BD BodyGuard™ T

Pousse-seringue*

Mode d'emploi

* Y compris le pousse-seringue T34™ (RÉF : 999-103XX) 3e édition avec la version à jour du logiciel.

Ce manuel d'utilisation es tune traduction langue original Anglaise. Uniquement le DFU avec ref.: DFU999-103BDEN Rev. 03 est considéré comme DFU officielle

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

CE 0344

EC REP **MedNet GmbH.**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Allemagne

BD.com

Les informations contenues dans ce document sont sujettes à modification et ne constituent pas un engagement de la part de Caesarea Medical Electronics Ltd. à fournir des services ou à effectuer des améliorations supplémentaires. Les écrans illustrés dans le document sont fournis uniquement à titre de référence et peuvent être différents des écrans apparaissant sur votre pompe. La documentation fournie avec ce produit peut faire référence à un produit non présent dans votre établissement ou non encore disponible à la vente dans votre région.
BD, le logo BD, BodyGuard, CME, Plastipak et T34 sont des marques déposées de Becton, Dickinson and Company ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
© 2021 BD. Tous droits réservés.

Table des matières

1. Informations générales 5
   1.1. À propos de ce mode d'emploi 5
   1.2. Généralités 5
   1.3. Utilisation prévue 5
   1.4. Contre-indications 6
   1.5. Historique du document 6
2. Informations de sécurité 7
   2.1. Termes de sécurité et de conseil 7
   2.2. Précautions et avertissements relatifs à l'utilisation 7
   2.3. Précautions et mises en garde relatives à la perfusion 8
   2.4. Précautions et mises en garde générales 8
3. Description de la pompe 10
   3.1. Connecteur de la seringue 10
   3.2. Clavier de la pompe 11
   3.3. Arrière de la pompe 12
   3.4. Symboles 12
   3.5. Système de réduction du bolus en levée d'occlusion (POBRS) 15
4. Installation et configuration 17
   4.1. Inspection et déballage de la pompe 17
   4.2. Alimentation par pile 17
   4.3. Accessoires (en option) 20
5. Fonctionnement 21
   5.1. Produits jetables 21
      5.1.1. Seringues 21
      5.1.2. Prolongateurs de seringue 22
   5.2. Configuration du mode de fonctionnement 23
   5.3. Paramètres configurables pour les modes de fonctionnement 24
   5.4. Flux des opérations 24
      5.4.1. Préparation de la seringue et amorçage manuel du prolongateur de seringue ... 25
      5.4.2. Vérification du pousse-seringue 25
      5.4.3. Mise en marche de la pompe et préchargement 25
      5.4.4. Vérification du niveau de la pile 26
      5.4.5. Chargement de la seringue 26
      5.4.6. Programmation de la perfusion 28
   5.5. Purge du système 30
   5.6. Titration du débit 31
   5.7. Surveillance et gestion des perfusions 31
      5.7.1. Positionnement de la pompe 31

5.7.2. Surveillance de la perfusion 32
5.7.3. Vérification du niveau de la pile 32
5.7.4. Vérification de l'historique du volume pendant la perfusion 32
5.8. Verrouillage du clavier 33
5.9. Protection et reprise du programme 34
5.9.1. Options Reprise et Nouvelle seringue 34
5.10. Arrêt/mise en pause de la perfusion et mise hors tension 35
5.11. Administration d'un bolus 35
5.12. Listes de contrôle des opérations 35
5.12.1. Liste de contrôle pour le changement d'une seringue (nouveau programme, même prolongateur) 36
5.12.2. Liste de contrôle pour l'arrêt de la perfusion et de la pompe 36
6. Paramètres de la pompe 37
6.1. Autorisation de configuration 37
6.2. Codes d'accès 37
6.3. Modification des paramètres de la pompe 37
6.4. Modification du réglage du débit 38
7. Dépannage 40
7.1. Alarmes 40
7.2. Invites d'écran 41
7.3. Instructions de dépannage 41
7.4. Libération d'un corps étranger coincé dans l'actionneur 42
7.5. Journal des événements 43
8. Entretien et maintenance 45
8.1. Maintenance périodique 45
8.2. Nettoyage 45
8.2.1. Nettoyage de la pompe - Protocole MRC 45
8.2.1. Nettoyage des accessoires 46
8.3. Stockage de la pompe 47
8.4. Mise au rebut et mise hors service 47
9. Spécifications 48

1. Informations générales

1.1. À propos de ce mode d’emploi

Ce *mode d’emploi* fournit des informations sur l’utilisation du pousse-seringue BD BodyGuard™ T (ci-après dénommé « pompe »). Les instructions s’appliquent à la fois au pousse-seringue BD BodyGuard™ T (RÉF : 999-103BDXX) et au pousse-seringue T34™ (RÉF : 999-103XX) 3e édition avec la version à jour du logiciel (voir section *1.5. Historique du document* à la page 6).

Les opérateurs doivent connaître parfaitement le fonctionnement des pompes à perfusion. La pompe à perfusion ne peut être utilisée en toute sécurité que conformément au *mode d’emploi.*

Toutes les illustrations utilisées dans ce *mode d'emploi* indiquent les paramètres et les valeurs typiques qui peuvent être utilisés pour configurer les fonctions du pousse-seringue. Ces paramètres et valeurs sont fournis à titre indicatif uniquement. La gamme complète des paramètres et des valeurs est indiquée dans la section des spécifications de ce *mode d’emploi.*

Ce *mode d'emploi* a été élaboré en tenant compte des exigences des normes harmonisées pertinentes. Les données présentées dans les spécifications techniques reflètent les conditions d’essai spécifiques définies dans cette norme. D'autres facteurs externes, tels que la variation de la contre-pression, la température, la hauteur de la tête, l'utilisation du prolongateur de seringue, les restrictions en matière de liquides, la viscosité de la solution ou des combinaisons de ces facteurs, peuvent entraîner des écarts par rapport aux données de performance jointes.

REMARQUE : Conservez ce *mode d'emploi* pour pouvoir vous y référer ultérieurement pendant la durée de vie du pousse-seringue.

1.2. Généralités

La pompe présente les caractéristiques suivantes :

- Compatible avec une gamme de marques et de tailles de seringues couramment utilisées.
- Système de détection de seringue à trois points.
- Capable d’administrer un petit débit en ml/h.
- Pression d’occlusion configurable.
- Écran d’affichage LCD rétro-éclairé.
- Voyant DEL vert indiquant si la perfusion est en cours.
- Journal des événements.

Le programme de la pompe peut fonctionner en deux modes :

- Mode durée : La pompe administre le contenu de la seringue sur une durée. La pompe calcule automatiquement le débit de perfusion.
- Mode débit : La pompe administre le contenu de la seringue par débit. La pompe calcule automatiquement la durée de la perfusion.

Les fonctions de sécurité suivantes sont disponibles :

- Verrouillage du programme.
- Verrouillage du clavier.
- Codes d’accès pour protéger la configuration de la pompe.
- Système de réduction du bolus en levée d’occlusion (POBRS).
- Gamme complète d'alertes et d'alarmes.
- Boîte de verrouillage verrouillable (en option).

1.3. Utilisation prévue

Le pousse-seringue T34™/BD BodyGuard™ est conçu pour la perfusion de médicaments ou de fluides nécessitant une administration continue ou intermittente à des débits de perfusion contrôlés avec précision par toutes les voies d’administration cliniquement acceptables, notamment intraveineuse, sous-cutanée, percutanée, à proximité des nerfs et dans un site peropératoire (tissu mou/cavité du corps/site de plaie chirurgicale). Le système est destiné aux patients qui ont besoin de médicaments d’entretien, d'analgésiques, d'immunoglobulines, de produits biosimilaires, d'agents chimiothérapeutiques et d'une thérapie liquidienne générale en milieu hospitalier et à domicile.

1.4. Contre-indications

Les contre-indications suivantes s'appliquent :

- Perfusion de sang et de produits sanguins.
- Perfusion d'insuline.
- Perfusion de médicaments critiques dont l'arrêt ou l'interruption pourrait entraîner des blessures graves ou la mort.
- Utilisation en ambulatoire par des patients qui ne possèdent pas la capacité mentale, physique ou émotionnelle de s'auto-administrer leur traitement, ou qui ne sont pas sous la responsabilité d'une personne.

1.5. Historique du document

Révision	Date	Version du logiciel	Description
03	Janvier 2021	T3.2A-XX	Mises à jour des avertissements (voir section *2.4.Précautions et avertissements généraux* à la page 8).
02	Janvier 2021	T3.2A-XX	La date et l'heure doivent être vérifiées avant la première utilisation de la pompe et après son stockage (voir sections *4.1.Inspection et déballage de la pompe* à la page 14 et la section *8.3. Stockage de la pompe* à la page 41).
01	Novembre 2020	T3.2A-XX	• Mises à jour de la section *4.2.Alimentation par pile* à la page 14 : ajout de la pile DURACELL® Plus à la liste des piles testées ; ajout d'un avertissement. • Ajout d'alarmes de secours à la liste des alarmes, voir section *7.1. Alarmes* à la page 36. • Correction mineure.
00	Novembre 2020	T3.2A-XX	Version initiale, y compris le pousse-seringue T34™ (RÉF : 999-103XX) 3e édition avec la version à jour du logiciel.

2. Informations de sécurité

2.1. Termes de sécurité et de conseil

Avertissement : Indique que l'information est un avertissement. Les avertissements vous informent des circonstances qui pourraient entraîner des blessures ou la mort du patient ou de l'opérateur.

Mise en garde : Indique que l'information est une mise en garde. Les mises en garde vous informent de circonstances qui pourraient endommager le dispositif.

REMARQUE : Indique que l'information est une information importante supplémentaire ou un conseil qui vous aide à faire fonctionner la pompe.

2.2. Précautions et avertissements relatifs à l'utilisation

Avertissement : Veuillez lire l'intégralité du *mode d'emploi* avant d'utiliser la pompe, car il contient des précautions importantes.

Avertissement : N'essayez pas de modifier cet équipement. Seuls les techniciens certifiés BD sont habilités à effectuer en toute sécurité la maintenance, l'entretien ou la réparation de ce dispositif. Contactez votre représentant de service pour obtenir de l'aide.

Avertissement : Un prolongateur de seringue plié ou obstrué peut nuire au fonctionnement de la pompe et à la précision de la perfusion. Avant toute utilisation, vérifiez que le prolongateur de seringue n'est pas plié ou obstrué.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires inadaptés peut entraîner un fonctionnement dangereux. Utilisez uniquement les accessoires et options conçus pour ce système et fournis ou recommandés par le distributeur de la pompe.

Avertissement : Ne laissez pas le pousse-seringue en marche lorsque la pile est complètement déchargée. La pompe peut s'éteindre pendant le fonctionnement sur une pile complètement déchargée.

Avertissement : Avant de commencer la perfusion, assurez-vous que le niveau de la pile est suffisant pour permettre l'administration complète de la perfusion (voir le tableau Durée de vie prévue de la pile, section *4.2.Alimentation par pile* à la page 14).

Avertissement : Les piles 9 V peuvent présenter une chute de tension soudaine, entraînant l'arrêt brusque de la pompe à perfusion. Si la tension de la pile tombe en dessous du seuil de fonctionnement, la pompe s'arrêtera et le signal sonore de secours retentira pendant au moins 3 minutes. En cas d'arrêt soudain de la pompe, contactez votre médecin, votre représentant Biomed ou BD.

Avertissement : Évitez d'utiliser cet équipement à proximité ou sur d'autres équipements, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observez cet équipement et les autres pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un dysfonctionnement.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la pompe, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une diminution des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Avertissement : Bien que la pompe ait été conçue et fabriquée selon des spécifications exactes, elle n'est pas destinée à remplacer le personnel formé à la supervision des perfusions.

Avertissement : La précision spécifiée du pousse-seringue ne peut être maintenue que si celui-ci est utilisé conformément au *mode d'emploi* et s'il est entretenu et réparé par un technicien certifié BD.

Avertissement : Les réglages, l'entretien ou les réparations effectués par un personnel de service non certifié peuvent nuire au fonctionnement du pousse-seringue et/ou à la précision de la perfusion. Assurez-vous que les réglages, l'entretien ou la réparation du pousse-seringue sont effectués uniquement par un technicien certifié BD.

Avertissement : Confiez toutes les opérations d'entretien, de réparation et de réglage uniquement à des techniciens certifiés BD. Toute modification non autorisée ou toute utilisation de pièces de rechange autres que celles fournies par le fabricant ou son distributeur annulent toute garantie.

Avertissement : Si le pousse-seringue est soumis à une humidité excessive ou à une température élevée, ou si vous pensez qu'il a été endommagé, mettez-le hors-service pour le faire inspecter par un technicien certifié BD.

Avertissement : Le pousse-seringue a été conçu pour être manipulé en toute sécurité ; cependant, il faut faire attention à ne pas se coincer les doigts ou d'autres parties du corps dans le mécanisme.

Avertissement : La pompe doit être utilisée dans la plage de fonctionnement environnementale recommandée. L'utilisation de la pompe à des températures et/ou à une humidité hors de cette plage peut affecter la précision.

Mise en garde : Cette pompe est conçue pour résister aux manipulations quotidiennes. Si la pompe tombe sur une surface dure ou si vous soupçonnez qu'elle est tombée, le fonctionnement et l'étalonnage doivent être vérifiés par un technicien certifié BD.

Mise en garde : Si la pompe doit être stockée pendant plus de 60 jours, retirez la pile pour éviter la corrosion et la détérioration.

2.3. Précautions et mises en garde relatives à la perfusion

Avertissement : Lisez attentivement et suivez les instructions concernant le prolongateur de seringue qui l'accompagne pour amorcer le prolongateur et l'intervalle de changement du prolongateur recommandé.

Avertissement : La seringue et le prolongateur de seringue doivent être mis au rebut de manière appropriée, compte tenu de la nature du liquide résiduel qu'ils peuvent contenir et conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital/du prestataire de soins à domicile.

Avertissement : Les médicaments pour perfusion à utiliser avec la pompe ne peuvent être prescrits que par un médecin qualifié. Il faut faire preuve de prudence dans le choix des médicaments, ainsi que dans la quantité et le débit destinés à être administrés par la pompe.

Avertissement : Les produits jetables (comme pour toute perfusion) utilisés avec le pousse-seringue doivent être compatibles avec le médicament/la solution administré(e) et les conditions environnementales dans lesquelles la perfusion pourrait avoir lieu (c.-à-d., lumière du soleil, chaleur, froid, humidité, haute altitude, etc.). Vérifiez auprès du fabricant des produits jetables avant de les utiliser. Consultez les informations du fabricant de la solution ou du médicament pour connaître les précautions, les directives et les instructions relatives à la préparation et à l'utilisation des produits jetables.

Avertissement : Comme avec tous les pousse-seringues automatiques, lorsqu'un niveau toxique ou dangereux de médicament est stocké dans le réservoir, une surveillance constante/fréquente de la perfusion est nécessaire.

Avertissement : Dans toutes les applications, le temps de déclenchement de l'alarme en cas d'occlusion ou d'autres défauts dépendra du débit de perfusion et des niveaux des paramètres de l'alarme. Il est recommandé de prendre en compte ces paramètres lors de l'utilisation de médicaments nécessitant une stabilité de la perfusion ou de faibles débits et donc un temps d'alarme rapide.

Mise en garde : N'utilisez pas de seringues à embout coulissant. Les seringues Luer-lock doivent toujours être utilisées pour assurer une connexion sécurisée entre le prolongateur de seringue et le pousse-seringue.

2.4. Précautions et mises en garde générales

Avertissement : Le volume maximal pouvant être perfusé en cas de défaut unique est de 0,1 mL.

Avertissement : Un étranglement peut se produire si les câbles/tubulures sont trop longs.

Avertissement : Un étouffement peut se produire si de petites pièces sont inhalées ou avalées.

Avertissement : Des réactions allergiques peuvent survenir en raison des matériaux utilisés dans la pompe.

Avertissement : La pompe n’est pas certifiée pour une utilisation dans des environnements enrichis en oxygène.

