

MODES D'EMPLOI DES APPAREILS

POMPE PEGA **PLUS** PCA



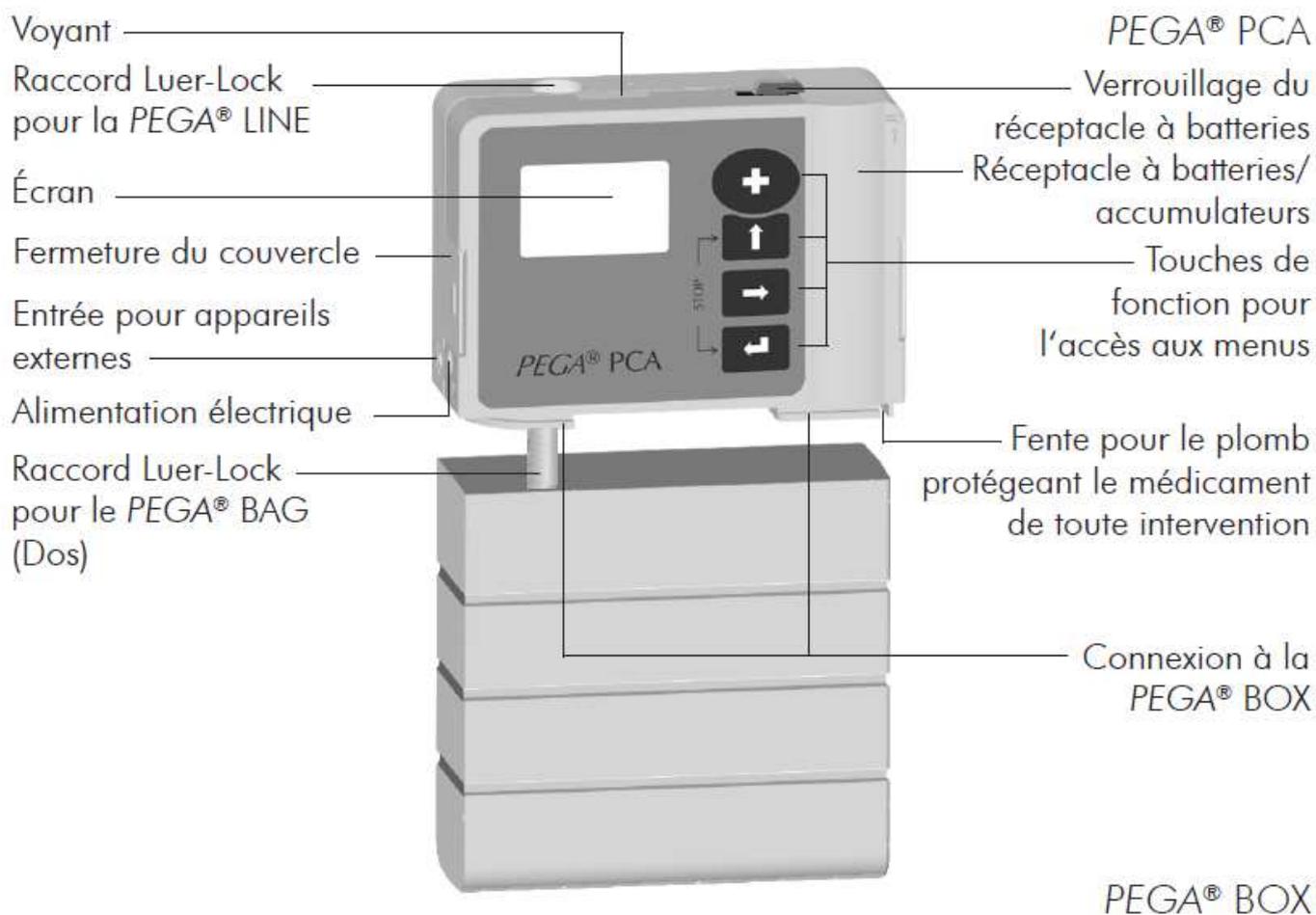
TABLE DES MATIERES

1. ASTUCES ET REMARQUES.....	3
2. DESCRIPTION GENERALE ET OPERATIONS DE BASE	3
2.1. PLACER LES BATTERIES	4
2.2. INSTALLATION DE LA PERFUSION	5
2.3. PROGRAMMATION DE LA POMPE	6
2.4. ARRET DE LA POMPE	9
2.5. ADMINISTRATION D'UN BOLUS.....	9
2.6. REMISE A ZERO DES BOLUS.....	9
3. ALARMES	10
4. TABLEAUX DES DEBITS (MG OU MCG/H) ET INCREMENTS	13
5. NETTOYAGE DE LA POMPE.....	14
6. INSTRUCTIONS DE SECURITE	14
7. SPECIFICATIONS.....	16

1. ASTUCES ET REMARQUES

- Au besoin, modifier uniquement le volume ou la concentration de la cassette lors d'un changement de cette dernière.
- Lors d'examens par IRM, ultrasons, scanner, etc ou de radiographies, stoppez la pompe, débranchez-la et mettez-la à l'abri des radiations sous peine d'endommager irréversiblement la pompe.
- **En ce qui concerne la durée de la K7, la pompe considère le maximum de bolus possible. Par exemple, si c'est un bolus par heure, la pompe comptera 24 bolus par jour.**
- **Il faut faire très attention lorsque vous rentrez dans les modes configurer ou réinitialiser car par une mauvaise manoeuvre avec la touche correspondant à valider vous pouvez effacer toutes les données.**
- L'utilisation de la pompe PEGA PCA est réservée au personnel soignant qualifié et formé à cet effet. Il y a la possibilité de venir chez Proximos pour un cours de formation sur les techniques de manipulations de cette pompe.
