

Perfusor® Space

et Accessories



Notice d'utilisation

Il est conseillé d'équiper tous les unités de soins de la même version logiciel.

CE 0123

FR Concerne les logiciels 688L

Vue d'ensemble Perfusor® Space	3
Symboles sur le produit	5
Sécurité du patient	6
Structure du Menu / Navigation	12
Chapitre 1 Utilisation.....	15
1.1 Démarrage de la perfusion.....	15
1.2 Entrées avec différentes combinaisons de débit, VAP (= Volume à perfuser) et temps.....	16
1.3 Distribution d'un Bolus	17
1.4 Changement de seringue et lancement d'une nouvelle thérapie.....	18
1.5 Fin de la perfusion	19
1.6 Mode Pause	19
Chapitre 2 Opérations avancées	21
2.1 Demande d'état de l'appareil en cours de perfusion.....	21
2.2 Changement de débit, VAP et Temps sans interruption de la perfusion, et Remise à zéro des données du Menu Etat	21
Chapitre 3 Fonctions Spéciales*	22
3.1 Calcul de dose (Descriptif).....	22
3.2 Calcul de dose (Fonctionnement)	22
3.3 Bibliothèque de médicaments.....	23
3.4 Analgésie contrôlée par le patient (PCA).....	26
3.5 Anesthésie intraveineuse à objectif de concentration (AIVOC).....	27
3.6 Code-barres	34
3.7 Mode Montée et Descente.....	34
3.8 Mode Programme	37
3.9 Mode Intermittent.....	39
3.10 Dose dans le temps.....	41
3.11 Mode realais (TOM).....	44
Chapitre 4 Options.....	49
4.1 Pression d'occlusion.....	49
4.2 OccluGuard et détection des sauts et chutes de pression	49
4.3 Verrouillage clavier.....	52
4.4 Débit du bolus.....	54
4.5 Mode MVO.....	54
4.6 Contraste / Eclairage écran / Eclairage clavier.....	54
4.7 Volume de l'alarme sonore.....	54
4.8 Date / Heure.....	54
4.9 Mode Macro	54
4.10 Langue.....	55
Chapitre 5 Alarme.....	56
5.1 Alarmes techniques.....	56
5.2 Préalarme et alarme d'utilisation.....	56
5.3 Alarme de rappel.....	60
5.4 Message alarme.....	61
Chapitre 6 Fonctionnement sur batterie et maintenance de la batterie	62
Chapitre 7 Compatibilité seringues	64
Chapitre 8 Courbes de démarrage et courbes en trompette	69
Chapitre 9 Caractéristiques techniques.....	70
Chapitre 10 Garantie / CTS** / Service / Formation / Nettoyage / Destruction..	76
Chapitre 11 Instructions d'utilisation des accessoires	79
Nomenclature	84

*La disponibilité des fonctions indiquées dépend de la configuration de l'appareil.
 **Contrôle Technique de Sécurité

VUE D'ENSEMBLE PERFUSOR® SPACE

Flèche haut – bas

navigue à travers les menus, change la valeur des nombres de 0 à 9, répond aux questions oui/non.

Flèche gauche – droite

Sélectionne les données dans une gamme et passe d'un digit à l'autre quand on entre un nombre. La flèche gauche ouvre une fonction (appareil en marche ou arrêté).



LED jaune : Préalarme, alarme de rappel.
LED verte/rouge : Perfusion en cours / Alarme technique ou d'utilisation.
LED bleue : Connexion au SpaceControl.

Appuyer pour remettre les valeurs à zéro et pour revenir à l'écran ou à l'option précédente.



Bras avec griffes de verrouillage et libération d'urgence du piston seringue.

Appuyer pour lancer un bolus.



Allume et éteint l'appareil.



Ouvre certaines fonctions et confirme les valeurs/réglages/alarmes



Appuyer pour relier la pompe au SpaceControl et pour assigner un code-barre après lecture.



Appuyer pour démarrer ou arrêter la perfusion.

Le verrou de seringue maintient la seringue en place. Pour retirer la seringue: Tirer puis tourner le verrou vers la droite. Le bras s'ouvre automatiquement.

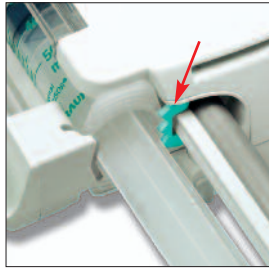
Couvercle du compartiment batterie

Déconnecter la perfusion du patient et éteindre l'appareil avant de remplacer la batterie. Pour retirer le couvercle, appuyer sur le bouton situé sous le compartiment batterie avec un objet pointu, et tirer le couvercle vers l'extérieur. Glisser vers le haut le mécanisme vert de verrouillage à l'arrière du bloc, et sortir le pack batterie pour échange.



Port P3 pour options futures

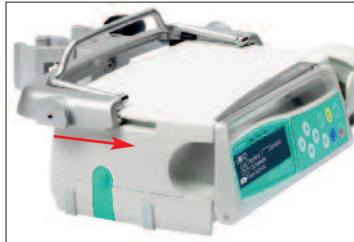
Port P2 pour alimentation secteur, SpaceStation, cordon ambulance 12V, cordon combi et cordons accessoires (renvoi d'alarme, service)



Fixation seringue

Tirer et tourner le verrou vers la droite pour ouvrir la fixation axiale verte. La seringue doit être insérée avec les ailettes verticales dans la fente située à gauche de la butée axiale avant de refermer le verrou. Vérifier la bonne fixation de la seringue.

Attention: ne pas toucher au frein de piston lorsqu'il est sollicité.



Assemblage du PoleClamp (noix universelle)

Aligner les glissières du PoleClamp avec les rainures de l'appareil et glisser le PoleClamp vers l'avant jusqu'au clic de verrouillage.

Pour retirer le PoleClamp, appuyer sur le bouton en coin, pousser vers le bas sur la poignée et tirer le PoleClamp vers l'arrière.



Transport

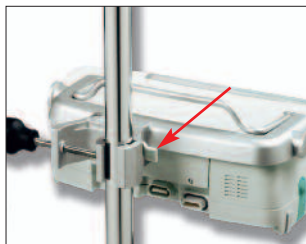
Trois appareils au maximum (Perfusor® Space ou Infusomat® Space), plus un SpaceControl peuvent être superposés (dans les ambulances ou les hélicoptères, ne pas superposer les appareils).

Eviter toute influence mécanique extérieure.

Assemblage des appareils

Aligner les glissières de l'appareil supérieur avec les rainures de l'appareil inférieur, puis pousser l'appareil inférieur vers l'arrière jusqu'au clic de verrouillage et alignement des deux boutons verts.

Pour le désassemblage, appuyer sur les deux boutons verts de l'appareil supérieur, puis tirer l'appareil inférieur vers l'avant.










Fixation sur mât vertical

Pousser la noix de serrage contre le mât vertical, puis serrer la vis fermement. Dévisser pour libérer l'appareil. Pour positionner verticalement le PoleClamp, pousser le levier vers le bas et tourner dans le sens voulu jusqu'au verrouillage du levier dans l'encoche. Appuyer sur le levier pour tourner.

Attention: ne pas s'appuyer sur l'appareil lorsqu'il est fixé sur un mât !

SYMBOLES SUR LE PRODUIT

Symboles	Explication des symboles
	Mise en garde, consulter la documentation fournie avec le produit
	Unité de type CF protégée contre la défibrillation
	Appareil de classe de protection II
	Étiquetage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive européenne 2002/96/CE (DEEE)
CE 0123	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

SECURITE DU PATIENT



Lire la notice d'utilisation avant toute mise en service. Le dispositif de perfusion ne devrait être utilisé que par des personnes spécialement entraînées.

Champ d'application

Le système Perfusor® Space comporte un pousse-seringue électronique externe portable et ses accessoires. Il est conçu pour être utilisé sur des adultes, des enfants et des nouveau-nés afin d'administrer de manière intermittente ou continue des solutions entérales et parentérales par les voies d'administration cliniques généralement acceptées. Ceci inclut notamment les voies intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées, épidurales et entérales. Ce système permet d'administrer les médicaments indiqués pour les traitements par perfusion, notamment les anesthésiques, sédatifs, analgésiques, catécholamines, anticoagulants, etc. ; le sang et les composants sanguins ; la nutrition parentérale totale (NPT) ; les lipides et les solutions entérales. Le système de pousse-seringue Perfusor® Space est conçu de manière à être utilisé par des professionnels de la santé formés à cet effet dans des environnements d'établissements de soins, de soins à domicile, de soins ambulatoires et de transport médical.

Pour une AIVOC, le patient doit se situer dans les fourchettes suivantes:

	Minimum	Maximum
Poids [kg]	30	200
Taille [cm]	130	220
Age [années]	16	100

La programmation de certains paramètres utilise la Masse Musculaire Maigre (MMM) afin d'individualiser le paramétrage. Le calcul de l'MMM peut de plus réduire le groupe des patients puisque l'AIVOC ne sera pas autorisé pour des patients obèses.

Avec l'AIVOC, les procédures possibles sont les suivantes:

- Propofol: Anesthésie et sédation consciente
- Remifentanyl: Anesthésie

Il appartient au spécialiste médical de décider du bien-fondé de l'application sur la base des propriétés garanties et des données techniques.

Pour plus de détails, veuillez vous reporter au mode d'emploi.

Utilisation

- La première formation à l'utilisation du Perfusor® Space doit être effectuée par un formateur de la force de vente B.Braun ou par une personne autorisée.
- S'assurer que l'appareil est convenablement positionné et sécurisé. Ne pas positionner la pompe au-dessus du patient ni à un endroit où le patient pourrait être touché en cas de chute de la pompe.

- Avant la perfusion, vérifier l'absence de dommages, de pièces manquantes, ou de contamination, en particulier au niveau de la butée axiale, et contrôler le fonctionnement de l'alarme visuelle et sonore pendant l'autocontrôle.
- N'établir la connexion au patient qu'une fois la seringue correctement insérée et le piston correctement verrouillé par les griffes du bras. Interrompre la connexion au patient durant les changements de seringue pour prévenir tout risque de dosage incorrect.
- N'utiliser que des seringues/cathéters appropriés à l'application médicale envisagée.
- Vérifier l'absence de plicature sur le prolongateur.
- Il est recommandé de remplacer les dispositifs à usage unique toutes les 24 heures (ou selon les règles d'hygiène nationales)
- L'installation dans des locaux à usage médical doit respecter les réglementations en vigueur (par exemple les normes NF ou les publications CEI). Respecter les spécificités et différences qui peuvent exister au niveau international.
- Ne pas utiliser l'appareil en présence d'agents anesthésiques inflammables pour éviter les risques d'explosion.
- Comparer les valeurs affichées avec les valeurs programmées. Ne démarrer la perfusion que si elles coïncident.
- Si le renvoi d'alarme est utilisé, nous recommandons d'en vérifier le fonctionnement après connexion sur l'appareil.
- Protéger l'appareil et l'alimentation secteur contre l'humidité.
- Ne pas porter l'appareil par son bras pendant le transport.
- En cas de chute ou de choc, l'appareil doit être vérifié par un technicien biomédical.
- Les données affichées doivent toujours être contrôlées par l'utilisateur avant toute prise de décision à visée médicale.
- En utilisation ambulatoire (soins à domicile, transport du patient intra et extra hospitalier), s'assurer que l'appareil est fixé et positionné de manière sécurisée. Des changements de position et des chocs brutaux peuvent conduire à des modifications mineures de la précision du débit ou à l'administration involontaire de bolus.
- Un monitoring du patient doit être mis en place en cas de perfusion de médicaments vitaux. Il est conseillé de mettre en place un monitoring du patient si le débit est inférieur à 10 ml/h.
- Eviter les contraintes sur le bras pendant la perfusion.
- En cas d'administration de médicaments hautement actifs, s'assurer de la disponibilité d'un deuxième appareil pour ce médicament. La documentation relative à la thérapie doit être adaptée pour poursuivre la thérapie sur la seconde pompe à perfusion.

- Indépendamment des limites intermédiaires, les valeurs sélectionnées doivent correspondre au besoin médical du patient.
- Si les valeurs servant au calcul de débit dose (p. ex. poids corporel) changent, le débit sera modifié et la dose restera identique.
- Prendre en considération les caractéristiques de démarrage avant d'appliquer de faibles débits de perfusion (0,1 ml/h) pour les médicaments critiques.

Nutrition entérale

Il est possible d'utiliser le Perfusor® Space pour la nutrition entérale. Ne pas utiliser de liquides de nutrition entérale en perfusion intraveineuse : ceci pourrait être dangereux pour le patient. Pour cette raison, utiliser uniquement des articles à usage unique dédiés à la nutrition entérale et étiquetés en conséquence.

Consignes de sécurité

- N'utiliser que des prolongateurs résistant à la pression (min. 2 bar/1500 mmHg).
- Lorsque plusieurs lignes de perfusion aboutissent au même abord vasculaire, la possibilité que les tubulures exercent une influence mutuelle les unes sur les autres ne peut être écartée.
- Se référer aux informations des fabricants en ce qui concerne les possibles incompatibilités entre équipements et médicaments.
- N'utiliser que des combinaisons compatibles d'équipements, d'accessoires, de parties actives, et des consommables équipés de raccords luer lock.
- L'utilisation de consommables incompatibles peut influencer les spécifications techniques de l'appareil.
- Tout équipement électrique connecté doit répondre aux exigences spécifiques des normes EN/CEI (par ex. EN/CEI 60950 pour les équipements de traitement électronique de données). L'utilisateur/opérateur est responsable de la configuration du système en cas de connexion d'équipement additionnel. La norme EN/CEI 60601-1-1 doit être respectée.