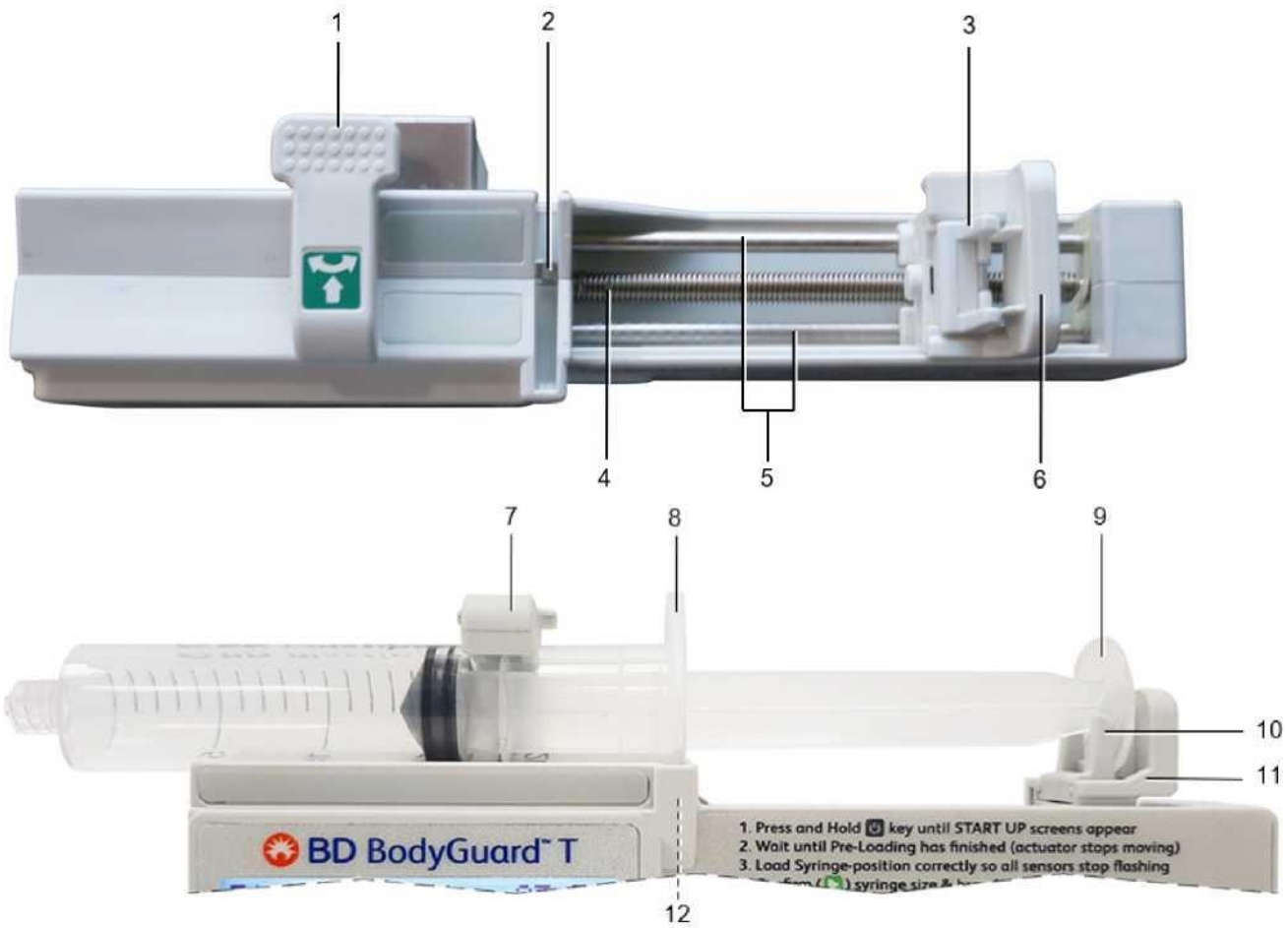
Avertissement : N’utilisez pas le pousse-seringue à proximité d'un équipement émettant des radiofréquences à haute énergie (p. ex. des équipements d'imagerie (radiographie, IRM, tomodensitométrie, etc.), d'un équipement chirurgical à haute fréquence (RF), d'un défibrillateur, etc.) car cela pourrait entraîner une diminution des performances du pousse-seringue, ce qui pourrait affecter l'administration correcte de la perfusion.

Mise en garde : N’utilisez pas d’objets durs ou pointus sur le clavier.

Mise en garde : Ne prenez pas de bain ni de douche lorsque vous utilisez la pompe. La pompe résiste à une quantité limitée d’éclaboussures, mais sa conception ne la rend pas résistante à de grandes quantités de pulvérisation ou à l’immersion dans des liquides. Les composants internes pourraient en sortir endommagés.

3. Description de la pompe

3.1. Connecteur de la seringue



	Élément	Description
1	Capteur du bras du collier de serrage	Détecte le chargement du tube de la seringue et fixe celle-ci en place.
2	Capteur de collerette	Détecte la charge correcte de la collerette de la seringue.
3	Capteur de piston	Détecte la charge correcte du piston de la seringue.
4	Vis-mère	Déplace l'actionneur.
5	Rails de guidage	Les deux rails de guidage soutiennent la position de l'actionneur.
6	Actionneur	Pousse le piston de la seringue pour délivrer le contenu de celle-ci.
7	Capteur du bras du collier de serrage	Détecte le chargement du tube de la seringue et fixe celle-ci en place.
8	Collerette de la seringue	—
9	Piston de la seringue	—
10	Capteur de piston	Détecte la charge correcte du piston de la seringue.
11	Actionneur	Pousse le piston de la seringue pour délivrer le contenu de celle-ci.
12	Capteur de collerette	Détecte la charge correcte de la collerette de la seringue.

3.2. Clavier de la pompe

	Icône		Nom	Description
	T	T34™		
1	S.o.	S.o.	Écran d'affichage LCD	Affiche le statut de la pompe et de la perfusion, les choix de programmation et les instructions.
2			Touche menu Infos	• Appuyez une fois pendant la perfusion pour afficher un résumé de celle-ci. • Appuyez une seconde fois pendant la perfusion pour afficher le niveau actuel de la pile. • Lorsque la pompe est en mode veille, accède au menu principal (Info). • Active/désactive le verrouillage du clavier.
3			Touche haut	• Permet de faire défiler les options. • Augmente les paramètres de perfusion pendant la programmation/la titration.
4			Touche bas	• Permet de faire défiler les options. • Diminue les paramètres de perfusion pendant la programmation/la titration.
5			Touche Démarrer/OK	• Confirme la sélection. • Démarre la perfusion
6			Touche Stop/Non	• Permet à l'utilisateur de revenir en arrière pendant la programmation. • Arrête la perfusion.
7			Touche de déplacement de l'actionneur vers l'avant	• Déplace l'actionneur vers l'avant lorsqu'aucune seringue n'est en place et que le bras du collier de serrage est abaissé. • Accède à la fonction Purge (si activée). • Accède à la fonction Bolus (si activée).
8			Touche de déplacement de l'actionneur vers l'arrière	Déplace l'actionneur vers l'arrière lorsqu'aucune seringue n'est en place et que le bras du collier de serrage est abaissé.
9			Touche MARCHE/ARRÊT	Allume et éteint la pompe.
10	S.o.	S.o.	Voyant DEL	• Le voyant DEL est vert fixe lors des autotests du système. • Le voyant DEL clignote en vert pour indiquer l'administration de la perfusion. • Le voyant DEL est jaune fixe lorsque la pompe est en mode veille ou pour indiquer une alarme de faible priorité. • Le voyant DEL clignote en rouge pour indiquer une alarme de haute priorité.

REMARQUE : Les icônes du pousse-seringue BD BodyGuard™ T sont utilisées comme référence dans toutes les instructions.

3.3. Arrière de la pompe

	Élément	Description
1	Informations sur la pompe et symboles	L'étiquetage (y compris les symboles universels) identifie le fabricant de la pompe et communique des informations sur la sécurité, l'utilisation et les performances.
2	Compartiment de la pile	Comprend des instructions sur l'insertion correcte de la pile.
3	Identifiant unique du dispositif (UDI)	L'UDI identifie la pompe.

3.4. Symboles

Symboles sur l'emballage de la pompe et du prolongateur de seringue

Symbole	Description
CE 0344	Le marquage CE indique la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le code numérique identifie l'organisme notifié.
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne.
REF	Numéro de catalogue du fabricant.

Symboles sur la pompe ou sur l'emballage de la pompe uniquement

La pompe est conçue pour la perfusion de médicaments ou de liquides. La pompe est un dispositif médical réutilisable et réparable, destiné à recevoir une maintenance annuelle pour préserver la précision du système.

Symbole	Description
	Lisez le *mode d'emploi* pour prendre connaissance des mises en garde importantes qui ne peuvent pas être affichées sur la pompe.

Lisez l’intégralité du *mode d’emploi* avant d’utiliser la pompe.

Symbole	Description
	Date de fabrication
	Ne pas jeter dans les déchets urbains. Le symbole indique une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques. (Directive DEEE 2012/19/UE). REMARQUE : Ne s'applique pas à la pile.
	Pièce appliquée de type CF (CEI 60601-1). La pièce appliquée convient à une application cardiaque directe.
SN	Numéro de série
	Pile
	Courant continu
IP22	Degré de protection contre les particules et les infiltrations d'eau. Protection contre les corps solides > 12,5 mm et contre les gouttes d'eau à 15 °.
	(Sur l'emballage) Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	(Sur l'emballage) Indique les limites supérieure et inférieure de pression atmosphérique (altitude) acceptables.
	(Sur l'emballage) Indique les limites supérieures et inférieures d'humidité relative acceptables.

Symboles sur l'emballage du prolongateur de seringue uniquement

Symbole	Description
	Lisez les instructions d'utilisation pour obtenir des mises en garde importantes qui ne peuvent pas être affichées sur le dispositif jetable.
	Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif jetable.
	Ne réutilisez pas les composants jetables à usage unique.
	N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Le trajet du liquide est apyrogène.
P	Indique les prolongateurs de seringue à usage unique avec un appareil de perfusion sous pression.
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
LOT	Numéro de lot
	Date d'expiration du produit jetable

3.5. Système de réduction du bolus en levée d'occlusion (POBRS)

Lors d'une occlusion, la pression dans la partie aval de la ligne et/ou à l'intérieur de la seringue peut augmenter au-delà de la pression d'occlusion définie dans les réglages de la pompe. Lorsque la pompe émet une alarme, l'utilisateur doit vérifier la ligne et tenter de dégager l'occlusion. Pendant une occlusion, la fonction de réduction du bolus en levée d'occlusion (POBRS) de la pompe inverse le fonctionnement du moteur et entraîne l'actionneur vers l'arrière, sinon l'accumulation de pression pourrait provoquer un afflux brusque de liquide dans le corps du patient au moment de la levée de l'occlusion.
Lorsque la perfusion sera reprise, l'utilisateur remarquera que le volume à perfuser (VTBI) augmente, que le volume perfusé (VI) diminue pour indiquer la fonction d'arrêt de la pompe et que le temps de perfusion restant augmente ; ceci protège le débit de perfusion en ml/h.
Après l'activation du POBRS et si l'utilisateur appuie pour reprendre la perfusion, le VTBI augmente et le VI diminue pour indiquer la fonction d'arrêt de la pompe.

Débit intermédiaire	Pression d'occlusion	Volume de bolus imprévu
5 ml/h	200 mmHg (minimum)	0,5 ml
	1500 mmHg (maximum)	0,5 ml

Une occlusion peut mettre sous pression la tubulure et la seringue de perfusion, ce qui peut entraîner un bolus involontaire de médicament lorsque l'occlusion est levée. Afin d'éviter ce bolus supplémentaire, déconnectez la tubulure ou relâchez l'excès de pression par un robinet d'arrêt, le cas échéant. Le clinicien doit évaluer les risques relatifs de la déconnexion par rapport aux risques d'un bolus involontaire de médicament.

Pression d'occlusion

La pression d'occlusion d'une pompe est la pression dans le système, enregistrée au niveau de la pompe, lorsque la pompe fonctionne toujours, mais ne peut pas supporter le débit. L'accumulation de pression qui en résulte déclenche l'alarme d'occlusion.

Occlusion et réponse

Une alarme d'occlusion peut être activée par :

- Une obstruction dans la tubulure d'administration – souvent provoquée par inadvertance par pliage ou en laissant un clamp ou un robinet fermé.
- Une canule obstruée.
- Une canule partiellement bouchée – si elle fait monter la pression motrice requise au-dessus du niveau d'alarme d'occlusion.
- Une canule très longue ou étroite ou/avec un tube d'extension.

La réponse d'occlusion est caractérisée par trois paramètres mesurables :

1. La pression d'alarme.
2. Le délai d'alarme.
3. La libération du bolus lorsque l'occlusion est levée.

1. Pression d'alarme

En cas d'occlusion, la pompe tente de maintenir une pression suffisante sur le liquide pour qu'il s'écoule malgré tous les blocages et surmonte toute résistance supplémentaire. Bien que le liquide soit incompressible, le prolongateur de seringue et d'autres composants du système ont une certaine élasticité (conformité) et la tubulure peut s'étendre sous la pression croissante. D'autres composants du système, comme le bouchon de la seringue, se compriment. Cette expansion et cette compression prennent un certain temps à se produire.

2. Délai d'alarme

Si l'occlusion est présente dès le début de la perfusion, le délai d'alarme augmente. La pression dans la chambre de pompage augmente de zéro au début de la perfusion jusqu'au niveau d'alarme. C'est la situation la plus probable car le fait de laisser les clamps fermés est la cause la plus habituelle d'occlusions.

Si l'occlusion se produit après que la pompe s'est stabilisée à son débit défini, le temps d'alarme ne sera pas anormalement long car la pression dans la chambre de pompage augmente en raison de la pression de fonctionnement déjà élevée jusqu'au niveau d'alarme. En général, le délai d'alarme d'occlusion est plus court avec des débits élevés, de petites seringues et des seringues de bonne qualité.

3. Levée involontaire du bolus

Lors d’une occlusion complète, il n'y a pas d'écoulement vers le patient alors que la pression dans le système augmente. Lorsque l’occlusion est levée, l’accumulation de liquide dans la tubulure peut entraîner l’administration d’un bolus au patient.

4. Installation et configuration

4.1. Inspection et déballage de la pompe

Pour déballer la pompe, procédez comme suit :

1. Retirez avec précaution la pompe de la boîte.
2. Assurez-vous qu'aucun élément n'a été endommagé pendant le transport ou le stockage.
3. Assurez-vous que vous disposez des éléments suivants :
   - Pousse-seringue BD BodyGuard™ T
   - *Mode d'emploi* (ce manuel)
   - *Guide de référence rapide*
4. Vérifiez que la date et l'heure sont exactes avant de commencer la perfusion en vérifiant la dernière entrée du journal des événements (voir la section *7.5. Journal des événements* à la page 39). Si la date et l'heure ne sont pas correctes, réglez les (voir section *6.3.Modification des paramètres de la pompe* à la page 33).

Si des articles sont manquants ou endommagés, contactez votre service d'approvisionnement.

Avertissement : Inspectez visuellement l'emballage et le contenu avant chaque utilisation.

Avertissement : N'utilisez pas la pompe et les accessoires s'ils présentent des signes évidents de dommage. Renvoyez-les pour qu'ils soient inspectés par le personnel de service agréé.

4.2. Alimentation par pile

Reportez-vous à la section *5.7.3.Vérification du niveau de la pile* à la page 28 pour vérifier le niveau de la pile.

Types de pile et utilisation

Utilisez toujours une pile alcaline jetable de 9 V ayant les caractéristiques suivantes (reportez-vous aux informations du fabricant de la pile) :

- Désignation : CEI : 6LR61

Avertissement : N'utilisez pas de piles marquées 6LP3146 ou 6LF22 avec la pompe. Les piles 6LP3146 et 6LF22 peuvent nuire au fonctionnement du pousse-seringue, car la construction physique et la résistance interne de ce type de piles sont différentes de celles de la pile 6LR61. Les problèmes résultant de l'utilisation des piles 6LP3146 et 6LF22 peuvent inclure des messages de fin de vie de la pile pendant le préchargement, des échecs de test de volume, des problèmes de test/d'étalonnage de pression et une quantité réduite de perfusions à partir d'une pile.

Avertissement : Les piles 9 V peuvent présenter une chute de tension soudaine, entraînant l'arrêt brusque de la pompe à perfusion. Si la tension de la pile tombe en dessous du seuil de fonctionnement, la pompe s'arrêtera et le signal sonore de secours retentira pendant au moins 3 minutes. En cas d'arrêt soudain de la pompe, contactez votre médecin, votre représentant Biomed ou BD.

Durée de vie prévue de la pile

Débit (ml/h)	Temps de fonctionnement (h)
1	>50
5	>35

La durée de vie de la pile a été testée dans les conditions suivantes :

- Seringues BD Plastipak™ de 20 ml et 50 ml, prolongateur de seringue M100-172SB, eau distillée.
- Pile : VARTA Power One, référence du fabricant 4122210531.
- Pile : DURACELL® Ultra, référence du fabricant MX1604.
- Pile : DURACELL® Plus, référence du fabricant MN1604.