- Ce mode d'emploi est inspiré du mode d'emploi du fabricant. Pour toutes informations supplémentaires ou pour obtenir le mode d'emploi complet veuillez contacter Proximos ou le fabricant directement.

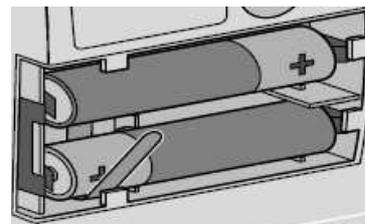
2. DESCRIPTION GENERALE ET OPERATIONS DE BASE



2.1. PLACER LES BATTERIES

Pour installer les piles, **vérifiez que la pompe est à l'arrêt, puis :**

1. Lever le couvercle du réceptacle à piles en le tirant vers le haut puis en le rabattant sur le coté. Installer les deux piles rechargeables 1,5 V fournies par Proximos dans le compartiment.
2. Faites correspondre les marques de polarité (+ et -) des piles neuves avec celles indiquées dans le compartiment. Si les piles ne sont pas installées correctement, l'écran d'affichage sera vide et vous n'entendrez pas le bip sonore.
3. Remettez le couvercle sur le compartiment à piles et faites-le glisser en position fermée.
4. Assurez-vous que le couvercle est bloqué en essayant de le retirer sans appuyer sur la flèche.
5. Brancher l'adaptateur sur le réseau électrique. Connecter la prise de l'adaptateur avec la prise de la pompe à perfusion prévue à cet effet (point rouge face au trait rouge).



AVERTISSEMENT : Si un espace est visible entre la porte du compartiment à piles et le boîtier de la pompe, la porte n'est pas correctement fermée. Si la porte a du jeu ou se détache, les piles ne seront pas solidement fixées.

ATTENTION : Ne pas stocker la pompe pendant des périodes de temps prolongées sans retirer les piles. Une fuite des piles risquerait d'endommager la pompe.

