour pouvoir l'éteindre. Pour mettre la pompe "EN PAUSE" durant la perfusion appuyer deux fois pour interrompre la perfusion ; à tout autre moment, il suffit d'appuyer sur la touche, jusqu'à affichage de l'écran "EN PAUSE".



Appuyer et maintenir la pression sur la touche ON/OFF, jusqu'à ce que l'écran "OFF" soit affiché.

5.2 Programmation de la pompe

La programmation de la pompe peut s'effectuer à partir de l'une des deux options suivantes:

- En sélectionnant l'un des 4 modes de perfusion existants (intégré)
- En sélectionnant un protocole préconfiguré (à partir de d'une bibliothèque de protocoles et du logiciel Rythmic™ Evolution Therapy Manager.)

5.2.1 Sélection du mode de perfusion

Après avoir mis la pompe sous tension, le mode de perfusion préalablement sélectionné est affiché sous forme de graphique dans le coin supérieur droit de l'écran.



Note: Le mode de perfusion par défaut est le mode "Continu + Bolus". Une fois que la pompe est utilisée, le mode affiché sur l'écran est celui fixé lors de la perfusion précédente.

Si le mode affiché sur l'écran, une fois la pompe mise sous tension, n'est pas celui souhaité par l'utilisateur, il convient de suivre les étapes suivantes pour sélectionner un nouveau mode:



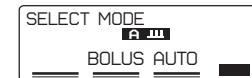
Mettre la pompe sous tension, saisir le code de sélection de mode "0112" et appuyer sur .

Le code de sélection du profil (0112) est le "code de programmation" + 1.



Sélectionner le profil souhaité en utilisant la touche . Pour chaque mode de perfusion, un symbole significatif pour chacun des modes est affiché. Appuyer sur pour confirmer votre choix. Continuer la programmation comme décrit ci-dessous.

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



5.2.2 Programmation à partir du dernier mode de perfusion utilisé

Si le mode affiché sur l'écran est celui souhaité, il convient de procéder aux étapes ci-dessous:



Utiliser les touches pour saisir le code de programmation. (0111 est la valeur du « code de programmation » établie par défaut.) Appuyer sur .



Utiliser les touches pour sélectionner "Nouveau patient - prog". Appuyer sur .

"Nouveau patient/prog" permet de programmer la pompe et de démarrer une nouvelle perfusion.

Si une bibliothèque de protocoles a été chargée sur la pompe (via l'application Rythmic™ Evolution Therapy Manager), « Nouveau patient/prog » donne accès à tous les protocoles de cette bibliothèque ; veuillez consulter le Chapitre 5, paragraphe 5.3 "Programmation par l'intermédiaire de la bibliothèque de protocoles."

De plus, choisir "Nouveau patient/prog" initie systématiquement la création d'un nouveau fichier d'enregistrement des événements.

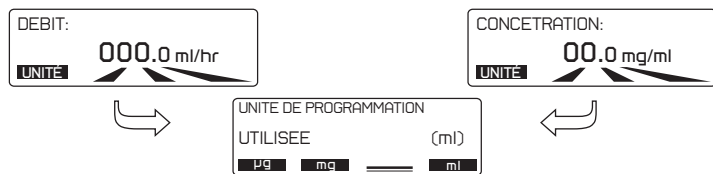
L'accès à "Nouveau patient/prog" est possible uniquement après avoir mis la pompe sous tension et saisi le code de programmation.

5.2.3 Sélection des unités de programmation

Au début de la procédure de programmation, il est possible de sélectionner l'unité de programmation, parmi ml, mg et µg.

Lors de l'utilisation des unités de programmation mg et µg, il est nécessaire de saisir la concentration du médicament.

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



Utiliser les touches pour sélectionner l'unité souhaitée.

L'unité de perfusion ne peut pas être changée pendant une perfusion.

L'unité de perfusion sélectionnée est enregistrée et est conservée pour la prochaine programmation de la pompe pour une nouvelle perfusion.

5.2.4 Procédure de programmation du mode Continu + Bolus



Saisir la valeur **DEBIT** et appuyer sur .

*Vous pouvez changer l'unité de perfusion en appuyant sur **UNITE** veuillez consulter le Chapitre 5, paragraphe 5.2.3 "Sélectionner les unités de programmation".*

Si la perfusion précédente a été programmée en mg/h ou µg/h, la concentration vous sera demandée directement avant le débit. Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 000.0.

Note: *Si la valeur du débit de base est supérieure à 49,9 ml/h, les fonctions de dose de bolus et de période réfractaire sont désactivées et ne seront pas affichées sur l'écran.*



Saisir la valeur de la dose **BOLUS** patient et appuyer sur .

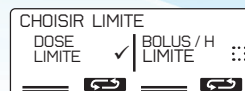
Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 00.0.

Note: *Si le paramètre Bolus Patient est fixé à 00.0ml (ou mg ou µg), les fonctions de Période Réfractaire, de Bolus Limite ou de Dose Limite sont désactivées et ne seront pas affichées sur l'écran.*



Saisir la valeur **PERIODE REFRACTAIRE** en minutes et appuyer sur .

Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 000.



Sélectionner une des deux limites en appuyant sur la touche qui convient .



Saisir la valeur de la **DOSE LIMITE** et appuyer sur . La durée de perfusion pour atteindre la **DOSE LIMITE** peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche **DUREE**.

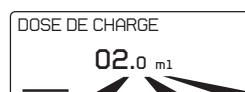
L'indication en haut de l'écran "**MAX BOLUS**", précise le nombre maximum possible de Bolus Patient que le patient peut s'administrer pendant la durée de perfusion définie pour atteindre la Dose Limite

OU



Saisir le nombre de **BOLUS LIMITE** et appuyer sur . La durée de perfusion pour atteindre le nombre de **BOLUS LIMITE** peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche souple **DUREE**.

Note: *Si la limite de dose ou la limite de bolus ne sont pas requis, il faut saisir la valeur 000.*



Saisir la valeur **DOSE DE CHARGE** et appuyer sur .

Note: *Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 00.0.*



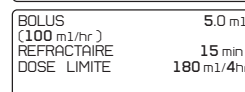
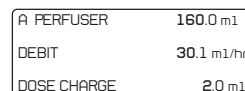
Saisir la valeur du **VOLUME A PERFUSER** et appuyer sur .

L'indication en haut de l'écran "**MAX/24H**" précise le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H, selon les valeurs programmées de chaque paramètre ci-dessus.

Avertissement

Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion.

Si les **valeurs du protocole ne sont pas correctes**, veuillez reprendre la procédure de programmation en appuyant sur , lorsque vous êtes sur l'écran "EN PAUSE".



À la fin de la programmation, un RESUME du protocole apparaît à l'écran, la valeur programmée pour chaque paramètre est affichée. Appuyer sur pour faire défiler le protocole.



Si le Protocole est correct, appuyer deux fois pour démarrer la perfusion.

Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger l'ensemble à partir de de la pompe, veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI**.

Avertissement


- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant à l'aide de la touche **RESUME**.


5.2.5 Procédure de programmation du mode Continu




Saisir la valeur du **DEBIT** et appuyer sur . Il est possible de changer l'unité de perfusion en appuyant sur **UNITE**, veuillez consulter le Chapitre 5, paragraphe 5.2.3 "Sélection des unités de programmation".

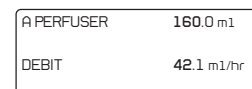
Si la perfusion précédente a été programmée en mg/h ou µg/h, la concentration est alors directement demandé avant le débit.




Saisir la valeur du **VOLUME A PERFUSER** et appuyer sur . L'indication en haut de l'écran "MAX/24H" précise le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H, selon les valeurs programmées de chaque paramètre ci-dessus.


Avertissement

Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les **valeurs du protocole ne sont pas correctes**, veuillez reprendre la procédure de programmation en appuyant sur , lorsque vous êtes sur l'écran "EN PAUSE".



À la fin de la programmation, un RESUME du protocole apparaît à l'écran, la valeur programmée pour chaque paramètre est affichée. Appuyer sur  pour faire défiler le protocole.



Si le Protocole est correct, appuyer sur  deux fois pour démarrer la perfusion.

Avertissement

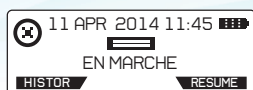
- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger l'ensemble à partir de de la pompe, veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI**.

Avertissement

- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant à l'aide de la touche **RESUME**.

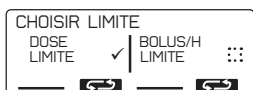
5.2.6 Procédure de programmation du mode Bolus Patient seuls



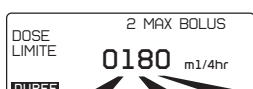
Saisir la valeur de la dose **BOLUS** patient et appuyer sur



Saisir la valeur de la **PERIODE REFRACTAIRE** en minutes et appuyer sur .
Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 000.



Sélectionner une des deux limites en appuyant sur la touche qui convient



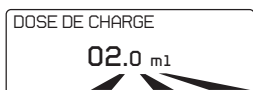
Saisir la valeur de la **DOSE LIMITE** et appuyer sur .
La durée de perfusion pour atteindre la **DOSE LIMITE** peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche **DUREE**.
L'indication en haut de l'écran "MAX BOLUS", précise le nombre maximum possible de Bolus Patient que le patient peut s'administrer pendant la durée de perfusion définie pour atteindre la Dose Limite.

OU



Saisir le nombre de **BOLUS LIMITE** et appuyer sur .
La durée de perfusion pour atteindre le nombre de **BOLUS LIMITE** peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche **DUREE**.

Note: Si la limite de dose ou la limite de bolus ne sont pas requis, il faut saisir la valeur 000.



Saisir la valeur **DOSE DE CHARGE** et appuyer sur .
Note: Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 00.0.

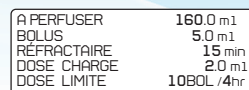


Saisir la valeur du **VOLUME A PERFUSER** et appuyer sur .
L'indication en haut de l'écran "MAX/24H" précise le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H, selon les valeurs programmées de chaque paramètre ci-dessus.



Avertissement

Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les **valeurs du protocole ne sont pas correctes**, veuillez reprendre la procédure de programmation en appuyant sur , lorsque vous êtes sur l'écran "EN PAUSE".



À la fin de la programmation, un RESUME du protocole apparaît à l'écran, la valeur programmée pour chaque paramètre est affichée. Appuyer sur pour faire défiler le protocole.

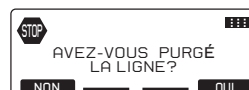


Si le Protocole est correct, appuyer deux fois sur pour démarrer la perfusion.



Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger l'ensemble à partir de de la pompe, veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI**.



Avertissement


- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant à l'aide de la touche **RESUME**.

5.2.7 Procédure de programmation du mode Bolus Automatique




Saisir la valeur du **DEBIT** et appuyer sur .

*Il est possible de changer l'unité de perfusion en appuyant sur **UNITE** veuillez consulter le Chapitre 5, paragraphe 5.2.3 "Sélection des unités de programmation".*

Si la perfusion précédente a été programmée en mg/h ou µg/h, la concentration est alors directement demandée avant le débit.

Note: Si la valeur du débit de base est supérieure à 49,9 ml/h, les fonctions de dose de bolus et de période réfractaire sont désactivées et ne seront pas affichées sur l'écran.




Saisir la valeur de la dose **BOLUS AUTOMATIQUE** et appuyer sur .

Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 00.0.


Note: Si la valeur de la dose de bolus automatique est de 00.0ml (ou mg ou µg), la fonction est désactivée et n'apparaîtra pas sur l'écran.



Saisir la valeur **FREQUENCE BOLUS AUTO** en minutes et appuyer sur .

Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 0h00.




Saisir la valeur de la dose **BOLUS** patient et appuyer sur .

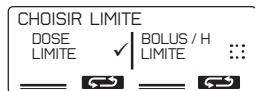
Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 00.0.


Note: Si le paramètre Bolus patient est fixé à 00.0ml (ou mg ou µg), les fonctions de Période Réfractaire, de Bolus Limite ou de Dose Limite sont désactivées et ne seront pas affichées sur l'écran.

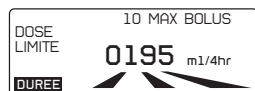



Saisir la valeur de la **PERIODE REFRACTAIRE** en minutes et appuyer sur .

Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 000.



Sélectionner une des deux limites en appuyant sur la touche qui convient .




Saisir la valeur de la **DOSE LIMITE** et appuyer sur .

*La durée de perfusion pour atteindre la nombre de DOSE LIMITE peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche **DUREE**.*

L'indication en haut de l'écran "MAX BOLUS", précise le nombre maximum possible de Bolus Patient que le patient peut s'administrer pendant la durée de perfusion définie pour atteindre la Dose Limite

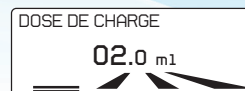
OU




Saisir le nombre de **BOLUS LIMITE** et appuyer sur .

*La durée de perfusion pour atteindre la nombre de BOLUS LIMITE peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche **DUREE**.*


Note: Si la limite de dose ou la limite de bolus ne sont pas requis, il faut saisir la valeur 000.



Saisir la valeur de la **DOSE DE CHARGE**, si nécessaire, et appuyer sur .


Note: Si ce paramètre n'est pas requis, il faut saisir la valeur 00.0.

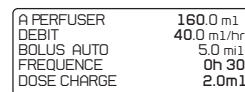


Saisir la valeur du **VOLUME A PERFUSER** et appuyer sur .

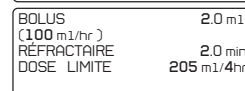
L'indication en haut de l'écran "MAX/24H" précise le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H, selon les valeurs programmées de chaque paramètre ci-dessus.


Avertissement

Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les **valeurs du protocole ne sont pas correctes**, veuillez reprendre la procédure de programmation en appuyant sur , lorsque vous êtes sur l'écran "EN PAUSE".



À la fin de la programmation, un RESUME du protocole apparaît à l'écran, la valeur programmée pour chaque paramètre est affichée.



Appuyer sur  pour faire défiler le protocole.



Si le Protocole est correct, appuyer sur  deux fois pour démarrer la perfusion.

Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger l'ensemble à partir de de la pompe ; veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI** .



Avertissement

- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant à l'aide de la touche **RESUME**.

5.2.8 Pré-programmation de la pompe

Il est possible de programmer la pompe par avance et l'éteindre sur OFF. Le protocole est alors enregistré dans la pompe. Lorsque la pompe est prête et la poche purgée, mettre la pompe en marche sur ON et:



Appuyer ou entrer votre propre code « redémarrage après OFF » s'il est différent du 0000 et, confirmer . *0000 est le code « redémarrage après OFF » par défaut.*



Avertissement

Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les **valeurs du protocole ne sont pas correctes**, veuillez reprendre la procédure de programmation en appuyant sur , lorsque vous êtes sur l'écran "EN PAUSE".



Si le Protocole est correct, appuyer deux fois pour démarrer la perfusion.



Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger le set à partir de de la pompe ; veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI**.



Avertissement

- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant à l'aide de la touche **RESUME**.

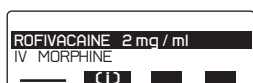
5.3 Pré-Programmation à partir de la bibliothèque de protocoles

Si la pompe a été configurée à partir d'une Bibliothèque de protocole téléchargée depuis à partir du logiciel PC, Rythmic™ Evolution Therapy Manager, il faut suivre la procédure de programmation ci-dessous.

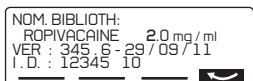
Une fois que "Nouveau patient - program" est sélectionné, les protocoles de la bibliothèque apparaissent sur l'écran de la pompe sous la forme d'une liste.

IMPORTANT: Rythmic™ Evolution Therapy Manager est un des deux logiciels de MICREL, livré avec le coffret de logiciels Rythmic™ Manager Pack, référence KP5.04.250.x.