La durée de vie de la pile peut être affectée par un certain nombre de facteurs tels que :

- Le débit programmé
- La taille et la marque de la seringue
- Le diamètre de la seringue
- La friction de la seringue
- Le type et la marque de la batterie
- La température de fonctionnement de la pile
- La contre-pression

- La fréquence d’utilisation, le rétroéclairage et les alarmes
- Les températures de fonctionnement
- Le type, la marque et la capacité de la pile
- Les conditions de stockage de la pile
- L’âge de la pile

REMARQUE : Ces valeurs ont été élaborées sur la base de tests effectués en laboratoire à l'aide d'eau distillée et de piles neuves avec un minimum de 4 ans de durée de stockage restante selon l'étiquetage. Les pompes ont eu un minimum d’interactions et aucune condition d’alarme en dehors des alarmes de fin proche de la perfusion et de fin de perfusion qui ont été traitées avec attention.

Le compteur de la pile de la pompe affiche la durée de vie restante de la batterie en pourcentage (%) :

- Lorsque la pile est faible, une alarme de pile faible se déclenche.
- Lorsque la pile est presque déchargée, une alarme de fin de pile se déclenche.

Remplacement de la pile

Les instructions de remplacement de la pile peuvent varier selon les régions en fonction de la politique locale, du lieu d’utilisation de la pompe et de la personne qui gère la pompe (professionnel de la santé ou patient en tant qu’utilisateur final). Lorsque la pompe est gérée dans un environnement où le personnel désigné est disponible à tout moment pour changer une pile (si nécessaire), l’alarme de pile faible émet un avertissement au moins 30 minutes avant l’épuisement de la pile. L’alarme de pile faible peut être utilisée comme indication pour changer une pile.

Lorsque vous changez la pile, suivez les recommandations suivantes :

- Utilisez uniquement des piles neuves.
- Utilisez uniquement des piles 9 V valides (non expirées) dans l’appareil.
- N’utilisez pas de piles présentant des signes de rouille, une mauvaise odeur, une surchauffe ou d’autres irrégularités.
- Évitez tout contact entre la pile et des liquides.

Avertissement : N’utilisez PAS de ciseaux ou d’objets métalliques pour retirer une pile.

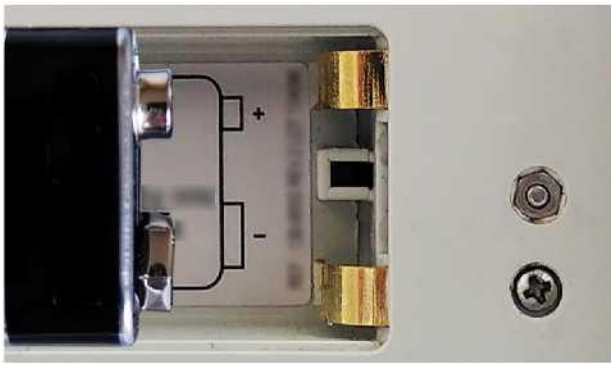
Avertissement : Si une pile est trop serrée, n’essayez pas de la faire entrer de force dans son compartiment car cela pourrait endommager ses contacts.

Avertissement Si la pompe est gérée dans un environnement où le personnel désigné n’est pas disponible pour changer une pile avec une notification de 30 minutes (alarme de pile faible), la règle suivante s’applique : Lors la configuration, vérifiez que le niveau de la pile est suffisant pour permettre l’administration complète de la perfusion.

Pour insérer la pile dans le pousse-seringue :

1. Faites glisser le couvercle du compartiment à l'arrière du pousse-seringue.
   Ceci révèle le compartiment à pile vide, avec les instructions d'insertion.

2. Poussez la pile dans le compartiment en veillant à ce que les contacts + / - soient alignés sur l'étiquette à l'intérieur du compartiment.



REMARQUE : La pile doit être bien fixée pour assurer un bon contact électrique.

3. Remettez le couvercle en place.

Pour retirer la pile du pousse-seringue :

1. Faites glisser le couvercle du compartiment à l'arrière du pousse-seringue.
2. Retirez la pile.
3. Remettez le couvercle en place.

Épuisement de la pile de secours

Si la pile de secours interne est épuisée, la pompe affiche une alarme et demande d'entrer la date et l'heure actuelles.

Pour entrer la date et l'heure, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche .

```
Time & Date
Incorrect date/time
Press ► to restore
```

2. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour modifier l'année, puis appuyez sur la touche .

```
16.08.2020  10:30:45
Year        20
Change ▲▼, Press ►
```

REMARQUE : Appuyez sur la touche pour revenir à l'étape précédente.

3. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour modifier le mois, puis appuyez sur la touche .

```
16.08.2020  10:30:45
Month       08
Change ▲▼, Press ►
```

4. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour modifier la date, puis appuyez sur la touche .

```
16.08.2020  10:30:45
Date        16
Change ▲▼, Press ►
```

5. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour modifier l'heure, puis appuyez sur la touche .

```
16.08.2020  10:30:45
Hours       10
Change ▲▼, Press ►
```

6. Appuyer sur la touche ou sur la touche pour modifier les minutes, puis appuyez sur la touche .

```
16.08.2020  10:30:45
Minutes     30
Change ▲▼, Press ►
```

4.3. Accessoires (en option)

Les accessoires suivants sont disponibles :

- Garde-clé (fourni avec deux clés)
- Pochette de transport (réutilisable ou jetable)

Consultez votre représentant commercial local ou le site web de BD pour obtenir des informations sur les types, les codes et les coûts.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires inadaptés peut entraîner un fonctionnement dangereux. Utilisez uniquement les accessoires et options conçus pour ce système et fournis ou recommandés par le distributeur de la pompe.

REMARQUE : Si des articles sont manquants ou endommagés, contactez votre service d'approvisionnement.

Boîtier de sécurité

Les boîtiers de sécurité sont conçus pour aider à protéger la seringue contre le déplacement et/ou l'altération. Les boîtiers de sécurité sont fabriqués en polycarbonate en raison de son impact élevé, de sa résistance à la température et de ses propriétés optiques.

Les boîtiers de sécurité sont disponibles en plastique transparent.

- Le boîtier de sécurité peut être utilisé avec n'importe quelle voie d'administration de médicament.
- Le boîtier de sécurité convient à la plupart des marques de seringues les plus couramment utilisées et aux tailles allant jusqu'à 30 ml.

REMARQUE : La conception du prolongateur de seringue peut empêcher la fermeture et le verrouillage complets du boîtier de sécurité.

Pour utiliser le boîtier de sécurité, procédez comme suit :

1. Chargez la seringue sur la pompe et connectez la tubulure.
2. Ouvrez le boîtier de sécurité. Utilisez la clé standard qui fonctionne sur tous les types de boîtiers de sécurité.
3. Placez la pompe dans le boîtier de sécurité de manière à ce que l'écran d'affichage et le clavier soient alignés avec l'ouverture découpée.
4. Faites sortir le prolongateur de seringue de la fente située sur le côté de la partie supérieure et fermez le boîtier de sécurité.

Pochette de transport

La pochette de transport protège la fonctionnalité de la pompe et le médicament dans la seringue pendant que la pompe administre la perfusion au cours du transport ou de la marche du patient. La pochette protège également la pompe des dommages ou du déplacement de la seringue. Des pochettes de transport jetables et réutilisables (lavables) sont disponibles.

Lors de l'utilisation de la pochette de transport réutilisable (lavable), il est possible d'accéder à l'écran d'affichage et au clavier de la pompe pendant la perfusion en soulevant le rabat de la pochette de transport pendant que la pompe s'y trouve.

Lors de l'utilisation d'une pochette de transport réutilisable (lavable) ou jetable (à usage unique), il est possible de retirer de la pochette de transport la partie avant de la pompe pendant la perfusion pour inspecter la seringue sans retirer la partie arrière de la pompe. Les pochettes de transport peuvent être portées sur l'épaule ou autour de la taille pour plus de commodité.

5. Fonctionnement

5.1. Produits jetables

Avertissement : Les composants peuvent être endommagés si le prolongateur de seringue n'est pas correctement fixé à celle-ci. Assurez-vous que toutes les connexions sont bien fixées : Ne serrez pas trop fort. Cela permettra de limiter les fuites, les déconnexions et les dommages aux composants.

Avertissement : Les produits jetables (comme pour toute perfusion) utilisés avec le pousse-seringue doivent être compatibles avec le médicament/la solution administré(e) et les conditions environnementales dans lesquelles la perfusion pourrait avoir lieu (c.-à-d., lumière du soleil, chaleur, froid, humidité, haute altitude, etc.). Vérifiez auprès du fabricant des produits jetables avant de les utiliser. Consultez les informations du fabricant de la solution ou du médicament pour connaître les précautions, les directives et les instructions relatives à la préparation et à l'utilisation des produits jetables.

Avertissement : Remplacez la seringue et/ou le prolongateur de seringue conformément aux directives locales.

Avertissement : Utilisez une technique aseptique lors du remplissage de la seringue et de l'amorçage du prolongateur de seringue. L'utilisation de composants non stériles peut entraîner une infection du patient. Stérilisez tous les composants jetables et ne réutilisez pas les prolongateurs de seringue à usage unique.

Avertissement : Les seringues et les prolongateurs de seringue doivent être mis au rebut de manière appropriée, compte tenu de la nature du liquide résiduel qu'ils peuvent contenir, conformément aux pratiques d'élimination de l'hôpital/du prestataire de soins à domicile.

5.1.1. Seringues

La pompe est programmée pour reconnaître les seringues les plus couramment utilisées de 2 ml à 50 ml. Les seringues Luer Lock doivent toujours être utilisées pour garantir une connexion sécurisée du prolongateur et de la seringue.
Pour éviter la sélection accidentelle d'une marque de seringue incorrecte lors de la configuration, il est recommandé de désactiver tous les types de seringues qui ne sont pas utilisés régulièrement. Les types de seringues non utilisés peuvent être désactivés par un technicien certifié BD.

Avertissement : N'utilisez pas de seringues à embout coulissant. Les seringues Luer-lock doivent toujours être utilisées pour assurer une connexion sécurisée entre le prolongateur de seringue et la pompe.

Si vous devez utiliser la pompe avec une seringue d'un fabricant et/ou d'une marque autres que ceux indiqués ici, veuillez consulter votre service d'ingénierie médicale local ou le centre de service BD.

Marques de seringues par défaut configurées pour utilisation avec la pompe

Fabricant	Tailles de seringue (ml)					
B. Braun Omnifix®	2	5	10	20	30	50
BD Plastipak™	3	5	10	20	30	50
Monoject™	3	6	12	20	35	—
Codan/Once	—	—	10	20	30	50
Terumo	—	5	10	20	30	50
Nipro	—	5	10	20	30	50

Volumes des seringues

En raison de la longueur physique de la vis-mère qui entraîne le piston de la seringue vers l'avant, il existe des limites à la quantité maximale de solution intraveineuse pouvant être délivrée par les seringues plus grandes et, sur certaines seringues plus petites, il reste dans la seringue un volume de solution non administrable, une fois que l'actionneur a atteint la position zéro.

Avertissement : Les seringues B. Braun Omnifix® 2 ml, BD Plastipak™ 10 ml, Codan 10 ml, Monoject™ 3 ml, Monoject™ 12 ml, Monoject™ 35 ml, Nipro 10 ml et Nipro 20 ml ne peuvent pas se vider complètement ; un petit volume de solution intraveineuse peut rester dans la seringue en raison des limitations de la pompe et de la conception des seringues. La pompe affichera le volume comme, par exemple, Vol 5 (de 5,2) ml. Dans cet exemple, la pompe ne peut administrer que 5 ml des 5,2 ml que contient la seringue et lorsque la pompe a entraîné le piston de la seringue le plus à l'avant possible, il reste 0,2 ml dans la seringue. Les volumes pouvant rester dans les seringues sont énumérés dans le tableau ci-dessous :

La taille et la marque de la seringue	Volume de solution non administrable
B. Braun Omnifix® 2 ml	0,000 ml à 0,114 ml
BD Plastipak™ 10 ml	0,000 ml à 0,177 ml
Codan/Once 10 ml	0,000 ml à 0,043 ml
Monoject™ 3 ml	0,000 ml à 0,007 ml
Monoject™ 12 ml	0,000 ml à 0,388 ml
Monoject™ 35 ml	0,000 ml à 0,348 ml
Nipro 10 ml	0,000 ml à 0,094 ml
Nipro 20 ml	0,000 ml à 0,006 ml

Avertissement : Certains fabricants ont plusieurs marques dans leurs gammes (p. ex. B. Braun Omnifix® et B. Braun Original Perfusor®). N'utilisez que les marques mentionnées ci-dessus avec la pompe, faute de quoi une sous-perfusion ou une surperfusion peut survenir.

Volume de remplissage maximal pour les seringues de 20 ml à 50 ml

Marque de seringue	Taille de la seringue			
	20 ml	**30 ml**	**35 ml**	**50 ml**
B. Braun Omnifix®	20 ml	24 ml	—	37,4 ml
BD Plastipak™	17,9 ml	23,1 ml	—	35,2 ml
Codan	20 ml	22,7 ml	—	36 ml
Monoject™	20 ml	—	28,6 ml	—
Nipro	20 ml	21 ml	—	35,7 ml
Terumo	19,3 ml	24,4 ml	—	38,3 ml

Délai de déclenchement de l'alarme d'occlusion

Débit	Seuil de pression	Délai d'alarme (hh:mm:ss)
5 ml/h	200 mmHg	TTA < 00:06:00
1 ml/h	200 mmHg	TTA < 00:35:00
0,1 ml/h	200 mmHg	TTA < 06:00:00
5 ml/h	1500 mmHg	TTA < 00:25:00
1 ml/h	1500 mmHg	TTA < 03:45:00
0,1 ml/h	1500 mmHg	TTA < 24:00:00

REMARQUE : Délai d'alarme testé aux débits et aux seuils d'occlusion décrits dans le tableau ci-dessus, à l'aide d'une seringue BD Plastipak™ de 20 ml.

5.1.2. Prolongateurs de seringue

La pompe peut être utilisée avec n'importe quel prolongateur doté d'un raccord Luer-lock. Toutefois, pour optimiser la précision et les performances du système, il est recommandé d'utiliser des prolongateurs de seringue brevetés de DB. La

gamme de prolongateurs de seringue BD comprend des configurations avec protection contre le siphon et l'écoulement libre.

Fonctions et caractéristiques

Fonction	Description
Matériaux	Les prolongateurs de seringue sont fabriqués à partir de matériaux en PVC qui ne contiennent ni de latex ni de di-2-éthylhexyl phtalate (DEHP).
Tubulure	Micro-alésage : nécessite de petits volumes d'amorçage. Anti-tortillement : pour éviter le tortillement ou l'occlusion particulièrement lors de la configuration. Différentes longueurs sont disponibles.
Clamp coulissant	Clamps : pour empêcher l'écoulement du liquide vers le patient (en option sur certains prolongateurs).
Clapet anti-siphon/anti-reflux activé par pression 	Certains prolongateurs de seringue BD comprennent un clapet anti-retour combiné pour empêcher tout écoulement incontrôlé du liquide vers ou depuis le patient. Le prolongateur de seringue avec clapet anti-siphon/anti-reflux activé par pression réduit le risque d'écoulement par gravité et de reflux (reflux). Le clapet anti-siphon activé par pression nécessite une pression pour s'ouvrir. Le réglage de la pression d'occlusion de la pompe peut nécessiter un ajustement pour éviter les alarmes d'occlusion. Le clapet anti-retour combiné améliore le fonctionnement de la pompe en : • Empêchant le siphonnage (écoulement libre) en cas de décollement de l'ensemble de la pompe ou de dysfonctionnement mécanique, et • Empêchant le reflux dans le cas où plusieurs pompes à perfusion sont connectées simultanément au même patient.
Raccord d'extrémité Luer Lock 	Le prolongateur de seringue est conçu pour être raccordé aux seringues Luer lock. Les seringues Luer lock permettent un raccord entre le Luer mâle et le Luer femelle. Cela garantit une connexion sécurisée et empêche tout retrait accidentel.

Avertissement : Assurez-vous que le prolongateur de seringue n'est PAS connecté au patient pendant l'amorçage.

Avertissement : Un prolongateur de seringue plié/occlus peut nuire au fonctionnement et à la précision de la pompe. Avant toute utilisation, vérifiez que le prolongateur de seringue n'est pas plié ou obstrué.