Normes de sécurité

Le Perfusor® Space satisfait à toutes les exigences de sécurité des normes relatives aux dispositifs électromédicaux EN/CEI 60601-1 et EN/CEI 60601-2-24.

- Les limites de la CEM (Compatibilité Electro-Magnétique) selon EN/CEI 60601-1-2 et EN/CEI 60601-2-24 sont respectées. Si l'appareil est utilisé à proximité d'autres équipements qui peuvent générer des niveaux élevés d'interférences (par ex. dispositifs chirurgicaux HF, appareils de tomographie,

téléphones cellulaires), respecter les distances de sécurité recommandées pour ces équipements.

- Le Perfusor® Space répond aux exigences applicables de la norme EN 13718 pour l'utilisation dans les airs, sur l'eau et en terrain difficile. Pendant le transport, le Perfusor® Space doit être fixé à un système adapté au moyen de la SpaceStation ou du clamp support SP. En cas de stockage à des températures situées en dehors de celles de fonctionnement, il convient de laisser le Perfusor® Space à température ambiante au moins une heure avant de l'utiliser.

Consignes de sécurité pour utiliser la PCA

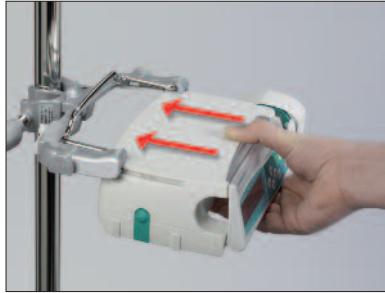
- En cas d'utilisation du bouton poussoir avec la SpaceStation, la pompe de PCA doit être placée dans le logement inférieur de la SpaceStation la plus basse.
- L'accès aux paramètres de l'appareil peut être interdit par un verrouillage niveau 3. Le code du verrouillage niveau 3 doit être différent de celui des niveaux 1 et 2 si l'appareil doit uniquement être utilisée par des professionnels de la prise en charge de la douleur.
- Pour plus de sécurité, il est possible d'éviter le retrait de la seringue en utilisant la coiffe anti-retrait (cf. accessoires) et en bloquant le support de seringue. La coiffe anti-retrait de seringue s'emploie sur les modèles de seringues suivants : B. Braun Original Perfusor Syringe 50 ml, B. Braun Omnifix 50 ml, BD Plastipak 50/60 ml et Tyco Monoject 50 ml. Le verrouillage du support de seringue se trouve sous l'appareil et se bloque en tournant à 90° dans le sens des aiguilles d'une montre. Veillez à ce que le support de seringue soit bien bloqué. Après verrouillage, il ne doit pas être possible d'ouvrir le support de seringue.
- Si des opioïdes sont administrés, si la coiffe anti-retrait de seringue n'est pas utilisée et si le support de seringue n'est pas verrouillé, le traitement doit impérativement avoir lieu sous la surveillance de personnel médical. Ceci est tout spécialement important en cas de risque d'accès non autorisé au médicament.
- Lors de l'arrêt ou du redémarrage de la PCA, les valeurs par défaut remplacent les données de traitement.
- L'utilisation du bouton poussoir transforme le patient en utilisateur autorisé. Ce bouton ne permet d'obtenir qu'un bolus de PCA. Il est limité à des doses définies au préalable suivant la liste des médicaments et les réglages de l'appareil.

Consignes de sécurité pour utiliser l'AIVOC

- L'AIVOC doit être réalisée par un anesthésiste expérimenté, familiarisé avec cette procédure et dûment formé à l'utilisation de cet appareil.

- L'utilisation de B. Braun Space pour réaliser une AIVOC ne limite pas la responsabilité de l'anesthésiste quant à l'administration des médicaments. Il doit être pleinement informé des données disponibles sur les jeux de paramètres utilisés en association avec un médicament et se référer aux prescriptions pour les limites de débits et de dosage.
- Les interactions pharmacocinétiques et pharmacodynamiques entre produits anesthésiants sont connues, mais ne sont pas prises en compte dans le calcul des concentrations au site d'action et des concentrations plasmatiques. Elles doivent être prises en compte par l'utilisateur.
- Ce dernier doit tout particulièrement savoir que le démarrage d'une AIVOC provoque l'administration automatique d'une dose bolus suivie d'une perfusion permettant d'atteindre la concentration voulue.
- Il est essentiel qu'il vérifie que les critères du patient et la concentration cible sélectionnée, ainsi que les doses calculées sont conformes aux informations de prescription du pays concerné.
- B. Braun a vérifié la justesse du modèle mathématique implémenté, son utilisation ainsi que la précision de perfusion de l'appareil.
- Pendant l'utilisation de l'AIVOC un monitoring patient approprié est obligatoire.
- Veillez à utiliser les bonnes dilutions/concentrations du médicament et vérifier que la bonne dilution est sélectionnée sur l'appareil.
- Ne jamais administrer de Propofol ou Remifentanyl par une deuxième perfusion tant qu'il y a utilisation de l'AIVOC.
- Il est possible de désactiver complètement le mode AIVOC pour éviter qu'il ne soit utilisé par accident.

Consignes de sécurité pour l'utilisation de la pince pour colonne



1. Aligner la pompe sur les rails de guidage de la pince pour colonne.
2. Faire coulisser la pompe jusqu'au fond des rails de guidage.
3. Un déclic sonore doit être perceptible.
4. Vérifier que la pompe est bien fixée.



La pompe est maintenant solidement attachée à la pince pour colonne.





- Ne pas s'appuyer sur la pompe lorsqu'elle est attachée à la pince pour colonne.
- Ne pas positionner la pompe au-dessus du patient.






- NE PAS utiliser une pince pour colonne présentant des signes de détérioration.
- NE PAS utiliser une pince pour colonne dont il manque les griffes.

STUCTURE DU MENU / NAVIGATION

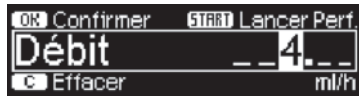
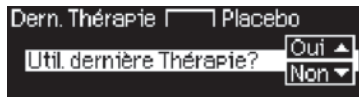
Utilisation

-  Touche Marche / Arrêt
-  Touche Start / Stop
-  Touche Bolus
-  Touche correction



-  Touche OK
-  Clavier avec touches flèches haut, bas, gauche, droite
-  Touche de connexion au SpaceControl









Toutes les captures d'écran sont des exemples et peuvent se présenter différemment selon le patient ou le traitement.

Affichages sur l'écran

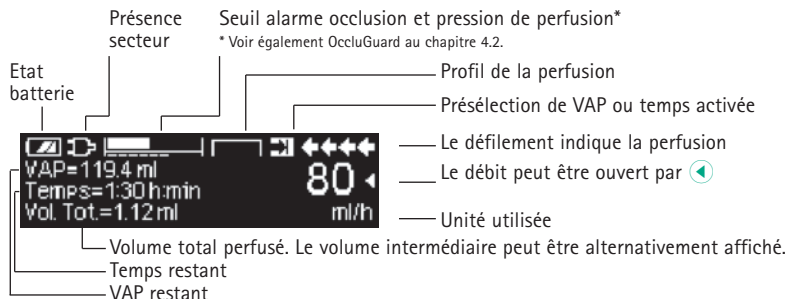


Signification

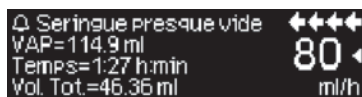
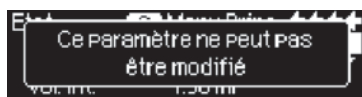
La dernière thérapie utilisée est indiquée en haut de l'écran. On peut répondre à la question en appuyant sur  pour oui ou  pour non.

Les paramètres qui peuvent être modifiés (par ex. le débit en ml/h) sont ouverts par  ou . Pendant l'édition des paramètres, passer d'un digit ou d'un niveau à l'autre par . Un fond blanc indique le digit ou le niveau courant. Utiliser  ou  pour changer le réglage courant. Un texte d'aide en haut et en bas de l'écran indique les options possibles (par ex. confirmer le débit par , démarrer la perfusion par , ou effacer la valeur du débit par ).

Affichage typique en cours de perfusion:



Affichages sur l'écran



Signification

Toutes les informations sur l'état sont disponibles en bas de l'affichage. Il est possible de sélectionner les informations souhaitées au moyen de afin de les afficher en permanence (p. ex. nom complet de médicament, temps restant avant que la seringue ne soit vide, pression actuelle du système, etc.).

a été activé pendant la perfusion. Lancez un bolus manuel à 1200 ml/h en appuyant sur (cf. haut de l'affichage) ou continuez pour spécifier la limite de bolus au moyen de (cf. bas de l'affichage).

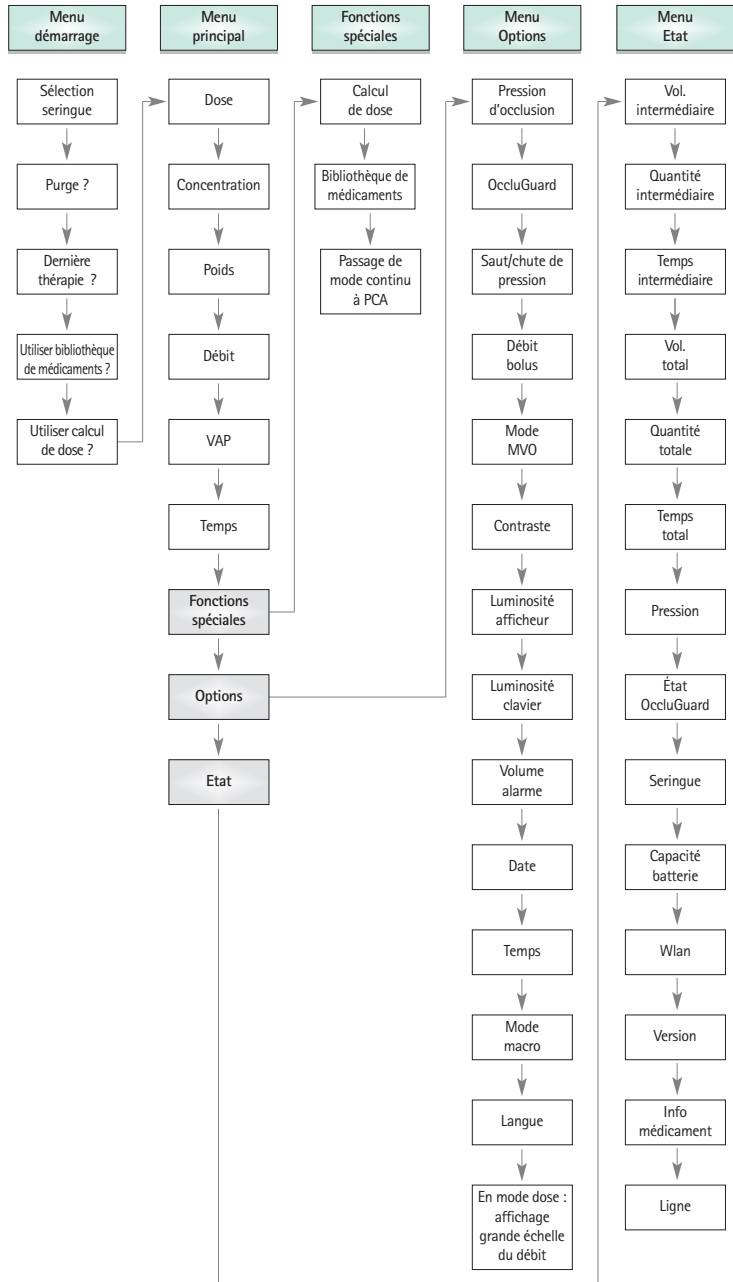
Cette remarque apparaît quand on essaie de modifier un paramètre par et que ce paramètre ne peut être modifié.

Régler le seuil d'alarme d'occlusion par ou et confirmer par . Annuler l'édition par .

Les pré-alarmes sont signalées par un message sur l'écran (par ex. « seringue presque vide »), un signal sonore, et le clignotement de la LED jaune. Pour acquitter une pré-alarme, appuyer sur .


En cas d'alarme d'utilisation (par ex. « seringue vide »), la perfusion est arrêtée, l'alarme sonore est déclenchée, et la LED rouge clignote. Acquitter l'alarme par . La confirmation ne déclenche pas de signal sonore.






Maintenir enfoncé pendant 3 sec pour éteindre l'appareil. Une barre blanche apparaît sur toute la largeur de l'écran qui décompte les 3 sec. Tant qu'une seringue sera insérée, l'appareil ne se mettra pas hors tension mais en veille.




UTILISATION


1.1 Démarrage de la perfusion

- Installer l'appareil de façon sécurisée. S'il est relié au secteur, l'écran fournit certaines informations telles que l'état de la batterie, la présence du secteur (témoin), et la dernière thérapie utilisée.
- Appuyer sur  pour allumer l'appareil. Noter l'autotest automatique : l'écran indique « autotest en cours » et la version du logiciel, deux bips sonores sont émis, et les trois LEDs (jaune, vert/rouge et bleue) flashent une fois. Indication sur l'écran du type d'alimentation (secteur ou batterie), du seuil d'alarme d'occlusion, et de la seringue (si déjà en place). Le bras recule.