Veillez consulter la notice d'utilisation de Rythmic™ Manager Pack pour connaître la procédure à suivre pour télécharger une bibliothèque de protocoles sur les pompes Rythmic™ Evolution.



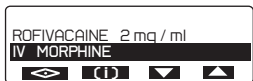
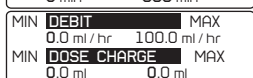
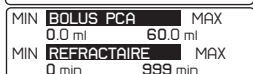
Utilisez les touches avec les flèches pour faire défiler les protocoles à l'écran. Le dernier protocole utilisé est mis en surbrillance par défaut.



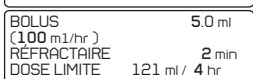
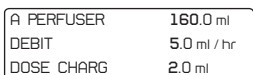
Appuyer sur pour afficher les informations concernant la bibliothèque (version, date...)



Appuyer sur pour afficher les paramètres du protocole mis en surbrillance ainsi que les valeurs limites de chacun d'entre eux.



Sélectionner le protocole approprié et appuyer sur .



Les paramètres du protocole sélectionné sont affichés. Appuyer sur pour faire défiler le protocole à l'écran.



Avertissement

Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les **valeurs du protocole ne sont pas correctes**, veuillez reprendre la procédure de programmation en appuyant sur , lorsque vous êtes sur l'écran "EN PAUSE".



Si le Protocole est correct, appuyer deux fois pour démarrer la perfusion.



Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger le set à partir de de la pompe ; veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI**.



Avertissement

- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant peuvent être examinés en un clin d'œil à l'aide de la touche **RESUME**.

6. Utilisation de la pompe

6.1 Priming the Administration set line



Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient, pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit correctement mis en place et qu'il ne soit pas pincé, ni par le couvercle transparent/porte de la pompe, ni par la housse de transport, le cas échéant, et ce, au risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- En cas d'utilisation d'un set de perfusion Rythmic™ avec un port Y, s'assurer que l'air a été purgé du port Y pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ à percuteur, la prise d'air du percuteur doit être ouverte et le contenant doit être suspendu sur le pied à serum. La fermeture de la prise d'air peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament. La prise d'air est équipée d'un filtre antibactérien.
- Lorsque des contenants externes souples sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ muni d'un percuteur, la prise d'air du perforateur doit être fermée.

La fonction PURGE est accessible une fois la pompe mise sous tension, après l'entrée du code de programmation puis la validation de l'écran "menu de sélection". Elle est également disponible après la saisie du code de changement de poche. La fonction PURGE n'est plus active une fois que la perfusion a démarré.

Lorsqu'un contenant de médicament externe est utilisé avec un set de de perfusion à percuteur, suspendre le contenant externe, avant d'effectuer la purge.



Le set de perfusion peut être purgé de deux manières:

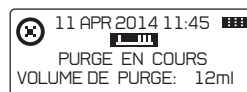
La purge manuelle du set de perfusion, telle que décrite au Chapitre 2, paragraphe 2.5 "Préparation du set de perfusion avant utilisation"


La purge mécanique du set de perfusion avec à partir de la pompe, en suivant la procédure suivante.

La même procédure est à suivre pour les sets de perfusion à poche intégrée et pour les sets de perfusion à percuteur connecté à un contenant de médicament externe.



Appuyer quelques secondes sur la touche  jusqu'à ce que la purge automatique commence. A tout moment la purge automatique peut être interrompue en appuyant sur la touche .



La pompe effectue alors une purge automatique jusqu'à un volume maximum de 3ml. Si la ligne n'est pas complètement purgée, appuyer de nouveau sur la touche .



Appuyer  deux fois pour démarrer la perfusion.

Le volume maximum de purge est de 9 ml.


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

Configuration du message de sécurité lié à la fonction PURGE

Le menu de configuration, voir chapitre 9, paragraphe 9.2 offre trois possibilités pour inciter ou non l'utilisateur à purger le set de perfusion, dont deux niveaux de sécurité:

Avertissement




Cet écran s'affiche systématiquement après avoir effectué un double appui sur  pour démarrer une perfusion. L'utilisateur peut choisir alors de procéder à une purge mécanique à partir de si le set de perfusion n'a pas été purgé manuellement.

Obligatoire



Cet écran s'affichera systématiquement après avoir effectué un double appui sur  pour démarrer une perfusion.

L'utilisateur devra toujours appuyer deux fois sur  avant que la perfusion ne démarre.

Pas d'avertissement: Aucun écran de sécurité n'est affiché après avoir effectué un double appui sur  pour démarrer une perfusion. La perfusion démarrera sans rappeler à l'utilisateur de purger le set de perfusion.

6.2 Positionnement de la pompe

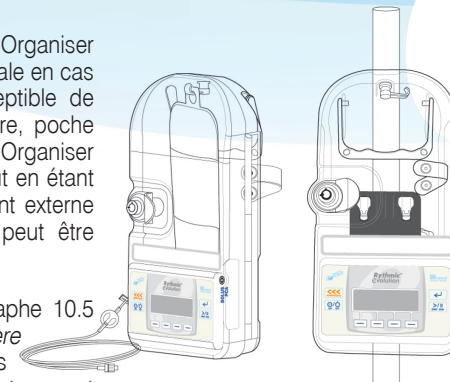


Avertissement

- S'assurer que le perceur du set de perfusion Rythmic™, selon le modèle utilisé, soit correctement raccordé au contenant du médicament/de la solution à perfuser.
 - Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ à perceur, la prise d'air du perceur doit être ouverte et le contenant doit être suspendu sur le pied à serum. La fermeture de la prise d'air peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament. La prise d'air est équipée d'un filtre antibactérien.
 - Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés en ambulatoire (perfusion durant le transport), s'assurer que le contenant externe soit toujours disposé à la verticale.
 - Pour les modèles de pompes Rythmic™ Evolution Organiser, le contenant externe doit être suspendu au crochet placé à l'intérieur du couvercle transparent de la pompe.
 - Les modèles de pompes Rythmic™ Evolution Organiser doivent être suspendues à un pied à sérum, lors de perfusion non ambulatoire.
 - Les modèles de pompes Rythmic™ Evolution Organiser peuvent être transportées à l'aide d'une bandoulière de transport, de la poignée montée sur la pompe, ou encore d'une housse de transport. S'assurer que le contenant à l'intérieur de la pompe soit toujours en position verticale.
 - Seuls les contenants souples doivent être utilisés avec la pompe Mini Rythmic™ Evolution lorsque celle-ci est placée dans une housse de transport portée à la ceinture ou en bandoulière.
 - S'assurer que le couvercle transparent/porte de la pompe soit bien verrouillé de manière à empêcher le patient d'avoir accès au médicament/solution à perfuser.
 - S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit correctement mis en place et qu'il ne soit pas pincé, ni par le couvercle transparent/porte de la pompe, ni par la housse de transport, le cas échéant, et ce, au risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
 - S'assurer que, durant la perfusion, la distance verticale entre la pompe et le site de d'injection est, au maximum, d'1 mètre.
- Dans tous les cas ci-dessus, ne pas suivre les instructions peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament ainsi qu'un risque d'infiltration de bulles de l'air, et provoquer des lésions graves ou le décès du patient.

Tous les modèles de pompes Rythmic™ Organiser doivent être maintenues en position verticale en cas d'utilisation d'un contenant rigide susceptible de contenir de l'air (p.ex., bouteilles en verre, poche en plastique dur). Si la pompe Rythmic™ Organiser ne se trouve pas en position verticale tout en étant combinée à un contenant de médicament externe rigide, l'administration du médicament peut être insuffisante ou nulle.

Veuillez consulter le chapitre 10 paragraphe 10.5 "Utilisation de la housse et de la bandoulière de transport" pour obtenir des informations détaillées sur l'emploi des housses de transport pour un usage ambulatoire.



6.3 Changement de poche pour un même patient (Nouvelle poche)

Cette fonction permet de répéter le même protocole en cours d'utilisation en ne modifiant que le paramètre du volume à perfuser. Le reste des paramètres du protocole demeurent inchangés. Elle permet également de passer en revue le protocole de perfusion, le volume perfusé, les bolus demandés / les bolus administrés. En outre, elle permet de remettre à zéro les compteurs de volume perfusé, du nombre de bolus demandés et du nombre de bolus administrés, si nécessaire.

L'utilisateur peut accéder à cette fonction après avoir mis la pompe sous tension et pendant une perfusion.

Une fois la pompe mise sous tension, l'utilisateur peut soit, saisir directement le code de nouvelle poche (0011), soit le code de programmation (0111) et sélectionner CHANGEMENT DE POCHE dans le menu de sélection.



Avertissement

- Il est explicitement recommandé de modifier (à partir de menu 'Configuration') les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.



Utiliser  pour sélectionner "Changement de poche". Appuyer sur 

La séquence ci-dessous est la même que l'on y accède par le code de programmation (0111) ou par le code nouvelle poche (0011).



Saisir la **VOLUME A PERFUSER** valeur et appuyer sur . L'indication en haut de l'écran MAX/24H indique le volume maximum que le patient peut recevoir pendant 24 H, selon les valeurs programmées de chacun des paramètres du protocole en cours.

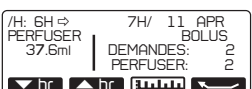


Les données de l'historique de la perfusion sont affichées. Vérifier le volume perfusé, le nombre de bolus demandés par le patient et administrés ainsi que le volume de Bolus Patient perfusé. S'agissant de la perfusion en mode Continu, seul le volume perfusé est affiché. Vérifier également le graphique Bolus et le graphique de niveau de douleur.

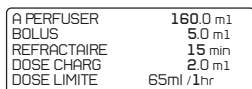


Appuyer sur "RAZ" pour remettre les compteurs à zéro, le cas échéant. Un message de demande de confirmation est affiché, appuyer sur **OUI** pour procéder à la remise à zéro des compteurs.

Le Volume perfusé, le nombre bolus demandés, de bolus administrés et le volume perfusé des Bolus Patient, sont alors remis à zéro. Les graphiques, la liste des bolus et la liste des scores douleur sont conservés.



Appuyer sur **hr/hr** pour vérifier le protocole par heure. Utiliser les touches correspondant à **hr** **hr** pour faire défiler les heures vers le haut et le bas et, vérifier heure après heure le volume perfusé, les demandes de bolus et les bolus administrés depuis le début de la perfusion ou jusqu'à la dernière fois où le compteur a été remis à zéro.



Les paramètres du protocole sont affichés. Appuyer sur pour faire défiler le protocole à l'écran.

Avertissement

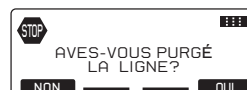
Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si le **Volume à perfuser n'est pas correct**, veuillez le modifier en appuyant deux fois sur la touche afin d'atteindre l'écran idoine. Un protocole de perfusion erroné peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.



Si le **Volume à perfuser est correct**, appuyer sur deux fois, pour démarrer la perfusion.

Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas purger le set de perfusion Rythmic™ quand il est connecté au patient au risque de provoquer une embolie gazeuse ou une surdose de médicament. Avant une purge, vérifiez systématiquement que le set de perfusion Rythmic™ soit déconnecté du patient.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur **NON** et purger le set à partir de la pompe, veuillez consulter le Chapitre 6, paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion". Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur **OUI**.

Avertissement

- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'une embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.



La perfusion a commencé. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant à l'aide de la touche **RESUME**.

Au cours de la perfusion, l'utilisateur peut accéder à "Changement de poche" selon la procédure suivante:



Mettre la pompe "EN PAUSE" en appuyant deux fois sur et, appuyer sur **PROGRAM**.



Saisir le code de nouvelle poche (0011) et appuyer sur .

Répéter la procédure décrite ci-dessus pour saisir le nouveau Volume à Perfuser et démarrer la perfusion.

6.4 Reprise d'une perfusion après mise hors tension de la pompe (Redémarrage après OFF)

Cette fonction permet de poursuivre la perfusion à l'étape où elle en était avant la mise hors tension (par exemple, si la pile alcaline 9V a dû être remplacée). Il n'existe pas de possibilité de modifier les paramètres de perfusion. La perfusion ayant déjà commencé avant la mise hors tension, il n'est pas non plus possible de purger le set de perfusion à partir de la pompe.

L'utilisateur peut accéder à cette fonction après avoir mis la pompe sous tension et, soit après avoir saisi le code "Redémarrage après OFF" (0000), soit après avoir saisi le code de programmation (0111) puis sélectionné "Redémarrage après OFF", dans le menu de sélection.



La séquence ci-dessous est la même que l'on y accède par le code de programmation (0111 est le code par défaut) ou par le code Redémarrage après OFF (0000).



Avertissement

- S'assurer que l'air ait été purgé du set de perfusion Rythmic™ avant de le connecter au patient pour prévenir tout risque d'embolie gazeuse pouvant entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit correctement mis en place et qu'il ne soit pas pincé, ni par le couvercle transparent/porte de la pompe, ni par la housse de transport, le cas échéant. Une occlusion en amont non détectée peut entraîner une administration insuffisante ou nulle du volume à perfuser pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser.
- Vérifier périodiquement la perfusion de la solution dans le set Rythmic™, pour prévenir toute absence d'air. Si de l'air est détecté, interrompre immédiatement la perfusion. La présence d'air pendant une perfusion peut entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser ainsi qu'un risque d'embolie gazeuse pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Vérifier périodiquement la solution en cours de perfusion afin de s'assurer que son volume diminue. Examiner également le set de perfusion Rythmic™ pour s'assurer qu'il ne soit ni plicaturé, ni clampé et qu'aucun autre élément potentiellement obstructif ne soit présent en amont de celui-ci. Les occlusions en amont peuvent entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser pouvant provoquer des lésions graves ou le décès du patient.
- Toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Un protocole de perfusion erroné peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.



Appuyer deux fois sur pour reprendre la perfusion. Il est possible de passer en revue les paramètres programmés et leurs valeurs respectives dans le protocole courant en appuyant sur la touche **RESUME**. L'historique peut être consulté en appuyant sur la touche **HISTOR**.

6.5 Changement de pile en cours de perfusion.



Mettre la pompe "EN PAUSE" en appuyant deux fois sur et saisir le code d'arrêt d'une perfusion en cours, si la fonction d'interruption de perfusion protégée par code est activée: pour l'activer ou la désactiver, veuillez consulter le chapitre 9, paragraphe 9.2 "Menu configuration." Appuyer sur pour confirmer le code.

Mettre la pompe hors tension et remplacer la pile selon la procédure décrite au chapitre 2, paragraphe 2.3.1 Mettre la pompe sous tension et répéter la procédure décrite au chapitre 6, paragraphe 6.4 afin de reprendre la perfusion après mise hors tension.

6.6 Changement de protocole



Avertissement

- Il est expressément recommandé de modifier (à partir de menu 'Configuration') les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.



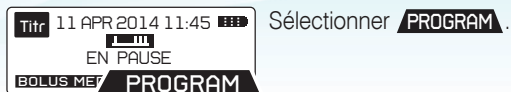
Mettre la pompe "EN PAUSE" en appuyant deux fois sur et saisir le code d'arrêt d'une perfusion en cours, si la fonction d'interruption de perfusion protégée par code est activée: pour l'activer ou la désactiver, veuillez consulter le chapitre 9, paragraphe 9.2, "Menu de configuration." Appuyer sur .



Appuyer sur la touche **PROGRAM**.

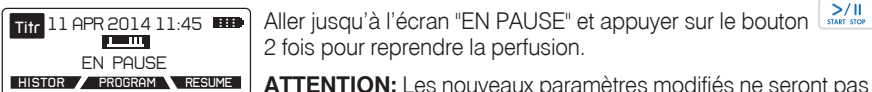


Entrer le code de programmation (0111 est le code de programmation par défaut) et appuyer sur .



Sélectionner **PROGRAM**.

Faire défiler les menus en appuyant sur jusqu'au menu que vous souhaitez changer. Modifier et appuyer sur .