REMARQUE : L'intervalle recommandé pour le remplacement du prolongateur de seringue est de 72 heures.

5.2. Configuration du mode de fonctionnement

Vous pouvez configurer la pompe pour une perfusion continue en fonction de la durée ou du débit, et verrouiller le programme de la pompe :

- **Mode durée** : La pompe utilise le volume de la seringue et la durée pour calculer le débit de perfusion. Si le programme de la pompe est verrouillé, la durée par défaut ne peut pas être modifiée.
- **Mode débit** : La pompe utilise le volume de la seringue et le débit pour calculer la durée de perfusion. Si le programme de la pompe est verrouillé, le débit par défaut ne peut pas être modifié.

Par défaut, la pompe est réglée sur le mode durée (24 heures) et le programme de la pompe est verrouillé.

Pour changer de mode de fonctionnement, procédez comme suit (voir section *6.3.Modification des paramètres de la pompe* à la page 33) :

- Pour utiliser la pompe en mode durée, réglez le paramètre **Durée par défaut** sur une valeur supérieure à 00:00.
- Pour utiliser la pompe en mode de débit, réglez le paramètre **Durée par défaut** sur 00:00. Pour modifier le débit par défaut, reportez-vous à la section *6.4.Modification du réglage du débit* à la page 34.

Pour verrouiller/déverrouiller le programme de la pompe, procédez comme suit (voir section *6.3.Modification des paramètres de la pompe* à la page 33) :

- Réglez le paramètre **Verrouillage du programme** sur **ON** (le programme de la pompe est verrouillé) ou **OFF** (le programme de pompe est déverrouillé).

AVERTISSEMENT : Pour la configuration correcte de la pompe, le mode de fonctionnement et la séquence de démarrage, vous devez vous référer à vos politiques locales.

5.3. Paramètres configurables pour les modes de fonctionnement

Mode durée

	Verrouillage du programme ON (durée fixe)	Verrouillage du programme OFF (durée réglable)
Option de titration	Désactivé	Activez si un changement de débit pendant la perfusion est nécessaire.
Durée par défaut	Par exemple 24:00 heures	Par exemple 24:00 heures
Verrouillage du programme	ON	OFF
Réglage du débit	0ml	0ml
Pression d'occlusion	Réglez la pression pour la voie d'administration du médicament, p. ex. voie sous-cutanée, voie IV.	
Débit maximal	Changez si nécessaire. Valeur par défaut de la pompe 5 ml/h.	
Purge	Définissez le volume de purge si nécessaire. Valeur par défaut de la pompe 0 ml.	

Mode débit

	Verrouillage du programme ON (débit fixe ml/h)	Verrouillage du programme OFF (débit réglable ml/h)
Option de titration	Désactivé	Activez si un changement de débit pendant la perfusion est nécessaire.
Durée par défaut	0:00 heure	0:00 heure
Verrouillage du programme	ON	OFF
Réglage du débit	p. ex. 2 ml/h	p. ex. 2 ml/h
Pression d'occlusion	Réglez la pression pour la voie d'administration du médicament, p. ex. voie sous-cutanée, voie IV.	
Débit maximal	Changez si nécessaire. Valeur par défaut de la pompe 5 ml/h.	
Purge	Définissez le volume de purge si nécessaire. Valeur par défaut de la pompe 0 ml.	

REMARQUE : Un formulaire d'autorisation de configuration de la pompe est disponible auprès de BD pour enregistrer l'autorisation et documenter les paramètres de la pompe. Contactez votre représentant commercial ou clinique local.

REMARQUE : Le débit maximal en ml/h et le volume de purge de la pompe sont configurés via le menu Technicien de la pompe. Si ces paramètres doivent être modifiés, vous devez consulter le personnel technique.

REMARQUE : La pompe utilise une méthode indirecte de détection de la pression. Le réglage standard de la pression d'occlusion de la pompe est de 720 mmHg pour la voie sous-cutanée et de 540 mmHg pour la voie intraveineuse (IV).

5.4. Flux des opérations

Le flux des opérations suivant énumère les étapes générales du démarrage de la procédure de perfusion. La méthode d'amorçage et de chargement du prolongateur de seringue est décrite. Reportez-vous aux sections pertinentes pour des instructions détaillées.

Pour commencer une perfusion, procédez comme suit :

1. Amorcez le prolongateur de seringue (voir section *5.4.1. Préparation de la seringue et amorçage manuel du prolongateur de seringue* à la page 22).
2. Vérifiez la pompe (voir section *5.4.2. Vérification du pousse-seringue* à la page 22).
3. Mettez la pompe en marche et effectuez le préchargement (voir section *5.4.3. Mise en marche de la pompe et*

exécution du préchargement à la page 22).

4. Vérifiez la pile (voir section *5.4.4. Vérification du niveau de la pile* à la page 23).
5. Chargez la seringue dans la pompe (voir section *5.4.5. Chargement de la seringue* à la page 23).
6. Programmez la perfusion (voir section *5.4.6. Programmation de la perfusion* à la page 25).

REMARQUE : Une autre séquence qui peut être utilisée est la méthode de « chargement et amorçage », qui consiste à amorcer le prolongateur de seringue après avoir chargé la pompe. La méthode à utiliser doit être choisie en fonction des prolongateurs de seringue disponibles, des circonstances locales et de la politique de l'hôpital. Il faut tenir compte du risque clinique, de la facilité d'utilisation de la pompe et de la cohérence de la procédure de démarrage dans tous les services et domaines cliniques.

REMARQUE : Veuillez noter que si vous utilisez la méthode de « chargement et amorçage » au lieu de la méthode « amorçage et chargement », le débit sera automatiquement ajusté pour compenser le volume d'amorçage perdu tout en maintenant la durée prédéfinie. Si vous souhaitez maintenir le débit, veuillez travailler en mode débit.

5.4.1. Préparation de la seringue et amorçage manuel du prolongateur de seringue

La prolongateur de seringue peut être amorcé manuellement, comme décrit dans cette section. Pour amorcer le prolongateur de seringue avec la pompe, veuillez vous reporter à la section *5.5. Purge du système* à la page 27.
Pour amorcer manuellement le prolongateur de seringue, procédez comme suit :

1. Préparez la seringue avec le médicament conformément à la prescription et à la politique locale et collez l'étiquette du médicament sur la seringue en veillant à ce que celle-ci soit bien à plat.

Avertissement : N'étiquetez pas la seringue de manière excessive ni n'appliquez quoi que ce soit qui modifie le diamètre externe de la seringue au point d'application du collier de serrage, car cela pourrait entraîner une détection incorrecte de la seringue.

2. Sélectionnez le prolongateur de seringue approprié et retirez-le de son emballage.
3. Fixez le prolongateur de seringue à l'embout Luer Lock préparé de la seringue, en maintenant la stérilité.
4. Retirez le capuchon de l'extrémité du prolongateur de seringue.
5. Poussez doucement le piston de la seringue vers l'avant jusqu'à ce que l'air soit expulsé du prolongateur de seringue.
6. Remettez en place le capuchon du prolongateur de seringue.

5.4.2. Vérification du pousse-seringue

Assurez-vous que le pousse-seringue est propre, visuellement intact, approprié à l'utilisation prévue et conforme à la date d'utilisation. Il est de bonne pratique d'inspecter l'équipement et les accessoires médicaux entre deux patients et certainement immédiatement avant leur utilisation (par exemple, lors de leur installation sur le patient).

L'inspection du pousse-seringue et/ou des accessoires doit inclure les vérifications suivantes :

- La pompe est intacte.
- Le boîtier de sécurité est verrouillé et intact (s'il est utilisé).

5.4.3. Mise en marche de la pompe et préchargement

Lorsque vous mettez la pompe en marche sans seringue en place et que le bras du collier de serrage est abaissé, la pompe effectue une séquence de préchargement et déplace automatiquement l'actionneur.

Le préchargement est une séquence simultanée d'informations qui apparaissent sur l'écran et de mouvements automatiques de l'actionneur. Pendant le préchargement :

- Le pousse-seringue effectue un autotest interne.
- L'écran affiche des informations importantes.
- L'actionneur avance/recule automatiquement.

Le préchargement efface tout programme dans la mémoire de la pompe et, lorsqu'il arrive à terme, l'actionneur revient à la position de départ de la dernière perfusion. Si l'utilisateur utilise régulièrement la même marque et la même taille de seringue et qu'il remplit le même volume, l'arrêt et la mise en marche de la pompe permettent un mouvement automatique de l'actionneur qui revient à chaque fois à la bonne position.

Avertissement : N'insérez pas de corps étrangers autour ou à proximité de l'actionneur pendant qu'il est en mouvement ou lors du réglage manuel de celui-ci. Pour libérer un corps étranger de l'actionneur, reportez-vous à la section *7.4. Libération d'un corps étranger coincé dans l'actionneur* à la page 38.

Mise en garde : N'utilisez pas la force pour essayer de déplacer l'actionneur manuellement car cela pourrait endommager le pousse-seringue et/ou affecter l'étalonnage.

REMARQUE : Si le pousse-seringue est mis en marche sans seringue en place mais avec le bras du collier de serrage levé, le préchargement n'a pas lieu.

Pour mettre en marche la pompe et effectuer le préchargement, procédez comme suit :

1. Sans seringue en place et avec le bras du collier de serrage abaissé, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée.
2. L'écran affiche les informations suivantes :
   a. Identification de la pompe.

   Le nom d'identification (ID) par défaut peut être modifié par un technicien certifié BD, par exemple en un numéro d'immobilisation ou un nom de site. Jusqu'à 17 caractères sont autorisés.

   b. Avis consultatif.

   Si vous appuyez sur la touche , l'actionneur s'arrête de bouger et l'écran final de **chargement de la seringue** apparaît.

   REMARQUE : Il est conseillé de ne pas interrompre le mouvement automatique de l'actionneur pour s'assurer qu'un programme précédent est effacé.

   c. Paramètres actuels de la pompe.

   - **Occlusion** : Réglage de la pression d'occlusion.
   - **Débit max.** : Limite de débit maximum.
   - **Verrouillage du programme** : État du verrouillage du programme (**ON** : la pompe est verrouillée ; **OFF** : la pompe est déverrouillée).
   - **État de la pile** : État de la pile. Pendant le mouvement de l'actionneur, cette valeur peut varier. Ne vous fiez pas à ce chiffre comme étant le véritable pourcentage de la pile.

   d. Préchargement terminé.

   L'écran clignote jusqu'à ce qu'une seringue soit détectée dans les trois capteurs de seringue.

5.4.4. Vérification du niveau de la pile

Pour vérifier le niveau de la pile, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche .
   Le **menu Info** s'affiche et l'option **Battery Level** (Niveau de la pile) est sélectionnée.

2. Appuyez sur la touche pour afficher le niveau de la pile.

3. Appuyez deux fois sur la touche pour quitter le menu d'informations ou attendez quelques secondes.

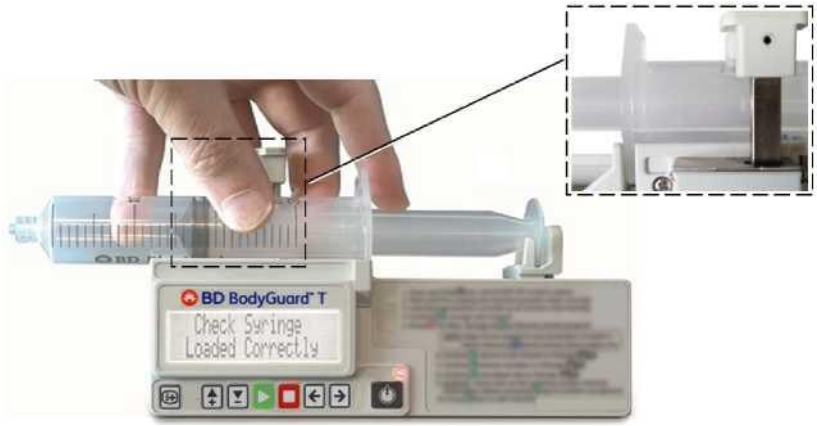
5.4.5. Chargement de la seringue

Pour charger la seringue dans la pompe, procédez comme suit :

1. Assurez-vous que le bras du collier de serrage est abaissé.
2. Placez la seringue préparée au-dessus de la pompe pour aligner visuellement le collier de la seringue sur le capteur du collier. Utiliser la touche ← et la touche → (si nécessaire) afin de déplacer l'actionneur dans la position correcte pour placer le collier de la seringue et le piston de la seringue dans les zones correspondantes du capteur de la pompe.

3. Soulevez complètement le bras du collier de serrage et tournez-le de 90 ° (dans un sens ou dans l'autre).

4. Chargez la seringue : Placez le collier de la seringue verticalement (côté long) dans la fente du collier de la pompe et le piston de la seringue dans la fente du piston de la pompe. La seringue doit être encliquetée.
5. Tournez et abaissez le bras du collier de serrage sur la seringue.



La pompe identifie la marque, la taille et le volume de la seringue en mesurant les dimensions de la seringue à partir des trois capteurs. Lorsque chaque point de la seringue est correctement placé, l'écran affiche la taille et la marque de la seringue.

Si la seringue n'est pas détectée, l'écran affiche **Vérifier le capteur du piston** ou **Vérifier le capteur du collier**.

6. Vérifiez que la marque et la taille de la seringue insérée dans la pompe correspondent à la marque et à la taille affichées. Si elles correspondent, confirmez en appuyant sur la touche .

Détection d'une taille/marque de seringue incorrecte

La pompe peut parfois identifier par erreur une seringue comme étant d'un type ou d'une marque différents de celle qui est insérée. Les causes courantes sont les suivantes :

- La seringue n'est pas correctement insérée dans les trois zones du capteur et la pompe a détecté à tort une autre seringue aux dimensions très similaires (à ±1 mm d'une autre marque de seringue dans la bibliothèque de seringues).
- Un étiquetage excessif de la seringue ou l'application de tout ce qui modifie son diamètre externe au point où le collier de serrage a été appliqué.

Pour rectifier, procédez comme suit :

1. Faites défiler les marques de seringues de dimensions similaires à l'aide de la touche et de la touche .
2. Lorsque la bonne seringue s'affiche, appuyez sur la touche pour confirmer et poursuivre la programmation.

Non-détection d'une seringue

La non-détection d'une marque ou d'une taille de seringue peut être due aux raisons suivantes :

- La seringue est mal positionnée ou n'est pas complètement en contact avec l'un ou l'ensemble des capteurs.
- La marque ou la taille de la seringue en cours d'installation n'est pas configurée dans la pompe.

Pour rectifier, procédez comme suit :

- Repositionnez ou remettez en place la seringue et assurez-vous qu'elle est fermement placée dans les trois zones de capteurs. L'écran d'affichage indiquera le/les capteur(s) affecté(s). Pour le capteur du collier, assurez-vous que le collier de la seringue est orienté vers le bas dans la fente car le capteur est positionné au bas de la fente.
- Utilisez une marque de seringue compatible ou demandez à ce que la nouvelle taille ou marque de seringue soit configurée dans la pompe (cette modification ne peut être effectuée que par du personnel autorisé).

Avertissement : Ne retirez jamais une seringue qui n'est pas vide de la pompe si elle est encore connectée au patient. Le prolongateur de seringue doit être déconnecté ou serré avant de retirer la seringue afin d'éviter tout écoulement libre et tout risque de blessure grave ou de décès pour le patient.

Avertissement : Si le volume à perfuser affiché sur l'écran LCD de la pompe après confirmation de la seringue varie de plus de 5 % par rapport au volume réel de la seringue confirmé visuellement sur l'échelle de celle-ci, retirez la seringue, arrêtez la pompe et, le bras du collier de serrage vers le bas, mettez en marche la pompe pour permettre le préchargement. Répétez les étapes de mise en place et de détection de la seringue et vérifiez que la taille et la marque de la seringue sont correctes. Si le volume calculé est toujours nettement différent du contenu confirmé visuellement, mettez la pompe hors service et renvoyez-la à un centre de service agréé pour inspection, test et étalonnage.

Avertissement : L'utilisation d'une seringue qui n'est pas approuvée par le fabricant de la pompe ou d'un type de seringue qui n'est pas compatible avec les pousse-seringues pourrait affecter les performances de la pompe, ce qui entraînerait une sous-administration ou une sur-administration du médicament au patient.