L'appareil offre la possibilité de charger jusqu'à quatre langues (en fonction du nombre de caractères spécifiques de la langue), parmi lesquels l'utilisateur peut choisir pendant le fonctionnement de l'appareil. Lors de la toute première mise en service, l'appareil demande à l'utilisateur de sélectionner les langues et de les marquer à l'aide de . Puis, la sélection doit être confirmée en choisissant le dernier item du menu situé en bas de liste et sélectionner . Alors, la langue désirée doit être sélectionnée à l'aide de  et confirmée avec . Répondre à la question suivante à l'aide de  afin d'activer la langue sélectionnée.






- Appuyer sur  pour commencer directement par l'édition des paramètres de la thérapie, ou ouvrir le couvercle et le verrou de seringue pour commencer par l'insertion de la seringue.
- Insérer la seringue avec les ailettes verticales dans la fente située à droite du boîtier. Fermer le verrou de seringue et le couvercle. Le frein de piston avance.

Attention: Ne jamais laisser l'appareil sans surveillance pendant la mise en place de la seringue.



- Confirmer le type de seringue par . Le type de seringue indiqué doit coïncider avec la seringue utilisée.
- Le bras avance et capture le piston de la seringue.



Attention : tenir les mains éloignées du bras qui avance.

Note: S'assurer que le frein de piston se rétracte dans le support de seringue.

- Si la fonction purge est activée, appuyer sur  pour purger le prolongateur à 1200 ml/h (un appui de touche = 1 ml). La purge peut être arrêtée par . Répéter la procédure jusqu'à la purge complète, puis appuyer sur  pour continuer.
- Raccorder au patient.
- Répondre aux questions du menu Démarrage par  et , jusqu'à l'affichage du débit dans le menu principal.

Entrer le débit de perfusion:

- Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.
- Appuyer sur  pour démarrer la perfusion. Le déroulement des flèches sur l'écran et la LED verte au-dessus indiquent que la perfusion est en cours.









Note: La perfusion en cours peut être interrompue à tout moment par sélection de . L'appareil peut être mise hors tension à n'importe quel moment, en appuyant sur  pendant 3 secondes (exception : Verrouillage niveau 2) et tant que le dispositif jetable est inséré.

1.2 Entrées avec différentes combinaisons de Débit, VAP (= Volume A Perfuser), et Temps

Le Perfusor® Space offre la possibilité de programmer une limite de volume et de temps en complément du débit de perfusion. Lorsqu'on programme deux de ces paramètres, le troisième est calculé par l'appareil. Si une limite de volume et/ou de temps est programmée, une flèche est placée devant l'un de ces paramètres dans le Menu Principal. Il est appelé la « cible ». Pendant la perfusion, ce symbole cible s'affiche près des flèches de navigation sur l'écran de perfusion (ce symbole n'est pas visible lors d'une AIVOC). Il signifie que l'appareil a été programmé avec une limite de volume ou de temps. L'attribution du symbole cible, apparente dans le Menu Principal, indique le paramètre sélectionné pour l'application (VAP ou temps). Lorsqu'on modifie la valeur du débit, le paramètre ciblé reste inchangé, c'est le paramètre non ciblé qui est ajusté. Lorsque la perfusion est démarrée, le VAP et le temps résiduels sont affichés dans le menu État et sur l'écran (les valeurs sont décomptées).

- 1.) Entrer le VAP et le temps : le débit de perfusion est calculé et affiché en bas de l'écran.

Cible : Volume

- Sélectionner VAP avec  et ouvrir par .
- Entrer le VAP avec  et confirmer par .
- Sélectionner Temps avec  et ouvrir par .
- Entrer le temps avec  et confirmer par .

Vérifier la pertinence du débit calculé.

Procéder de la même façon pour 2.) et 3.).

- 2.) Perfusion avec limite de volume

Entrer le débit et le VAP : la durée de la perfusion est calculée et affichée en bas de l'écran.

Cible : VAP

- 3.) Perfusion avec limite de temps

Entrer le débit et le temps : le volume perfusé est calculé et affiché en bas de l'écran.

Cible : temps













Changement de VAP et de temps déjà entrés (débit, VAP, et temps existent au moment du changement)

- a) Le symbole cible est placé devant le VAP :
 - Changement de VAP => Ajustement du temps. Ancienne et nouvelle cible : VAP
 - Changement du temps => Ajustement du débit. Ancienne et nouvelle cible : VAP
- b) Le symbole cible est placé devant le temps :
 - Changement du temps => Ajustement du VAP. Ancienne et nouvelle cible : temps
 - Changement de VAP => Ajustement du temps. Nouvelle cible : VAP

Note : le changement de VAP et de temps n'est possible que si l'appareil est arrêté.


1.3 Distribution d'un Bolus

Il existe trois façons de distribuer un bolus :




- 1.) Bolus manuel : appuyer sur . Puis appuyer sur  et maintenir enfoncé. Le bolus est distribué aussi longtemps que la touche est maintenue enfoncée.
Le volume max du bolus est limité à 10 % de la capacité de la seringue ou à 10 sec.
Si cette limite est atteinte, un signal sonore retentit.
- 2.) Bolus avec présélection de volume : appuyer sur . Puis appuyer sur  et programmer la dose du bolus avec . Appuyer sur  pour confirmer et lancer le bolus. En fonction du paramétrage de l'appareil un signal acoustique signalera la fin du bolus.
- 3.) Bolus avec calcul du débit : appuyer sur . Puis appuyer sur  et programmer la dose du bolus avec . Appuyer sur  pour confirmer la dose du bolus. Programmer la durée du bolus avec . Le débit calculé pour le bolus est affiché en haut de l'écran. Appuyer sur  pour confirmer et lancer le bolus.


Après avoir appuyé sur le bouton nb, il est possible de sélectionner l'unité de bolus au moyen de d. L'unité sélectionnée sera enregistrée et proposée par défaut ultérieurement. Il est ainsi également possible d'administrer un bolus en ml, en mode dose.

Le service program permet de programmer une valeur par défaut et une limite supérieure pour le débit du bolus. Cependant, après le démarrage d'une nouvelle thérapie, l'appareil revient toujours au débit par défaut, même si la valeur du débit a été modifiée manuellement auparavant.

Note : si la limite du bolus n'est pas entrée après appui sur , l'appareil revient automatiquement sur l'écran perfusion.




Note : Le volume perfusé pendant le bolus avec présélection de volume est comptabilisé.

Pour purger la tubulure à tout moment lorsque la pompe est à l'arrêt, appuyer sur . Répondre à la question suivante par sélection de  afin de démarrer la purge. Interrompre par sélection de  ou toute autre touche.


Attention : prendre garde au surdosage ! Avec un débit de 1200 ml/h, il faut précisément 3 sec pour délivrer 1 ml. Un bolus peut être interrompu à tout moment par . Pour de faibles volumes de bolus, en raison des caractéristiques de démarrage de l'appareil et des tolérances du système de perfusion, des variations ne peuvent être exclues. Déconnecter le patient pendant la purge.

1.4 Changement de seringue et démarrage d'une nouvelle thérapie





Note : Pour éviter un dosage incorrect, déconnecter l'appareil du patient à chaque changement de seringue. Ne jamais laisser l'appareil sans surveillance pendant le changement de seringue. Avant d'insérer une nouvelle seringue, vérifier le bon fonctionnement de la butée axiale.

- Appuyer sur  pour arrêter la perfusion. La LED verte s'éteint. Déconnecter l'appareil du patient.
- Ouvrir le verrou de seringue. Le bras recule en position de départ. Si le verrou de seringue est en position ouverte plus de 30 sec après l'arrêt de l'appareil, la confirmation de changement de seringue doit d'abord être effectuée avec  avant le recule du bras (indépendamment du temps, cette procédure est toujours appliquée en cas d'alarme de verrou de seringue) Si le verrou de seringue est tiré très brièvement (moins de une seconde) le changement de seringue doit d'abord être confirmé par sélection de  pour libérer le piston de la seringue.
- Ouvrir la porte de l'appareil, retirer la seringue vide et insérer la nouvelle.





Note : si le piston de la seringue n'est pas libéré par les griffes de la tête d'entraînement lors d'un changement de seringue, il convient d'appuyer sur le bouton de libération d'urgence pour ouvrir les griffes. Le bouton de libération d'urgence est situé à l'extérieur de la tête d'entraînement. Il peut être déverrouillé avec un objet pointu. On peut ensuite ouvrir les griffes manuellement et sortir la seringue.


- Fermer le verrou de seringue (**Note** : le frein de piston doit sortir) et la porte, puis confirmer la seringue par . Le bras avance et verrouille le piston de la seringue.

Note : Ne pas bloquer le bras qui avance avec un objet. Le frein de piston doit se rétracter dans le support de seringue.




- Purger le prolongateur si nécessaire par  puis appuyer sur  pour continuer.
- Connecter l'appareil au patient puis vérifier les paramètres avec .
- Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.

Pour démarrer une nouvelle thérapie après un changement de seringue :

- Appuyer sur  lorsque l'appareil est dans le Menu Principal.
- Appuyer sur  et entrer les paramètres de la nouvelle thérapie par .
- Appuyer sur  pour démarrer la perfusion.

Note : on peut démarrer une nouvelle thérapie à tout moment quand la perfusion est arrêtée. Appuyer sur  (plusieurs fois si nécessaire) quand l'appareil est dans le Menu Principal, – Etat, ou – Options, puis suivre les instructions ci-dessus.




1.5 Fin de perfusion

- Appuyer sur  pour arrêter la perfusion. La LED verte s'éteint. Déconnecter l'appareil du patient.
- Ouvrir le verrou de seringue. Confirmer le changement de seringue par . Le bras recule jusqu'à sa position de départ.
- Ouvrir la porte de l'appareil. Retirer la seringue, placer le verrou de seringue en position verticale, et refermer la porte.
- Appuyer sur  pendant 3 sec. pour éteindre l'appareil. Le bras rejoint sa position de repos.



Note : Les paramètres seront sauvegardés de façon permanente à l'arrêt de la pompe. Tant qu'un dispositif jetable sera inséré, l'appareil utilisera le mode de veille.


1.6 Mode Pause

Dans le cas d'une interruption prolongée de la perfusion, l'utilisateur a la possibilité de conserver les paramètres programmés :

- Appuyer sur  pour arrêter la perfusion. Puis appuyer sur  pendant moins de 3 sec.
- Confirmer qu'il faut mettre l'appareil en pause par .
- La pompe est mise en veille.





Chapitre 1

=> Tandis que la pompe est en mode veille, l'écran affiche le médicament et le temps restant pour la pause. Pour modifier le temps restant, appuyez sur . Pour quitter le mode veille, appuyez sur .






Tant qu'un dispositif est inséré dans la pompe, elle reste en veille même si la touche  est actionnée pendant 3 secondes ou plus.

OPERATIONS AVANCEES

2.1 Demande d'état de l'appareil en cours de perfusion






Appuyer sur  pour passer de l'écran perfusion au Menu Principal pendant que l'appareil perfuse. Naviguer dans le menu avec  pour vérifier les paramètres. Pour vérifier les paramètres dans les Menus Etat et Options, sélectionner "Etat" ou "Options" dans le Menu Principal, ouvrir le menu avec  et dérouler le menu avec .




2.2 Changement du débit, du VAP et du Temps sans interruption de la perfusion, et Remise à zéro des données du Menu Etat

- Sélectionner la touche  lorsque la pompe est en cours de perfusion, afin d'accéder au menu principal.
Sélectionner Débit/ VAP/ Temps avec  et appuyer sur  afin d'accéder au paramètre sélectionné.
- Entrer une nouvelle valeur avec  et confirmer avec .

Remise à zéro des données du Menu Etat :

Les paramètres « volume intermédiaire » et « temps intermédiaire » peuvent être remis à zéro, que l'appareil soit en mode perfusion ou à l'arrêt.

- Sélectionner "Etat" dans le Menu Principal avec  et appuyer sur .
- Surbriller le volume intermédiaire (en ml) ou le temps intermédiaire (en h:min) avec  et ouvrir le paramètre avec .
- Mettre les valeurs à zéro avec .

Les deux paramètres Volume et Temps sont affichés à l'écran avec la mention « Total » avec l'unité correspondante, et peuvent être remis à zéro en démarrant une nouvelle thérapie. Une seconde façon de procéder pour remettre ces paramètres à zéro lorsque l'appareil est dans le Menu Principal et que la perfusion est arrêtée consiste à appuyer sur , à confirmer qu'il faut utiliser la dernière thérapie par , puis à mettre les valeurs à zéro par .

Le type de la seringue insérée est affiché dans l'item "seringue" du menu et ne peut plus être changé une fois qu'il a été confirmé au début de la perfusion. L'information médicament renseigne sur le nom du médicament, le nom de la liste de médicaments et sa date de création. L'autonomie de la batterie est indiquée en heures et minutes dans l'item « Cap. Batt. » et la version du logiciel dans l'item "Version" du logiciel. On pourra également lire la pression en ligne dans le menu d'état en mmHg ou en bars selon les réglages effectués dans le service program.