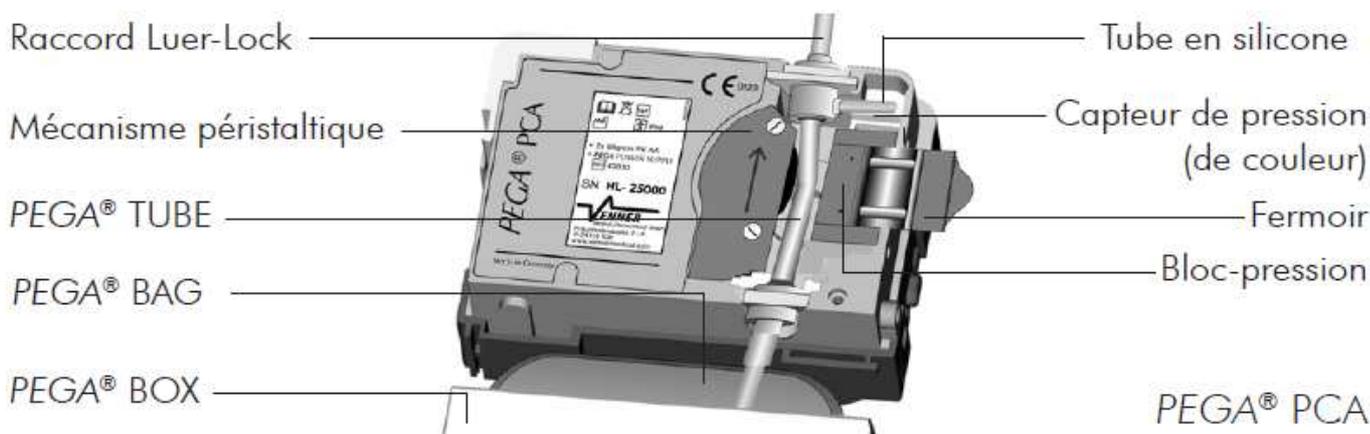
PORTEE ET DUREE DES BATTERIES :

Batteries	Capacité en mAh	Débit de 50 ml/h		Débit de 10 ml/h	
		Portée	Durée	Portée	Durée
Lithium	3000	1000 ml	20 h	850 ml	85 h
Alcali-manganèse	2250	750 ml	15 h	650 ml	65 h
Akku NiMH (ENELOOP)	2000	650 ml	13 h	550 ml	55 h
Akku NiCd	1000	350 ml	7 h	300 ml	30 h

Les indications se rapportent à l'utilisation de nouveaux accumulateurs ou de nouvelles batteries.

2.2. INSTALLATION DE LA PERFUSION

1. Ouvrir la pompe à perfusion en écartant légèrement, l'une après l'autre, les 2 fermetures latérales du couvercle de la pompe vers l'extérieur. Retirer le couvercle de la pompe en tirant vers l'arrière.

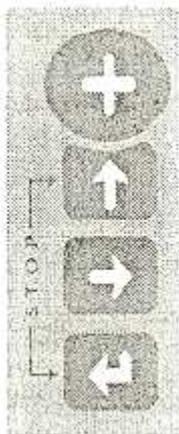
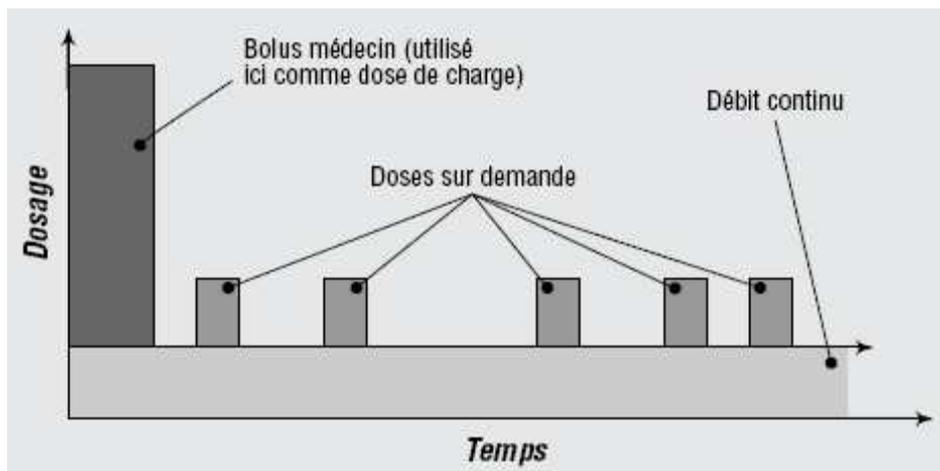