5.4.6. Programmation de la perfusion

Après avoir confirmé la marque et la taille de la seringue (voir section *5.4.5. Chargement de la seringue* à la page 23), l'écran affiche des informations différentes en fonction de l'état de verrouillage du programme (voir section *5.2. Configuration du mode de fonctionnement* à la page 20) :

- **Le programme est verrouillé** : L'écran affiche le résumé de la perfusion.

```
Volume        12ml
Duration   24:00
Rate        0.50ml/h
Confirm, Press ►
```

REMARQUE : Si le programme est réglé en mode débit et que le paramètre **Réglage du débit** reste à la valeur par défaut 0 (aucune valeur n'a encore été saisie), le programme exige de régler le débit avant d'afficher le résumé de la perfusion.

- **Le programme est déverrouillé** : L'écran affiche les paramètres de la pompe, notamment le **Verrouillage du programme** (**OFF**).

```
Occlusion     720mmHg
Max. Rate       5ml/h
Program Lock      OFF
Battery status    95%
```

Programmation de la perfusion lorsque le programme est verrouillé

Si le programme est verrouillé, programmez la perfusion en procédant comme suit :

1. Si le programme est réglé en mode débit et que le paramètre **Réglage du débit** est toujours paramétré sur la valeur par défaut 0 (aucune valeur n'a encore été saisie), le débit initial est automatiquement réglé sur 0,1 ml/h. Le programme exige que vous confirmiez ou modifiiez le débit (voir section *6.4. Modification du réglage du débit à la page 34*). Le débit que vous définissez devient la valeur par défaut.
2. Examinez le résumé de la perfusion pour vérifier que les paramètres affichés (volume, durée, débit) correspondent à la prescription, puis appuyez sur la touche ▶.

   ```
   Volume        12ml
   Duration    24:00
   Rate         0.50ml/h
   Confirm, Press ▶
   ```

   La pompe est prête à démarrer la perfusion.

   ```
   Start Infusion?
   ```

3. Placez/raccordez la canule/le prolongateur de seringue au patient. Suivez la politique locale pour connaître la canule et le prolongateur de seringue qu'il est recommandé d'utiliser.
4. Pour démarrer la perfusion, appuyez sur la touche.
5. Vérifiez visuellement que l'écran de fonctionnement de la perfusion est visible et que le voyant DEL vert clignote par intermittence. Lorsque la pompe fonctionne, notez que la ligne inférieure alterne entre la marque et la taille de la seringue confirmée et **<<<< Administration par la pompe** (avec chevrons mobiles) :

   ```
   Time Remaining 24:00
   Rate     0.50 ml/h
   20 ml BD Plastipak
   ```

   ```
   Time Remaining 23:59
   Rate     0.50 ml/h
   <<<<Pump Delivering
   ```

Programmation de la perfusion lorsque le programme est déverrouillé

Si le programme est déverrouillé, programmez la perfusion en procédant comme suit :

1. Lorsque l'écran affiche les paramètres de la pompe, appuyez sur la touche ▶ ou attendez 7 secondes.

   ```
   Occlusion     720mmHg
   Max. Rate       5ml/h
   Program Lock      OFF
   Battery status    95%
   ```

2. Vérifiez visuellement si le volume dans la seringue correspond au volume affiché. Si nécessaire, appuyez sur la touche ⇕ ou sur la touche ⇕ pour modifier le volume, puis appuyez sur la touche ▶.

   ```
   20 ml BD Plastipak
   Volume        12ml
   Change ▲▼, Press ▶
   ```

3. Appuyez sur la touche ⇕ ou sur la touche ⇕ pour modifier la durée ou le débit (selon le mode de fonctionnement en cours) :
   - Mode durée : Modifiez la durée, puis appuyez sur la touche ▶.

     ```
     20 ml BD Plastipak
     Duration  20:00
     Change ▲▼, Press ▶
     ```

     Si vous modifiez la durée, la pompe ajuste le débit en conséquence. Appuyez sur la touche ▶ pour confirmer le nouveau débit.

- Mode débit : Modifiez le débit, puis appuyez sur la touche ▶.

4. Examinez le résumé de la perfusion pour vérifier que les paramètres affichés (volume, durée, débit) correspondent à la prescription, puis appuyez sur la touche ▶.

La pompe est prête à démarrer la perfusion.

5. Placez/raccordez la canule/le prolongateur de seringue au patient. Suivez la politique locale pour connaître la canule et le prolongateur de seringue qu'il est recommandé d'utiliser.
6. Pour démarrer la perfusion, appuyez sur la touche ▶.
7. Vérifiez visuellement que l'écran de fonctionnement de la perfusion est visible et que le voyant DEL vert clignote par intermittence. Lorsque la pompe fonctionne, notez que la ligne inférieure alterne entre la marque et la taille de la seringue confirmée et **<<<< Administration par la pompe** (avec chevrons mobiles) :

5.5. Purge du système

Afin d'éliminer/de réduire le jeu mécanique (espaces visibles au niveau du collier de la seringue et des points de chargement du piston) et d'assurer un temps de démarrage plus rapide (temps nécessaire pour commencer à administrer la solution au patient/atteindre le débit de perfusion programmé), l'utilisateur peut purger le système.

- Cette fonction est disponible (si elle est activée) une seule fois, après le préchargement et avant le début de la perfusion.
- La fonction de purge est désactivée par défaut (0 ml) et le débit maximal est de 2,0 ml.
- Le débit de purge est de 200 ml/h.
- La fonction de purge peut être configurée via le menu Technicien de la pompe.
- La fonction de purge peut être utilisée avec n'importe quel mode de fonctionnement.

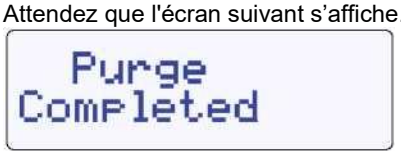
Pour purger le système (tous les modes de fonctionnement), procédez comme suit :

1. Mettez le pousse-seringue en marche sans seringue et attendez que le processus de préchargement soit terminé.
2. Chargez la seringue.
3. Confirmez la taille/marque de la seringue.

4. Appuyez sur la touche @ .
   L'écran de purge apparaît.

5. Assurez-vous que le prolongateur de seringue est déconnecté du patient.
6. Appuyez sur la touche pour confirmer.
7. Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le jeu soit éliminé ou que le volume de purge soit administré (un volume de purge sera configuré, par exemple, 0,2 ml).

8. Attendez que l'écran suivant s'affiche.



9. Si la taille/marque de la seringue affichée correspond à celle utilisée, confirmez en appuyant sur la touche . (Utilisez les touches / pour sélectionner la seringue correspondante, si nécessaire).

5.6. Titration du débit

Si cette fonction est activée, vous pouvez titrer (modifier) les débits de perfusion continue pendant la perfusion. Il est recommandé d'utiliser le verrouillage du clavier comme protection supplémentaire contre une modification accidentelle du débit pendant la perfusion.
La limite de débit maximale ml/h sera le débit maximal de la pompe qui est configuré via le menu Technicien de la pompe.
Le débit minimum est de 0,1 ml/h. Si ce paramètre doit être modifié, vous devez consulter le personnel technique.
La modification du débit peut être activée dans les modes de fonctionnement suivants :

- Mode verrouillage (durée)
- Mode débit (ml/h)
- Mode de réglage du débit (ml/h, verrouillage)

La modification du débit ne peut pas être activée en mode verrouillage.
Pour titrer le débit pendant la perfusion, procédez comme suit :

1. Désactivez le verrouillage du clavier.
2. Lorsque la perfusion est en cours, appuyez sur la touche et sur la touche pour modifier le débit, puis appuyez sur la touche .

3. Vérifiez que la modification du débit est terminée et correcte. (Notez la modification du temps restant).
4. Activez le verrouillage du clavier.

5.7. Surveillance et gestion des perfusions

Assurez-vous que la pompe est propre, visuellement intacte, appropriée à l'utilisation prévue et conforme à la date de service. Il est de bonne pratique d'inspecter l'équipement et les accessoires médicaux entre les patients et certainement immédiatement avant leur utilisation (p. ex. lors de l'installation sur le patient).
Il est recommandé d'établir des procédures pour des contrôles réguliers de la pompe, des accessoires et de la progression de la perfusion.
Inspectez la vis-mère avant l'utilisation. S'il y a des débris de plastique blanc sur la vis-mère, cela indique une usure du mécanisme de la seringue. Dès lors, cessez d'utiliser le pousse-seringue et envoyez-le en vue de son entretien.
Vérifiez que le pousse-seringue, le boîtier de sécurité et la pochette de transport (facultatif) ne présentent aucun signe de dommage physique.

5.7.1. Positionnement de la pompe

Il est de bonne pratique de minimiser la perturbation des pompes et de maintenir, dans la mesure du possible, la pompe à la même hauteur pendant toute la durée d'une perfusion. Le fonctionnement est optimal lorsque les dispositifs de

perfusion à pression positive sont placés à la même hauteur que le site de perfusion.

Avertissement : Si une pompe a été accidentellement endommagée, est tombée ou est sujette à une infiltration/un déversement de liquide, elle doit être immédiatement mise hors service et une pompe de remplacement appropriée doit être trouvée. Contactez votre centre de service local.

5.7.2. Surveillance de la perfusion

Pendant une perfusion, notez les informations suivantes concernant la pompe :

- Le voyant DEL clignote en vert.
- L'écran LCD affiche les informations suivantes :
  - Ligne 1 - temps de perfusion restant
  - Ligne 2 - débit de perfusion en ml/h
  - Ligne 3 - alterne entre la taille et la marque de la seringue confirmées par l'utilisateur pendant la configuration et l'**administration par la pompe**

La surveillance régulière doit inclure les vérifications suivantes :

- Toutes les connexions de la seringue/du prolongateur de seringue sont sécurisées.
- La tubulure n'est pas tortillée.
- Il n'y a aucun signe de dommage physique sur la pompe ou au boîtier de sécurité.
- Le verrouillage du clavier est activé.
- La perfusion en cours.
- L'historique du volume et l'état de la pile est conformes aux attentes.

REMARQUE : Suivez les directives locales pour obtenir une liste complète des contrôles de surveillance des perfusions.

5.7.3. Vérification du niveau de la pile

Vérification du niveau de la pile pendant la perfusion (voyant DEL vert)

1. Appuyez deux fois sur la touche .
   Le niveau de la pile s'affiche en pourcentage (%).

2. Attendez quelques secondes pour que l'écran revienne par défaut à l'écran d'exécution de la perfusion ou appuyez à nouveau sur la touche pour afficher l'écran de l'historique du volume de perfusion.

REMARQUE : Lorsque la perfusion est en cours, des pressions répétées sur la touche permettent de faire défiler l'historique du volume, le niveau de la pile et l'écran de fonctionnement de la perfusion. Des pressions excessives sur les touches ou l'utilisation de la fonction réduiront la durée de vie de la pile. Ne l'utilisez que si nécessaire pour optimiser les performances de la pile.

Vérification du niveau de la pile avec la perfusion en pause (voyant DEL rouge)

1. Arrêtez la perfusion en appuyant sur la touche .
2. Appuyez une fois sur la touche .
3. Appuyez sur la touche .

Le niveau de la pile s'affiche en pourcentage (%).

4. Attendez quelques secondes pour que l'affichage par défaut réapparaisse ou appuyez sur la touche pour quitter immédiatement l'écran de la pile.

5.7.4. Vérification de l'historique du volume pendant la perfusion

- Appuyez une fois sur la touche .
  Le volume de la seringue à perfuser (VTBI) et le volume perfusé (VI) s'affichent. Le total de VTBI + VI est égal au volume initial.

REMARQUE : Après avoir appuyé sur la touche, une troisième pression ou une attente de quelques secondes ramène l'affichage à l'écran de base.

REMARQUE : Des pressions excessives sur les touches ou l'utilisation de la fonction réduiront la durée de vie de la pile. Ne l'utilisez que si nécessaire pour optimiser les performances de la pile.

5.8. Verrouillage du clavier

Le clavier dispose d'une fonction de verrouillage qui empêche toute mise hors tension involontaire de l'appareil et permet de verrouiller ou de limiter certains paramètres de perfusion ou réglages de la pompe. La pompe permet aux utilisateurs de verrouiller le fonctionnement du clavier s'ils s'inquiètent de voir des patients, des proches ou du personnel non formé manipuler le pousse-seringue.

La touche et la touche sont actives car il peut être nécessaire d'arrêter/de mettre en pause la perfusion pendant un court moment (par exemple, en cas d'urgence ou pour d'autres interventions cliniques).

Si le pousse-seringue est arrêté/mis en pause pendant plus de 2 minutes, l'alarme **Pompe en pause trop longtemps** se déclenche pour avertir l'utilisateur de l'état du pousse-seringue. Dans ce cas, le journal des événements enregistre ces événements.

Lorsque le pousse-seringue est utilisé avec le verrouillage du clavier activé :

- L'utilisateur peut arrêter et démarrer une perfusion et, une fois la perfusion en cours, utiliser la touche pour vérifier l'état de celle-ci. Si la perfusion est arrêtée/mise en pause, la seule option disponible est de la recommencer.
  - Le pousse-seringue ne peut pas être éteint à l'aide de la touche d'alimentation .
  - L'utilisateur ne peut pas faire défiler le menu pour accéder aux options disponibles.
  - L'utilisateur ne peut pas modifier le débit pendant la perfusion continue (si cette option est activée en mode verrouillage ou débit).

Notez les principes suivants concernant le verrouillage du clavier :

- Si l'alimentation est interrompue pendant une perfusion et que l'utilisateur remet le pousse-seringue sous tension (avec la seringue en place) : si l'écran **Appuyez pour reprendre, pour nouvelle seringue** s'affiche, la perfusion peut être reprise.

  - L'utilisation des touches / pour le réglage manuel de l'actionneur n'est pas accessible (lorsqu'aucune seringue n'est en place et que le bras du collier de serrage est abaissé).
  - La marque et la taille de la seringue affichées ne peuvent pas être modifiées à l'aide des flèches et car cela effacerait le programme actuel.
  - Le but du préchargement (mouvement automatique de l'actionneur) est d'effacer le programme actuel dans le pousse-seringue. Le préchargement n'aura pas lieu même lorsqu'aucune seringue n'est en place et que le bras du collier de serrage est abaissé.
  - Si l'alimentation est interrompue pendant une perfusion et que l'utilisateur remet le pousse-seringue sous tension (sans seringue en place et bras du collier de serrage abaissé), le préchargement n'a pas lieu. Comme le préchargement (mouvement automatique de l'actionneur) n'a pas eu lieu, le programme est toujours disponible et prêt à être repris. L'utilisation du verrouillage du clavier empêche le mouvement automatique de l'actionneur.
  - Si l'utilisateur charge et confirme alors une seringue, l'écran **Appuyez pour reprendre, pour nouvelle seringue** s'affiche et la perfusion peut être reprise.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser le verrouillage du clavier si la modification du débit (titration) est activée. Cela donne une protection supplémentaire.

Le verrouillage du clavier peut être activé et désactivé à tout moment en appuyant sur la touche et en la maintenant enfoncée.

Pour verrouiller le clavier, procédez comme suit :

- Pendant la perfusion du pousse-seringue, appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes.
  Le graphique du témoin de verrouillage se remplit de gauche à droite. Lorsque la barre de progression est totalement noire, le pousse-seringue émet un signal sonore pour confirmer que le verrouillage a été activé.

Pour déverrouiller le clavier, procédez comme suit :

- Maintenez la touche enfoncée pendant environ 5 secondes. Le graphique du témoin de verrouillage se vide de droite à gauche. Lorsque la barre de progression est totalement blanche, le pousse-seringue émet un signal sonore pour confirmer que le verrouillage a été désactivé.

5.9. Protection et reprise du programme

Le programme actuel (perfusion) est le seul disponible dans la mémoire de la pompe qui puisse être utilisé. Dans certaines situations, il est possible de continuer à utiliser le programme actuel via l'option Reprise après l'interruption du traitement. La protection du programme et la capacité de reprise s'appliquent spécifiquement au débit programmé en ml/h. Le préchargement (mouvement automatique de l'actionneur) effacera un programme de la mémoire de la pompe.

5.9.1. Options Reprise et Nouvelle seringue

Une perfusion peut être interrompue, par exemple, suite à l'activation d'une alarme (comme en cas d'occlusion), au changement de seringue ou à l'interruption de l'alimentation. En fonction de la cause de l'interruption, « Reprise » et « Nouvelle seringue » sont les deux options qui peuvent être présentées.