FONCTIONS SPÉCIALES

3.1 Unités de dosage et calcul de dose (Aperçu)

Le tableau suivant montre les unités de dosage du gramme, ainsi que la famille d'unités et leur conversion utilisées dans l'appareil :

Famille du gramme	10^6 ng	10^3 µg	1 mg	10^{-3} g
Famille d'unités	10^3 mIU	1 IU	10^{-3} kIU	10^{-6} MIU

Outre ces unités de dosage, l'utilisateur peut sélectionner :

- Nutrition : kcal, mEq, mmol
- kg
- Unités de quantité liées à la surface : m^2
L'appareil calcule la surface du corps avec la formule « Dubois » (DuBois D, DuBois EF. Formule A. Arch Intern Med 1916 ; 17: 863) :
 $BSA (m^2) = 0.007184 \times \text{poids (kg)}^{0.425} \times \text{taille (cm)}^{0.725}$

Vérifier la plausibilité de la valeur de la surface corporelle calculée et le débit en résultant avant de commencer la perfusion et si le débit dose lié à la surface corporelle est défini par code-barres.






Le calcul de dose permet de calculer le débit en ml/h selon les paramètres de dosage saisis.












$$\text{Débit [ml/h]} = \frac{\text{Dose}}{\text{Concentration}} \times [\text{Poids patient (optionnel)}]$$

Les paramètres programmables :

1. La concentration, quantité de principe actif en fonction du volume.
 - Quantité de l'ingrédient actif.
 - Le volume en ml
2. Si nécessaire : Le poids du patient en kg ou lbs ou m^2 ou grammes.
3. Prescription :
 - fonction du temps en termes de quantité de principe actif par min, h, ou 24h.
 - fonction du temps et du poids du patient en termes de quantité de principe actif par kg et par min, h, 24h ou BSA.
4. Si nécessaire : VAP en ml.



3.2 Calcul de dose (Fonctionnement)

- Sélectionner le mode calcul de dose avec .
- Sélectionner l'unité de quantité du principe actif avec  et confirmer avec .
- Entrer une concentration en sélectionnant la quantité du principe actif et le volume de dilution. Pour cela, sélectionner les valeurs avec  et confirmer avec .

- Si la dose est indépendante du poids du patient, sélectionner . Appuyez sur  pour sélectionner le « poids » ou la « surface » et confirmez en appuyant sur .
- Déterminez le poids du patient avec  et confirmez avec .
- Sélectionner la dose avec  et confirmer avec .
- Sélectionner la dose avec  et confirmer avec . Le débit sera automatiquement calculé et affiché dans la partie inférieure de l'écran.
- Vérifier le débit calculé et si nécessaire la plausibilité des paramètres adaptés avec , avant de démarrer la perfusion avec .

Concentration et dose peuvent être modifiées dans un second temps au travers du menu principal, de la même manière que le débit, le VAP et le temps (Voir paragraphe 2.2). L'effet des modifications de dose sur les autres paramètres est indiqué en bas de l'affichage.

Les valeurs des quantités totale et intermédiaire du médicament perfusé sont accessibles dans le menu Etat. Ces dernières sont affichées et peuvent être remises à zéro, de la même manière que les autres valeurs totales et intermédiaires.

La désactivation du mode calcul de dose n'est possible que lorsque la pompe est arrêtée. Sélectionner  à partir du menu principal puis .

Mise en garde : Toute modification du poids ou de la taille du patient entraîne un changement de débit.

3.3 Bibliothèque de médicaments

Une bibliothèque de médicaments peut contenir jusqu'à 1 200 noms de médicaments, informations thérapeutiques incluses, et jusqu'à 10 concentrations par médicament, classées en 30 catégories. Ces médicaments peuvent être répartis en 50 unités de soins et 16 profils de patients. Le processus de chargement dans la pompe peut être réalisé via un programme informatique distinct (Space Upload Manager (Gestionnaire de chargement Space) et HiBaSeD).













Mise en garde : La bibliothèque de médicaments peut être accessible lors du démarrage de l'appareil et dans le menu Fonctions Spéciales. L'utilisateur doit s'assurer avant le démarrage de la thérapie que la bibliothèque de médicaments intégrée à l'appareil est conforme au groupe de patient cible. Le nom de la unité de soins (Service) et la date de création (voir le titre) doivent être vérifiés sur l'appareil.

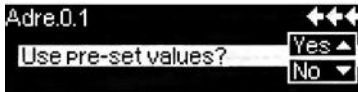
Remarque : une recherche de code-barres est possible dans les bibliothèques de médicaments avec une unité de soins et un patient uniquement.





Il existe différentes manières d'attribuer un médicament à une perfusion. Cela peut être fait lorsque la perfusion est en cours ou lorsque l'appareil est arrêté.

Première possibilité : le nom d'un médicament intégrant les paramètres de la thérapie correspondant peut être sélectionné dans la bibliothèque. Deuxième possibilité. Si un calcul de débit dose a déjà commencé, il est tout de même possible d'affecter tardivement un nom de médicament.

Chargement d'un médicament (les paramètres correspondants inclus) à partir du Menu principal :

- Accédez au menu Fonctions spéciales et appuyez sur .
- Ouvrez la bibliothèque de médicaments en appuyant sur .
- Parcourez la liste avec  et sélectionnez la unité de soins avec . Si vous avez déjà défini la unité de soins une première fois sur votre appareil, cette étape sera ignorée la prochaine fois.
- Modifiez la unité de soins en parcourant la liste jusqu'à ce que « Modifier la unité de soins » s'affiche. Appuyez sur  pour changer la unité de soins.
- Parcourez la liste avec  et sélectionnez le profil du patient avec .
- Si aucun profil n'est défini, cette étape sera ignorée.
- Parcourez la liste avec  et sélectionnez dans l'ordre alphabétique (tous les médicaments) ou dans une catégorie avec .
- Si des thérapies différentes sont liées à un médicament, sélectionnez un type de thérapie avec  et confirmez avec .
- Confirmez les informations relatives aux médicaments affichées avec .



- Décider si les limites de sécurité du médicament doivent être appliquées  ou si seul le nom du médicament doit être utilisé .
- Vérifiez si le nom abrégé du médicament dans le menu Exécuter est le même que celui du médicament sélectionné. Vérifiez le paramètre dans le Menu principal avec  et lancez la perfusion avec .





Remarque: si un nom de médicament a été attribué sans limites de sécurité, le conseil suivant est donné sur l'écran RUN :



Remarque: La unité de soins et le Profil du patient ne peuvent pas être modifiés pendant une thérapie.

Bolus initial :

le bolus initial doit être configuré dans le Drug List Manager (Gestionnaire des listes de médicaments).

- Utilisez la bibliothèque de médicaments selon les instructions d'utilisation.
- Sélectionnez le médicament voulu avec  et appuyez sur .
Avant le lancement du bolus initial, le menu Bolus s'affiche pour permettre de modifier le bolus avec .
- Vérifiez le paramètre et lancez la perfusion avec .








Valeurs maximales :

Si la saisie du débit/dose/volume bolus et débit bolus dépassent la valeur programmée dans la bibliothèque de médicaments (valeurs maximales), le médicament sera rejeté, une information sera affichée et l'appareil basculera sur la sélection du médicament. Si cela intervient en cours de perfusion, l'appareil continuera la perfusion.

Limites intermédiaires :

Les valeurs des limites intermédiaires peuvent être présélectionnées via le Drug List Editor. Ces dernières peuvent être dépassées sans aucune contrainte.

Ci après, les symboles affichés et décrivant l'état de la perfusion au regard des limites intermédiaires :

La perfusion est dans la gamme des valeurs limites inférieures et supérieures	=	
La perfusion est dans la gamme des valeurs limites supérieures	=	
La perfusion est dans la gamme des valeurs limites inférieures	=	
Dépassement de la valeur limite supérieure	=	
Dépassement de la valeur limite inférieure	=	
Aucune valeur intermédiaire n'est programmée	=	
Seul le nom du médicament est disponible (Il n'est possible de sélectionner un nom de médicament que dans la bibliothèque de médicaments)	=	

Les limites de la bibliothèque de médicaments doivent être conformes aux limites de l'appareil et du dispositif.

Note: Un monitoring adéquat lors de la perfusion de médicament hautement actif est recommandé.


Remarque: Si un médicament de la bibliothèque est sélectionné, et si l'appareil fonctionne sous calcul de débit dose, les valeurs initiales seront écrasées par celles de la bibliothèque de médicaments.

Mise à jour à distance de la bibliothèque de médicaments à partir du Upload Manager (Gestionnaire de chargement) (Space Online Suite)

L'icône du fichier clignote toutes les 2 sec. Une mise à jour est disponible.



Le Drug Library Upload (Chargement de la bibliothèque de médicaments) commence dès que l'appareil est en mode Pause.



Remarque : Vous pouvez annuler le chargement en appuyant sur .


Si vous souhaitez utiliser la mise à jour à distance de la bibliothèque de médicaments, veuillez contacter votre représentant local.

3.4 Analgésie contrôlée par le patient (PCA)


Pour la PCA, il faut une liste de médicaments avec au moins un médicament activant le profil PCA. Ceci permet de définir les conditions d'un traitement sûr et efficace.

Mettez l'appareil sous-tension avec  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique. Selon les paramètres, un médicament est immédiatement proposé ou l'appareil affiche le menu principal.



Sélectionnez « Fonctions spéciales » au moyen de  dans le menu principal et confirmez avec .


Sélectionnez la liste de médicaments, la catégorie et le médicament souhaité au moyen de .



Après la sélection, l'appareil offre des informations supplémentaires sur le médicament qui se confirment au moyen de .





Sélectionnez le profil PCA au moyen de  et confirmez avec . Les paramètres de traitement enregistrés dans la liste des médicaments sont affichés*.

Il est désormais possible de lancer le traitement au moyen de  sf si toutes les valeurs sont définies.

Selon les paramètres prédéfinis, le traitement commence par un bolus initial et un débit continu ou non.

*Le volume de bolus correspond au volume d'un seul bolus que le patient peut demander. La limite maximale indique la quantité de médicament ou le volume total qu'un patient pourra demander pendant une durée spécifique. Le temps de verrouillage correspond à la durée entre deux bolus.

Avant de laisser le patient, l'appareil doit être placée en niveau 3 de verrouillage au moyen de  dans le menu « Options ». Ceci est tout spécialement important en cas de risque d'accès non autorisé aux réglages.

Le code est entré au moyen de  et confirmé avec .



L'affichage de l'appareil peut désormais se présenter comme suit.


Dans cet état, le patient peut demander des bolus. Selon l'état du traitement, ils sont administrés ou refusés. Il est également possible de changer la seringue en utilisant le code du niveau 1 ou 2. Il n'est cependant pas possible de modifier les réglages de PCA ou d'autres traitements sans le code du niveau 3.


Pour vérifier l'état du traitement, consultez le menu État.


Accédez au menu principal au moyen de  et sélectionnez l'état au moyen de .



Le rapport A/D indique le pourcentage de bolus administrés et demandés, ce qui donne une idée de l'efficacité du traitement.

Il est possible d'activer et de moduler une confirmation sonore des bolus demandés au moyen de  dans la fonction Verrouillage niveau 3.

Si un bouton de demande est branché, le symbole de traitement est le suivant : .

Si aucun bouton de demande n'est branché, le symbole de traitement est le suivant : .

Le bouton de demande est relié à l'interface P2, à l'arrière de l'appareil.

Conseil : Il est possible de lancer un traitement en mode continu et de passer plus tard en PCA (si le médicament est adapté aux deux types d'applications).

Graphique SpacePCA

Lorsque l'on appuie sur  sur l'écran RUN, le graphique SpacePCA s'affiche :



La barre représente un axe des temps, tandis que les points situés au-dessus de l'axe représentent le nombre d'injections administrées et les points situés au-dessous de l'axe représentent le nombre d'injections refusées.

Le graphique a une résolution de 15 minutes et affiche au maximum 5 points par 15 minutes. Si plus de 5 injections sont administrées ou refusées pendant ce laps de temps, le dernier point passe en gras.

Les changements apportés aux paramètres d'ACP s'affichent sous forme de pointes de flèches au bas du graphique.

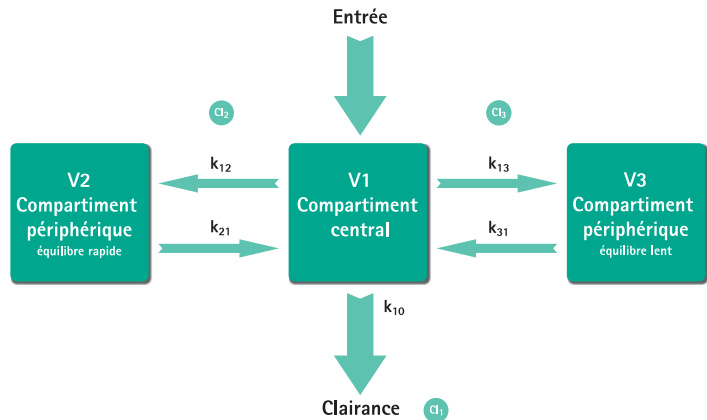
3.5 Anesthésie intraveineuse à objectif de concentration (AIVOC)

Introduction

En mode AIVOC, l'utilisateur définit pour la molécule à perfuser une concentration souhaitée dans le corps du patient (Cible) plutôt qu'un débit de perfusion. Les débits nécessaires à l'atteinte des concentrations sont calculés par l'appareil en utilisant un algorithme basé sur un modèle pharmacocinétique à trois compartiments.