2. Ouvrir le fermoir bleu foncé.
3. Placer le connecteur Luer supérieur de manière à ce que le tuyau se trouve dans la cavité du capteur de pression.
4. Enfoncer délicatement le connecteur Luer dans la cavité. Tirer légèrement sur le tuyau et engager le connecteur Luer inférieur dans le coussinet prévu à cet effet, jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
5. Presser le tuyau vers le bas, le cas échéant à l'aide du doigt, pour qu'il repose bien dans la cavité.
6. Verrouiller le fermoir bleu. Le bloc-pression maintient le tuyau serré dans le mécanisme péristaltique.
7. Remettre le couvercle sur la pompe, et fermer la pompe en veillant à ce que les 2 fermetures latérales du boîtier soient parfaitement enclenchées.
8. Connecter la PEGA BOX correspondant à la poche de perfusion.

2.3. PROGRAMMATION DE LA POMPE

Le mode de perfusion PCA permet les méthodes de perfusion suivantes :

- **Débit continu**
- **Dose sur demande**, activée par le patient
- **Bolus médecin**, activé par le clinicien



— Touche bolus,
— Touche spéciale

— Touche
numérique

— Touche "suivant"

— Touche
"programmer/
enregistrer"

Touche bolus/Touche spéciale: pour déclencher le bolus, purger le cathéter, redémarrer le programme interrompu

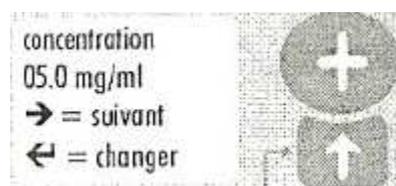
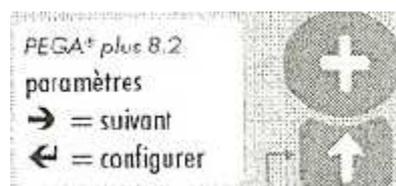
Touche numérique: Entrée des paramètres numériques

Touche "suivant": Pour l'affichage du texte suivant dans le menu d'information ou de programmation, sélection du chiffre suivant, rappel du menu d'information

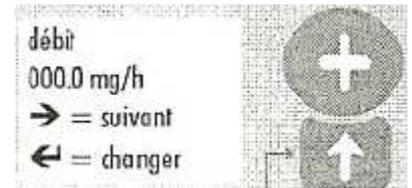
Touche "programmer/enregistrer": pour modifier ou enregistrer/effacer les données, appel de la fenêtre pour insérer le code

Stop: une pression simultanée de la **touche numérique et de la touche "programmer/enregistrer"** arrête la pompe. La pompe est, en outre, activée pour le transfert de données vers PEGA® PILOT.

1. Si des piles ou des accumulateurs (=piles rechargeables) se trouvent dans la pompe, l'affichage indique automatiquement la figure ci-contre. Presser la touche correspondante . Un bip sonore retentit.
2. La pompe effectue alors un test interne. Une alarme acoustique retentit et la pompe affiche la figure ci-contre. Presser la touche qui correspond à programmer soit enter .
3. La pompe demande alors le code. Pour entrer ce dernier fourni par Proximos, utiliser  pour augmenter jusqu'au nombre voulu,  pour passer au chiffre suivant et  pour valider le code. L'affichage indique "insérer code OK".
4. Puis, au bout de 3 secondes, à quelle date le contrôle technique doit ou aurait dû être effectué (figure ci-contre).
5. La pompe se trouve maintenant en mode de programmation. Appuyer sur la touche suivant . NE JAMAIS ALLER DANS LE MODE CON FIGURER , sauf autorisation exceptionnelle de Proximos. Si par une mauvaise manipulation vous y accédez, appuyer sur suivant  jusqu'à ce que vous reveniez à la figure ci-contre.
6. La pompe affiche maintenant la figure ci-contre. Choisir suivant  (NE JAMAIS ALLER DANS LE MODE REINITIALISER A CE MOMENT LA ), sauf autorisation exceptionnelle de Proximos. Si par une mauvaise manipulation vous y accédez, appuyer sur suivant  jusqu'à ce que vous reveniez à la figure ci-contre.
7. L'écran affiche maintenant la concentration de la solution dans l'unité programmée. On peut soit la modifier en appuyant sur changer et entrer la valeur voulue avec les touches   et valider avec la touche . Soit passer à la prochaine étape en pressant la touche correspondant à suivant .