Aller jusqu'à l'écran "EN PAUSE" et appuyer sur le bouton 2 fois pour reprendre la perfusion.

ATTENTION: Les nouveaux paramètres modifiés ne seront pas sauvegardés après avoir mis la pompe hors tension.

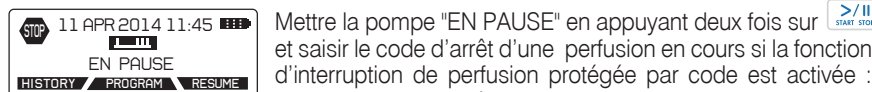
6.7 Demandes de Bolus Médecin

Avertissement

- Utiliser la fonction "Bolus Médecin" avec précaution. En effet, cette fonction permet de perfuser un bolus supplémentaire à tout moment sans limite de nombre et de fréquence. Une programmation inappropriée de la pompe et une utilisation inappropriée de cette fonction peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.
- Ne pas laisser la pompe sans surveillance quand l'écran "Bolus Médecin" est actif.
- Il est expressément recommandé de modifier (à partir de menu 'Configuration') les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.

La fonction Bolus Médecin offre au personnel soignant la possibilité d'administrer au patient des doses supplémentaires de bolus, même durant la période réfractaire.

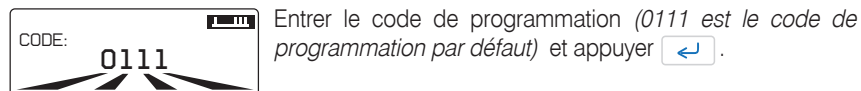
IMPORTANT: La dose de Bolus Médecin est incluse dans les totaux du compteur de Dose Limite.



Mettre la pompe "EN PAUSE" en appuyant deux fois sur et saisir le code d'arrêt d'une perfusion en cours si la fonction d'interruption de perfusion protégée par code est activée : pour l'activer ou la désactiver, veuillez consulter le chapitre 9, paragraphe 9.2, "Menu de configuration." Appuyer sur .



Appuyer sur **PROGRAM**.



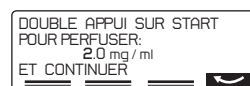
Entrer le code de programmation (0111 est le code de programmation par défaut) et appuyer .



Sélectionner **BOLUS MEDECIN**.



La valeur de dose de Bolus Médecin est par défaut identique à la valeur de la dose de Bolus Patient initiale. Si besoin, ajuster la valeur de la dose et appuyer sur pour valider.



Appuyer 2 fois sur pour démarrer le Bolus Médecin, celui-ci est perfusé instantanément, avant que la perfusion ne redémarre.

6.8 Administration du bolus

L'administration de bolus peut être obtenue en se servant de la Poire Bolus ou à l'aide du bouton Purge-Bolus qui se trouve sur le panneau de la pompe.

Avec la Poire Bolus

La poire Bolus est prévue pour être utilisée par des adultes et des enfants, de n'importe quelle main. Avant son utilisation, il est nécessaire de Vérifier que la poire soit correctement connectée à la pompe.

Il faut appuyer sur le bouton noir situé sur le dessus de la Poire Bolus pour obtenir un Bolus Patient à la demande. Un bip confirme la demande de Bolus Patient.

Avec le bouton Purge-Bolus

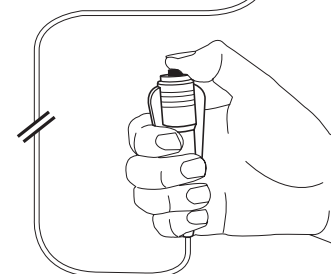
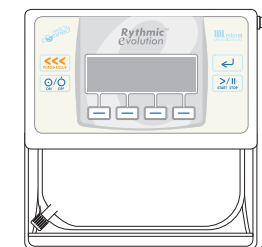
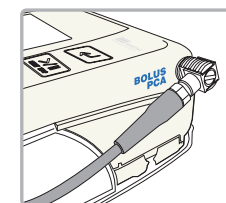
Pendant la déambulation avec la pompe, le patient peut demander un Bolus Patient sans la poire.

Pour cela, il suffit de d'appuyer sur le bouton bolus pendant 2 secondes jusqu'à ce qu'un bip confirme la demande.

Le Bolus Patient est délivré si la pompe n'est pas en alarme et s'il est demandé en dehors d'une Période Réfractaire.

Interruption du bolus.

Si la perfusion du bolus est interrompue par une occlusion ou une alarme batterie ou encore en appuyant 2 fois sur , une confirmation de la poursuite du bolus est demandée avant la reprise de la perfusion.



6.9 Enregistrement de la douleur du patient

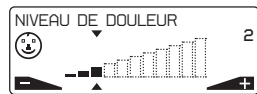
Lorsque cette fonction est activée dans le menu de configuration, le patient a la possibilité de répondre manuellement et directement sur la pompe à une question sur son niveau de douleur, comme décrit ci-dessous:



Appuyer sur lorsque la pompe est en pause ou pendant la perfusion.



Appuyer sur **OUI**.



Appuyer sur les touches correspondant aux signes ou pour choisir le niveau de douleur selon l'échelle visuelle analogique (EVA). Appuyer sur pour enregistrer la valeur.



Après la question, un message informe de l'enregistrement de celle-ci. La pompe retourne à son état précédent.

6.10 Visualisation du volume restant et des autres paramètres de perfusion

L'opération de visualisation du volume restant ainsi que des autres paramètres de perfusion peut se faire soit lorsque la pompe est EN PAUSE soit lorsqu'une perfusion est en cours;



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

Appuyer sur pour faire défiler les autres paramètres sur le second écran.

Note: Lorsque la pompe perfuse en KVO, le débit de KVO est affiché à la place du Débit de Base.

Ex : Mode Continu

A PERFUSER	160.0 ml
DEBIT	5.0 ml / hr

Ex : Mode Bolus seuls

A PERFUSER	160.0 ml
DEBIT	0.0 ml/hr
DOSE CHARG	2.0 ml

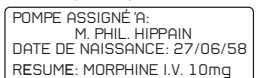
BOLUS (1.00 ml/hr)	5.0 ml
RÉFRACTAIRE	20 min
DOSE LIMITE	195ml/4hr

Ex : Mode Bolus Automatique Programmé

A PERFUSER	160.0 ml
DEBIT	40.0 ml / hr
BOLUS AUTO	5.0 ml
FREQUENCE	0h30'
DOSE CHARG	2.0 ml

BOLUS (1.00 ml/hr)	5.0 ml
RÉFRACTAIRE	20 min
DOSE LIMITE	195ml/4hr

A PERFUSER est le volume restant à perfuser. Appuyer sur pour retourner au menu principal.



Note: lorsqu'il a été programmé et que la pompe est connectée à Internet via le dispositif IIP Connect Pack, le nom du patient, sa date de naissance ainsi que le nom du protocole sont affichés. Appuyer sur pour retourner au menu principal.

7. Historique et mémorisation des événements

7.1 Aperçu

La pompe conserve les groupes de renseignements suivants:

- Protocole de perfusion**
Protocole actif courant (même après modification / titration par l'utilisateur).
- Progression de la perfusion et décompte total et par heure des Bolus**
Volume perfusé au patient & détail sur le nombre de Bolus Patient sur toute la durée de la perfusion, et heure par heure.
- Graphiques de la perfusion**
Affichage graphique du volume perfusé, des demandes de bolus, des bolus administrés et du niveau de douleur.
- Fichier du journal des évènements de la perfusion**
Prescriptions des protocoles qui ont été programmés et renseignements opérationnels détaillés concernant l'appareil.

Les groupes ci-dessus sont accessibles en cours de perfusion ou bien lorsque la pompe est EN PAUSE ou bien, exclusivement, à partir de la fonctionnalité 'imprimer/télécharger sur PC'. Les sections suivantes décrivent comment l'utilisateur peut accéder à chacun des groupes.

7.2 Consultation du protocole de perfusion

Lorsque la pompe est en cours de perfusion ou EN PAUSE, il est possible de visualiser le protocole en cours:



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

A PERFUSER	100.2 ml
DEBIT	30.1 ml / hr
DOSE CHARG	2.0 ml

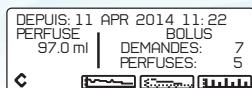
Les paramètres du protocole courant sont affichés. Appuyer sur pour faire défiler le protocole.

BOLUS (1.00 ml/hr)	5.0 ml
RÉFRACTAIRE	15 min
DOSE LIMITE	180ml/4hr

7.3 Suivi de la perfusion en cours et des compteurs de perfusion



Appuyer sur la touche **HISTOR** pour accéder à l'historique et pour consulter la progression de la perfusion en cours.



Cet écran affiche le Volume total perfusé, le nombre de demandes de Bolus Patient et celui des Bolus Patient administrés, le cas échéant.

Appuyer une fois sur pour afficher l'écran suivant.



Cet écran affiche le Volume total perfusé et le Volume perfusé correspondant au Bolus Patient.

Bolus Demandés

Toutes les demandes de Bolus par le patient que ce soit par le bouton Purge-Bolus sur la pompe soit par la Poire Bolus sont prises en compte.

IMPORTANT : Les demandes de Bolus Médecin et de Bolus Automatiques ne sont pas comptabilisées dans les demandes de Bolus Patient (uniquement les demandes du patient).

Bolus Perfusés

C'est un compteur qui totalise les Bolus Patient reçus par le patient. Les bolus supplémentaires administrés c'est à dire les Bolus Médecin et les Bolus Automatiques ne sont pas comptabilisés dans cet historique.

IMPORTANT: Un Bolus Patient est comptabilisé lorsqu'il a été totalement administré.

Volume perfusé

Il indique le volume total perfusé, depuis le début de la perfusion.

Note: Le volume perfusé total peut parfois être supérieur à la somme des volumes perfusés courants parce que les volumes perfusés courants sont comptabilisés à décimale prêt et, par conséquent, peuvent être arrondis à la valeur inférieure.

7.3.1 Consultation de la progression de la perfusion et du décompte des bolus par heure

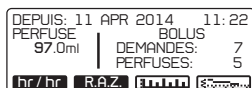
Total perfusé par heure

Il indique le volume perfusé au cours de chaque heure (heure courante) ainsi que le nombre de Bolus Patient demandés et administrés.

Lorsque la pompe est EN PAUSE, l'utilisateur peut consulter la progression de la perfusion et le décompte des bolus par heure :



Appuyer sur la touche **HISTOR** pour accéder à l'historique et pour consulter les paramètres de la perfusion courante.



Appuyer sur **hr/hr** pour vérifier le protocole par heure.



Utiliser les touches correspondant à **hr** **hr** pour faire défiler les heures vers le haut et le bas et, vérifier heure après heure le volume perfusé, les demandes de bolus et les bolus administrés depuis le début de la perfusion ou jusqu'à la dernière fois où le compteur a été remis à zéro.

7.4 Consultation des graphiques de perfusion

Les graphiques de perfusion sont accessibles lorsque la pompe est en cours de perfusion ou EN PAUSE.

Il est possible d'appuyer sur la touche **HISTOR** à tout moment, pour consulter les demandes de Bolus Patient, les Bolus Patient administrés et le Volume Perfusé.

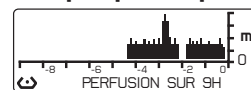


Appuyer sur la touche **HISTOR** pour visualiser les paramètres de la perfusion en cours.



Appuyer deux fois sur pour retourner à l'écran principal. Appuyer sur pour voir le graphique de la perfusion. Appuyer sur pour voir le graphique de douleur. Appuyer sur pour visualiser le graphique des bolus.

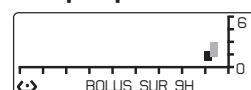
Graphique de perfusion



Les graphiques montrent le volume perfusé sur les 9 dernières heures.

Appuyer sur pour retourner à l'écran historique.

Graphique de bolus et liste de bolus



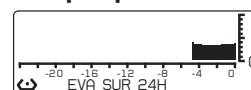
Les graphiques montrent les Bolus Patient perfusés et demandés ainsi que les Bolus Médecin perfusés sur les 9 dernières heures.

Appuyer sur pour avoir accès à l'historique détaillé des bolus.

BOLUS /	HR / DAY
BOLUS DONNES	20:42/1
BOLUS DEBUTE	20:39/1
B AUTO DONNE	20:39/1

La liste affichée comprend les Bolus Patient demandés/perfusés, les Bolus Automatiques, la dose de charge et les Bolus Médecin avec leur date et heure respective.

Graphique de niveau de douleur et liste histoquedouleur



Le graphique affiche le niveau de douleur pour les dernières 24 heures.

Appuyer sur pour voir la liste historique des niveaux de douleur enregistrés par le patient, heure par heure.

DATE	EVA
11 MAR 2012 11:10	9
11 MAR 2012 10:10	7
11 MAR 2012 09:10	10

7.5 Aperçu du journal des événements de la perfusion

Les événements de perfusion sont accessibles uniquement à partir de l'impression ou du téléchargement sur PC du journal des événements. Le téléchargement sur PC du journal des événements s'effectue avec le logiciel Rythmic™ Data Manager.

IMPORTANT : Rythmic™ Data Manager est un des deux logiciels de MICREL, livré avec le coffret logiciel Rythmic™ Manager Pack, référence KP5.04.250.x.

Veuillez consulter la notice d'utilisation de Rythmic™ Manager Pack pour connaître la procédure à suivre pour télécharger et utiliser le logiciel Rythmic Data Manager.

Le journal des événements :

Avertissements interface utilisateur, alertes interface utilisateur, événements de mise de l'appareil sous tension/hors tension, départ/arrêt de la perfusion, dose de charge, départ/administration/demande de bolus, code programmation (titration), code nouvelle poche, code redémarrage après OFF.

7.6 Consultation des données même après avoir mis la pompe hors tension (code 0000)

Si la pompe a été éteinte, il est toujours possible de voir les événements en la mettant en marche de nouveau et en entrant le code de "redémarrage après OFF" (0000).



ATTENTION : Si, toutefois, la fonction « nouveau patient-programme » a été sélectionnée après la mise sous tension, les données de perfusion de la perfusion précédente ne seront disponibles qu' à partir de des fonctions imprimer/télécharger.

7.7 Impression des données de perfusion



Avertissement

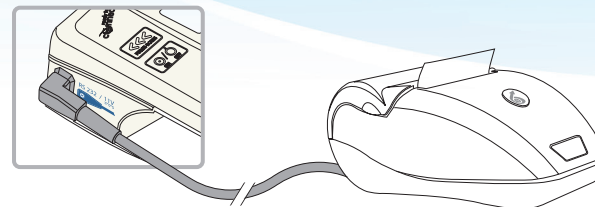
- La pompe doit être déconnectée du patient avant de la connecter à une imprimante ou un ordinateur.
- Ne pas procéder à cette opération en présence d'un patient.
- Ne pas utiliser le câble MicrelPrint de Micrel à des fins autres que le raccordement de la pompe à l'imprimante.


Afin d'imprimer les données de perfusion, veuillez suivre les instructions ci-dessous:

1. Connecter le câble Micrelprint à la pompe au port étiqueté de la pompe.




2. Connecter l'autre extrémité du câble Micrelprint à l'imprimante.






3. Mettre l'imprimante sous tension en appuyant sur la touche située sur la partie avant de l'appareil pendant quelques secondes, jusqu'à ce que le voyant s'allume.
4. Mettre la pompe sous tension, saisir le code REDEMARRAGE APRES OFF et appuyer sur .
5. Ou bien, si la pompe est sous tension, accéder à l'écran "EN PAUSE".



6. Appuyer sur la touche **HISTOR** pour accéder au menu de l'historique. La touche de transfert des données  doit apparaître.



7. Appuyer sur  pour accéder au menu d'impression.
8. Utiliser les flèches   pour sélectionner la période de perfusion à imprimer.