Reprise

L'option Reprise enregistre le débit de perfusion actuel et élimine le besoin de reprogrammer/confirmer les paramètres (volume, durée et débit) après une interruption du traitement. L'option Reprise est disponible pour poursuivre une perfusion dans les situations suivantes :

- Alarme de déplacement ou d'occlusion de la seringue
- Interruption ou panne de l'alimentation

L'option Reprise n'est pas disponible dans les situations suivantes :

- Une seringue de marque et/ou de taille différente est placée dans la pompe.
- Le volume de la seringue est modifié pendant l'interruption du traitement.

Pour reprendre le traitement, appuyez sur la touche pour confirmer la marque et la taille de la seringue, puis appuyez sur la touche pour reprendre. Suivez les invites pour confirmer le résumé des paramètres, puis appuyez sur la touche pour démarrer la perfusion.

REMARQUE : Un appui sur la touche **pour Nouvelle seringue** efface immédiatement le programme en cours. Un nouveau programme est alors calculé ou saisi (selon le mode de fonctionnement).

Nouvelle seringue

Un programme (perfusion) peut être interrompu pour changer la seringue (marque, type ou augmentation/diminution du volume de la seringue), ce qui nécessite la programmation des paramètres de perfusion (volume, durée et débit). Ce type d'interruption efface le programme précédent, le débit n'est pas sauvegardé et les options **pour Reprise, pour Nouvelle seringue** ne seront pas fournies.

Après une interruption, vérifiez que la marque et la taille de la seringue affichée correspondent à la seringue dans la pompe. Si elles correspondent, appuyez sur la touche pour confirmer. Suivez les invites pour modifier et/ou confirmer chaque paramètre de la perfusion en cours, consultez le résumé des paramètres et, si correct, appuyez sur la touche pour démarrer la perfusion. Si incorrect, appuyez sur la touche pour revenir en arrière.

REMARQUE : Suivez la politique/procédure locale pour connaître l'option appropriée sur laquelle appuyer lorsque l'écran **pour Reprise, pour Nouvelle seringue** s'affiche après la purge.

Mise en place de la seringue et confirmation :

1. La pompe tente automatiquement de détecter la marque et la taille de la seringue, mais si elle identifie mal une seringue, soulevez le bras du collier de serrage et remettez la seringue en place.
2. Si la marque et la taille de la seringue incorrecte continuent à apparaître, utilisez la touche et la touche pour faire défiler et sélectionner la seringue correcte. Lorsque la seringue correcte s'affiche, appuyez sur la touche pour confirmer. Les options **pour Reprise, pour Nouvelle seringue** seront fournies.
3. Si les options **pour Reprise, pour Nouvelle seringue** ne sont pas proposées, cela signifie qu'il n'y a pas de programme en cours et qu'un nouveau programme doit être entré.

5.10. Arrêt/mise en pause de la perfusion et mise hors tension

Arrêt de la perfusion (pompe à l'arrêt)

1. Si l'utilisateur appuie sur la touche ◻ pendant une perfusion, la pompe est mise en pause (arrêtée) pendant 2 minutes, le voyant DEL passe du vert au rouge et un message s'affiche à l'écran.

2. Appuyez sur la touche ▶ pour redémarrer la perfusion ou sur la touche ◻ pour faire une pause de 2 minutes supplémentaires.
3. Si l'état de pause se poursuit sans que vous n'appuyiez sur une touche, la pompe émet une alarme au bout de deux minutes et le message « Pompe en pause trop longtemps » s'affiche à l'écran.

4. Appuyez deux fois sur la touche ▶ pour redémarrer la perfusion ou appuyez sur la touche ◻ (ou une fois sur la touche ▶) pour faire une pause de 2 minutes supplémentaires.

Mise hors tension

1. Déverrouillez le clavier si nécessaire et arrêtez/mettez en pause la perfusion si elle est en cours.
2. Appuyez sur la touche ⏻ et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le graphique de progression (déplacement de gauche à droite) devienne entièrement noir, qu'un bip retentisse et que l'écran soit mis hors tension.
3. Déconnectez la seringue et le prolongateur de seringue du dispositif d'accès du patient.
4. Retirez la seringue de la pompe et abaissez le bras du collier de serrage.
5. Retirez la pile si vous n'aurez plus besoin de la pompe.

5.11. Administration d'un bolus

Le bolus ne peut être administré que pendant une perfusion. Pour modifier le débit du bolus (réglage du **débit de dose du bolus**) et le volume maximal du bolus (réglage du **volume maximal du bolus**), reportez-vous à la section *6.3.Modification des paramètres de la pompe* à la page 33.

ⓘ **Remarque :** L'administration du bolus est désactivée par défaut. L'administration du bolus peut être activée à partir du menu Technicien (voir la section *6.2.Codes d'accès* à la page 33).

Pour administrer un bolus, procédez comme suit :

1. Pendant la perfusion, appuyez sur la touche ←.
2. Appuyez sur la touche ▶ pour confirmer.

3. Pour administrer le bolus, appuyez sur la touche ← et maintenez-la enfoncée.

ⓘ REMARQUE : Après confirmation du bolus, la touche ← doit être maintenue en continu. Si la touche ← est relâchée, l'administration du bolus s'arrête et la pompe repasse en mode de perfusion normale.

5.12. Listes de contrôle des opérations

Cette section fournit des options pour gérer une perfusion sous la forme de listes de contrôle. Elles ne sont données qu'à titre indicatif et non à titre d'instructions d'utilisation.

La manière dont la perfusion est gérée dans votre propre secteur clinique variera, en fonction, par exemple, des politiques locales, des types de prolongateurs de seringue et des médicaments perfusés. Vous devez vous référer à votre politique locale pour connaître les exigences et les instructions spécifiques à la gestion des perfusions.

5.12.1. Liste de contrôle pour le changement d’une seringue (nouveau programme, même prolongateur)

Pensez à désactiver et à activer le verrouillage du clavier si nécessaire.

1. Arrêtez la perfusion :
   a. Si l’alarme de fin de perfusion s’est activée, appuyez sur la touche pour confirmer la fin de la perfusion.
   b. Si l’alarme de **Programme presque terminé** s’est activée, appuyez sur la touche pour accéder à l’historique du volume et enregistrer le VI (volume perfusé), puis appuyez sur la touche pour arrêter la perfusion.
2. Éteignez la pompe.
3. Fermez et déconnectez le prolongateur de la seringue vide.
4. Relevez le bras du collier de serrage, retirez la seringue vide et abaissez le bras.
5. Préparez une nouvelle seringue et fixez le prolongateur de seringue.
6. Mettez la pompe en marche, observez le préchargement et attendez que l'écran affiche **Charger la seringue**.
7. Vérifiez le niveau de la pile.
8. Chargez la nouvelle seringue dans la pompe, vérifiez si la marque/taille de la seringue est correcte et pour confirmer, appuyez sur la touche .
9. Entrez/vérifiez le nouveau programme, s’il est correct, appuyez sur la touche .
10. L’écran affiche **Démarrer la perfusion ?** Connectez le prolongateur de seringue à la seringue, et lorsque vous êtes prêt, appuyez sur la touche .
11. Vérifiez que la perfusion est en cours.

5.12.2. Liste de contrôle pour l’arrêt de la perfusion et de la pompe

Pensez à désactiver le verrouillage du clavier.

1. Arrêtez la perfusion :
   a. Si l’alarme de perfusion complète s’est activée, appuyez sur la touche pour confirmer la fin de la perfusion.
   b. Si l’alarme de **Programme presque terminé** s’est activée, appuyez sur la touche pour accéder à l’historique du volume et enregistrer le VI (volume perfusé), puis appuyez sur la touche pour arrêter la perfusion.
2. Éteignez la pompe.
3. Déconnectez le prolongateur de seringue/la canule du patient.
4. Relevez le bras du collier de serrage, retirez la seringue et abaissez le bras.
5. Retirez la pile de la pompe.
6. Mettez au rebut la seringue et la tubulure conformément à la politique locale.
7. Nettoyez et rangez la pompe conformément à la politique locale.

6. Paramètres de la pompe

6.1. Autorisation de configuration

La configuration de la pompe ne doit être effectuée que par du personnel désigné et autorisé. Vous devez vérifier auprès de votre service technique et/ou de votre supérieur hiérarchique si vous êtes désigné et autorisé à modifier la configuration du pousse-seringue.
Lors de la configuration d'une pompe, assurez-vous que les exigences suivantes sont respectées :

- Les pompes sont configurées pour l'application requise, par exemple, les paramètres de pression d'occlusion sont corrects pour la voie d'administration du médicament.
- Le mode de fonctionnement est correct pour la prescription de médicament.
- Les fonctionnalités et fonctions en option qui peuvent être nécessaires sont configurées (par exemple, purge, titration, débit maximal de la pompe en ml/h).

Toute modification du programme/de la pompe doit être entièrement documentée, vérifiée par une deuxième personne et comparée à un formulaire d'autorisation de réglage de la pompe, disponible auprès du personnel du service technique local ou de BD.

6.2. Codes d'accès

La pompe dispose de trois zones de protection par code d'accès pour empêcher toute modification non autorisée du paramétrage, de la configuration ou de la programmation :

- Menu **Modifier le paramétrage**.
- Paramètre **Réglage du débit.**
- Menu Technicien. Le code du technicien n'est fourni qu'au personnel d'entretien dûment formé et autorisé.

Certains paramètres et fonctionnalités peuvent être configurés et verrouillés en fonction des besoins du patient ou de la clinique ou pour configurer la pompe pour une application clinique spécifique. Aucun code d'accès n'est nécessaire pour mettre la pompe en marche et administrer une perfusion. Dans le cadre d'une utilisation clinique normale, l'utilisateur de la pompe ne verra pas ces champs et ne sera pas invité à saisir des codes d'accès.

AVERTISSEMENT : N'essayez pas d'accéder aux zones protégées par un code si vous n'êtes pas formé ou autorisé à le faire. Le personnel autorisé ne doit pas partager les codes avec le personnel non autorisé et ne doit donner l'accès aux codes qu'au personnel désigné.

REMARQUE : Les codes d'accès ne sont fournis au personnel clinique ou technique désigné et autorisé que lorsqu'il est formé et certifié à leur utilisation. Aucun code d'accès ne figure dans le *mode d'emploi* (ce manuel).

6.3. Modification des paramètres de la pompe

Pour modifier les paramètres de la pompe, procédez comme suit :

1. Sans perfusion en cours, appuyez sur la touche .
   Le menu **Info** apparaît.
2. Appuyez sur la touche pour sélectionner **Modifier le paramétrage**, puis appuyez sur la touche .

3. Appuyez sur la touche pour entrer le code, puis appuyez sur la touche .

4. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour sélectionner une option, puis appuyez sur la touche .
5. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour modifier le paramètre.

REMARQUE : Lorsque la touche ou la touche est appuyée et maintenue enfoncée, la pompe compte en chiffres simple jusqu'à dix, puis en dizaines jusqu'à cent, puis en milliers.

6. Appuyez sur la touche pour confirmer.
   L'option **Quitter** apparaît.

7. Appuyez sur la touche pour quitter le menu **Info**.

Le tableau affiche les paramètres configurables dans le menu **Modifier le paramétrage**.

Réglage	Valeur par défaut	Plage	Description
Sortie	—	—	Quittez le menu **Modifier le paramétrage**.
Langue	Anglais	Anglais, langue locale	La pompe peut être réglée en anglais ou dans une langue locale qui varie en fonction du lieu de vente de la pompe.
Heure et date	Date/heure actuelle	Mois/année Heure/minute	Définit une date et une heure pour le journal des événements. La date et l'heure ne changent pas automatiquement en fonction de l'heure d'été.
Fonctionnement des touches	5 mm	0,1 à 100 mm	Limite le mouvement vers l'avant de l'actionneur lorsque la touche est enfoncée sans seringue en place et avec le bras du collier de serrage abaissé.
Durée du rétroéclairage	5 secondes	0 (OFF) à 60 secondes	Limite la durée du rétroéclairage de l'écran après l'appui sur une touche.
Durée des informations	5 secondes	1 à 20 secondes	Limite la durée des informations qui s'affiche à l'écran lorsque l'on appuie sur la touche pendant une perfusion.
Débit de dose du bolus	300 ml/h	1 à 650 ml/h	1 à 299 ml/h par incréments de 1 ml/h ; 300 à 650 ml/h, par incréments de 5 ml/h. REMARQUE : Ce paramètre n'est disponible que si l'administration du bolus est activée dans le menu Technicien.
Volume maximum du bolus	0 ml (désactivé)	0 (OFF) à 20 ml	0 à 20 ml par incréments de 0,1 ml. REMARQUE : Ce paramètre n'est disponible que si l'administration du bolus est activée dans le menu Technicien.
Option de titration	Désactivé	Activé/Désactivé	Permet de modifier le débit pendant la perfusion. Le débit maximal correspond au débit maximal en ml/h de la pompe. Le débit minimum est de 0,1 ml/h. Ne peut être activé que si le verrouillage du programme est DÉSACTIVÉ.
Durée par défaut	24:00 heures	• 0:00 heures (ml/h) • 00:0-99:00 heures (volume dans le temps)	Lorsque la durée par défaut est réglée sur 0:00 heure, la pompe fonctionne comme une perfusion ml/h. Si la durée par défaut est différente de zéro, la pompe fonctionne comme une perfusion de volume dans le temps.
Pression d'occlusion	720 mmHg	200-1500 mmHg	Définit le niveau de pression auquel l'alarme d'occlusion se déclenche.
Verrouillage du programme	ON	OFF/ON	Lorsque le verrouillage est activé, il empêche la modification de la durée ou du débit ml/h par défaut.

6.4. Modification du réglage du débit

Pour modifier le réglage du débit, procédez comme suit :

1. Sans perfusion en cours, appuyez sur la touche .
   Le menu **Info** apparaît.
2. Appuyez sur la touche pour sélectionner **Réglage du débit**, puis appuyez sur la touche .

3. Appuyez sur la touche pour saisir le code, puis appuyez sur la touche .

4. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour modifier le débit, puis appuyez sur la touche .

Paramètre	Valeur par défaut	Plage	Description
Réglage du débit	0ml/h	0,1 ml/h - (débit maximal réglable)	Définit le débit par défaut en mode débit. **Remarque** : Le débit maximal peut être modifié à partir du menu Technicien (paramètre **Débit maximal**). Débit maximal par défaut : 5 ml/h. Plage : 0,1 ml/h à 650 ml/h.

7. Dépannage

7.1. Alarmes

Condition d'alarme

Lorsque le pousse-seringue détecte un problème, quatre scénarios peuvent se produire :

- Si une alarme de haute priorité se produit, la perfusion s'arrête. Pour les alarmes de faible priorité, la perfusion continue.
- Une alarme sonore est activée. L'alarme retentit jusqu'à ce que la pompe soit mise en pause ou que le problème soit résolu.
- Un message apparaît sur l'écran indiquant la cause de l'alarme, et
- le voyant DEL passe au rouge/jaune.

Avertissement : Si l'alarme de pression d'occlusion est réglée trop haut (réglage de la **pression d'occlusion**, voir section *6.3. Modification des paramètres de la pompe* à la page 33), l'alarme d'occlusion peut mettre longtemps à se déclencher. Assurez-vous que l'alarme de pression d'occlusion est réglée en fonction des conditions cliniques. Pour plus d'informations, reportez-vous au tableau *Délai de déclenchement de l'alarme d'occlusion* à la page 19.

Avertissement : Les réglages des alarmes et les autres paramètres de configuration ne doivent être modifiés que par le personnel clinique ou technique disposant de droits d'accès aux codes utilisateurs et habilité à modifier les réglages de la pompe.

REMARQUE : Consultez le *Manuel d'entretien technique* pour connaître les procédures de test permettant de vérifier la fonctionnalité des alarmes.

REMARQUE : Pendant la séquence de mise sous tension, le haut-parleur est activé et les DEL s'allument pour vérifier le fonctionnement des alarmes. Aucune action n'est requise pendant cet autotest.

REMARQUE : Les réglages des tonalités d'alarme sont normalement préservés en cas de perte d'alimentation, mais certaines défaillances du système entraîneront la perte des réglages d'alarme.

REMARQUE : Les journaux sont conservés lorsque la pompe est hors tension, mais en cas de perte de puissance inattendue, les journaux ne seront pas conservés.

REMARQUE : En cas de perte totale de l'alimentation, l'alarme sonore de secours retentit, mais il n'y a pas d'indicateurs visuels.