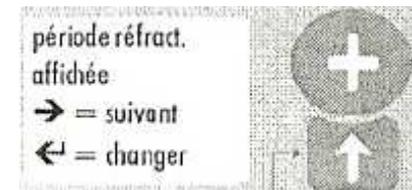
8. La pompe affiche maintenant le débit. Procéder de même que pour la concentration.



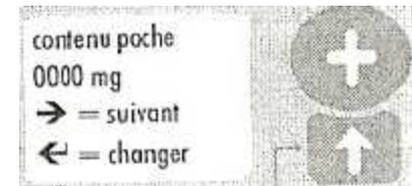
9. Pour le bolus, c'est la même procédure qu'au point 7 et 8.



10. Ensuite vient la période réfractaire, qui est l'intervalle autorisé entre 2 bolus. Il faut la valider pour pouvoir continuer.



11. Le contenu de la poche est la quantité totale de principe actif qui se trouve dans la poche. Il ne faut modifier la valeur que lors du changement de poche.



12. L'écran suivant est la purge. Entrez dans le menu purge et non pas dans le menu suivant.



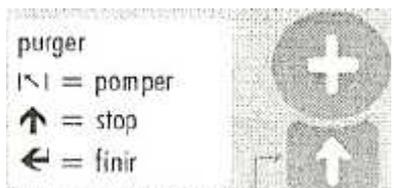
13. Il y a 2 possibilités pour purger :

- soit la pompe purge 2ml qui correspond au volume minimum estimé par le fabricant.

- soit de pomper en maintenant appuyer la touche +. Dès que l'on arrête d'appuyer l'écran affiche la figure ci-contre. Si l'on termine d'appuyer sur la touche correspondante, on revient à la figure du point 12.

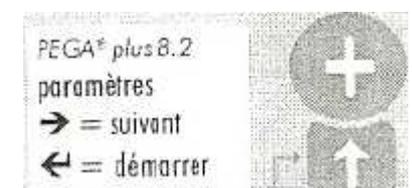


14. Il est possible d'arrêter la purge lorsque l'écran affiche la figure ci-contre. Lorsque les 2 ml sont passés et si cette quantité n'est pas suffisante, on peut continuer la purge avec la touche +.



15. Une fois la purge terminée, il ne reste plus alors qu'à démarrer la pompe, choisir finir. On retrouve alors la figure du point 12, et l'on choisit suivant.

16. L'écran affiche ensuite la figure ci-contre et l'on choisit démarrer.



2.4. ARRET DE LA POMPE

Pour arrêter la pompe, appuyer simultanément sur les touches  . La pompe affiche alors la figure ci-contre. Choisir éteindre avec .



2.5. ADMINISTRATION D'UN BOLUS

Pour administrer un bolus, appuyer sur la touche + une première fois. L'écran affiche alors bolus démarrer avec ++, se qui signifie qu'il faut appuyer 2 fois sur le + afin que le bolus démarre.

2.6. REMISE A ZERO DES BOLUS

1. Arrêter la pompe, pour cela appuyer simultanément sur les touches  . La pompe affiche la figure ci-contre. Choisir programmer.



2. La pompe demande un code. Rentrer celui-ci et appuyer sur .



3. L'écran affiche la figure ci-contre, appuyer sur .



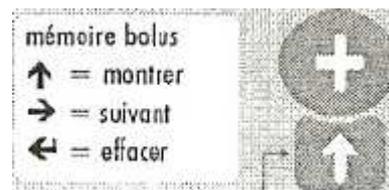
4. Choisir réinitialiser avec .



5. Aller dans la mémoire bolus avec .



6. Choisir effacer avec . En cas de doute, vous pouvez aller dans  pour voir les bolus avant de les effacer.



7. Un message de confirmation apparaît.



8. Ensuite, appuyer 2 fois sur suivant . On se retrouve ainsi avec la figure du point 4. Vous pouvez alors redémarrer la pompe en reprenant depuis cette étape.