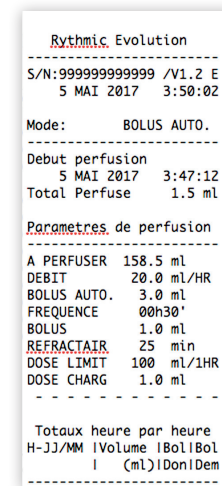


9. Appuyer sur  pour lancer l'impression.

Veuillez consulter la notice d'utilisation de l'imprimante pour obtenir des informations sur son fonctionnement et ses configurations.

Les câbles Micrelprint sont disponibles auprès de Micrel Medical Devices S.A ou de son réseau de distributeurs.

ATTENTION: Seuls les caractères latins peuvent être imprimés.



7.7.1 Impression détaillée des événements

Après l'impression des données de perfusion, il est possible d'imprimer le détail des événements à partir de l'écran ci-dessous:



Appuyez sur la touches **OUI** pour imprimer le détail ou sur la touche **NON** pour retourner au menu de sélection.

```

==HISTORIQUE DETAILLE ==
Evènement   Volume Perf.   Date évènement
-----
=Nouvelle Perf. 0.0 ml
5 MAI 2017 3:46:27
A PERFUSER 160 ml
DEBIT 20.0 ml/HR
BOLUS AUTO. 3.0 ml
FREQUENCE 00h30'
BOLUS 1.0 ml
REFRACTAIR 25 min
DOSE LIMIT 100 ml/1HR
DOSE CHARG 1.0 ml
-----
-Debut purge 0.0 ml
5 MAI 2017 3:47:02
-Purge Stop 0.0 ml
5 MAI 2017 3:47:11
PURGE 0.2 ml
-Dose d Charge 0.0 ml
    
```

7.8 Télécharger le journal des évènements sur ordinateur

Toutes les données pouvant être imprimées peuvent également être téléchargées sur ordinateur pour être archivées ou à des fins d'analyses statistiques personnalisées. Afin de télécharger un fichier journal d'évènements sur ordinateur, il est nécessaire de disposer du logiciel "Rythmic™ Data Manager". Les données peuvent être sauvegardées sur ordinateur au format excel ou bien au format text.
IMPORTANT: Rythmic™ Data Manager est un des deux logiciels de MICREL, livré avec le coffret logiciel Rythmic™ Manager Pack, référence KP5.04.250.x.

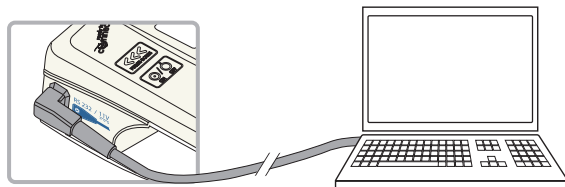
Veuillez consulter la notice d'utilisation de Rythmic™ Manager Pack pour connaître la procédure à suivre pour télécharger et utiliser le logiciel Rythmic™ Data Manager.

Avertissement

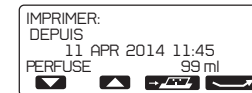
- La pompe doit être déconnectée du patient avant de la connecter à une imprimante ou un ordinateur.
- Ne pas procéder à cette opération en présence du patient.







Afin d'imprimer le fichier journal des données de perfusion, veuillez suivre les instructions ci-dessous:

1. Connecter le câble Micrelprint à la pompe au port étiqueté de la pompe.
2. Connecter l'autre extrémité du câble Micrelcom à l'ordinateur.



3. Démarrer le logiciel "Rythmic™ Data Manager" sur l'ordinateur. Pour obtenir des informations détaillées sur le fonctionnement du "Rythmic™ Data Manager", veuillez consulter la notice du "Rythmic™ Manager Pack".



4. Mettre la pompe sous tension, saisir le code de REDEMARRAGE APRES OFF et appuyer sur .
5. Ou bien, si la pompe est sous tension, accéder à l'écran "EN PAUSE".
6. Appuyer sur la touche **HISTOR** pour accéder au menu de l'historique. La touche de transfert des données  doit apparaître.
7. Appuyer sur  pour accéder au menu d'impression.
8. Utiliser les flèches   pour sélectionner la période de perfusion à télécharger sur l'ordinateur.
9. Appuyer sur  pour lancer le transfert des données.

10. Les données apparaitront sur l'écran de l'ordinateur selon le format suivant :

1	2	3	4	5
Rythmic Evolution				
1	S/N:99999999999999999999	/V1.2 E		
2	11 APR 2014	5:51:12		
3	Mode: CONTINUOUS+BOLUS			
4	Infusion started:			
5	11 APR 2014	4:57:25		
6	Total Infused	10.0 ml		
7	Infusion Parameters			
8	VOL TO INF:	100.0 ml		
9	BASAL RATE:	21.0 ml/HR		
10	BOLUS :	3.0 ml		
11	LOCKOUT :	15 min		
12	BOLUS /HR :	0 ml/HR		
13	LOAD, DOSE:	0.0 ml		
14	Totals Per Hour Log			
15	hr-Day	/Month	Volume Inf(ml)	Bol Glv
16	3-11/04		0.0	0 0
17	4-11/04		3.9	1 2
18	5-11/04		6.8	0 0
19				


Pour télécharger ensuite le journal détaillé des événements sur l'ordinateur, il faut effectuer la procédure décrite au paragraphe 7.7.1.

8. Alarmes et Alertes d'interface utilisateur



La pompe Rythmic™ Evolution est dotée de moyens permettant d'informer l'utilisateur en cas de défaillance de l'équipement et/ou de mauvaise utilisation de l'équipement par l'utilisateur et/ou de conditions physiologiques anormales. Il existe trois catégories: Alertes d'interface utilisateur, Alarmes d'utilisation, et Alarmes techniques.


8.1 Alertes d'interface utilisateur

Chaque fois que des alertes d'interface utilisateur sont produites, la perfusion continue et un message d'identification de l'alerte est affiché. La majorité des alertes utilisateur sont associées à des signaux sonores et visuels.


En cas de signal sonore dû à une alerte d'interface utilisateur, la pompe produit un son intermittent. Appuyer sur la touche  pour interrompre le signal sonore pendant une heure, le message d'alerte restant affiché sur l'écran.

Pré alarme fin de perfusion

Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Intermittente	Le volume restant à perfusé est bas. La perfusion va s'arrêter bientôt.	Appuyer sur  pour s'acquitter du message. Anticiper la prochaine action à prendre.


L'alarme sonore avertissant de la fin proche de la perfusion peut être désactivée sur la pompe pour être transmise par messages SMS lorsque l'accessoire IP connect Pack est utilisé. Veuillez consulter le chapitre 10, paragraphe 10.4 "IP connect Pack". Appuyer sur  pour accuser réception de l'alerte.

Pile faible


Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Intermittente	La pile est faible mais la perfusion est toujours en cours.	Changer de pile quand la perfusion est finie.

Quand cet alerte est déclenchée pour la première fois, la durée restante de la pile est d'au moins 12 heures.


Batterie faible sur IP connect

Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Intermittente	La batterie de l'accessoire IP Connect Pack est faible. La perfusion ne sera pas interrompue mais la connexion peut-être perdue.	Charger la batterie de l'IP Connect Pack, en suivant les instructions fournies au Chapitre 10, paragraphe 10.4 "IP Connect Pack."


Pas de Bolus Patient autorisé avant ...

Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Non Visuel: Oui	Un bolus patient est demandé mais n'est pas autorisé, p.ex. : pendant la période réfractaire ou parce que la Dose Limite ou le Bolus Limite sont atteints.	Attendre que le délai soit écoulé. Le Bolus Patient sera automatiquement autorisé une fois le délai écoulé.



En Marche KVO / MVO (Maintien de Veine Ouverte)

Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Continue	Le volume à perfuser restant a été administré et la pompe à entamé la perfusion au débit MVO.	Si nécessaire, laisser la pompe fonctionner au débit MVO. Ou bien, éteindre la pompe. Lorsque le volume MVO maximum sera atteint, la perfusion sera interrompue et une alarme sera déclenchée.

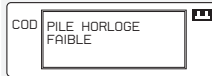
Dose Limite atteinte. Bolus non permis



Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Non Visuel: Oui	La bolus patient demandé dépasse la Dose Limite.	Attendre que le délai s'écoule; le Bolus Patient sera automatiquement autorisé.

Maintenance préventive

Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Non Visuel: Oui	L'appareil totalise 3 ans ou 1000 jours de perfusion. La date de l'inspection préventive approche.	Appuyer sur  pour accuser réception du message. Dès que la pompe est disponible, la remettre à un technicien qualifié pour l'inspection préventive.

Pile Horloge temps réel


Message d'alerte	Sonore	Cause	Action
	Non Visuel: Oui	Un problème est détecté concernant la pile de l'horloge interne de la pompe.	Remettre la pompe à un technicien qualifié pour remplacer la pile.



Touches coincées			
Message d'alerte			
	Sonore: Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Continue	Cause Une pression continue est exercée sur une touche du clavier ou sur la touche Purge-Bolus.	Action Libérer la touche maintenue enfoncée ou la touche Purge-Bolus et appuyer sur la touche  pour interrompre l'alarme et supprimer le message de l'écran.





Valeur programmée impossible			
Message d'alerte			
	Sonore : Non Visuel: Non	Cause Une valeur située en-dehors de la plage des valeurs possibles a été fixée lors de la programmation.	Action La pompe propose la valeur acceptable la plus proche. Conformer la valeur proposée ou la modifier.



8.2 Alarmes d'interface utilisateur



Chaque fois que des alarmes d'utilisation sont produites, la perfusion est interrompue et un message d'identification de l'alarme est affiché. La majorité des alarmes d'utilisation sont associées à des signaux sonores et visuels.


En cas de signal sonore, appuyer sur la touche  pour interrompre le signal sonore pour une heure, le message d'alarme restant affiché sur l'écran. Le signal sonore est provisoirement désactivé, si un autre alarme d'Interface utilisateur survient, le signal sonore retentira à nouveau.

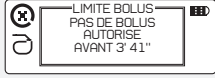
Occlusion			
Message d'alarme			
	Sonore: Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Continue	Cause Pression élevée, qui peut être due à un clamp, une occlusion en amont ou une pliure dans la ligne	Action Appuyer sur  pour mettre la pompe EN PAUSE. Éliminer la cause de l'occlusion. Vérifier le set de perfusion pour identifier les pliures ou le clamping. Une fois la cause de l'occlusion éliminée, la perfusion redémarre automatiquement.

Pile déchargée			
Message d'alarme			
	Sonore: Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Continue	Cause La puissance de la pile est trop faible pour alimenter la pompe.	Action Mettre la pompe hors tension et remplacer la pile alcaline 9V. Mettre la pompe sous tension et appuyer deux fois sur  pour reprendre la perfusion. Si la pile est une batterie rechargeable, connecter l'adaptateur au secteur et à la pompe. Appuyer sur  et, ensuite, sur  pour reprendre la perfusion.


Fin de perfusion			
Message d'alarme			
	Sonore: Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Continue	Cause La perfusion est achevée, le volume à perfuser programmé a été administré.	Action Appuyer sur  pour mettre la pompe EN PAUSE. Mettre la pompe hors tension ou remplacer la poche et poursuivre la perfusion en appuyant d'abord sur PROGRAM puis en saisissant le code de changement de poche.

Volet ouvert			
Message d'alarme			
	Sonore: Oui Visuel: Oui Tonalité sonore: Continue	Cause Le volet de protection du mécanisme de pompagen'est pas bien fermé ou le set de perfusion n'a pas été convenablement mis en place dans la pompe.	Action Vérifier la mise en place du set de perfusion ainsi que le volet de protection, il doit être correctement fermé. Appuyer deux fois sur  pour reprendre la perfusion.

Alarme Dose Limite			
Message d'alarme			
	Sonore: Non Visuel: Oui	Cause Le volume administré a atteint la Dose Limite avant le délai spécifié.	Action Attendre que le délai soit écoulé pour que la perfusion reprenne automatiquement. Ou bien, interrompre la perfusion, accéder au menu de programmation et modifier ce paramètre.

Alarme Bolus Limite			
Message d'alarme			
	Sonore: Non Visuel: Oui	Cause Le nombre de Bolus Patient administrés atteint la limite avant le délai spécifié.	Action Attendre que le délai s'écoule; le Bolus Patient sera automatiquement autorisé. Ou bien, interrompre la perfusion, accéder au menu de programmation et modifier ce paramètre.

8.3 Alarmes techniques

Chaque fois que des alarmes techniques sont produites, la perfusion est interrompue et un message d'identification de l'alarme est affiché. Appuyer sur la touche  pour interrompre le signal sonore pendant une heure, le message d'alarme restant affiché sur l'écran. Le signal sonore est provisoirement désactivé, si un autre alarme technique survient, le signal sonore retentira à nouveau.

Message d'alarme

Sonore: Oui
Visuel: Oui
Tonalité sonore: Continue

Cause

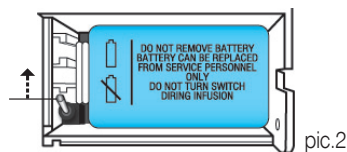
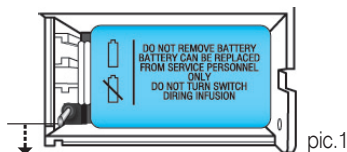
Une erreur interne est détectée. Une alarme peut être déclenchée à cause d'une interférence électromagnétique provisoire ou de vibrations extrêmes.

Action

Veillez noter le code d'erreur. Mettre la pompe hors tension et, puis, à nouveau sous tension. Si l'alarme persiste ou si la pompe ne peut pas être mise HORS tension voir ci-dessous, selon le type d'alimentation de la pompe.

Pour les pompes avec batterie rechargeable:

S'assurer que l'adaptateur secteur Micrel n'est pas connecté à la pompe. Ouvrir le couvercle transparent et retirer le capot de protection de la batterie. Mettre l'interrupteur sur comme indiqué à l'image 1; la pompe sera mise hors tension et le signal sonore s'arrêtera. Attendre 3 secondes et, ensuite, mettre l'interrupteur sur comme indiqué à l'image 2, et remettre en place le capot de protection de la batterie. Mettre la pompe sous tension, et poursuivre.

**Précautions d'utilisation**

Ne pas mettre l'interrupteur en position lorsque que la pompe est sous tension au risque d'endommager la pompe.

Note: Si la pompe ne peut pas être mise hors tension, vérifier que l'interrupteur situé dans le compartiment de la batterie est à la position .

Si le message "INSTALLER UNE PILE AVANT DE PERFUSION" est affiché, vérifier que l'interrupteur situé dans le compartiment de la pile se trouve en position .

Pour les pompes à pile alcaline 9V jetable:

S'assurer que l'adaptateur secteur Micrel n'est pas connecté à la pompe Rythmic™ Evolution. Ouvrir les couvercle transparent et retirer le capot de protection de la pile. Retirer la pile de la pompe, attendre 3 secondes et ensuite mettre la pile dans le compartiment qui lui est réservé. Mettre la pompe sous tension, et poursuivre.

Si l'alarme persiste, adresser la pompe et ses accessoires au service technique compétent, noter le code d'erreur et veiller à ce que la pompe soit vérifiée par du personnel qualifié.

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

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

Demander à votre responsable si vous souhaitez en obtenir une copie.

9. Configuration

**Avertissement**

Il est de la responsabilité du médecin de décider de laisser le chapitre 'Configuration' ou non dans la notice si celle-ci doit être, le cas échéant fournie au patient.

Ce chapitre traite du menu « configuration » de la pompe qui permet de personnaliser la pompe en tenant compte des spécificités de l'utilisateur et/ou du patient. Ce menu doit être manipulé uniquement par le médecin.

9.1 Définitions

KVO

Un débit de KVO/ MVO (Maintien de Veine Ouverte) peut être programmé pour continuer la perfusion après que le "volume à perfuser" ait été délivré. Le débit de KVO utilisé sera le plus petit des deux débits entre le débit de KVO et le débit de base. Le mode KVO est limité à 20ml en volume.