Un modèle pharmacocinétique (modèle PK) est un modèle mathématique qui prédit la concentration de la molécule dans le corps du patient (Ex. niveau plasmatique), suite à un bolus ou une perfusion continue de différente durée. Un modèle PK est développé par des mesures de niveau de valeur plasmatique d'une population de patients ou volontaires et les analyses statistiques respectives. Un modèle PK est principalement un modèle à deux ou trois compartiments indiquant le volumes des compartiments, les vitesses d'échange entre compartiments et les taux d'élimination / de métabolisme de la molécule.

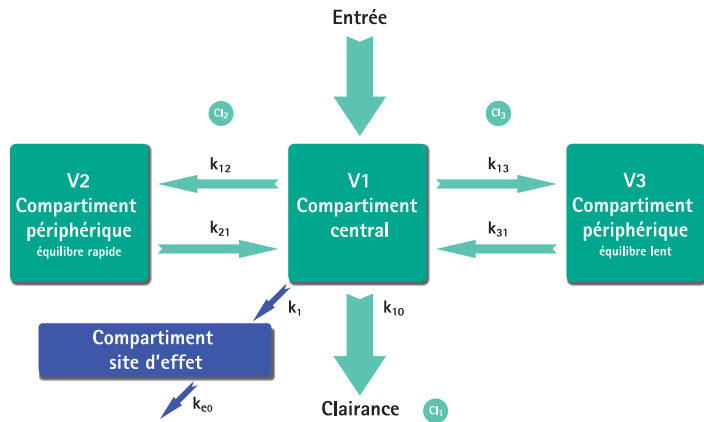
Un modèle PK peut être paramétré pour être utilisé pour différentes molécules tant que c'est compatible avec la molécule sélectionnée. Le modèle pharmacocinétique et ses paramètres sont schématisés dans l'illustration de la page suivante:



B. Braun Space propose deux modes pour l'AIVOC:

- AIVOC par ciblage de la concentration plasmatique
Dans ce mode, l'utilisateur définit la concentration désirée de la molécule dans le plasma sanguin et le modèle PK calcule les débits nécessaires à l'atteinte de cette concentration aussi vite que possible (sauf restriction définie par l'utilisateur).
- AIVOC par ciblage de la concentration au site d'effet
Dans ce mode, l'utilisateur définit la concentration désirée de la molécule au site d'effet et le modèle PK calcule les débits nécessaires à l'atteinte de cette concentration aussi vite que possible (sauf restriction définie par l'utilisateur). Un certain surdosage plasmatique résulte de ce mode.

Pour le ciblage du site d'effet, il y a un lien nécessaire entre pharmacocinétique et pharmacodynamique. Puisque l'on considère qu'il n'y a aucun volume dans le compartiment site d'effet et que la constante de vitesse k_{1e} peut être ignorée, c'est la constante de vitesse k_{e0} qui est le paramètre nécessaire à la réalisation d'AIVOC en site d'effet. Le modèle pharmacocinétique ainsi modifié est schématisé dans l'illustration de la page suivante.



L'AIVOC sur B. Braun Space est possible pour deux molécules : Propofol et Remifentanyl. Pour le Propofol, l'utilisateur peut choisir entre deux programmations. Les programmations utilisées pour ces molécules (Toutes les programmations n'autorisent pas le ciblage au site d'effet) :

Médicament/ Paramètre	Propofol		Remifentanyl
V ₁ [litre]	0,228 * poids	4,27	5,1 - 0,0201 * (âge - 40) + 0,072 * (masse maigre - 55)
k ₁₀ [min ⁻¹]	0,119	0,443 + 0,0107 x (poids - 77) - 0,0159 x (masse maigre - 59) + 0,0062 x (taille - 177)	[2,6 - 0,0162 * (âge - 40) + 0,0191 * (masse maigre - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (âge - 40) + 0,072 * (masse maigre - 55)]
k ₁₂ [min ⁻¹]	0,112	0,302 - 0,0056 * (âge - 53)	[2,05 - 0,0301 * (âge - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (âge - 40) + 0,072 * (masse maigre - 55)]
k ₁₃ [min ⁻¹]	0,0419	0,196	[0,076 - 0,00113 * (âge - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (âge - 40) + 0,072 * (masse maigre - 55)]
k ₂₁ [min ⁻¹]	0,055	[1,29 - 0,024 * (âge - 53)] / [18,9 - 0,391 * (âge - 53)]	[2,05 - 0,0301 * (âge - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (âge - 40) + 0,108 * (masse maigre - 55)]
k ₃₁ [min ⁻¹]	0,0033	0,0035	0,01402 - 0,0002085 * (âge - 40)
k _{eo} [min ⁻¹]	0,26	0,456	0,595 - 0,007 * (âge - 40)
Référence	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33
Ciblage du site d'action	Non	Oui	Oui

Liste de médicaments


La liste de médicaments pré-installée propose les valeurs suivantes :

	Propofol	Remifentanyl
Concentrations disponibles	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml
Nom abrégé	TCIProp	TCIRemi
Débit max. par défaut	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Valeur débit maximale	Max de l'appareil	Max de l'appareil
Limite plasmaticque par défaut	400 %	400 %
Limite plasmaticque Max inférieure	100 %	100 %
Limite plasmaticque Intermédiaire sup.	450 %	450 %
Cible par défaut	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml
Cible intermédiaire sup.	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml
Cible max sup.	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml
Palier concentration défaut	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml
Prog. Par défaut	Marsh	Minto


Note importante : Avant l'installation d'une bibliothèque supplémentaire, veuillez contacter votre représentant B. Braun local.

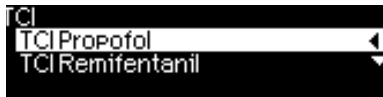
Configuration de l'appareil

Pour l'AIVOC, une bibliothèque de médicament avec au moins une molécule activant le profil AIVOC est nécessaire. La bibliothèque dans cette version est prédéfinie. Ces conditions garantissent une utilisation en toute sécurité.

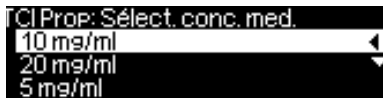
Allumer l'appareil en appuyant sur  et patienter jusqu'à la fin de l'autotest. Insérer le dispositif et utiliser la bibliothèque de médicaments conformément aux instructions d'utilisation.

Sélection d'une molécule

Sélectionner bibliothèque, catégorie (les molécules AIVOC doivent être sélectionnées dans la catégorie 'TCI') et la molécule souhaitée à l'aide de .



Dans cet exemple : Propofol.



L'étape suivante consiste à sélectionner la concentration souhaitée pour la molécule devant être administré, ainsi que le modèle et le mode de ciblage (site d'effet ou ciblage plasmatique).




Ces étapes sont seulement nécessaires s'il y a différentes options pour cette molécule.

Intégration des données patient

En fonction de la programmation, une ou plusieurs des données suivantes doivent être renseignées :

- Poids
- Taille
- Genre
- Âge



Utiliser  pour éditer les données patient. Exemple.

La fenêtre d'édition apparaît avec le paramétrage initial (0) afin de s'assurer que l'édition d'une valeur est effective (exception : le paramétrage initial pour le genre est « mâle »).

Dans l'utilisation du ciblage Site d'effet, le poids peut être limité en raison des contraintes de calcul de la masse musculaire maigre (MMM).

Remarques importantes :

- S'assurer de saisir les données correspondent effectivement au patient.
- Une fois le mode AIVOC démarré, les données patient ne peuvent être modifiées.

Editer une cible et démarrer une AIVOC

La fenêtre d'édition pour le paramétrage de la cible apparaît avec les valeurs par défaut issues de la bibliothèque de médicaments.

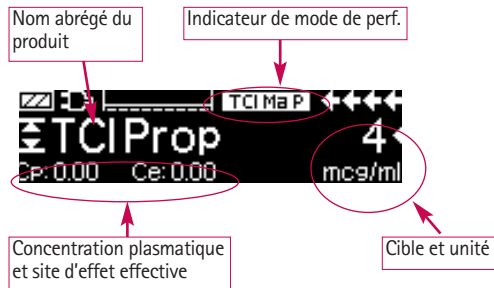


La modification de ce paramètre est guidée par le système de réduction des erreurs de dosage « DoseGuard™ » qui utilise les limites définies dans la liste du produit.

Confirmer la cible en appuyant sur . Le mode AIVOC peut être démarré avec



Après le démarrage de l'AIVOC, l'écran principal est comme suit :



Dans le haut de l'écran il y a une icône renseignant le mode et modèle de perfusion avec les explications suivantes :

- « TCI Ma P » : AIVOC Marsh cible plasmatique
- « TCI Sc P » : AIVOC Schnider cible plasmatique
- « TCI Sc E » : AIVOC Schnider cible site d'effet
- « TCI Mi P » : AIVOC Minto cible plasmatique
- « TCI Mi E » : AIVOC Minto ciblage site d'effet

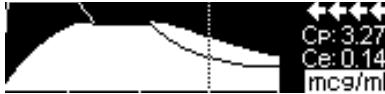
Dans la partie inférieure l'état des paramètres tels que débit, Cp/Ce, volume perfusé, etc. peut être affiché. Le paramètre désiré peut être sélectionné par . Il est recommandé de sélectionner Cp/Ce.

S'il est nécessaire de changer la valeur cible, sélectionner pour éditer la valeur.

Informations complémentaires accessibles en court de perfusion




Par sélection de  des informations complémentaires peuvent être demandées.



Sélectionner  une seconde fois permet l'affichage du graphique.


La courbe décrit l'état de la concentration plasmatique C_p au court du temps et la zone pleine décrit la concentration au site d'effet C_e en fonction du temps. La fenêtre est une fenêtre de temps de 20 minutes (15 minutes passées, 5 minutes futures).


Ces données peuvent être quittées en sélectionnant .

Arrêt de l'AIVOC


Il y a deux possibilités pour finir un mode AIVOC (réversion de l'anesthésie ou sédation) :

- Programmer la cible à 0
- Arrêter l'appareil

Il est recommandé d'arrêter simplement l'appareil en appuyant sur .

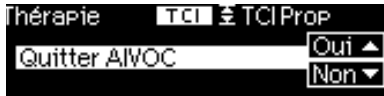
Sélectionner  pour que l'appareil offre des informations complémentaires - dans ce cas l'information est modifiée de la façon suivante :





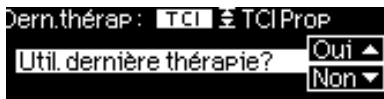
Appuyer à nouveau sur la touche  affiche de nouveau le graphique.



Une fois la thérapie terminée, deux possibilités :

- l'appareil peut être utilisé pour l'AIVOC avec la même molécule mais un nouveau patient. Dans ce cas, annulez l'ancienne thérapie et remplacez les articles à usage unique.
- l'appareil peut suivre le patient mais dans un mode de perfusion continue (sans AIVOC).



Dans les deux cas le précédent mode AIVOC doit être arrêté par sélection de  et sélection de Oui dans cet écran par pression sur .



Dans le cas a), sélectionner  dans le menu. Dans le cas b), sélectionner .

3.6 Code-barres

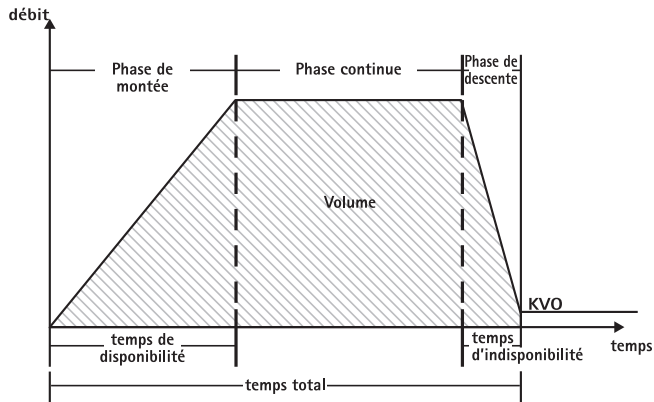
La fonction de code-barres est intégrée à la version logicielle L mais il se peut qu'elle ne soit pas activée initialement. Si vous souhaitez utiliser cette fonctionnalité, veuillez contacter votre représentant local.

3.7 Mode Montée et Descente




Le mode Montée et Descente est destiné à délivrer des perfusions avec des débits qui augmentent et diminuent progressivement. L'appareil calcule automatiquement l'augmentation et la diminution des débits nécessaires pour atteindre le volume total, le temps et les paramètres d'augmentation/de diminution. Il se compose de 3 phases :

- Phase de montée : le débit de l'appareil augmente linéairement jusqu'à atteindre un débit prédéfini (débit plateau) au bout d'un temps prédéfini (temps de disponibilité)
- Phase continue : le débit plateau est utilisé comme paramètre pour la perfusion continue
- Phase de descente : le débit de l'appareil diminue linéairement après la phase continue jusqu'à atteindre le débit MVO ou jusqu'à l'arrêt de l'appareil au bout d'un temps prédéfini (temps d'indisponibilité)

Exemple :



Le mode Montée et Descente doit être utilisé par un utilisateur expérimenté, familiarisé avec les principes de la fonction Montée et Descente et dûment formé à l'utilisation de cet appareil.