Remarques :

On peut consulter la pompe lorsque celle-ci fonctionne. Il suffit d'appuyer sur l'une des 3 touches suivantes:   . Appuyer ensuite sur suivant  pour faire défiler les différentes informations (contenu de la poche, débit, durée de la K7 avec et sans bolus, nombre de mg reçus, dose du bolus, intervalle entre 2 bolus, bolus reçus et refusés). En ce qui concerne la durée de la K7, la pompe considère le maximum de bolus possible. Par exemple, si c'est un bolus par heure, la pompe comptera 24 bolus par jour.

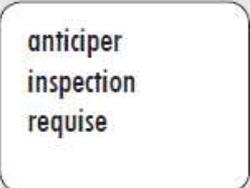
Il faut faire très attention lorsque vous rentrez dans les modes configurer ou réinitialiser car par une mauvaise manoeuvre avec la touche correspondant à valider vous pouvez effacer toutes les données.

3. ALARMES

La pompe PEGA PCA offre un maximum de sécurité car elle a des fonctions de contrôle intégrées qui surveillent constamment la thérapie programmée. La pompe signale la moindre perturbation par une alarme optique et acoustique.

Le tableau suivant montre quels messages peuvent apparaître et comment vous pouvez corriger les problèmes.

 = signal lumineux rouge qui s'affiche sur la pompe

Alarme/Avertissement	Cause	Suppression de l'erreur
1. 	La poche de perfusion PEGA® est vide	Changer le système de perfusion et redémarrer ou arrêter et éteindre la pompe
2. 	Durée limitée des batteries	Insérez de nouvelles batteries ou de nouveaux accumulateurs ou branchez la pompe au réseau électrique
3. 	1. Durée limitée des batteries à la mise en marche (Il reste 20% maximum de capacité des batteries) 2. Les accumulateurs ont été par mégarde déclarés comme batteries	1. Insérer de nouvelles batteries 2. Insérez de nouveaux les accumulateurs, déclarez-les comme tel et branchez, le cas échéant, l'adaptateur secteur
4. 	Les batteries sont épuisées; la perfusion peut s'arrêter d'un moment à l'autre; il est impossible de démarrer une nouvelle perfusion	Insérez de nouvelles batteries ou de nouveaux accumulateurs ou branchez la pompe au réseau électrique
5. 	1. La pompe est éteinte 2. Pas de batteries dans la pompe ou les batteries sont vides; un bruit incisif (sorte de klaxon) retentit pendant env. 15 min. en cas d'interruption électrique durant le programme de perfusion 3. Défaut technique dans la pompe	Activer l'écran et la pompe à l'aide de n'importe quelle touche ou insérez de nouvelles batteries ou de nouveaux accumulateurs selon le cas ou brancher la au réseau électrique; si l'erreur n'est pas éliminée, renvoyer l'appareil au service habilitéé
6. 	Pas d'énergie interne pour la mémoire	Renvoyer la pompe au service habilitéé
7. 	inspection requise pour raisons techniques (par ex. débit maximal atteint)	Renvoyer la pompe au service habilitéé

Alarme/Avertissement	Cause	Suppression de l'erreur
8. pompe interromp. ↑ = éteindre → = info ← = programmer	La pompe est arrêtée	Vérifier les paramètres et, le cas échéant, les reprogrammer; redémarrer la pompe ou l'éteindre
9. insérer nouv. paramètres ! ↑ = silence ← = programmer	Dans le menu de programmation 1: - aucune touche n'a été pressée pendant 30 minutes - les batteries ont été enlevées	Contrôler les paramètres dans le menu de programmation 1 et - le cas échéant - de nouveau les saisir
10. erreur système ! ↑ = silence ← = programmer	En effectuant le test interne, la pompe a découvert une corruption de fichier	Appeler le menu de programmation, vérifier et ressaisir les paramètres
11. cathéter bouché ! ↑ = silence ← = programmer	Occlusion du côté patient: Aiguille/filtre bouché(e), ou cathéter/tubulure occlus	Vérifier le système de perfusion et éliminer l'occlusion, changer le système de perfusion si besoin est; mais il est, en tout cas, absolument indispensable de desserrer le fermoir du bloc péristaltique, puis de le remettre en place
12. contrôlez PEGA® TUBE ! ↑ = silence ← = programmer	Vérifier le PEGA® TUBE; il y a une perturbation dans la pompe/le PEGA® TUBE	Remplacer le PEGA® TUBE
13. fermer la pompe ! ↑ = silence ← = programmer	Les fermetures latérales du boîtier ne sont pas enclenchées ou il n'y a pas de PEGA® TUBE dans la pompe	Insérer un PEGA® TUBE, fermer le couvercle, enclencher les fermetures du couvercle de la pompe et redémarrer la pompe
14. erreur xx dans yyyy ! ↑ = silence	Erreur interne de la pompe (information codée) Avarie technique dans la	Interrompre le courant, redémarrer la pompe; si l'erreur n'est pas corrigée, renvoyer la pompe au service habilité