Note: Si cette fonction est nécessaire, elle peut être activée par le menu "configuration". Voir chapitre 9.2 "Menu Configuration".

Reprise automatique de la perfusion après levée d'occlusion.

Toute perfusion reprend automatiquement après une levée d'occlusion lorsque la pompe détecte que la pression dans la ligne est inférieure au niveau d'alarme d'occlusion.

Note: Si cette fonction n'est pas souhaitée, elle peut être désactivée par le menu "configuration". Voir chapitre 9.2 "Menu Configuration".

Débit des bolus

Le débit des bolus peut être réglé dans le menu « configuration ». Il peut être compris entre 50 et 100 ml/h.

Pré alarme fin de perfusion

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

IMPORTANT: pour le mode de perfusion BOLUS SEULS, la pré alarme ne peut être réglée en fonction du temps.

Dans le cas où le mode BOLUS SEULS et la pré alarme en fonction du temps sont sélectionnés, la pompe configure automatiquement la pré alarme en fonction du volume, avec un seuil par défaut de 3 ml.

Note: Si cette fonction n'est pas nécessaire, elle peut être désactivée dans le menu "configuration". Voir chapitre 9.2 "Menu Configuration".



Protection contre la perfusion sans purge (Purge)

Il y a deux (2) niveaux de protection disponibles.

Le premier est le niveau "obligatoire": la perfusion ne peut démarrer si le set de perfusion n'a pas été avec la pompe ; un message est affiché à l'écran.

Le second niveau est le niveau "avertissement" avec message seul. La perfusion peut démarrer, même si le set de perfusion n'a pas été purgé avec la pompe: un message apparaît à l'écran, appuyer sur "OUI" pour continuer.

Note: Si cette fonction n'est pas nécessaire, choisir "sans message" dans le menu "configuration". Voir chapitre 9.2 "Menu Configuration".

Note: Si le set de perfusion est purgé par gravité, choisir "avec message" ou "sans message" dans le menu "configuration". Voir chapitre 9.2 "Menu Configuration".

La procédure détaillée pour purger un set de perfusion est présentée au chapitre 6 paragraphe 6.1 "Purge du set de perfusion".

Niveaux de pression d'occlusion

La pression d'occlusion peut être réglée entre trois valeurs : basse, moyenne, haute. Baisser le niveau de pression d'alarme d'occlusion peut générer des alarmes intempestives. Un médicament à viscosité élevée, un débit de perfusion élevé ou le diamètre du cathéter augmentent la probabilité de déclenchement d'alarmes intempestives.

Code requis pour arrêter la perfusion

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

9.2 Menu "configuration"



Avertissement

- Il est expressément recommandé de modifier (à partir de menu 'Configuration') les codes définis par défaut, afin de sécuriser l'accès aux différentes actions liées à chacun d'entre eux.
- Le responsable de la perfusion décide de l'attribution des codes et des actions qui y sont liés. La programmation inappropriée de la pompe peut entraîner des lésions graves ou le décès du patient.

Avant d'accéder au menu « configuration » assurez vous que la pompe soit éteinte et ne soit pas connectée à un patient.

1. Mettre la pompe en marche.
2. Entrer le code de configuration 1003 et appuyez sur pour valider.
3. Entrer le code de "programmation" (0111 est le « code programmation » par défaut) et valider par .
4. Appuyer sur pour faire défiler les paramètres et accéder aux options que vous désirez modifier.

Description	Comment sélectionner le paramètre désiré	Votre choix
Sélection du langage	Utiliser la touche pour sélectionner la langue utilisée par l'appareil et confirmer par .	
Heure	Utiliser les touches pour mettre à l'heure et Valider avec .	
Date	Appuyer sur pour passer à l'item suivant ou ajuster la date en utilisant les touches et Valider avec .	
Jours Utilisés Alarme Maintenance	Affiche le nombre de jours d'utilisation de la pompe. Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour activer l'alarme de maintenance préventive <input type="checkbox"/> dipour l'inhiber*. Valider par .	
Clavier silencieux	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour ne pas avoir de bip lors de l'appui sur les touches <input type="checkbox"/> pour qu'un bip sonore soit émis* à chaque prise en compte d'un appui sur une touche. IMPORTANT: Les demandes de bolus sont toujours accompagnées d'un bip sonore. Valider par .	
Rétro éclairage	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir utiliser* l'éclairage affichage <input type="checkbox"/> pour qu'il reste éteint. Valider avec .	
Alarme occlusion	Utiliser la touche pour sélectionner Haute, Moyenne* ou Basse. Valider avec .	
Reprise de perfusion après levée d'occlusion	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir activer* <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction. Valider avec .	
Code de protection pour arrêter la perfusion	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir activer <input type="checkbox"/> pour désactiver* cette fonction. Valider avec .	
Activer question EVA	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour activer <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction. Valider avec .	
Fonction RAZ Total	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir apparaître* cette fonction dans l'écran Historique de la perfusion <input type="checkbox"/> pour inhiber cette fonction. Valider avec .	
Fonction Dose Limite Bolus Limite	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir apparaître ces fonctions dans le menu de programmation de la perfusion <input type="checkbox"/> pour inhiber ces fonctions. IMPORTANT: Les deux fonctions ne peuvent être utilisées en même temps. Valider avec .	
Affichage du temps restant.	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir activer* <input type="checkbox"/> pour désactiver cette fonction. Valider .	
Dose de charge	Utiliser la touche pour faire votre choix: ✓ pour voir apparaître cette fonction dans le menu de programmation de la perfusion <input type="checkbox"/> pour inhiber* cette fonction. Valider avec .	

* valeur par défaut départ usine.



Description	How to select values	Votre choix
Débit de bolus	Utiliser les touches pour régler le débit des bolus entre 50 ml/h et 100 ml/h. Valider avec .	
KVO/ MVO	Utiliser la touche pour faire votre choix: <input checked="" type="checkbox"/> pour voir activer <input type="checkbox"/> pour désactiver* cette fonction. Utiliser les touches pour sélectionner le débit de KVO. La fonction KVO /MVO ne fonctionne que si un débit de base est sélectionné. Valider avec .	
Temps / Volume de pré alarme de fin de perfusion	Utiliser les touches pour régler la pré alarme en fonction du volume ou du temps restant. Si le volume est choisi, il peut être réglé de 1 à 10 ml ou réglé sur OFF. Si le temps est choisi, il peut être réglé de 5 à 180 min, ou réglé sur OFF. <i>IMPORTANT: pour le mode de perfusion BOLUS SEULS, la pré alarme ne peut être réglée en fonction du temps. Dans le cas où le mode BOLUS SEULS et la pré alarme en fonction du temps sont sélectionnés, la pompe configure automatiquement la pré alarme en fonction du volume, avec un seuil par défaut de 3 ml.</i> Valider avec .	
Purge	Utiliser la touche légendée pour sélectionner "sans message", "avec message"* ou "obligatoire". Valider avec .	
Code Nouveau patient / Programmation	Utiliser les touches pour saisir votre propre code de programmation. (0111 est le code de programmation par défaut départ usine). Valider avec .	
Code Changement de poche	Utiliser les touches pour saisir votre propre code de "changement de poche". (0011 est le code de programmation par défaut départ usine). Valider avec .	
Code de Redémarrage après OFF	Utiliser les touches pour saisir votre propre code de « redémarrage après OFF». (0000 est le code de « redémarrage après OFF» par défaut départ usine). Valider avec .	
Enregistrer	Utiliser les touches : OUI pour sauvegarder les modifications, et la touché NON pour reprendre la configuration.	

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

Configuré par:

suivant la prescription de: Date: / /

Pompe No: jusqu' à

10. Accessoires et sets de perfusion Rythmic™

Dans ce chapitre vous trouverez des informations détaillées concernant tous les accessoires Rythmic™ destinés à la gamme Rythmic™ Evolution



Avertissement

Utiliser la pompe uniquement avec les accessoires fournis par Micrel. L'utilisation d'accessoires non agréés peut compromettre le fonctionnement de la pompe.

10.1 Types de piles alcalines pour Rythmic™ Evolution

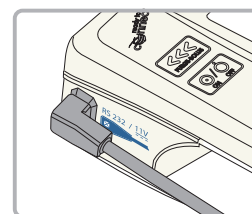
9V Alkaliner IEC Type 6LR61			
Exemples de modèles			
Duracell	MN1604	Eveready	522
Rayovac	A1604	Kodak	K9V
Bright Star	7590	Panasonic	6AM6
Varta	4022	NEDA	1604A
Toshiba	6LF22		

10.2 Alimentation extérieure



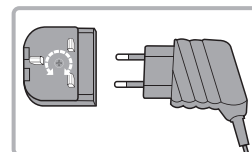
Avertissement

- Ne pas utiliser d'adaptateurs secteur externes autres que ceux fournis par Micrel.
- Ne pas retirer la pile alcaline 9V ou la batterie rechargeable alors que la pompe est sous tension, au risque d'endommager la pompe.



Toutes les pompes Rythmic™ peuvent être alimentées à l'aide de l'adaptateur secteur Micrel, outre la pile alcaline 9V ou la batterie rechargeable. Veuillez consulter le Chapitre 10, paragraphe 10.7 "Accessoires". L'adaptateur secteur Micrel est livré avec le système Rythmic™ Evolution.

Brancher l'alimentation au secteur 230 V/50 Hz et connecter le cordon à la prise marquée sur la pompe. Lorsque la pompe fonctionne avec l'adaptateur, le symbole est affiché sur l'écran à côté de l'indicateur de niveau de pile .



Lorsque l'adaptateur secteur Micrel est utilisé avec une pompe Rythmic™ Evolution fonctionnant avec une pile alcaline 9V, l'adaptateur Micrel ne recharge pas la pile.



La pile alcaline doit être en bon état, étant donné qu'elle assure la poursuite de la perfusion, en cas de panne de secteur.

L'utilisation de l'adaptateur secteur Micrel n'inhibe pas la puissance de la pile alcaline et n'annule aucune des alarmes ou pré-alarmes liées à la pile.

L'adaptateur secteur Micrel est recommandé pour prolonger la vie de la batterie interne et pour éviter les alarmes de pile, la nuit.

La pile alcaline 9V peut durer un an, si l'adaptateur secteur Micrel est toujours utilisé.

IMPORTANT: lorsque l'IP Connect Pack est connecté à la pompe et est sous tension, brancher l'adaptateur secteur Micrel sur l'IP Connect Pack équivaut à brancher l'adaptateur Micrel directement sur la pompe. Il n'apporte que l'alimentation.

10.3 Sets de perfusion compatibles

La liste ci-dessous détaille les sets de perfusion ainsi que les pompes respectives avec lesquelles ils peuvent être utilisés.

La précision de perfusion des sets de perfusion Micrel ci-dessous est inférieure à $\pm 5\%$.

Code	Description	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Ne convient pas à l'usage IV
Full set 160ml KM1.EE.100.x	Set complet, avec poche de 160ml munie d'un port de remplissage, filtre éliminateur d'air en ligne 0,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure.	X			
Full set 160ml 1.2u KM1.EE.135.x	Set complet, avec poche de 160ml munie d'un port de remplissage, filtre éliminateur d'air en ligne 1,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure.	X			
Y full set 160ml KM1.EE.150.x	Set de perfusion complet avec connecteur Y. Lorsque la voie secondaire des sets de perfusion avec connecteur Y n'est pas utilisée, remplacer le capuchon protecteur du connecteur Y par un capuchon étanche fermé.	X			
Full set 200ml KE1.EE.185.x	Set complet, avec poche de 200ml munie d'un port de remplissage, filtre éliminateur d'air en ligne 0,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure.	X			
Mini Full set 100ml KE1.EE.177.x	Set complet, avec poche de 100ml munie d'un port de remplissage, filtre éliminateur d'air en ligne 0,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure	X	X		
Y Mini Full set 100ml KE1.EE.195.x	Set de perfusion Mini complet avec connecteur Y. Lorsque la voie secondaire des sets de perfusion avec connecteur Y n'est pas utilisée, remplacer le capuchon protecteur du connecteur Y par un capuchon étanche fermé.	X	X		

Code	Description	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Ne convient pas à l'usage IV
Y Full set 200ml KE1.EE.196.x	Set de perfusion complet avec connecteur Y. Lorsque la voie secondaire des sets de perfusion avec connecteur Y n'est pas utilisée, remplacer le capuchon protecteur du connecteur Y par un capuchon étanche fermé.	X			
Short set 160ml KM1.EE.140.x	À utiliser uniquement avec KM1 EE.141.x et aucun autre set de perfusion.	X			
Short set 100ml KE1.EE.158.x	À utiliser uniquement avec KM1 EE.141.x et aucun autre t set de perfusion.	X	X		
Valve Extension set KM1.EE.141.x	Utilisé exclusivement avec les Sets de perfusion Short set 160ml et Short set 100ml. NE PAS CONNECTER A LA POMPE.	X	X		
Spike set KM1.EE.099.x	Set de perfusion à percuteur avec prise d'air, filtre éliminateur d'air en ligne 0,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure. Pour usage avec contenant de médicament externe.	X	X		
Spike set S KM1.EE.155.x	Set de perfusion à percuteur avec prise d'air, filtre éliminateur d'air en ligne 0,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure. Pour usage avec contenant de médicament externe	X	X	X	
Spike set S.Y KM1.EE.187.x	Set de perfusion complet à percuteur et connecteur Y. Lorsque la voie secondaire des sets de perfusion avec connecteur Y n'est pas utilisée, remplacer le capuchon protecteur du connecteur Y par un capuchon étanche fermé.	X	X	X	
Spike set S Green KE1.EE.178.x	Set de perfusion S complet à percuteur et tubulure verte. Pour usage avec contenant de médicament externe.	X	X	X	
Spike set S Green with Surety connector KE1.EE.194.x	Set de perfusion S à percuteur, avec tubulure verte et CONNECTEUR DE SÛRETÉ SURETY NON LUER.	X	X	X	X
Yellow Full set 160ml KM1.EE.161.x	Set de perfusion avec tubulure à marquage continu jaune et poche de 160 ml	X			X

Code	Description	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser	Ne convient pas à l'usage IV
Yellow Mini Full set 100ml KE1.EE.167.x	Set de perfusion Mini complet à marquage continu jaune.	X	X		X
Yellow Full set 200ml KE1.EE.190.x	Set de perfusion avec tubulure à marquage continu jaune et poche de 200 ml .	X			X
Yellow Spike set KM1.EE.160.x	Ensemble à percuteur à tubulure ou set à marquage continu jaune Pour usage avec contenant de médicament externe.	X	X		X
Yellow Spike set S KM1.EE.162.x	Set de perfusion S à percuteur avec tubulure à marquage continu jaune. Pour usage avec contenant de médicament externe.	X	X	X	X
Yellow Spike set S with Surety connector KE1.EE.193.x	Set de perfusion S à percuteur, avec tubulures à rayure jaune et CONNECTEUR DE SÛRETÉ SURETY NON LUER.	X	X	X	X
Luer set KE1.EE.197.x	Set de perfusion avec raccord Luer Lock Mâle, filtre éliminateur d'air en ligne 0,22micron, valve anti-siphon / anti-retour et tubulure . Pour usage avec contenant de médicament externe.	X	X		

10.4 IP Pack




Avertissement

S'assurer que l'IP Connect Pack soit sous tension pour alimenter la pompe.