Remarque: La fonction Montée et Descente active est toujours symbolisée par un symbole caractéristique sur l'écran ( /  / ).

Remarque: La fonction Bolus est désactivée pour le mode Montée et Descente.

Définir les paramètres du profil : La thérapie peut être lancée directement via la bibliothèque de médicaments ou via le Menu principal/Fonctions spéciales.

Lancement du mode Montée et Descente via la bibliothèque de médicaments :

Remarque: les paramètres Montée et Descente ont été configurés dans le Drug List Manager (Gestionnaire des listes de médicaments) auparavant et ont été chargés dans l'appareil.

- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez les éléments jetables et utilisez la bibliothèque de médicaments conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil.
- Sélectionnez le médicament voulu avec  et appuyez sur .

L'appareil répertorie désormais les profils thérapeutiques possibles.





- Sélectionnez « Montée et Descente » avec  et appuyez sur .

Les paramètres de traitement pour « Montée et Descente » s'affichent à l'écran.

- Pour modifier les valeurs, appuyez sur  et confirmez avec .

Il est alors possible de démarrer l'appareil en appuyant sur .

Lancement du mode Montée et Descente via le menu Fonctions spéciales :

- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez le dispositif jetable.
- Accédez au menu Fonctions spéciales et sélectionnez Montée et Descente.
- Pour entrer les paramètres, appuyez sur  et confirmez avec .
- Une fois tous les paramètres voulus saisis, vous pouvez démarrer la pompe en appuyant sur .

L'état du traitement s'affiche sur la partie supérieure de l'écran de l'appareil avec l'icône pour le « Montée et Descente ».

L'écran affiche alors ce qui suit :

Phase d'augmentation



L'appareil augmente désormais linéairement le débit pendant le temps prédéfini jusqu'à atteindre le débit plateau, puis passe automatiquement en phase continue.

Phase continue



L'appareil perfuse en continu le même débit pendant un temps prédéfini, puis passe automatiquement en phase de descente.

Phase de descente



Le débit de l'appareil diminue linéairement pendant le temps prédéfini jusqu'à atteindre le débit MVO


Remarque : Une fois la perfusion lancée, il est uniquement possible de modifier les débits, le temps et le VAP pendant la phase continue.

En modifiant (montée/descente) le débit plateau, la thérapie est recalculée. Avec la montée/descente du débit plateau, les volumes de la phase de montée, la phase continue et la phase de descente sont augmenté/diminué. La phase continue est raccourcie/prolongée pour perfuser le VAP complètement avec la fin de la phase de descente.

En modifiant le temps de montée/descente, la thérapie est recalculée. La phase







continue est prolongée/raccourcie pour perfuser le VAP complètement jusqu'à la fin de la phase de descente.

En augmentant/diminuant le VAP, la phase continue est prolongée/raccourcie pour perfuser le VAP nouvellement saisi complètement avec la fin de la phase de descente.

Remarque : l'administration de médicaments peut être arrêtée et relancée en mode Montée et Descente à tout moment en appuyant sur . Le mode Montée et Descente est arrêté immédiatement sans la phase de descente et redémarré sans nouvelle phase de montée. Cela n'aura aucun effet sur les paramètres de la thérapie.

Descente immédiate

En sélectionnant la fonction Descente immédiate, la thérapie peut s'arrêter avec une phase de diminution avant que le VAP défini à l'origine ne soit complètement perfusé.

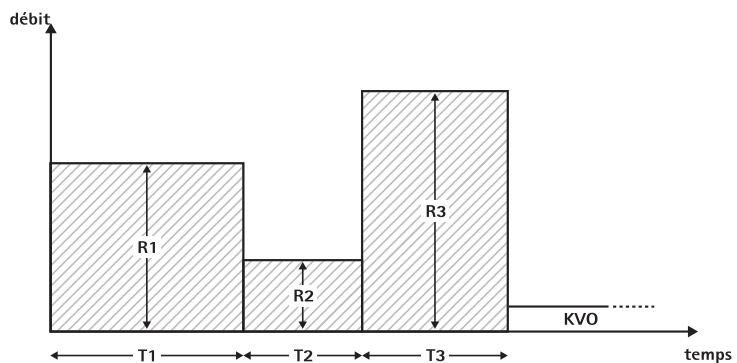
- Appuyez sur  pendant la phase continue.
- Utilisez  pour sélectionner Fonctions spéciales et appuyez sur .
- Sélectionnez la fonction Descente immédiate et confirmez avec .
- Modifiez le temps de descente à l'aide de la touche  et appuyez sur  pour confirmer.
L'appareil passe automatiquement en phase de descente et diminue linéairement le débit.

3.8 Mode Programme


Le mode Programme est utilisé pour une perfusion nécessitant un modèle d'administration non standard. L'utilisateur définit une série d'intervalles (max. 12 intervalles) par certains paramètres (débit, temps, volume) pour chaque cycle.

L'appareil donne automatiquement chaque période programmée, l'une après l'autre

Exemple:



Le mode Programme doit être utilisé par un utilisateur expérimenté, familiarisé avec les principes du mode Programme et dûment formé à l'utilisation de cet appareil.





Remarque : Le mode Programme activé affiche toujours cette icône sur l'écran ().


Remarque : La fonction Bolus est désactivée pour le mode Programme.

Définir les paramètres du profil : La thérapie peut être lancée directement via la bibliothèque de médicaments ou via le Menu principal/Fonctions spéciales.


Lancement du mode Programme via la bibliothèque de médicaments :




Remarque : les paramètres du mode Programme ont été configurés dans le Drug List Manager (Gestionnaire des listes de médicaments) auparavant et ont été chargés dans l'appareil.


- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez les éléments jetables et utilisez la bibliothèque de médicaments conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil.
- Sélectionnez le médicament voulu avec  et appuyez sur .
- Sélectionnez le mode Programme avec .

Sur l'écran suivant, l'utilisateur doit confirmer le nombre d'étapes de la thérapie avec .








Les paramètres concernant les étapes de la perfusion s'affichent à l'écran. Ces paramètres, configurés dans le Drug List Editor (Éditeur de listes de médicaments), doivent être confirmés avec .

- Pour modifier les valeurs, appuyez sur  et confirmez avec .
- Réglez VAP avec .

Il est alors possible de démarrer l'appareil en appuyant sur .

Lancement du mode Programme via le menu Fonctions spéciales :

- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez le dispositif jetable.
- Accédez au menu Fonctions spéciales et sélectionnez le Mode Programme.
- Pour entrer les paramètres, appuyez sur  et confirmez avec .
- Réglez VAP avec .


Une fois tous les paramètres voulus saisis, vous pouvez démarrer l'appareil en appuyant sur .

Sur la partie supérieure de l'écran, l'icône pour « mode Programme » s'affiche. L'écran affiche alors ce qui suit :










L'appareil perfuse le débit prédéfini pendant le temps prédéfini pendant l'étape en cours.

Seul le VAP peut être modifié pendant une perfusion en cours.

- Appuyez sur  pour vérifier les intervalles du mode Programme dans le menu principal.

Il est possible d'annuler une étape de la thérapie en cours. Toutes les étapes suivantes dans la séquence programmée persistent.

- Accédez au menu principal en appuyant sur .
- Utilisez  pour parcourir le menu principal et sélectionnez l'étape courante avec .
- Pour vérifier les intervalles, appuyez sur .
- Sélectionnez « Paramètres du programme » avec .
- Accédez à toutes les étapes d'intervalle avec .

Remarque : l'administration de médicaments peut être arrêtée et relancée en mode Programme à tout moment en appuyant sur . Cela n'aura aucun effet sur les paramètres de la thérapie.

Le nombre de cycles est défini par VAP. Veillez à définir le VAP dans la bonne relation au volume d'un Cycle. Le VAP doit être réglé après avoir modifier les intervalles.

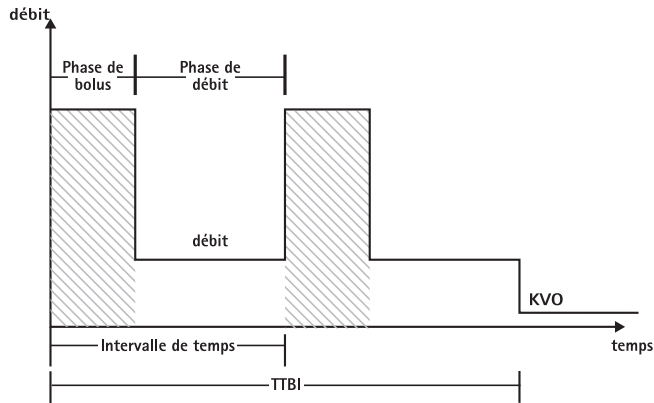
Le menu principal fournit des informations sur l'intervalle actuel. Les paramètres configurés peuvent être vérifiés dans le Menu principal, Paramètre du programme.

3.9 Mode Intermittent


Le mode Intermittent comporte 2 phases : Ces phases vont se répéter.

- Phase de bolus : le bolus configuré est actif
- Phase de débit : temps pendant la thérapie pendant lequel le débit saisi est actif

Exemple :



Le mode Intermittent doit être utilisé par un utilisateur expérimenté, familiarisé avec les principes du mode Intermittent et dûment formé à l'utilisation de cet appareil.

Remarque : Le mode Multi-Dose activé affiche toujours cette icône sur l'écran ().




Remarque : La fonction Bolus régulier est désactivée pour le mode Intermittent.

En Bolus intermittent, les paramètres du service de bolus sont activés. Le niveau de pression est automatiquement défini sur la valeur max.





Définir les paramètres du profil : La thérapie peut être lancée directement via la bibliothèque de médicaments ou via le Menu principal/Fonctions spéciales.

Lancement du mode Intermittent via la bibliothèque de médicaments :

Remarque : les paramètres du mode Intermittent ont été configurés dans le Drug List Manager (Gestionnaire des listes de médicaments) auparavant et ont été chargés dans l'appareil.

- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez les éléments jetables et utilisez la bibliothèque de médicaments conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil.
- Sélectionnez le médicament voulu avec  et appuyez sur .




L'appareil propose désormais les profils thérapeutiques possibles.


- Sélectionnez « Mode Intermittent » avec  et appuyez sur . Les paramètres de traitement pour « Mode Intermittent » s'affichent à l'écran.
- Pour modifier les paramètres, appuyez sur  et confirmez avec .

Remarque : le débit bolus est calculé par des paramètres modifiables. Ces paramètres doivent être vérifiés par l'utilisateur avant de débiter la perfusion.

Il est alors possible de démarrer l'appareil en appuyant sur .

Lancement du mode Intermittent via le menu Fonctions spéciales :

- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez le dispositif jetable.
- Accédez au menu Fonctions spéciales et sélectionnez le Mode Intermittent.
- Pour entrer les paramètres, appuyez sur  et confirmez avec .

Une fois tous les paramètres voulus saisis, vous pouvez démarrer l'appareil en appuyant sur .

Sur la partie supérieure de l'écran, l'icône pour « Mode Intermittent » s'affiche.

En phase de bolus, l'écran affiche alors ce qui suit :





L'appareil délivre désormais le bolus prédéfini.





Après la phase de bolus, l'appareil passe en phase de débit et l'écran affiche ce qui suit :



L'appareil délivre désormais le débit prédéfini.

Remarque : Pour annuler la perfusion de bolus dans la thérapie Bolus intermittent à tout moment, il faut utiliser uniquement .





Remarque : l'administration de médicaments peut être arrêtée et relancée en mode Intermittent à tout moment en appuyant sur . Cela n'aura aucun effet sur les paramètres de la thérapie. Au cours de la perfusion, il est possible de modifier le volume de bolus, la quantité de médicament, le VAP, ainsi que l'intervalle de temps.

- Appuyez sur .
- Utilisez  pour parcourir la liste des paramètres et sélectionnez le paramètre à modifier avec .
- Entrez la nouvelle valeur et appuyez sur . L'appareil continue la perfusion.

Modification du bolus après le démarrage :






Si l'utilisateur édite le bolus, la progression de la thérapie change.

- Appuyez sur .

- Utilisez  pour sélectionner Bolus et appuyez sur .
- Modifiez le Bolus en utilisant  et appuyez sur  pour confirmer.
L'appareil recalcule automatiquement tous les autres paramètres de la thérapie.


Modification de l'intervalle de temps après le démarrage :

Si l'utilisateur édite l'intervalle de temps, la progression de la thérapie change.

- Appuyez sur .
- Utilisez  pour sélectionner l'intervalle et appuyez sur .
- Modifiez l'Intervalle en utilisant  et appuyez sur  pour confirmer.
L'appareil recalcule automatiquement tous les autres paramètres de la thérapie.

3.10 Dose dans le temps

La fonction Dose dans le temps est utilisée pour administrer une dose spécifique d'antibiotiques au bout d'un temps spécifique. Dose dans le temps est une thérapie et ne peut pas être utilisée en association avec une autre thérapie. Elle peut être activée uniquement via le Drug List Manager (Gestionnaire de listes de médicaments). Elle peut être utilisée pour la perfusion standard

La fonction Dose dans le temps active est toujours symbolisée par un symbole caractéristique sur l'écran ().

Remarque : Le mode Dose dans le temps doit être utilisé par un utilisateur expérimenté, familiarisé avec les principes de la fonction Dose dans le temps et dûment formé à l'utilisation de cet appareil.