Alarmes

La pompe déclenche une alarme lorsque :

Description	Type d'alarme	Signal audio conformément à la norme 60601-1-8	Signal visuel conformément à la norme 60601-1-8 DEL opérationnelle
Occlusion vers le bas **Fin de la pile** **Fin de la perfusion** **Seringue déplacée pendant la perfusion** **Redémarrer la pompe Interrupteur off & On ERREUR XX**	Alarme haute priorité Requiert une réponse immédiate de l'utilisateur	5 tonalités haute priorité Volume min. 45 dBA env.	Voyant rouge clignotant La DEL de fonctionnement clignote en rouge
Pompe en pause trop longtemps **Pile faible** **Fin proche**	Alarme faible priorité Nécessite une sensibilisation de l'utilisateur	3 tonalités faible priorité Volume min. 45 dBA	Voyant fixe jaune La DEL de fonctionnement est jaune fixe (ne clignote pas)
Bolus démarré/terminé **Verrouillage/déverrouillage du clavier**	Signal d'information Fournit des informations qui peuvent ou non nécessiter une action de la part de	1 ou 2 impulsions	Pas de voyant

Piston de la seringue à la limite de sa course	l'utilisateur

Description	Type d'alarme	Signal audio conformément à la norme 60601-1-8	Signal visuel conformément à la norme 60601-1-8 DEL opérationnelle
Seringue chargée **Début/fin de la purge** **Marche/Arrêt** **Démarrage/reprise/arrêt de la perfusion par l'utilisateur** **Alerte d'intervalle de service**	Signal d'information Fournit des informations qui peuvent ou non nécessiter une action de la part de l'utilisateur	1 ou 2 impulsions	Pas de voyant
Panne d'alimentation par pile 9 V	Alarme de secours	Buzzer	Pas de voyant
Défaillance du volume de sortie de l'alarme	Alarme de secours	Buzzer	Voyant rouge clignotant La DEL de fonctionnement clignote en rouge

7.2. Invites d'écran

Dans certaines situations, des invites s'affichent à l'écran pour inviter l'utilisateur et fournir des informations :

Invite d'écran	Résultat/cause	Actions possibles
Keypad Locked	Seules les touches ■, ▶ et ⊕ sont accessibles.	Désengagez le verrouillage du clavier si un accès supplémentaire est nécessaire.
Press ▶ to resume, ■ for New Syringe	Le programme en cours a été interrompu et deux options sont disponibles pour la programmation.	Appuyez sur la touche ▶ pour reprendre le programme en cours. Appuyez sur la touche ■ pour effacer le programme en cours (pour permettre la configuration d'un nouveau programme).
Pump Stopped Press ▶ to Resume	La perfusion a été arrêtée.	Appuyez sur la touche ▶ pour reprendre la perfusion ou sur la touche ■ pour continuer l'état arrêté.

7.3. Instructions de dépannage

Informations à l'écran	Résultat/cause	Actions possibles
Program nearly Complete	Alerte : Le programme va se terminer dans 15 minutes/la seringue est presque vide.	Préparez-vous à changer de seringue ou à interrompre l'utilisation de la pompe.
Low Battery	Alerte : La pile est presque épuisée (il reste au moins 30 minutes). REMARQUE : L'activation de l'alarme dépend du modèle, de la capacité et de la marque de la pile.	Préparez-vous à changer la pile.

End of Program Press ▶ to Confirm	Alarme : Le programme est terminé et le VTBI est entièrement perfusé.	Appuyez sur la touche ▶ pour confirmer, puis changez la seringue ou cessez d'utiliser la pompe.
Pump Paused Too Long Confirm, Press ▶	Alarme : La pompe a été arrêtée/mise en pause pendant plus de 2 minutes sans appuyer sur une touche.	Appuyez sur la touche ▶ pour reprendre la perfusion, sur la touche ■ pour poursuivre la pause pendant deux minutes supplémentaires, ou éteignez la pompe.

Informations à l'écran	Résultat/cause	Actions possibles
End Battery	Alarme : La pile tombera en panne de façon imminente.	Changez la pile.
Syringe displaced, Check Syringe, Press ▶ to Confirm	Alarme : Un ou plusieurs capteurs de détection de seringue ne fonctionnent pas.	Vérifiez la seringue et remettez-la en place si nécessaire. Vérifiez les messages à l'écran pour obtenir de l'aide.
Occlusion Check Line & Syringe Press ▶ to Confirm	Alarme : Tubulure clampée, occluse ou pliée.	Relâchez le clamp, rincez/remplacez le dispositif d'accès ou dégagez l'occlusion.
Occlusion or Syringe Empty Check Line & Syringe Press ▶ to Confirm	Alarme : Tubulure clampée, occluse ou pliée, et l'actionneur a atteint la position de course minimale.	
System Error,Press & Hold i+ for details If problem persists send pump forService	Alarme : Une erreur système interne s'est produite. (Deux exemples de messages d'écran de défaillance du système sont présentés ici).	Si l'erreur se reproduit : Mettez la pompe hors service. Appuyez sur la touche ⊕ pour obtenir le message d'erreur. Enregistrez le code d'erreur et le résumé de la défaillance et renvoyez la pompe au centre de service désigné.
ERROR Startup MotMove Fail If problem persists		
Time & Date Incorrect date/time Press ▶ to restore	La pile de secours interne a été déchargée et les valeurs de date et d'heure ont été réinitialisées.	Appuyez sur la touche ▶, puis entrez la date et l'heure actuelles (voir section *4.2.Alimentation par pile* à la page 14).

Identification des problèmes techniques/erreurs et des pannes

- La pompe émet une alarme lorsqu'une défaillance du système interne a été détectée et l'unité sera inopérante.
- L'utilisateur peut être invité à arrêter la pompe et à la redémarrer, ce qui peut corriger l'erreur.
- Si le problème ne peut pas être résolu, éteignez l'appareil et retirez-le de la circulation.
- Reportez-vous au *manuel d'entretien technique* pour obtenir des détails complets sur toutes les alarmes techniques.
- Suivez la politique locale et/ou contactez le service d'ingénierie médicale agréé pour obtenir des conseils.

Le journal des événements enregistre l'erreur/l'événement d'alarme.

7.4. Libération d'un corps étranger coincé dans l'actionneur

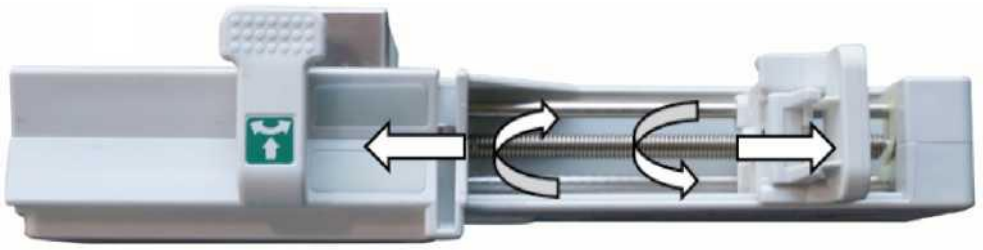
Si un objet ou un doigt est coincé pendant le préchargement ou lors du réglage manuel de l'actionneur, l'alarme et les messages à l'écran dépendront du niveau de la pile et de la force ou de la résistance déployées dans le sens contraire de l'actionneur. Les alertes ou les alarmes qui peuvent s'afficher incluent une alerte de pile faible, une alarme de fin de pile, une alarme de défaillance du système ou une alarme de courant moteur élevé.

Si un corps étranger ou un doigt est coincé devant ou derrière l'actionneur pendant le préchargement (mouvement

automatique de l'actionneur) ou lors du réglage manuel de l'actionneur, procédez comme suit :

Option 1 (réglage manuel de l’actionneur)

1. Éteignez la pompe.
2. Placez le doigt sur la vis-mère et procédez comme suit :
   a. Pour déplacer l’actionneur vers le bras du collier de serrage, faites glisser le doigt vers le compartiment de la pile.
   b. Pour déplacer l’actionneur vers le côté opposé au bras du collier de serrage, faites glisser le doigt vers l'écran d'affichage.



Option 2 (réglage de l’actionneur à l’aide de la touche ⇦ et de la touche ⇨)

1. Éteignez la pompe.
2. Mettez la pompe en marche.
3. Appuyez sur la touche ⇦ ou sur la touche ⇨ pour libérer le corps étranger.

REMARQUE : L'interprétation du journal des événements de la pompe peut aider à identifier les effets sur la pompe d'un objet coincé devant ou derrière l'actionneur. Les événements enregistrés reflètent l'alarme qui a été activée à ce moment-là. Si une alarme de pile faible ou de fin de vie de la pile a été activée, vous pouvez constater que la tension de la pile a considérablement baissé et l’activation d’une alarme de pile faible ou de fin de vie de la pile dépend du niveau de la pile au moment de l’alarme.

7.5. Journal des événements

Le journal des événements présente un enregistrement complet horodaté des 512 derniers événements de la pompe ainsi qu'un enregistrement de l'état de la pompe (volume perfusé, débit, etc.) au moment de l'événement. Les données du journal des événements ne peuvent pas être supprimées ou modifiées et ne sont pas spécifiques à un patient, c'est-à-dire que les 512 événements sont susceptibles de concerner plusieurs patients traités avec cette pompe particulière.
Chaque événement reçoit un nouveau numéro et la pompe sauvegarde les 512 événements les plus récents. Lorsque plus de 512 événements se sont produits, l'événement le plus ancien est supprimé chaque fois qu'un nouvel événement se produit.
Par exemple, après un certain temps, le premier événement qui apparaît lorsque vous entrez dans l'historique des événements peut être le numéro 754. Cela signifie qu'il y a eu 754 événements dans la vie de cette pompe et que les événements 242 à 754 sont actuellement stockés. Lorsque l'événement 755 se produit, l'événement le plus ancien, le numéro 242, est supprimé et la pompe sauvegarde les événements 243 à 755, puis 244 à 756, et ainsi de suite.
Les événements enregistrés comprennent un auto-test toutes les heures lorsqu’une perfusion est en cours et certaines pressions de touche.

Lorsque la pompe est en cours de perfusion, elle enregistre l’état de l’appareil toutes les heures, quelles que soient les pressions sur les touches.

Il est impossible d’accéder au journal des événements lorsqu'une perfusion est en cours. Si nécessaire, arrêtez la perfusion et retirez le verrouillage du clavier. Pour accéder au journal des événements, procédez comme suit :

1. Appuyez sur la touche ⊕.
2. Appuyez sur la touche ⇕ pour sélectionner **Journal des événements**, puis appuyez sur la touche ▶.

   Le dernier événement s’affiche, y compris son numéro, sa date et son heure.
3. Appuyez sur la touche ⇕ ou sur la touche ⇕ pour faire défiler les événements.

```
Event No.: 1952
27.07.2020   9:46
Start Infusion
Press i+ for Details
```

4. Appuyez sur la touche pour obtenir plus d'informations. Appuyez sur la touche ou sur la touche pour faire défiler les informations, le cas échéant.

```
  VI     1.03ml
VTBI    12.30ml
Rate     5.00ml/h
20 ml BD Plastipak
```

5. Pour quitter le menu **Journal des événements**, appuyez sur la touche .

REMARQUE : La pompe ne passe pas automatiquement à l'heure d'été. La date et l'heure peuvent être mises à jour manuellement via le menu **Modification du paramétrage** de la pompe.

8. Entretien et maintenance

8.1. Maintenance périodique

Une maintenance périodique est recommandée tous les 12 mois. La pompe affiche une alerte de rappel de maintenance pour que l'utilisateur envoie la pompe chaque année pour entretien. La maintenance périodique est conçue pour garantir la précision de la pompe et pour détecter et réparer toute incohérence potentielle de la pompe avant qu'elle ne se produise sur le terrain. Lors de la maintenance périodique, un technicien certifié BD doit effectuer les procédures suivantes :

- Nettoyer soigneusement la pompe.
- Inspecter visuellement la pompe pour vérifier son intégrité structurelle.
- Effectuer tous les tests manuels dans le menu **Modification du paramétrage**.
- Effectuer les procédures d'étalonnage conformément au *manuel d'entretien technique.*
- Faire fonctionner la pompe pendant plusieurs heures pour s'assurer qu'aucune anomalie ne survient pendant la perfusion, comme des alarmes, une perfusion imprécise et des incohérences au niveau de la pile.

REMARQUE : L'entretien et la maintenance doivent être effectués par un technicien certifié BD. Le seul entretien qu'un patient peut effectuer est le remplacement de la pile et le nettoyage de l'appareil.

REMARQUE : Il est de la responsabilité du technicien de réparer toute défaillance constatée lors de la maintenance périodique.

REMARQUE : N'effectuez pas l'entretien de la pompe lorsqu'elle est en cours d'utilisation et/ou attachée à un patient.

8.2. Nettoyage

8.2.1. Nettoyage de la pompe - Protocole MRC

IMPORTANT !

- Le protocole de nettoyage recommandé par le fabricant (MRC) n'est **PAS destiné à remplacer** la politique locale en matière de prévention et de contrôle des infections. La décision quant au niveau de décontamination requis dépend non seulement de la manière dont le dispositif est utilisé, mais aussi du risque que le dispositif transmette une infection ou agisse comme source d'infection.
- Les meilleures pratiques de prévention contre les infections nosocomiales recommandent un processus en 2 étapes : Étape 1. Élimination des salissures indésirables de toutes les surfaces à l'aide d'un agent nettoyant (les agents pathogènes peuvent utiliser les salissures pour se loger, ce qui limite l'accès aux agents désinfectants). Étape 2. Désinfection des surfaces fraîchement nettoyées.

Protocole MRC

OBJECTIF :

- Préserver les performances de la pompe.
- Éliminer la saleté, les particules et les résidus chimiques qui pourraient s'accumuler au fil du temps à la surface de la pompe. La saleté, les particules et les résidus chimiques résultent de l'utilisation normale et du « protocole de désinfection » développé par les utilisateurs au point d'utilisation.

INSTRUCTIONS :

- Pour nettoyer la pompe, essuyez sa surface externe à l'aide d'une lingette jetable imprégnée d'alcool isopropylique (IPA) à 70 % afin de minimiser l'exposition de la pompe à des quantités excessives de liquides.
- L'alcool isopropylique (IPA) est volatil et ne laisse aucun résidu après évaporation ; les surfaces sèchent donc rapidement après l'essuyage.

FRÉQUENCE :

- Il est recommandé d'appliquer le protocole MRC à la pompe après chaque séquence de désinfection à titre préventif afin de maintenir les performances et la longévité de la pompe (élimination des résidus chimiques).
- Remarque : La maintenance préventive permet également de maintenir les performances de la pompe dans le temps. Elle doit être effectuée comme recommandé dans la section Entretien périodique.

Avertissement : Arrêtez la pompe avant de la nettoyer.

Avertissement : En cas de suspicion d'infiltration de liquide, arrêtez d'utiliser la pompe et demandez une vérification par le service d'entretien afin d'identifier le besoin potentiel de corrections.

Avertissement : L'immersion de la pompe dans un liquide peut endommager les composants. Ne trempez pas ou n'immergez aucune partie de la pompe dans un type quelconque de liquide.

Avertissement : Ne stérilisez pas à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène (OE), n'immergez pas la pompe dans un type quelconque de liquide ni ne laissez des liquides pénétrer dans le boîtier de la pompe.

Mise en garde : Si d'autres produits de nettoyage chimiques sont utilisés pour le « protocole/régime de désinfection », veillez à suivre le nettoyage recommandé par le fabricant afin de préserver les performances de la pompe, après avoir terminé le « protocole/régime de désinfection ».

Mise en garde : Ne vaporisez pas ni ne rincez directement les surfaces de la pompe ou dans les zones potentielles de rétention de liquide ou les ports ouverts tels que les connexions électriques à l'aide des solutions de nettoyage.

Mise en garde : Évitez d'utiliser des produits chimiques qui peuvent endommager les surfaces de l'instrument (par exemple, des solvants chlorés).

Mise en garde : Lorsque vous utilisez des solutions de nettoyage contenant des produits chimiques (tels que des agents corrosifs), n'utilisez pas de solutions concentrées et n'exposez pas les surfaces au-delà du temps de repos recommandé. Après l'application, rincez les surfaces avec des lingettes jetables IPA pour éliminer les résidus chimiques.