Toutes les pompes de la gamme Rythmic™ Evolution peuvent être équipées de l'accessoire IP Connect Pack, dispositif médical similaire à un téléphone mobile de type GPRS, pour envoyer et recevoir des données. L'IP Connect Pack peut être utilisé pour connecter la pompe au serveur MicrelCare . L'IP Connect Pack offre au personnel soignant la possibilité de suivre à distance la perfusion, en temps réel, et de recevoir des informations concernant:

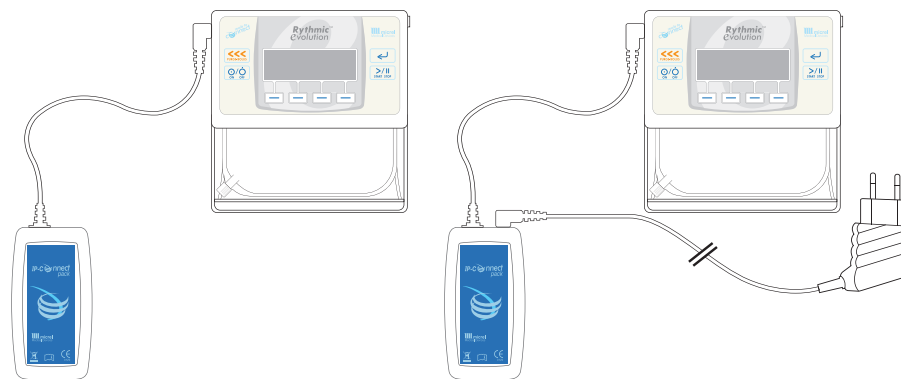
- la progression de la perfusion
- les alarmes
- l'état de la pile
- le niveau de douleur

L'IP-Connect Pack peut aussi opérer comme une batterie externe, alimentant la pompe à laquelle il est connecté.

Connecter le câble de l'IP Connect Pack à la prise de la pompe marquée  RS 232 / 11V . Se reporter à la notice d'utilisation de l'IP Connect Pack pour les détails de fonctionnement et de configuration de l'IP Connect Pack.


IMPORTANT: L'accès au serveur Micrelcare dépend d'une procédure spéciale de création d'un compte. Veuillez contacter votre représentant local pour en savoir plus.

Connexion de l'IP Connect Pack à la pompe et au chargeur Micrel





Le fonctionnement de l'IP Connect Pack n'interfère pas avec celui de la pompe. La bonne connexion et le fonctionnement de l'IP Connect Pack peuvent se vérifier par la présence sur l'écran principal de la pompe, lorsque celle-ci est en "EN PAUSE" ou



"PERFUSION EN COURS", du logo d'antenne suivant  complété par une indication de la force du signal du réseau GPRS.

Note : Ce logo d'antenne s'affiche à la place du logo d'alarme ou de pré-alarme lorsque ceux-ci n'ont pas besoin d'être activés par la pompe.

En émission de données, le logo change pour: .

Lorsque l'IP Connect Pack est sous tension et connecté à la pompe, la touche  Connect Pack apparaît à partir de l'écran Historique et fournit quelques informations sur l'IP Connect Pack.

Lorsque la batterie rechargeable de l'IP Connect Pack est faible, un message est affiché sur la pompe recommandant de recharger la batterie de l'IP Connect Pack.



Précautions d'utilisation

- Avant d'utiliser l'accessoire IP Connect Pack pour la première fois, utiliser l'adaptateur secteur Micrel pour charger complètement sa batterie rechargeable.
- Ne pas retirer la pile alcaline 9V ou la batterie rechargeable de la pompe (selon les modèles) lorsque celle-ci est connectée soit à l'adaptateur secteur/chargeur Micrel soit à l'accessoire IP Connect Pack

10.5 Utilisation de la housse et de la bandoulière de transport



Avertissement

- S'assurer que le perceur du set de perfusion Rythmic™, selon le modèle utilisé, soit correctement raccordé au contenant du médicament/de la solution à perfuser.
- Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés avec un set de perfusion Rythmic™ à perceur, la prise d'air du perceur doit être ouverte et le contenant doit être suspendu sur le pied à serum.
- Lorsque des contenants externes rigides (p.ex., bouteille en verre, poche en plastique dur) sont utilisés en ambulatoire (perfusion durant le transport), s'assurer que le contenant externe soit toujours disposé à la verticale.
- Pour les modèles de pompes Rythmic™ Evolution Organiser, le contenant externe doit être suspendu au crochet placé à l'intérieur du couvercle transparent de la pompe.
- Les modèles de pompes Rythmic™ Evolution Organiser doivent être suspendues à un pied à serum, lors de perfusion non ambulatoire.
- Les modèles de pompes Rythmic™ Evolution Organiser peuvent être transportées à l'aide d'une bandoulière de transport, de la poignée montée sur la pompe, ou encore d'une housse de transport. S'assurer que le contenant à l'intérieur de la pompe soit toujours en position verticale.
- Seuls les contenants souples doivent être utilisés avec la pompe Mini Rythmic™ Evolution lorsque celle-ci est placée dans une housse de transport portée à la ceinture ou en bandoulière.
- Dans tous les cas ci-dessus, ne pas suivre les instructions peut entraîner l'administration insuffisante ou nulle de médicament ainsi qu'un risque d'infiltration de bulles de l'air, et provoquer des lésions graves ou le décès du patient.



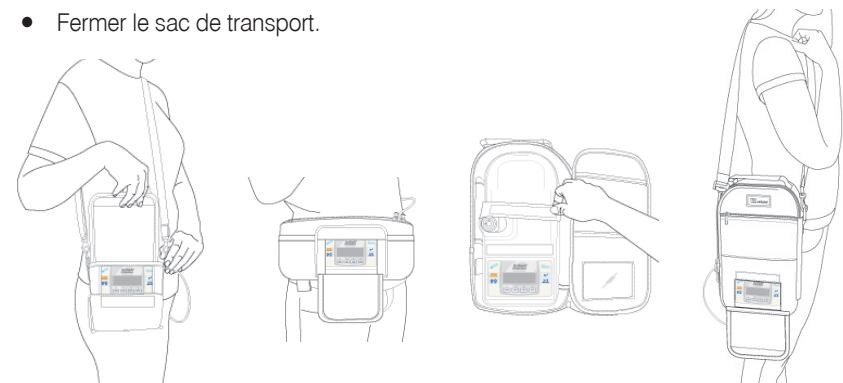
Avertissement

- S'assurer que le couvercle transparent/porte de la pompe soit bien verrouillé de manière à empêcher le patient d'avoir accès au médicament/solution à perfuser.
- S'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit correctement mis en place et qu'il ne soit pas pincé, ni par le couvercle transparent/porte de la pompe, ni par la housse de transport, le cas échéant, et ce, au risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser pouvant provoquer de graves lésions ou le décès du patient.
- S'assurer que le levier d'ouverture du volet de protection du système de pompage soit correctement fermé, ainsi que le volet. Une mauvaise fermeture risque d'entraîner une administration partielle ou nulle du volume à perfuser."

Il existe une gamme complète de sacs ou housses de transport convenant à chaque modèle, veuillez consulter le Chapitre 10, paragraphe 10.7 "Accessoires".

La pompe peut être placée dans la housse de transport avec laquelle elle est livrée. Elle offre un moyen commode de transporter la pompe en usage ambulatoire. La housse de transport peut être adaptée à une ceinture ou suspendue au moyen de la bandoulière fournie.

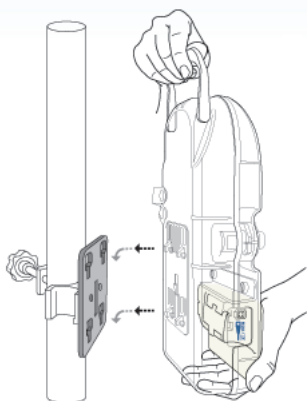
- Ouvrir la housse de transport.
- Placer la pompe avec l'écran face à la fenêtre transparente de la housse.
- Placer le set de perfusion à l'arrière de la pompe comme montré. Assurez-vous que la tubulure ne se coince pas.
- Fermer le sac de transport.



Les modèles Rythmic™ Evolution Organiser 500 et 501 ne sont pas livrés avec une housse de transport mais avec une bandoulière de transport, utile en usage ambulatoire.

- Introduire un des clips de la bandoulière dans l'orifice de la poignée de transport.
- Répéter avec l'autre clip de la bandoulière et l'autre orifice de la poignée de transport.

10.6 Utilisation du support de fixation pour pied à sérum à sérum



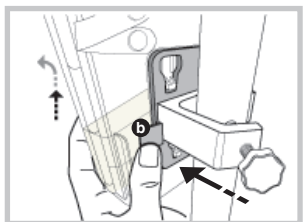
Rythmic™ Evolution Organiser

S'assurer que le support de fixation est fixé à un pied à sérum qui est en mesure de supporter le poids de la pompe et du contenant de médicament.

- Fixer solidement le support de fixation sur le pied à sérum
- Introduire les 4 inserts situés à l'arrière de la pompe et faire glisser vers le bas, jusqu'à ce qu'un "clic" soit entendu.
- S'assurer que la pompe soit solidement fixée au support de fixation monté sur le pied à sérum et que le set de perfusionne soit pas coincé dans le support de fixation.
- le support de fixation pour pied à sérum est équipé d'un emplacement pouvant recevoir l'adaptateur secteur Micrel lorsqu'il n'est pas utilisé.

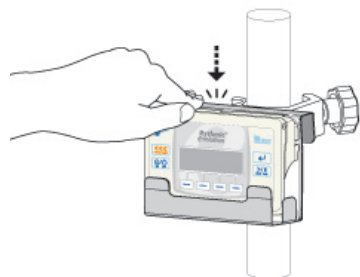
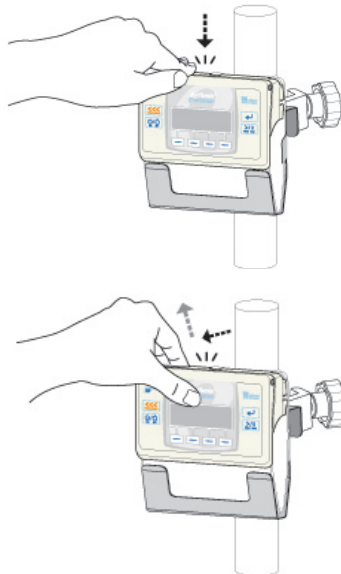
La pompe peut être solidement fixée au pied à sérum.

- Pour retirer la pompe du support de fixation, appuyer sur le bouton noir **b** et tirer la pompe vers l'extérieur et vers le haut, comme indiqué dans les images ci-contre.



Rythmic™ Evolution et Mini Rythmic™ Evolution

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



10.7 Accessoires

Une liste détaillée des accessoires conçus pour les pompes Rythmic™ Evolution est incluse dans le Catalogue des produits. Il peut être obtenu auprès de Micrel Medical Devices ou d'un distributeur agréé.

Liste Indicative d'accessoires pour les pompes Rythmic™ Evolution

Code	Description
KP5.04.272.x	IP Connect Pack avec adaptateur secteur
KM1.YY.506.x	Sacoche banane
KM1.YY.417.x	Housse de transport pour pompe Rythmic™ et IP Connect Pack
KM1.YY.415.x	Housse de transport pour pompe Rythmic™
KM1.YY.547.x	Housse de transport à usage unique pour pompe Rythmic™
KM1.YY.548.x	Housse de transport à usage unique pour pompe Rythmic™ Organiser 500/501
KM1.YY.566.x	Housse de transport à usage unique pour pompe Mini Rythmic™
KM1.YY.318.x	Housse de transport 500ml pour pompe Rythmic™ et IP Connect Pack
KM1.YY.365.x	Housse de transport 500ml pour pompe Mini Rythmic™
KM1.YY.317.x	Housse de transport isotherme pour pompe Rythmic™ (Thérapie Flolan)
KM1.YY.504.x	Housse de transport 500ml XL pour pompe Rythmic™ et IP Connect Pack
KM1.YY.539.x	Housse de transport pour deux pompes Rythmic™
KM1.YY.418.x	Housse de transport pour pompe Rythmic™ 500/501
KM1.YY.451.x	Housse de transport pour pompe Rythmic™ 100/101
KS5.01.410.x	Poire Bolus Patient V.x
KS5.01.430.x	Support de fixation pour pied à sérum pour Rythmic™
KS5.01.524.x	Support de fixation pour pied à sérum pour Rythmic™ 500/501
KS5.01.525.x	Support de fixation pour pied à sérum pour Rythmic™ 100/101
KS5.01.615.x	Adaptateur secteur Micrel nc
KS5.04.021.x	Adaptateur secteur Micrel nc fiche UK
KS5.04.110.x	Imprimante portable à deux câbles
KS5.04.186.x	Câble MicrelPrint nc (pour imprimante)
KS5.04.046.x	Système MicrelCom (RS232 & USB)

11. Précautions & Maintenance

11.1 Procédures de maintenance préventive



Avertissement

- Le matériel peut être modifié selon les recommandations du Manuel de Maintenance par du personnel qualifié et formé, détenant un certificat de formation valide. Les opérations de vérifications ainsi que les tests appropriés décrits dans le Manuel de Maintenance doivent être effectués pour assurer une utilisation du matériel en parfaite sécurité.
- La pompe ne contient pas de pièces utiles à l'utilisateur ou à remplacer par lui, à l'exception de la pile alcaline 9V, jetable.
- Ne pas tenter de procéder à la maintenance de la pompe. Seul le personnel qualifié et habilité par Micrel Medical Devices S.A peut effectuer les tâches d'entretien et de maintenance préventive.

Contactez le service technique pour toute opération de maintenance requise.

Toutes les opérations d'entretien / maintenance doivent être effectuées par des techniciens qualifiés détaillées sur le Manuel de Maintenance de la Pompe Rythmic. Ce Manuel de Maintenance complet, contient les descriptions des circuits, la liste des pièces détachées et des informations concernant l'entretien et les essais. Il peut être obtenu auprès de Micrel Medical Devices ou d'un distributeur agréé Micrel Medical Devices.

Avant d'expédier un équipement en vue de l'entretien / maintenance préventive, placer le dans son emballage d'origine, le cas échéant.

La maintenance préventive doit être effectuée tous les 3 ans ou 1000 jours de perfusion et, ce, uniquement par du personnel technique habilité.

11.2 Procédure de nettoyage et de désinfection



Avertissement

- S'assurer que la pompe soit hors-tension et débranchée de toute prise d'alimentation, avant d'entamer la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Afin d'éviter la contamination croisée, utiliser pour chaque équipement un chiffon neuf, sans peluches, et une paire de gants qui seront éliminés après usage, conformément aux protocoles locaux.
- Durant la procédure de nettoyage / désinfection, porter une attention particulière afin d'éviter que la solution désinfectante ne s'infilte pas dans les connecteurs.

11.2.1 Procédure de nettoyage de la pompe

Pour s'assurer que la pompe demeure en bon état de fonctionnement, il est important qu'elle soit maintenue propre. Nettoyer la pompe régulièrement selon la procédure décrite ci-dessous.

1. Mettre une nouvelle paire de gants sans soufre ainsi qu'une protection sur les yeux pour prévenir toute éventuelle projection.
2. Humidifier un chiffon en microfibre propre, doux, sans peluches, à l'aide d'une solution de savon doux (pH 7-8) et d'eau chaude (jusqu'à 30°C/86°F) ; l'essorer afin de s'assurer qu'il ne goutte pas.
3. Passer le chiffon humidifié sur la surface de la pompe.
4. Ne pas nettoyer la zone située sous le couvercle de protection du système de pompage.
5. Essuyer avec un chiffon propre, doux, sans peluches et légèrement humidifié à l'eau claire.
6. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser de l'air comprimé pour sécher la pompe.

11.2.2 Procédure de désinfection de la pompe

Pour désinfecter la pompe après la procédure de nettoyage, veuillez suivre la procédure ci-dessous. L'appareil doit être régulièrement désinfecté et doit l'être systématiquement à chaque changement d'utilisateur.