Alarme/Avertissement	Cause	Suppression de l'erreur
15. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> vérifier pompe ! ↑ = silence </div> 	Avarie technique dans la pompe	Interrompre le courant, redémarrer la pompe; si l'erreur n'est pas corrigée, renvoyer la pompe au service habilitéé

4. TABLEAUX DES DEBITS (MG OU MCG/H) ET INCREMENTS

mg/h

Concentration mg/ml	Débit de base mg/h	Bolus mg	Contenu poche mg
De 0.1 à 0.9	0.01	0.01	XXX,X
De 1 à 9	0.1	0.1	XXXX
Dès 10	1	1	XXXXXX

Maximum 99.9 mg/ml

ml/h

Débit de base 0.1 ml/h maximum 100 ml/h

Bolus 0.1 ml, au débit max pas de bolus

Contenu de la poche XXXXml max 1000 ml

µg/h

Concentration µg/ml	Débit de base µg/h	Bolus µg	Contenu poche µg
de 0.1 à 0.9	0.01	0.01	XXX,X
De 1 à 9	000.1	0.001	XXXX
Dès 10	1	1	XXXXXX

Maximum 99.9µg/ml

5. NETTOYAGE DE LA POMPE

- Utiliser de l'eau savonneuse pour nettoyer la pompe ou un concentré de chlorure de benzalkonium (0,1 %), un concentré de glutaral USP (2 %), une solution concentrée à 10 % d'eau de Javel domestique (une portion d'eau de Javel pour 9 portions d'eau), de l'éthanol USP (93 %), de l'isopropanol USP (99 %) ou de la chlorhexidine (70 %).
- Humidifier un chiffon doux non pelucheux de solution nettoyante et appliquer la solution sur l'extérieur de la pompe ou de l'accessoire.
- **Ne pas laisser la solution pénétrer dans la pompe, le compartiment à piles, les prises ou l'orifice d'accès du détecteur d'air.**
- **Ne pas immerger la pompe dans le liquide de nettoyage.**
- Laisser sécher complètement la pompe avant utilisation.

ATTENTION :

- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, d'autres produits solvants pour plastique ou des nettoyeurs abrasifs.