Le débit de perfusion dans Dose dans le temps ne peut pas être modifié. Ce paramètre est le résultat de la dose totale et du paramètre de la durée de perfusion. Directement, après la sélection des médicaments, la durée de perfusion et la dose totale destinées à être perfusés, doivent s'inscrire.

Si la bibliothèque de médicaments contient les valeurs par défaut pour ces paramètres, les valeurs par défaut sont utilisées comme des valeurs prédéfinies.




Si des modifications sont nécessaires au cours de la perfusion, l'administration peut être contrôlée en changeant le temps. L'appareil calcule le nouveau débit à l'aide de la dose totale et du temps restants. Dans le menu principal, la dose totale, le temps et le VAP peuvent être modifiés, également en mode RUN-Mode. Les autres paramètres (débit continu, basal rate, concentration, poids et tailles du patient) ne peuvent pas être modifiés.

Remarque : La fonction MVO et la fonction Bolus sont désactivées avec la fonction Dose dans le temps.

Remarque : La fonction Dose dans le temps requiert toujours l'utilisation d'unités de dosage (par ex., mg ou mg/kg du poids du patient). Avant d'utiliser Dose dans le temps, veuillez contacter votre représentant B. Braun local.

Lancement de la Dose dans le temps via la bibliothèque de médicaments :

Remarque : les paramètres Dose dans le temps ont été configurés dans le Drug List Manager (Gestionnaire des listes de médicaments) auparavant et ont été chargés dans la pompe.

- Allumez l'appareil en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique.
- Insérez les éléments jetables et utilisez la bibliothèque de médicaments conformément aux instructions d'utilisation de l'appareil.
- Sélectionnez un médicament avec  et appuyez sur .

L'appareil propose désormais les profils thérapeutiques possibles.

- Sélectionnez " Dose dans le temps " avec  et appuyez sur .


L'éditeur pour la Dose totale s'affiche si un médicament avec Dose dans le temps de thérapie est sélectionné dans la bibliothèque de médicaments et si aucune valeur pour Dose totale n'a été sélectionnée dans la bibliothèque. L'éditeur apparaît également si la Dose totale est modifiée dans le menu Principal.



Entrez la dose totale, si nécessaire, et confirmez avec .


L'éditeur pour le Temps s'affiche si un médicament avec Dose dans le temps de thérapie est sélectionné dans la bibliothèque des médicaments et si aucune valeur pour la Dose totale n'a été sélectionnée dans la bibliothèque. L'éditeur apparaît également si le temps est modifié dans le menu Principal.



Entrez le temps, si nécessaire, et confirmez avec .

Le VAP est calculé automatiquement et l'écran suivant s'affiche :




Vérifiez le débit calculé avec  pour la plausibilité

Lancez Dose dans le temps en appuyant sur .



Exécuter Menu Run : Le temps est utilisé pour contrôler la thérapie. Pour cette raison, le temps restant s'affiche en gros dans le menu Exécuter. Vous pouvez naviguer jusqu'au paramètre dans l'angle inférieur gauche. Réglez sur Débit lorsque vous laissez l'appareil.










Remarque : Il est toujours possible d'appuyer sur la touche  dans le menu Exécuter et de modifier ou de vérifier les valeurs dans le menu principal lorsque l'appareil libère le produit.

3.11 Mode relais (TOM)

Le mode relais (Take Over Mode, TOM) a pour fonction d'aider l'utilisateur pendant les changements de seringue en démarrant automatiquement un deuxième pousse-seringue Perfusor® Space quand le produit contenu dans la première est épuisé. Le deuxième pousse-seringue prend automatiquement le relais au même débit que le premier.



Activation:

- Démarrer une perfusion du médicament voulu de la bibliothèque de médicaments sur un pousse seringue Perfusor® Space (voir chapitre 3.3).
- Placer un deuxième pousse seringue Perfusor® Space sur un emplacement contigu de la SpaceStation (soit au-dessus, soit au-dessous).
Remarque : assurez-vous que les pompes sont correctement insérées dans la SpaceStation.
- Accéder à la bibliothèque de médicaments du deuxième pousse seringue (remarque : la bibliothèque de médicaments est accessible via le menu Démarrage ou le menu Fonctions spéciales).
- Parcourir la liste avec  et sélectionner l'Unité de soins avec . L'Unité de soins du deuxième pousse seringue doit être la même que celle du deuxième pousse seringue.
Remarque : si l'Unité de soins a déjà été définie une première fois sur le pousse seringue, cette étape sera ignorée la prochaine fois.
- Parcourir la liste avec  et sélectionner le profil du patient avec . Le profil du patient du deuxième pousse seringue doit être le même que celui du premier.
Remarque : si aucun profil n'est défini, cette étape sera ignorée.
- Parcourir la liste avec  et sélectionner le médicament dans la liste alphabétique (tous les médicaments) ou dans une catégorie avec . Le médicament sélectionné sur le deuxième pousse seringue doit être le même que celui du premier pousse.
- Parcourir la liste avec  et sélectionner une concentration avec . La concentration du deuxième pousse seringue doit être la même que celle du premier.
- Confirmer « Utiliser le mode relais » avec .
- Vérifier que la ligne IV de **TOM2** est raccordée au patient et que les robinets sont ouverts.



Symboles:

- TOM1** premier pousse seringue Perfusor® Space
TOM2 deuxième pousse seringue Perfusor® Space

Désactivation:

- Appuyer sur la touche  de l'appareil **TOM2**.

Phase de relais:

Quand la seringue **TOM1** est presque vide, une pré-alarme sonore retentit sur l'appareil **TOM1**.

Quand la seringue **TOM1** est vide, l'appareil **TOM2** commence automatiquement à perfuser le produit au débit voulu.



Remarque : le comportement au démarrage n'est pas influencé par le mode TOM. Se reporter au chapitre 8 pour tout renseignement sur les courbes de démarrage.

Conditions requises pour le mode TOM :

Le mode TOM n'est proposé que si les exigences suivantes sont satisfaites :

- même médicament sélectionné sur les deux appareils ;
- même concentration de médicament sélectionnée sur les deux appareils ;
- premier appareil Perfusor® Space doit avoir une perfusion en cours avec un médicament issu de la bibliothèque de médicaments.

Messages du mode TOM :



Observer les messages suivants du mode TOM :





Messages du mode TOM	Recommandation
Mode relais impossible, l'autre appareil ne se trouve pas dans le menu Exécuter	S'assurer que la perfusion est en cours sur le premier appareil Perfusor® Space
Mode relais impossible, l'autre appareil est réglée sur le mauvais traitement	S'assurer que le premier appareil Perfusor® Space fonctionne en mode continu (c'est-à-dire ml/h ou dose ; pas KVO, PCA, etc.)
Mode relais impossible, verrouillage des données actif sur l'autre appareil	Désactiver le verrouillage des données
Mode relais impossible, perte de la connexion	La connexion de données doit être active entre les appareils – vérifier le positionnement des appareils dans la SpaceStation
Mode relais impossible, seringues de tailles différentes	S'assurer que les deux appareils ont des seringues de taille identique
Mode relais impossible, différentes unités de soins sélectionnées	S'assurer que la même Unité de soins est sélectionnée sur les deux appareils
Mode relais impossible, profils de patient différents	S'assurer que le même profil de patient est sélectionné sur les deux appareils
Mode relais impossible, mise à jour logicielle requise	Les deux appareils doivent avoir la même version logicielle – prendre contact avec le service d'entretien
Mode relais impossible, mise à jour des données de modification requise	Les deux appareils doivent avoir les mêmes données de modification – prendre contact avec le service d'entretien
Mode relais impossible, config. invalide « Arrêt à la fin de la seringue »	Les deux appareils doivent avoir les mêmes réglages « Arrêt à la fin de la seringue » – prendre contact avec le service d'entretien
Mode relais impossible, mode TOM non activé sur l'autre appareil	Le mode TOM doit être activé sur les deux appareils – prendre contact avec le service d'entretien

On trouvera davantage de renseignements sur les messages d'alarme au chapitre 5.

Changements au cours du mode TOM :





Changement	Réaction
Modification du débit de l'appareil TOM1	Aucune action nécessaire de la part de l'utilisateur TOM2 commencera la perfusion au nouveau débit, dès que la seringue TOM1 sera vide
L'appareil TOM1 est arrêtée	L'appareil TOM2 affiche le message d'alarme « Connexion perdue – abandon du mode TOM ». Il est possible de réactiver le mode TOM en appuyant sur  puis sur  à l'invite « Retour au mode relais ».
L'appareil TOM1 est mise en veille	
VAP terminé sur TOM1	

OPTIONS

Les options peuvent être sélectionnées et modifiées, que l'appareil soit en mode perfusion ou à l'arrêt. Pour programmer un item du menu, sélectionner « Option » dans le Menu Principal, et appuyer sur . Sélectionner alors la fonction désirée avec , et suivre les instructions ci-dessous.

4.1 Pression d'occlusion

Plus le seuil d'occlusion sélectionné est élevé, plus la valeur de pression pour laquelle l'alarme est donnée est importante.





- Sélectionner "Pression" dans le Menu Options en appuyant sur .
- Sélectionner le seuil approprié parmi les neuf proposés (1=bas; 9=élevé) en appuyant sur  ou  et confirmer par .

4.2 OccluGuard et détection des sauts et chutes de pression

OccluGuard

OccluGuard réduit le délai d'alarme en présence d'une occlusion. Les occlusions peuvent être provoquées par des problèmes au niveau de l'accès IV (p. ex. un cathéter obstrué), par des problèmes liés à la mise en place de la perfusion (p. ex. des robinets d'arrêt fermés) ou par des « occlusions de seringue », c'est-à-dire que du fait des différences de tolérance entre les seringues proposées par les fabricants, une alarme de pression peut se déclencher à cause des forces de friction élevées de la seringue. OccluGuard peut s'utiliser avec toutes les tailles de seringue et tous les médicaments, mais il est parfaitement indiqué pour les perfusions à faible débit ou avec des médicaments ayant une demi-vie courte (p. ex. les catécholamines).









Activation et désactivation d'OccluGuard à partir du menu principal

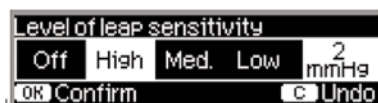
- Aller dans le menu Options et appuyer sur .
- Faire défiler la liste avec  et sélectionner OccluGuard.
- Utiliser  pour activer le système OccluGuard et  pour le désactiver.

Détection des sauts et chutes de pression

Le logiciel de détection des sauts et chutes de pression détecte les augmentations et diminutions soudaines de la pression de perfusion qui peuvent être provoquées par des problèmes au niveau de l'accès IV ou par des changements de position de la pompe dans la SpaceStation.


Activation et désactivation de la détection des sauts et chutes de pression à partir du menu principal

- Aller dans le menu Options et appuyer sur .
- Faire défiler la liste avec  et sélectionner « Saut/Chute pr. ».
- Choisir « Arrêt » avec   et appuyer sur  pour désactiver la détection des sauts et chutes de pression.
- Choisir « élevé » (2 mmHg), « moyen » (8 mmHg) ou « bas » (20 mmHg) avec   et appuyer sur  pour activer la détection des sauts et chutes de pression.



Remarque : après un redémarrage de la pompe, ces réglages restent au niveau programmé avant le redémarrage.

Domaine d'application :





OccluGuard et la détection des sauts et chutes de pression sont actifs au-dessous des débits de perfusion suivants. En cas d'augmentation du débit, le symbole d'inactivité d'OccluGuard () s'affiche sur l'écran.



Dimension de la seringue	Débit maximum (théorique)
50 ml	30 ml/h
20 ml	14 ml/h
10 ml	9,8 ml/h

Symboles :

Symbole d'OccluGuard



Symbole d'OccluGuard	Signification	Recommandation
	OccluGuard est actif. La perfusion se déroule de manière stable.	sans objet
	En attente – OccluGuard n'a pas assez de données.	sans objet
	OccluGuard inactif	OccluGuard se réactivera automatiquement dès que le débit de perfusion sera redescendu au-dessous du niveau seuil – voir plus haut.
 Détection d'une augmentation de pression	Une occlusion a été détectée.	Confirmer l'alarme et rechercher la cause de l'occlusion au niveau de l'accès IV, de la façon dont la perfusion est mise en place et de la seringue. Dès que la cause de l'alarme est éliminée, l'alarme cesse automatiquement.
(pas de symbole)	OccluGuard est désactivé.	Activer OccluGuard – voir ci-après.

Symbole de détection des sauts et chutes de pression	Signification	Recommandation
 Détection d'un saut de pression	Un brusque saut de pression a été détecté.	Vérifier l'accès IV et la façon dont la perfusion est mise en place.
 Détection d'une chute de pression	Une brusque chute de pression a été détectée.	Vérifier l'accès IV et la façon dont la perfusion est mise en place.

Remarque :

- Il est possible de vérifier l'état d'OccluGuard dans le menu d'état.
- Perfusor® Space continue à perfuser pendant les alarmes OccluGuard et les alarmes de détection des sauts et chutes de pression.
- Les niveaux de pression d'alarme d'occlusion existants ne sont pas affectés par OccluGuard.