1. Utiliser une des solutions désinfectantes recommandées et la pulvériser 2 à 3 fois sur un chiffon en microfibre propre, doux et sans peluches. Le chiffon doit être à peine humide après la pulvérisation du désinfectant.
2. Désinfecter la pompe à l'aide du chiffon humide pendant 5 minutes.
3. Ouvrir les couvercles transparents et essuyer l'intérieur de la pompe. Ne pas désinfecter la zone située sous le couvercle de protection du mécanisme de pompage. Cette zone doit être nettoyée par du personnel spécialement formé.
4. Essuyer avec un chiffon propre, doux, sans peluches et légèrement humidifié à l'eau claire.
5. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser de l'air comprimé pour sécher la pompe.
6. Une fois l'opération de désinfection terminée et l'équipement de protection retiré, se laver et se sécher les mains soigneusement. L'équipement jetable doit être éliminé conformément à la législation locale en vigueur.

Recommandations sur le type de chiffon à utiliser

Matière et poids:	Mélange de PET non tissé (30%) / viscosé (70%), 50g/m2
Dimensions:	100 x 150 mm or 100 x 200 mm



Précautions d'utilisation

- L'utilisation de solutions nettoyantes et de désinfectants non recommandés et le non-respect de la procédure de nettoyage et de désinfection établie par Micrel peuvent endommager la pompe.
- Pour éviter que la pompe ne soit endommagée, les solutions de nettoyage et de désinfection doivent être utilisées selon le tableau suivant et selon les recommandations du fabricant.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de la pompe.
- Ne pas pulvériser directement des liquides nettoyants sur la pompe.
- Ne pas traiter à l'autoclave à la vapeur, ne pas stériliser à l'oxyde d'éthylène ni immerger la pompe ou ses accessoires dans un liquide.
- Ne pas désinfecter la pompe à l'aide de rayons UV.
- Ne pas utiliser de l'air comprimé pour sécher la pompe.
- Ne pas mélanger ce désinfectant avec d'autres produits ou substances chimiques.
- **Ne pas utiliser des solutions contenant les substances suivantes:** ammoniac, amines, aldéhyde, composés d'ammonium, alcool, phénols, éthers, cétones, esters, H/C aromatiques (benzène, xylène, toluène, chlorobenzène, white spirit, diluant pour peinture, etc.), acide benzoïque et benzoates, solvants organochlorés (trichloréthane, chlorure de méthylène, chloroforme, chlorure d'éthylène, etc.), acide phosphorique en concentration supérieure à 10%, phosphates, solutions acides (acide citrique, acide sulfurique, acide acétique, acide chlorhydrique) bases alcalines (hydroxyde de potassium, soude caustique, hydroxyde d'ammonium, etc.), solutions d'hypochlorite de sodium (eau de javel), ozone, acétylène, colles loctite, vernis, essence, kérosène, naphtha, heptane, hexane, huiles essentielles, fluide silicone et iode.

Solutions de nettoyage et désinfectants recommandés pour la surface extérieure des pompes Rythmic™

	Type chimique	Marque commerciale / Fabricant
1	Solution d'eau oxygénée	Oxivir Spray E2n / JohnsonDiversey 0.1-1% w/w
		SteriMax Sporicide Wipes / Aseptix (1% w/w)
		Revital-Ox XL HLD / STERIS (2.3%)
2	Eau oxygénée + acide phosphorique dilué dans de l'eau 1:16	PERCEPT / Diversey (10% + 10%)
3	Acide paracétique à concentration de 0.2-0.35%	
4	Solution douce d'eau savonneuse (pH:7-8)	

11.2.3 Procédure de nettoyage et de désinfection des accessoires



Avertissement

- S'assurer que l'IP Connect Pack soit hors-tension (OFF) et débranché de la prise d'alimentation, avant d'entamer la procédure de nettoyage et de désinfection.
- S'assurer que la Poire Bolus et l'adaptateur secteur soient déconnectés de la pompe et de la prise secteur (pour l'adaptateur) avant d'entamer la procédure de nettoyage et de désinfection.

1. Poire Bolus, IP connect Pack et adaptateur secteur

1. Mettre une nouvelle paire de gants sans soufre ainsi qu'une protection sur les yeux pour prévenir toute éventuelle projection.
2. Humidifier un chiffon en microfibre propre, doux, sans peluches, à l'aide d'une solution de savon doux (pH 7-8) et d'eau chaude (jusqu'à 30°C/86°F) ; l'essorer afin de s'assurer qu'il ne goutte pas.
3. Ne pas nettoyer la zone sous le couvercle du compartiment de batterie de l'IP Connect Pack, ni l'intérieur du connecteur à l'extrémité du câble de l'IP Connect Pack et de l'adaptateur secteur, ainsi que les éléments métalliques de la fiche.
4. Passer le chiffon humidifié sur la surface des accessoires.
5. Essuyer avec un chiffon propre, doux, sans peluches et légèrement humidifié à l'eau claire.
6. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas utiliser de l'air comprimé pour sécher les accessoires.
7. Utiliser une des solutions désinfectantes recommandées et la pulvériser 2 à 3 fois sur un chiffon en microfibre propre, doux et sans peluches. Le chiffon doit être à peine humide après la pulvérisation du désinfectant.
8. Désinfecter les accessoires à l'aide du chiffon humide pendant 5 minutes.
9. Ne pas ouvrir le couvercle de la batterie de l'IP Connect Pack pour nettoyer l'intérieur. Cette zone doit être nettoyée par du personnel spécialement formé.
10. Veiller à ne pas nettoyer l'intérieur des connecteurs et les éléments métalliques de la fiche.
11. Essuyer avec un chiffon propre, doux, sans peluches et légèrement humidifié à l'eau claire.
12. Laisser sécher à l'air libre.
13. Une fois l'opération de désinfection terminée et l'équipement de protection retiré, se laver et se sécher les mains soigneusement.

L'équipement jetable doit être éliminé conformément à la législation locale en vigueur.

2. Housses de transport (à l'exception des housses de transport à usage unique)

Afin de nettoyer les housses de transport, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Laver la housse de transport à l'eau froide, que ce soit au lave-linge ou à la main.
2. Ne pas utiliser d'eau de Javel.
3. Sécher, ne pas utiliser de séchoir et ne pas froter. Ne pas sécher au soleil.
4. Ne pas repasser la housse de transport.

Afin de désinfecter le sac de transport, veuillez suivre la procédure ci-dessous:

1. Mettre une nouvelle paire de gants sans soufre ainsi qu'une protection sur les yeux pour prévenir toute éventuelle projection.
2. Utiliser une des solutions désinfectantes recommandées et la pulvériser 2 à 3 fois sur un chiffon en microfibre propre, doux et sans peluches. Le chiffon doit être à peine humide après la pulvérisation du désinfectant.
3. Désinfecter la housse de transport à l'aide du chiffon humide pendant 5 minutes.
4. Essuyer avec un chiffon propre, doux, sans peluches et légèrement humidifié à l'eau claire.
5. Laisser sécher à l'air libre.
6. Une fois l'opération de désinfection terminée et l'équipement de protection retiré, se laver et se sécher les mains soigneusement. L'équipement jetable doit être éliminé conformément à la législation locale en vigueur.



Précautions d'utilisation

- L'utilisation de solutions nettoyantes et de désinfectants non recommandés et le non-respect de la procédure de nettoyage et de désinfection établie par Micrel peuvent endommager la pompe.
- Pour éviter que la pompe ne soit endommagée, les solutions de nettoyage et de désinfection doivent être utilisées selon le tableau figurant au paragraphe 11.2.2 et selon les recommandations du fabricant.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer des accessoires.
- Ne pas pulvériser directement des liquides nettoyants sur les accessoires.
- Ne pas traiter à l'autoclave à la vapeur, ne pas stériliser à l'oxyde d'éthylène ni immerger la pompe ou ses accessoires dans un liquide.
- Ne pas désinfecter les accessoires à l'aide de rayons UV.
- Ne pas utiliser de l'air comprimé pour sécher les accessoires.
- Ne pas mélanger ce désinfectant avec d'autres produits ou substances chimiques.
- **Ne pas utiliser des solutions contenant les substances suivantes:** ammoniac, amines, aldéhyde, composés d'ammonium, alcool, phénols, éthers, cétones, esters, H/C aromatiques (benzène, xylène, toluène, chlorobenzène, white spirit, diluant pour peinture, etc.), acide benzoïque et benzoates, solvants organochlorés (trichloréthane, chlorure de méthylène, chloroforme, chlorure d'éthylène, etc.), acide phosphorique en concentration supérieure à 10%, phosphates, solutions acides (acide citrique, acide sulfurique, acide acétique, acide chlorhydrique) bases alcalines (hydroxyde de potassium, soude caustique, hydroxyde d'ammonium, etc.), solutions d'hypochlorite de sodium (eau de javel), ozone, acétylène, colles loctite, vernis, essence, kérosène, naphtha, heptane, hexane, huiles essentielles, fluide silicone et iode.

11.3 Stockage

Si la pompe doit être stockée pour une longue période (plus de trois mois), elle doit être nettoyée préalablement.

La stocker dans un endroit sec et à température ambiante. Si possible utiliser l'emballage d'origine.

Pour les pompes avec pile alcaline 9V:

Retirer la pile alcaline avant le stockage.

Pour les pompes avec batterie rechargeable:

Ne pas stocker la pompe avec la batterie déchargée. Si la pompe doit être stockée pendant une longue période, recharger la batterie tous les trois mois en branchant la pompe au secteur au moyen de l'adaptateur fourni. La recharger pendant pour 1 heure, afin de maintenir la batterie en bon état et d'en prolonger la durée de vie.

11.4 Déchets



Conformément à la directive DEEE, nous vous rappelons qu'il est de votre devoir d'éliminer les piles usagées, dans le plus strict respect des règles de sécurité et de l'environnement et, conformément aux règlements nationaux ou locaux applicables.

La pompe et ses accessoires doivent être mis au rebut en tenant compte des facteurs environnementaux et conformément aux règlements nationaux ou locaux.

Les piles doivent être jetées conformément aux législations locales ou nationales en vigueur. Elles sont susceptibles d'exploser si elles sont endommagées ou jetées au feu. Les sets de perfusion doivent être éliminés conformément aux protocoles de soins de santé.

12. Technical Description



Avertissement

- Le matériel peut être modifié selon les recommandations du Manuel de Maintenance par du personnel qualifié et formé, détenant un certificat de formation valide. Les opérations de vérifications ainsi que les tests appropriés décrits dans le Manuel de Maintenance doivent être effectués pour garantir une utilisation du matériel en parfaite sécurité.
- La pompe ne contient pas de pièces utiles à l'utilisateur ou à remplacer par lui, à l'exception de la pile alcaline 9V, jetable.
- La pompe ne contient pas de pièces utiles à l'utilisateur ou à remplacer par l'utilisateur, à l'exception de la pile alcaline 9V, jetable.

Toutes les opérations d'entretien / maintenance doivent être effectuées par des techniciens ayant suivi une formation liée au Notice d'entretien MICREL concernant cet article. Une notice d'entretien complet, contenant les descriptions des circuits, une liste des pièces de rechange et des informations concernant l'entretien et les essais, est disponible pour cette unité. Il peut être obtenu auprès de Micrel Medical Devices ou d'un distributeur agréé Micrel Medical Devices.

Seul le personnel qualifié et habilité par Micrel Medical Devices S.A peut effectuer les tâches d'entretien et de maintenance préventive.

12.1 Conformité aux normes

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

Appareil classé Type IIb suivant la MDD 93/42/EEC ; IPX4

Type IIb


Classification électrique des parties appliquées, suivant l'EN 60601-1 et EN60601-2-24

CF

Conforme à la norme EN60601-2-24.

La déclaration de Conformité est disponible sur demande.

12.2 Caractéristiques Physiques

	Rythmic™ Evolution	Mini Rythmic™ Evolution	Rythmic™ Evolution Organiser 500 / 501	Rythmic™ Evolution Organiser 100 / 101
Poids (pile incluse)	335g	300g	740g / 770g	670g / 700g
Taille Largeur Hauteur Profondeur	130x133x46 incluant un réservoir de 160ml/200ml	130x75x46 incluant un réservoir de 100ml	157x299x82 incluant un réservoir de 500ml contenant externe	148x249x69 incluant un réservoir de 100ml contenant externe
écran graphique	65 X 31 mm, 132 X 40 pixels			
Tension d'alimentation	230/240 AC 50Hz			
Appareil de Classe II (double isolation de l'adaptateur secteur)				
Degré de protection contre les pénétrations de liquide: IPX4				
Autonomie Pile	9 jours au moins à 2 ml/h 36 heures au moins à 25 ml/h 28 heures au moins à 100 ml/h			
Entrée batterie externe	6-9 Vdc 500 mA IP Connect Pack			
Alimentation secteur extérieur	11 Vdc 500 mA			

12.3 Performances & paramètres programmables

Volume à perfuser	De 1 à 9999 ml incrément 1 ml
Volume perfusé	0,1-9999,9 ml incr. 0,1 ml 0,1 mg à 9999,9 mg incr. 0,1 mg 0,1 µg à 9999,9 µg incr. 0,1 µg
Unités de perfusion	ml/h; mg/h; µg/h
Concentration	0.1-99.9 mg/ml 0.1 mg/ml inc. 0.1-999.9 µg/ml 0.1 µg/ml inc.
Débit de base	de 0,1 à 100 ml/h incr. 0,1 ml/h (au dessus de 50 ml/h la fonction bolus est inhibée) 0,1 à 999,9 mg/h incr. 0,1 mg/h 0,1 to 999,9 µg/h incr. 0,1 µg/h
Précision sur les débits	±5% nominal
KVO/MVO	0.1 to 2.0ml/hr KVO limité en volume à 20ml.
Dose Bolus Automatique	0 ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg inc. 0,1 mg 0.1- 999,9 µg inc. 0,1 µg
Fréquence Bolus Automatique	0-999min 1min inc.
Dose de Bolus Patient	0 ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg inc. 0,1 mg 0.1- 999,9 µg inc. 0,1 µg
Précision sur les bolus	±5% nominal suivant IEC 601-2-24
Période Réfractaire	0-999 min 1 min inc.
Débit de Purge et de Bolus	Automatique, réglable, maximum 100 ml/hr
Débit de Bolus	De 50 à 100 ml/h, par pas de 10 ml/h
Dose Limite	OFF ou de 0 à 9999 ml inc. 1 ml ou 9999 mg inc 1 mg ou 9999 µg de 0 à 99.9 µg/h inc.1 µg, de 100.0 à 999.9 µg/h inc. 10µg
Bolus Limite	Off ou de 0 à 999 boli inc. 1bol
Durée dose limite et Bolus Limite	1-9 Heures inc. 1 h
Dose de charge	OFF ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg 0,1 mg inc. ou 0,1- 999,9 µg 0,1 µg inc.