6. INSTRUCTIONS DE SECURITE

- Ne pas utiliser la pompe en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz explosifs.
- Ne pas utiliser cette pompe pour une transfusion de sang ou de produits sanguins dérivés.
- En cas de chute ou de heurt accidentel de la pompe, vérifier que la pompe n'est pas endommagée. Ne pas utiliser une pompe endommagée ou ne fonctionnant pas correctement.
- L'imprécision du système d'administration peut se produire sous l'effet d'une contre-pression ou d'une résistance des fluides dépendant du degré de viscosité du médicament, du diamètre du cathéter et de la prolongateur (par exemple une tubulure à diamètre réduit).
- Lorsque le détecteur d'air est désactivé, la pompe n'est pas en mesure de déceler la présence d'air dans le circuit des fluides. Inspecter périodiquement ce circuit et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse.
- Si un espace est visible entre la porte du compartiment à piles et le boîtier de la pompe, la porte n'est pas correctement fermée. Si la porte a du jeu ou se détache, les piles ne seront pas solidement fixées. Une coupure d'alimentation et l'arrêt de la perfusion se produiront.
- Cette pompe administre le médicament à un débit constant et/ou permet l'administration d'une dose de bolus à des intervalles de temps prédéterminés. La programmation de la pompe à un débit de perfusion autre que ce qui est prescrit causera une perfusion excessive ou insuffisante.
- Lorsque vous entrez une nouvelle dose la durée de verrouillage ou valeur de dose par heure, la durée de verrouillage en vigueur est effacée. Une Dose sur demande peut être sollicitée et administrer dès le démarrage de la pompe et entraîner une administration excessive de médicament.
- Avant de commencer la perfusion, inspecter régulièrement le circuit des fluides pour détecter toute occlusion due à une plicature, un clamp fermé ou toute autre occlusion en amont et en purger l'air pour éviter une embolie gazeuse.
- La pompe ne doit pas être utilisée à côté d'autre matériel ou en empilage avec d'autre matériel. Si l'utilisation doit se faire au voisinage d'autre matériel ou en empilage, l'utilisateur doit s'assurer du bon fonctionnement de la pompe dans la configuration prévue.
- Ne pas faire fonctionner la pompe à des températures inférieures à +2 °C (36 °F) ou supérieures à 40 °C (104 °F).

- Ne pas stocker la pompe à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à 60 °C (140 °F). Ne pas stocker la pompe si la Casette-réervoir à médicament y est attachée. Utiliser la cassette de protection prévue à cet effet.
- Ne pas exposer la pompe à une humidité relative inférieure à 20 % ou supérieure à 90 %.
- Ne pas stocker la pompe pendant des périodes de temps prolongées sans retirer les piles.
- Ne pas immerger la pompe dans un liquide de nettoyage ou dans de l'eau ou laisser la solution se répandre dans la pompe, s'accumuler sur le clavier ou pénétrer dans le compartiment à piles.
- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, d'autres produits solvants pour plastique ou des nettoyants abrasifs, qui pourraient l'endommager.
- Ne pas exposer directement la pompe aux ultrasons qui pourraient endommager de façon permanente son circuit électronique.
- Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un appareil d'imagerie à résonance magnétique (IRM) dont les champs magnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient durant les procédures IRM et la garder à une distance sûre de toute énergie magnétique.
- Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un électrocardiographe car son fonctionnement pourrait interférer avec celui de l'appareil. Surveiller attentivement l'électrocardiographe lors de l'utilisation de la pompe.

7. SPECIFICATIONS

Classification	Type BF
Boîtier	ABS, protection contre les projections d'eau IPX 4
Dimensions	87,0 x 64,2 x 33,0 mm
Poids	170 g, sans pack d'accus
Entraînement	linéaire péristaltique
PEGA® RECHARGEABLE (Pack d'accus)	2,4 V, NiMH
Piles	2 x 1,5 V, Mignon (R6, AA)
Température de stockage	de -30 °C à +40 °C
Température opérationnelle	de +5 °C à +40 °C
Humidité relative	entre 30 % et 75 %
Débit	de 0,1 ml/h à 100 ml/h réglable par quantités de 0,1 ml/h, possibilités analogues de dosage pour la programmation en mg/h ou µg/h
Unité de mesure	ml/h, mg/h, µg/h
Bolus	programmable en ml, mg, µg, durée de marche 1 h, vitesse de la perfusion de bolus: 100 ml/h
Limites des doses	il est possible de programmer en option 1 ou 2 limites de doses de 4 h ou de 4 h et de 8 h
Période réfractaire	programmable en h et en min.
Volume	de 1 ml à 1000 ml réglables par quantités de 1 ml, réglages analogues en mg et µg
Précision	±5 % ou ± 70 µl/h
Capteur de pression	Pression d'arrêt lors d'une occlusion 1 600 ±200 hPa
Débit maximum jusqu'à la prochaine échéance de l'IST	50 l dans la mesure où la dernière échéance remonte à un an
Transfert de données	par câble avec PEGA® INTERFACE, par infrarouge avec interface compatible avec l'interface IrDA
PEGA® CHARGER (Adaptateur secteur)	Voltage d'entrée 100 V~ - 240 V~ /200mA Voltage de sortie 5 V= /1000 mA