8.2.1. Nettoyage des accessoires

Nettoyage du boîtier de sécurité

BD recommande l'utilisation de sprays et de lingettes à base d'alcool pour décontaminer le boîtier de sécurité. D'autres produits peuvent être utilisés, mais les utilisateurs doivent être conscients qu'une utilisation prolongée pourrait rendre le boîtier de sécurité fragile et susceptible d'être endommagé. Les substances énumérées ci-dessous peuvent avoir un impact négatif sur les produits fabriqués en polycarbonate :

- Agents de blanchiment alcalins telles que l'hypochlorite de sodium
- Acétate de butyle
- Méthanol
- Acétone
- Hydroxyde de sodium
- Méthyléthylcétone
- Acrylonitrile
- Chloroforme
- Styrène
- Ammoniaque
- Diméthylformamide
- Tétrachloroéthylène
- Acétate d'amyle
- Acide chlorhydrique concentré
- Toluène
- Benzène
- Acide fluorhydrique concentré
- Acide sulfurique concentré
- Brome
- Iode
- Xylène

Nettoyage des pochettes réutilisables

Nettoyez les produits en tissu selon vos besoins avec des lingettes humides contenant de l'eau ou de l'alcool. Lorsqu'un nettoyage en profondeur est nécessaire, utilisez la machine à laver à 60 °C.

- Ne faites pas d'essorage.
- Ne faites pas de blanchiment.
- Ne séchez pas à la chaleur.
- Ne repassez pas.

8.3. Stockage de la pompe

Si la pompe doit être stockée, elle doit être nettoyée et la pile retirée. Stockez-la dans un endroit propre et sec à température ambiante et, si possible, utilisez l'emballage d'origine ou une alternative appropriée pour assurer la protection de l'appareil.

REMARQUE : Lorsque la pompe est stockée sans pile 9 V, la date et l'heure peuvent devenir inexactes. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *4.1.Inspection et déballage de la pompe* à la page 14.

8.4. Mise au rebut et mise hors service

Lorsque vient le moment de mettre au rebut la pompe, les accessoires ou l'emballage, faites-le de la meilleure façon pour minimiser tout impact négatif sur l'environnement. Il se peut que vous puissiez bénéficier de programmes spéciaux de recyclage ou de mise au rebut. Pour en savoir plus, contactez votre service technique ou le service local d'élimination des déchets. Les réglementations nationales ou locales en vigueur concernant l'élimination des déchets doivent prévaloir sur les conseils ci-dessus.

Les prolongateurs de seringue usagés doivent être considérés comme des déchets biologiques dangereux et traités (manipulés, éliminés ou transformés) comme pouvant présenter des risques importants de transmission d'infections à l'homme ou de dommages à l'environnement. Veuillez suivre toutes les directives nationales et institutionnelles applicables au traitement des matières biologiques dangereuses.

9. Spécifications

Type	Mécanisme linéaire d'entraînement de seringue, mouvement pulsé (540 impulsions par mm).
Débit	Le débit peut être réglé entre 0,1 ml/h et 650 ml/h. • 0,1 à 10 ml/h par incréments de 0,01 ml/h ; • 10 à 29,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h ; • 30 à 49,5 ml/h par incréments de 0,5 ml/h ; • 50 à 299 ml/h par incréments de 1 ml/h ; • 300 à 650 ml/h, par incréments de 5 ml/h.
Paramètres du bolus	Débit du bolus 1 à 650 ml/h : • 1 à 10 ml/h par incréments de 0,01 ml/h ; • 10 à 29,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h ; • 30 à 49,5 ml/h par incréments de 0,5 ml/h ; • 50 à 299 ml/h par incréments de 1 ml/h ; • 300 à 650 ml/h, par incréments de 5 ml/h. Volume du bolus : 0 à 20 ml par incréments de 0,1 ml. Le volume maximal du bolus est de 20 ml.
Course de l'actionneur	67 mm disponibles.
Taille des seringues	2 ml à 50 ml. Voir la section *5.1.1. Seringues* à la page 18 pour plus d'informations.
Précision	Précision du système de ±5 % (pompe et prolongateur combinés) par volume dans des conditions nominales, définies comme suit : • Débits : 1 ml/h et 5 ml/h ; • Testé avec le modèle de prolongateur M100-172SB ; • Aiguille : calibre 18 ; • Type de solution : Eau distillée ; • Température : 22 °C ± 3 °C ; • Contre-pression : 0 ± 10 mmHg • Taille et marque de la seringue : BD Plastipak™ 20 ml. Précision mesurée à l'aide de la méthode d'essai de la courbe en trompette définie dans la norme EN/CEI 60601-2-24.
Pression d'occlusion	Configurable de 200 à 1500 mmHg (par incréments de 10 mmHg).
Pile	alcaline 9 V, type IEC6LR61.
Temps de fonctionnement	**Débit** — **Durée de vie approximative de la pile** 1 ml/h — > 50 heures 5 ml/h — > 35 heures Reportez-vous à la section *4.2.Alimentation par pile* à la page 14 pour plus d'informations.
Voyants	Écran LCD à 4 lignes (122 x 32 pixels), DEL de fonctionnement bicolore.
Alarmes	Lorsqu'un problème est détecté, la pompe affiche les messages d'alarme suivants, émet une alarme sonore et les voyants DEL s'allument en rouge : • Occlusion ou seringue vide • Fin du programme • Fin de la pile • Seringue déplacée pendant la perfusion • Erreur système
Dimensions	167 x 68 x 39 mm
Classification	Équipement de type CF (degré de protection contre les chocs électriques). Protection IP22 contre l'infiltration d'eau et d'objets solides. Définition du code : I = Infiltration P = Protection 2 = Protection contre les objets solides > 12,5 mm 2 = Protection contre les gouttes d'eau (inclinées jusqu'à 15°)
Boîtier	PC-ABS (ignifuge). Conforme à la norme UL94 V-0.
Poids	230 g sans pile.

Normes relatives aux équipements électriques médicaux	Conformité avec : CEI 60601 -1, CEI 60601 -1 -2, CEI 60601 -1 -6, CEI 60601 -1 -8, CEI 60601 -1-11, CEI 60601-2-24.
Normes et réglementations	Conçu et fabriqué conformément aux normes ISO 13485, CEI 62304, CEI 62366-1, ISO 14971, CEI 60529, ISO 8536-8 et UL 94. Marquage CE conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Spécifications CEM :	Le pousse-seringue BD BodyGuard™ est conçu pour être conforme aux normes CEI 60601 -1 (sécurité), CEI 60601 -1 -2 (CEM) et CEI 60601 -2-24 (pompe à perfusion). Le pousse-seringue BD BodyGuard™ T a été testé et jugé conforme aux limites applicables à un appareil numérique de classe B. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Il est possible de déterminer si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision en éteignant et allumant l'équipement. Le cas échéant, nous encourageons l'utilisateur à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes : • Réorientez ou déplacez l'antenne de réception. • Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur. • Branchez l'équipement sur une prise d'un circuit électrique différent de celui sur lequel le récepteur est branché. • Consultez le concessionnaire ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide. Le pousse-seringue BD BodyGuard™ a été testé comme étant conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 -2:2014.

CEM - Conformité des émissions	**Norme CEM**	**Plage**	**Conformité**
Émissions rayonnées	CISPR 11:2015	30 MHz-1 GHz	Classe B, groupe 1

CEM - Conformité de l'immunité	**Norme CEM**	**Niveau de test**		**Conformité**
Immunité contre les décharges électrostatiques (ESD)	CEI 61000-4-2	Décharge de contact	± 2 kV ± 4 kV ± 6 kV	Pas de dégradation des performances
		Décharge d'air	± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV	
	CEI 60601-2-24	Décharge de contact	± 8 kV	L'intervention de l'opérateur peut être nécessaire car la pompe peut se réinitialiser par intermittence, obligeant l'utilisateur à redémarrer la perfusion.
		Décharge d'air	± 15kV	
Immunité aux radiofréquences	CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz		Oui
Champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010	380 - 390 MHz 27 V/m 430 - 470 MHz 28 V/m 704 - 787 MHz 9 V/m 800 - 960 MHz 28 V/m 1,7-1,99 GHz 28 V/m 2,4-2,57 GHz 28 V/m 5,1 - 5,80 GHz 9 V/m		Oui
Immunité aux radiofréquences par conduction	CEI 61000-4-6:2013	• 3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz • 6 V/m dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz • 80 % AM à 1 kHz		Oui
Immunité aux champs magnétiques de fréquence industrielle	CEI 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz		Oui

Spécifications environnementales	**Plage d'environnement de fonctionnement :** • Température ambiante : 5 °C à 40 °C. • Humidité relative : 15 % à 90 %, sans condensation. • Pression ambiante : 70 kPa à 106 kPa. **Conditions de transport et de stockage :**

- Température ambiante : -25°C à 70°C.
- Humidité relative : 0% à 90 %, sans condensation.
- Pression ambiante : 48 kPa à 110 kPa.

Précision de la pompe

Avec le pousse-seringue BD BodyGuard™ T, comme avec tous les systèmes de perfusion, les variations entraînent des fluctuations à court terme de la précision du débit. Les courbes suivantes présentent les performances typiques du système :

1. Les courbes de démarrage montrent le délai d'apparition de l'écoulement de liquide au début de la perfusion.
2. Les courbes en trompette montrent la précision de l'administration du fluide sur différentes périodes.

Les graphiques et courbes suivants sont issus des essais décrits dans la norme CEI 60601 -2-24. Les essais ont été réalisés dans des conditions normales à température ambiante (72 °F ou 22 °C). Tout écart par rapport aux conditions normales et à la température ambiante peut entraîner des modifications de la précision de la pompe.

Courbes de démarrage

Les courbes de démarrage représentent le débit continu en fonction du temps de fonctionnement pendant deux heures à partir du début de la perfusion, mesuré pour des débits de perfusion de 5 ml/h et 1 ml/h. Elles montrent le retard dans le début de l'administration dû à la conformité mécanique et fournissent une représentation visuelle de l'uniformité. Les courbes en trompette sont dérivées de la deuxième heure de ces données.

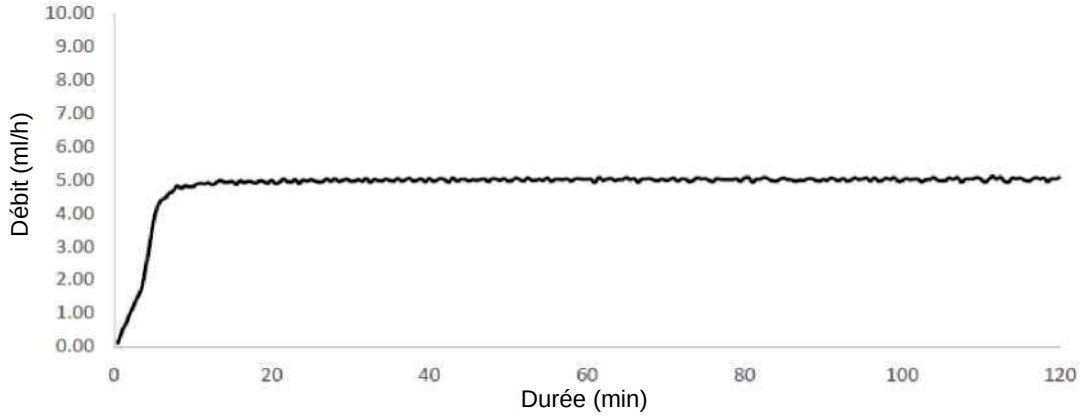


Figure 9-1 Précision du débit à long terme à 5 ml/h

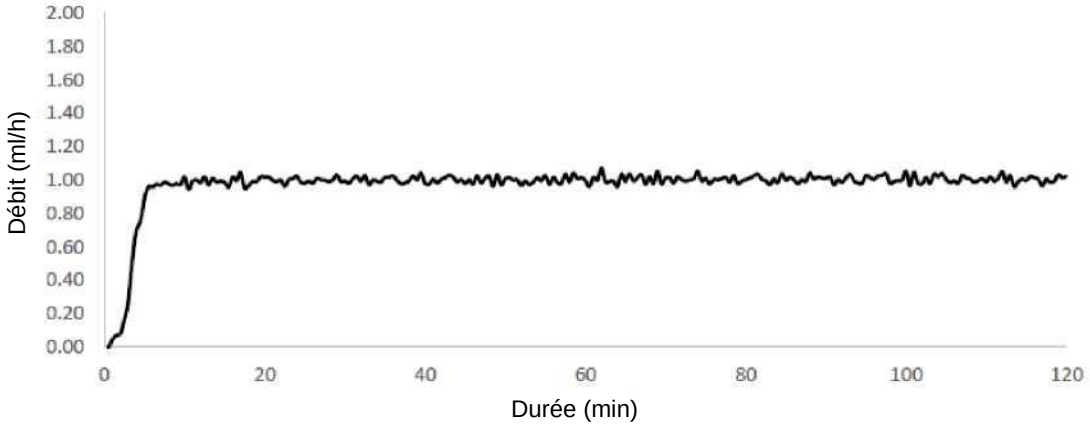


Figure 9-2 Précision du débit à long terme à 1 ml/h

Courbes en trompette

Les courbes en trompette doivent leur nom à leur forme caractéristique. Elles affichent des données discrètes moyennées sur des périodes particulières, appelées « fenêtres d'observation », par opposition aux données continues en fonction du temps de fonctionnement. Sur de longues fenêtres d'observation, les fluctuations à court terme ont peu d'effet sur la précision, comme le montre la partie plate de la courbe. Lorsque la fenêtre d'observation est réduite, les fluctuations à court terme ont des effets plus importants, comme le montre la « bouche » de la trompette. La connaissance de la précision du système sur diverses fenêtres d'observation peut être intéressante lorsque certains médicaments sont

administrés. Les fluctuations à court terme de la précision du débit peuvent avoir un impact clinique selon la durée de conservation du médicament perfusé et le degré d'intégration intervasculaire. L'effet clinique ne peut être déterminé à partir des seules courbes en trompette.

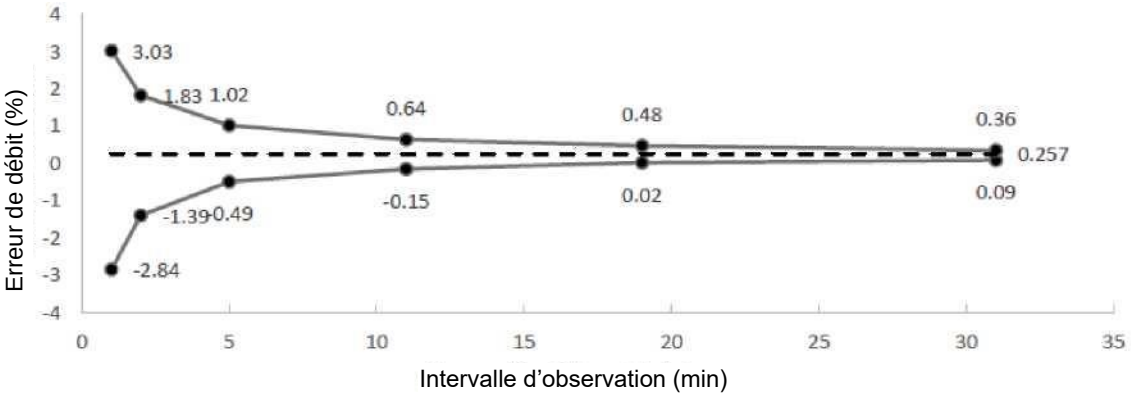


Figure 9-3 Courbe en trompette à 5 ml/h

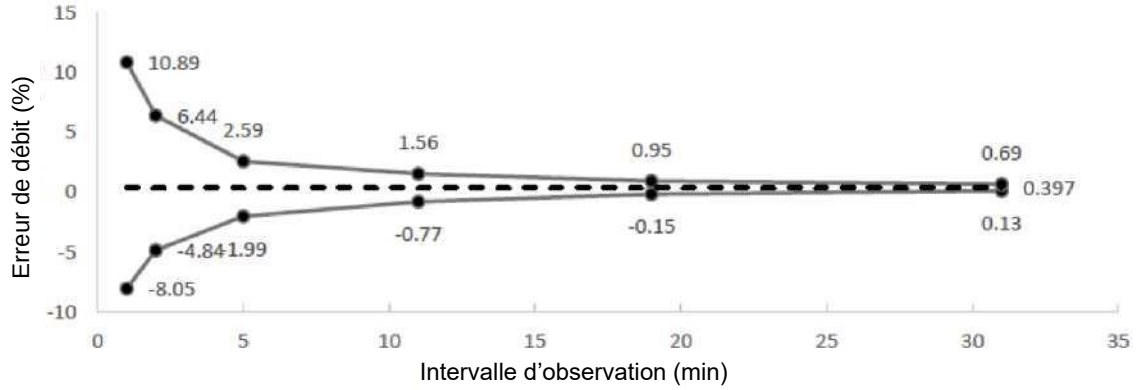


Figure 9-4 Courbe en trompette à 1 ml/h