Bolus Médecin	OFF ou de 0,1 ml à 60 ml inc. 0,1 ml 0.1- 999,9 mg 0,1 mg inc. ou 0,1- 999,9 µg 0,1 µg inc..
Pression d'alarme d'occlusion (3 niveaux)	Bas: 0.8 ^{+0.4} / _{-0.4} bar (600 mmHg ⁺³⁰⁰ / ₋₃₀₀ , 11.6psi ^{+5.80} / _{-5.80} , 80kPa ⁺⁴⁰ / ₋₄₀ ,) Moyen: 1.2 ^{+0.4} / _{-0.4} bar (900 mmHg ⁺³⁰⁰ / ₋₃₀₀ , 17.4psi ^{+5.80} / _{-5.80} , 120kPa ⁺⁴⁰ / ₋₄₀ ,) Haut: 1.6 ^{+0.4} / _{-0.4} bar (1200 mmHg ⁺³⁰⁰ / ₋₃₀₀ , 23.2psi ^{+5.80} / _{-5.80} , 160kPa ⁺⁴⁰ / ₋₄₀)
Niveaux d'accès	3 niveaux

12.4 Historique

Contrôle de la perfusion	<ul style="list-style-type: none"> • Demandes Bolus Patient. • Bolus Patient délivrés • Total perfusé en ml et mg ou µg • Volume à Perfuser • Analyses heure par heure des bolus demandés, délivrés et du volume perfusé • Graphique d'analyse des tendances
Mémorisation des événements	<ul style="list-style-type: none"> • 6500 événements datés • Protocoles et changements de protocoles • Alarmes • Bolus Patient demandés et délivrés. • Mises en marche, Arrêts, Doses de Charge, Bolus Médecin, changements de poche, changement de programmation...
Impression	<ul style="list-style-type: none"> • Sortie RS232 pour imprimante • RESUME Patient • Événements détaillés • 9600 bauds, 8 bits, pas de parité, un stop bit, contrôle de flux par Xon/X off. Format d'impression ASCII 24 caractères par ligne.
Connexion informatique	<ul style="list-style-type: none"> • Sortie RS232 • Transfert des données et alarmes • 9600 bauds, 8 bits, pas de parité, un stop bit, contrôle de flux par Xon/X off

12.5 Performances

Durée de rétention des protocoles et historiques	10 ans
Volume maximum perfusé en condition de premier défaut	0.5 ml
Erreur maximum sur la vitesse de pompage en condition de premier défaut	± 5%
La précision du débit dans toutes les plages disponibles demeure dans les limites acceptables lorsque:	
plage de températures	+ 5°C to +40°C
plage de débits de perfusion	0.1ml/hr – 100ml/hr 0.1 to 999.9 mg/h 0.1 to 999.9 µg/h
Délais d'occlusion Maximum PL1	
@ 1 ml/h	280 sec
@ 25.0 ml/h	10 sec
@ 100.0 ml/h	4 sec
Délais d'occlusion Maximum PL3	
@ 1 ml/h	380 sec
@ 25.0 ml/h	17sec
@ 100.0 ml/h	4 sec
Volume de bolus en levée d'occlusion PL1 @ 25.0ml/hr	0.1 ml max
Volume de bolus en levée d'occlusion PL3 @ 25.0ml/hr	0.1 ml max

12.6 Alarmes et Alertes de l'interface utilisateur

- Occlusion
- Fin de perfusion/ Volume programmé atteint
- Pile déchargée
- Ouverture du mécanisme de pompage durant la perfusion
- Erreurs de programmation
- Alarmes techniques
- Dose Limite
- Alarme Bolus Limite
- Pré alarme de fin de perfusion
- Pile faible
- IP Connect Pack : batterie faible
- Bolus Patient non autorisé
- MVO en cours
- Dose Limite atteinte. Bolus non autorisé
- Date de maintenance préventive
- Pile de l'horloge temps réel : faible
- Pression continue sur le clavier
- Valeur hors-plage
- Signal sonore d'état d'attente : toutes les minutes

12.7 Systèmes de sécurité

- Architecture à double microprocesseur.
- Couvercle verrouillable de protection des médicaments.
- Trois niveaux différents d'accès par code, programmation changement de poche ou niveau patient.
- Mémorisation des actions et événements.
- Valve anti écoulement libre et filtre éliminateur de bulles d'air intégré aux set de perfusion.
- Code d'arrêt de perfusion.
- Bibliothèque de protocoles via Rythmic™ Evolution Therapy Manager.

12.8 Divers

- Fonction Purge automatique.
- Alarme de maintenance préventive.
- Pompe configurable.
- Alarme sonore variable.
- Programmation par ordinateur.
- Avec l'accessoire optionnel IP Connect Pack, la perfusion peut être supervisée par Internet.

12.9 Conditions d'utilisation et de stockage

En fonctionnement	
Température ambiante	+5°C - +40°C
Humidité relative	15% - 93%
Pression atmosphérique	700 hPa – 1060 hPa
Stockage / Transport	
Température ambiante	-25°C - +70°C
Humidité relative	5% - 93%
Pression atmosphérique	700 hPa – 1060 hPa

12.10 Définition des symboles

Attention (Consulter les documents d'accompagnement)



Isolation des parties appliquées Type CF



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

IPX4

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

CE
0120

Adresse du fabricant



Pour rappeler aux utilisateurs de recycler les piles usagées et de l'appareil lorsqu'il sera en fin de vie, dans le strict respect des règles de sécurité et de l'environnement, et en accord avec les réglementations en vigueur. directive WEEE.



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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas réutiliser



Ne pas re stériliser



Ne pas utiliser par voie IV



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE

Non pyrogénique



Date de fabrication



Numéro de lot

LOT

Date de péremption



Référence catalogue

REF

Volume de Purge



Plages de température de stockage et manipulation



Sans latex



Sans DEHP



La loi Fédérale (U.S.) limite, sur le territoire des U.S.A la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci.



Technique aseptique nécessaire.



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



Touche Mise en route/ Extinction de la pompe



Touche Entrée (validation)



Touches dont la fonction dépend du symbole affiché.



Touche Purge Bolus



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



Indicateur de niveau pile



Indicateur de fonctionnement sur alimentation extérieure



Indicateur d'alimentation par l'IP Connect Pack



Prise d'alimentation extérieure et de liaison RS232



Type de pile

IEC 6LR61

Polarité de pile



Admission bolus



Orifice de clé



Code EAN



Ne pas utiliser de sèche linge.



Ne pas repasser



Lavage en machine, à froid



Ne pas utiliser d'eau de Javel



Ne pas sécher au soleil



Ne pas essorer



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

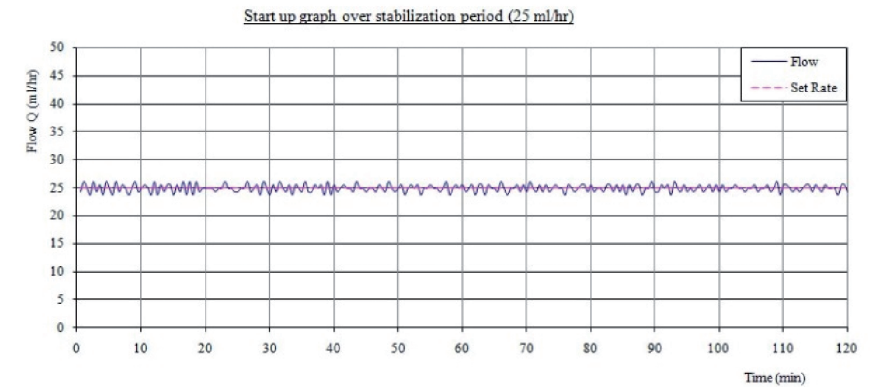
12.11 Courbes en trompette

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

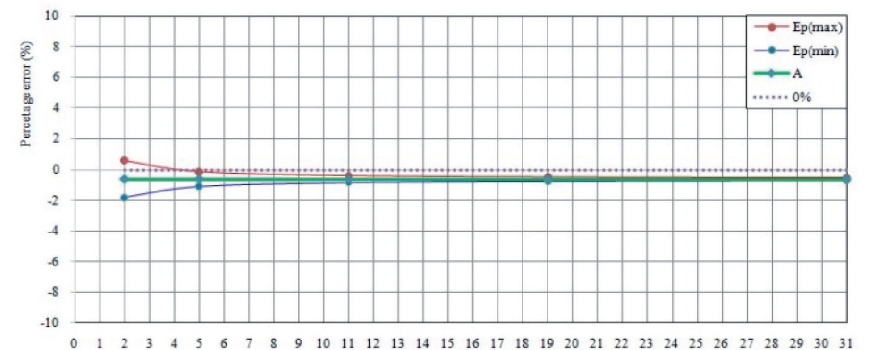
Le protocole utilisé pour obtenir ces résultats est décrit par la norme EN 60601-2-24. Pour plus d'information se référer à ce référentiel.

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

Courbe en trompette à 25,0 ml/h

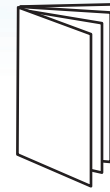
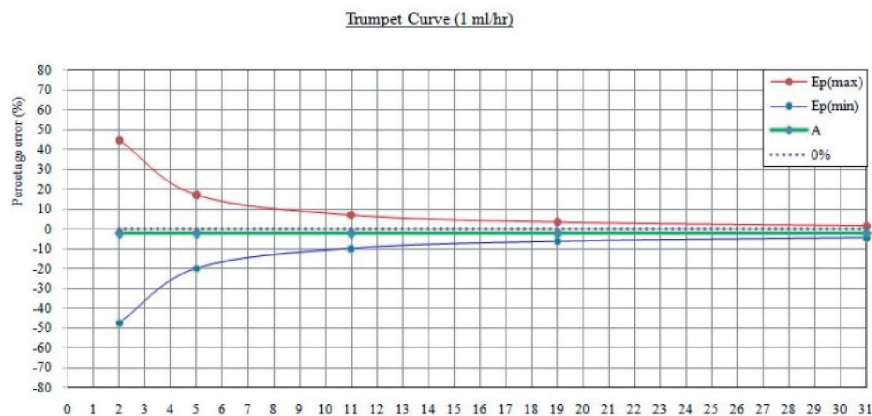
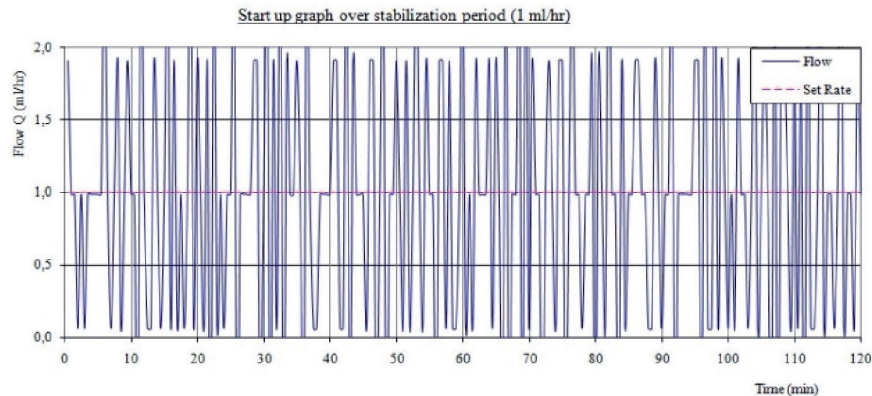


Trumpet Curve (25 ml/hr)



12.12 Précautions d'utilisation

Courbe en trompette à 1,0 ml/h



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

Attention aux risques d'explosion en cas d'utilisation de l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Ne pas placer l'appareil en présence de ce type de produit. Cet équipement produit, utilise et peut émettre des fréquences radio. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation, il peut se produire des interférences électromagnétiques. L'équipement a été soumis à des essais et est conforme aux limites établies aux normes EN60601-1-2 et EN 60601-2-24 relatives aux dispositifs médicaux. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsque l'appareil fonctionne dans les milieux auxquels il est destiné (par exemple, milieu hospitalier) décrits dans cette notice.

Avis IRM

Cet équipement contient des composants électromagnétiques dont le fonctionnement peut être affecté par les champs électromagnétiques puissants.

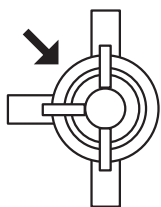
Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un environnement IRM, à proximité d'équipement chirurgical de diathermie haute fréquence, de défibrillateurs, d'équipement de traitement par ondes courtes. L'interférence électromagnétique est susceptible d'interrompre le fonctionnement de la pompe.

Ne pas exposer la pompe directement aux rayonnements tels que les taux thérapeutiques de rayonnement ionisant car l'équipement peut être endommagé de manière permanente. La meilleure pratique consiste à retirer la pompe du patient au cours des séances de radiothérapie ou s'il est soumis à des niveaux diagnostiques de rayonnements en radiographie ou radioscopie. Si la pompe doit demeurer à proximité durant une séance diagnostique ou thérapeutique, elle doit être protégée

et il faut en vérifier le fonctionnement approprié, après le traitement.

Les champs magnétiques produits lors par les appareils IRM peuvent endommager le fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient de sorte à la maintenir à l'écart des champs magnétiques.

Pour s'assurer du fonctionnement précis et fiable de l'appareil, n'utiliser que les sets de perfusion reconnues et approuvées par Micrel. L'utilisation de toute autre tubulure ou set peut compromettre la santé du patient.



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

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

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

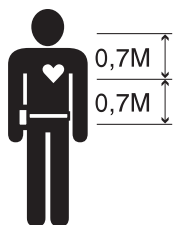
Lors de l'installation du harnais sur le patient, s'assurer que la pompe ne soit pas située à plus 70 cm au dessus ou en dessous du cœur du patient.

Il est nécessaire de s'assurer que le set de perfusion Rythmic™ soit clampé avant de le retirer de la pompe, pour empêcher que le médicament/la solution à perfuser ne s'écoule librement ou siphonne.

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

Durant la perfusion, la distance verticale entre la pompe et le site de d'injection est, au maximum, d'1 mètre.

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



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

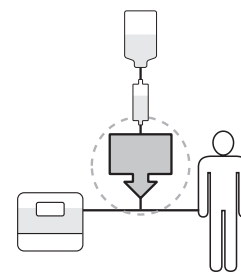
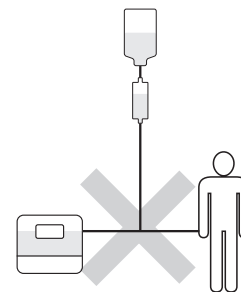
De fortes dépressions peuvent créer un siphonage du set de perfusion. Vous devez vérifier l'intégrité de celle-ci (possibilité de fuites), et vérifier la présence d'une valve anti-siphon dans la ligne. Afin de résoudre ces problèmes, nos sets de perfusion sont équipés de valve anti-siphon ou doivent être utilisés avec des valves anti-siphon inclus dans la ligne.

Un médicament à viscosité élevée, un débit de perfusion élevé et la taille du cathéter augmentent la probabilité de déclenchement d'alarmes intempestives.

Une fuite d'air ou pénétration d'air dans le set de perfusion, sur une ligne de perfusion non équipée de valve anti-siphon, peut générer une perfusion non contrôlée. Une valve anti-siphon éliminera aussi les risques d'écoulement libre.

La distance verticale entre le niveau le plus haut de solution médicamenteuse contenu dans la poche et le site d'injection doit être de 1m maximum.

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



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

12.13 Informations techniques

Informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

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

Attention

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

Conseils et déclaration du fabricant : Émissions électromagnétiques

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


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

Conseils et déclaration du fabricant: Immunité électromagnétique

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

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

Conseils et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique (suite)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

G A R A N T I E

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

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

(B) Chaque accessoire neuf contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de quatre vingt dix (90) jours à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur. Si un produit nécessite une révision pendant la période de garantie, l'acquéreur prendra directement contact avec le responsable qui a réalisé la vente pour déterminer le lieu d'envoi de l'appareil.

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

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

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

Service Après-vente

Contactez votre représentant local ou votre distributeur Micrel Medical Devices

Adresse du Fabricant MICREL MEDICAL DEVICES, du Service clients et SAV, conformément à la directive 93/42/EEC sur les dispositifs médicaux:

Micrel Medical Devices S.A.
113 Gerakas Av.
GR15344 Gerakas
Greece-European Union
Tel: (+30 210) 6032333-4
Fax: (+30 210) 6032335
Email: techservice@micrelmed.com
www.micrelmed.com

CE
0120

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

Publié par by Micrel Medical Devices

Tout le soin possible a été apporté à la préparation du présent document.
Néanmoins Micrel Medical Devices n'accepte aucune responsabilité sur des
inexactitudes qui pourraient être trouvées. Micrel se réserve le droit de modifier
sans préavis à la fois ce document et le produit qu'il décrit. Micrel cherche en
permanence à améliorer ses produits et de ce fait ce produit peut être sujet à
modifications. Ce document ni partie de ce document ne peut être reproduit,
transmis, transcrit ou enregistré dans un système d'archivage ou d'autre moyen
sans le consentement préalable de Micrel Medical Devices.

Copyright © 2014 Micrel Medical Devices S.A.
All Rights Reserved

 **micrel**
Medical Devices

www.micrelmed.com