Lorsque l'on apporte des changements au système de perfusion (p. ex. ajout ou retrait d'une pompe dans une SpaceStation, changement de débit de perfusion, administration d'un bolus), OccluGuard et la détection des sauts et chutes de pression passent temporairement « en attente » (⌚) pour permettre au système d'atteindre un équilibre hydrostatique et ainsi d'éviter de fausses alarmes.

4.3 Verrouillage clavier

La fonction verrouillage clavier protège l'appareil des accès non autorisés. Un code à quatre chiffres (réglage par défaut « 9119 ») qui peut être modifié via le programme de service active cette fonction en niveau 1 ou 2. Les niveaux de sécurité sont au nombre de trois.

Niveau 1:

Une modification des valeurs ainsi qu'une application bolus n'est pas possible, mais un changement du dispositif est autorisé. La navigation au travers des menus est autorisée et les fonctions d'états peuvent être contrôlées. Démarrer, interrompre la perfusion et éteindre l'appareil sont des actions possibles.

Niveau 2:

Ce niveau a les mêmes caractéristiques que le niveau 1 mais ne permettra pas le changement de dispositif. Afin de prévenir une alarme de verrouillage clavier, le code exact doit être saisi dans les 20 secs précédents l'arrêt de l'appareil. Le changement de dispositif et l'arrêt de l'appareil ne sont possibles qu'après la saisie du code.

Niveau 3:

Ce niveau permet de démarrer et d'arrêter l'appareil, ainsi que de la placer hors tension. Le code de ce niveau peut être différent pour chaque médicament et est indiqué dans la liste de médicaments. Cependant, il est possible de changer de seringue en utilisant le code spécifié pour les autres niveaux. Le tableau suivant présente les différences entre les niveaux 1, 2 et 3.

Événement	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Changement de dispositif jetable	✓	✗	✓ avec code de niveau 1/2
Lancement de perfusion	✓	✗	✓
Changement de paramètres	✗	✗	✗
Arrêt de perfusion	✓	✓	✓
Mise hors tension de la pompe / Veille	✓	✗	✗
Bolus de PCA avec bouton de bolus de la pompe	✗	✗	✓
Écran personnalisable	✗	✗	✓
Signal sonore de demande de bolus	✗	✗	✓
Indication des bolus de PCA refusés	✓	✓	✗

✓ = possible | ✗ = impossible | = suivi d'alarme de veille

Activation de la fonction :

- Ouvrir la fonction verrouillage clavier dans le menu à l'aide de .
- Sélectionnez les niveaux 1, 2 ou 3 (si la fonction est activée) au moyen de et et confirmez au moyen de .
- Entrer le code avec et sélectionner afin d'activer la fonction verrouillage clavier.

Les changements de valeurs protégées ainsi que la fonction bolus, marquées par ne sont possibles qu'après la saisi du code. Après 20 sec dans le Menu Principal, le Menu Etat, les Fonctions Spéciales, et le Menu Options, le verrouillage sera de nouveau activé. Si un code erroné est saisi par 2 fois, l'appareil bascule sur le dernier menu sélectionné. Si un code erroné est une nouvelle fois saisi par 2 fois, l'appareil déclenche une alarme audible, un renvoi d'alarme, et la LED jaune clignote. Si une valeur cible est atteinte lorsque la fonction verrouillage clavier est activée, un redémarrage de la pompe n'est possible qu'après la saisi du code.

Afin de désactiver la fonction, sélectionner « Non » dans le verrouillage clavier, appuyer sur , entrer le code et sélectionner une nouvelle fois.



4.4 Débit du bolus

- Sélectionner "débit bolus" dans le Menu Options par .
- Programmer le débit du bolus avec et programmer la valeur par .

Note : Programmer le débit du bolus en fonction des besoins de la thérapie. Attention au surdosage ! Au débit de 1800 ml/h, un bolus de 0,5 ml est distribué en exactement une seconde.





4.5 Mode MVO

Lorsque le VAP ou le temps sont atteints, le pousse-seringue peut continuer la perfusion à un débit de MVO préprogrammé (voir « Caractéristiques techniques »). La durée de la perfusion au débit de MVO est réglable dans le service program.

- Ouvrir le mode MVO dans le Menu Options avec .
- Répondre à la question oui/non avec , pour autoriser le mode MVO.



4.6 Contraste / Eclairage Ecran / Eclairage Clavier

Le contraste, l'éclairage de l'écran et celui du clavier peuvent être réglés individuellement en fonction des conditions d'éclairement.


- Ouvrir contraste/éclairage écran/éclairage clavier dans le Menu Options par .
- Choisir entre 9 niveaux de contraste ou d'éclairage avec  ou  et confirmer par . En cas d'utilisation de médicaments photosensibles l'éclairage du clavier et de la seringue peut être totalement éteint.

4.7 Volume de l'alarme sonore

Choisir parmi 9 niveaux différents de volume sonore.



- Ouvrir "Volume alarme" dans le Menu Options par .
- Régler le volume par  ou  et confirmer l'entrée par .


4.8 Date / Heure

- Ouvrir date/heure dans le Menu Options avec .
- Régler la date et l'heure avec  et confirmer le réglage par .

4.9 Mode Macro





La valeur du débit est affichée en grand sur l'écran lorsque le mode macro est activé et que la perfusion est démarrée.

- Ouvrir le mode macro dans le Menu Options par .
- Confirmer qu'il faut ouvrir le mode macro en appuyant sur .

Pour activer rapidement le mode macro lorsque la perfusion est en cours : appuyer en continu sur  jusqu'à ce que le mode soit activé.





4.10 Langue

Cette fonction autorise le changement de langue de l'appareil.


- Ouvrir langue dans le menu Options par sélection de .
- Sélectionner la langue avec , puis .
- Confirmer par Oui ou Non en sélectionnant .

ALARME

L'alarme du Perfusor® Space est sonore et visuelle.


Type d'alarme	Alarme sonore	Alarme visuelle			Renvoi d'alarme	Confirmation utilisateur
		LED rouge	LED jaune	Texte		
Alarme technique	oui	clignote	clignote	Alarme technique et code numérique de l'alarme	oui	Appuyer sur  et suivre les instructions affichées
Alarme d'utilisation	oui	éteinte	éteinte	Voir description de l'alarme	oui	Appuyer sur  pour acquitter l'alarme sonore, le texte explicatif et le renvoi. Le témoin rouge s'éteint.
Pré-alarme	oui	éteinte	clignote	Voir description de l'alarme	(Dés) activation par Service Program	Appuyer sur  pour couper l'alarme sonore et désactiver le renvoi. L'alarme visuelle persiste jusqu'à la fin.
Alarme de rappel	oui	éteinte	clignote	Voir description de l'alarme	oui	Appuyer sur  pour couper l'alarme sonore, désactiver le renvoi, et supprimer le texte explicatif.
Message d'alarme	non	éteinte	éteinte	Voir description de l'alarme	non	Le message disparaît sans confirmation.

5.1 Alarmes techniques

Lorsqu'une alarme technique survient, la perfusion est immédiatement interrompue. Sélectionner  pour éteindre l'appareil. Puis rallumer l'appareil une nouvelle fois. Si l'alarme technique perdure déconnecter le patient, ouvrir la façade de l'appareil et retirer le dispositif médical. L'appareil doit alors être envoyé au Service technique.

5.2 Préalarmes et alarmes d'utilisation

Préalarmes :


Les préalarmes se produisent quelques minutes (en fonction des réglages effectués dans le Service Program, hormis pour les alarmes OccluGuard et alarmes de détection des sauts et chutes de pression) avant les alarmes d'utilisation. Pendant les préalarmes, l'alarme sonore est déclenchée, la LED jaune clignote, et le renvoi d'alarme est activé (option). Le message affiché dépend de la cause de l'alarme. L'alarme sonore et le renvoi sont désactivés par . L'écran et la LED restent en préalarme jusqu'au déclenchement de l'alarme d'utilisation. Les préalarmes ne conduisent pas à un arrêt de la perfusion.

Message écran	Cause de la préalarme
"Seringue presque vide"	Il reste très peu de médicament dans la seringue.
"VAP presque atteint"	Le volume présélectionné est presque totalement perfusé.
"Temps presque écoulé"	Le temps présélectionné est presque entièrement écoulé.
"Batterie faible"	La batterie est presque totalement déchargée.
"MVO activé"	Le VAP ou le Temps sont atteints et l'appareil continue le perfusion au débit de MVO.
"Erreur de communication"	La pompe est intégrée dans un système comportant au moins un appareil non compatible ou défectueux. L'utilisation de cette pompe dans le système n'est pas autorisée. Le système doit être vérifié par un service technique.
"Détection d'une augmentation de pression"	OccluGuard a détecté une occlusion. Rechercher la cause de l'occlusion au niveau de l'accès IV, de la façon dont la perfusion est mise en place et de la seringue. Dès que la cause de l'alarme est éliminée, l'alarme cesse automatiquement. Du fait des différences de tolérance entre les seringues proposées par les fabricants, une alarme de pression peut se déclencher à cause des forces de friction élevées de la seringue.
"Détection d'un saut de pression"	Un brusque saut de pression a été détecté – vérifier l'accès IV.
"Détection d'une chute de pression"	Une brusque chute de pression a été détectée – vérifier l'accès IV.
"TOM en attente"	Il reste très peu de produit dans la seringue, le deuxième appareil Perfusor® Space va prendre le relais de la perfusion dès que la seringue sera vide (mode relais uniquement).
"TOM abandonné"	Le mode relais a été abandonné (mode relais uniquement)

Hormis pour les préalarmes OccluGuard et les préalarmes de détection des sauts et chutes de pression, un chronomètre décompte le temps restant (fonction du réglage effectué dans le service program, entre 3 et 30 min) au terme duquel la pompe permute en alarme d'utilisation.



Les préalarmes "VAP presque atteint" (présélection de volume) et "Temps presque écoulé" (présélection de temps) peuvent être désactivées dans le service program.

Alarmes d'utilisation :


Les alarmes d'utilisation conduisent à un arrêt de la perfusion. L'alarme sonore est déclenchée, la LED rouge clignote, et le renvoi d'alarme est activé. L'écran indique "Alarme" et la cause de cette alarme. L'alarme sonore et le renvoi peuvent être désactivés par . Des actions correctives doivent être prises en fonction de la cause de l'alarme.

Message écran	Cause de l'alarme
"Seringue vide"	Il n'y a plus de médicament dans la seringue. En raison de la variation des tolérances de fabrication d'un fournisseur à un autre, il peut cependant arriver que la seringue ne soit pas totalement vide. Redémarrer la perfusion conduit à l'épuisement total du contenu de la seringue, et à l'arrêt de l'appareil par le capteur de pression (alarme d'occlusion). Procéder au remplacement de la seringue selon 1.4.
"VAP atteint"	Le volume présélectionné a été perfusé. Continuer la thérapie ou sélectionner une autre thérapie.
"Temps écoulé"	Le temps présélectionné est écoulé. Continuer la thérapie ou sélectionner une autre thérapie.
"Batterie déchargée"	Le pack batterie est déchargé. Raccorder l'appareil au secteur ou remplacer la batterie. L'alarme batterie est déclenchée pour 3 min. Passé ce délai, l'appareil s'éteint automatiquement.
"Fin de MVO"	La durée de MVO est écoulée. Continuer la thérapie en cours ou programmer une nouvelle thérapie.
"Pression élevée"	Une occlusion s'est produite dans le système, le seuil de pression d'occlusion est dépassé. Une réduction du bolus est automatiquement initiée par la pompe. Vérifier que la seringue n'est pas vide, que le prolongateur ne présente pas de plicature ou qu'il n'est pas endommagé. Vérifier également la perméabilité des accessoires et des filtres. Augmenter le seuil de pression d'occlusion si nécessaire.

	En raison des tolérances de fabrication entre différents fabricants, une alarme de pression peut survenir en raison d'une forte force de friction du piston de seringue.
"Seringue mal insérée"	Les ailettes de la seringue ne sont pas correctement engagées.
	Insérer la seringue conformément aux instructions de "Vue d'ensemble Perfusor® Space" et de 1.1.
"Verrou seringue"	Le verrou seringue a été ouvert en cours de perfusion. Fermer le verrou seringue.
"Couvercle batterie retiré"	Le couvercle du compartiment batterie n'est pas correctement fermé. En poussant sur le couvercle, vérifier le "clic".
"Mécanisme bloqué"	Un agent extérieur entrave l'avance du bras. Eviter toutes les interférences extérieures. Prendre en compte la "Sécurité du patient"
"Calibrer l'appareil"	Les paramètres de calibration de l'appareil ont changé (par ex. à la suite d'une mise à jour). Calibrer à nouveau l'appareil par le service program.
"Disfonctionnement des griffes"	Le bouton de libération d'urgence des griffes a été sollicité et les griffes ont été ouvertes manuellement. Sortir la seringue et contacter le SAV.
"Piston non verrouillé"	Le piston de la seringue n'est pas en contact avec la plaque du capteur de pression de l'appareil. Vérifier s'il n'existe pas une pression négative dans le système et en éliminer la cause. Prendre en compte la "Sécurité du patient".
"Durée Pause écoulée"	Le temps programmé pour la pause est écoulé. Programmer une nouvelle pause ou continuer la thérapie en cours.
"Batterie non insérée"	Il n'est pas possible d'utiliser l'appareil s'il n'est pas équipé d'une batterie. Eteindre l'appareil et mettre un pack batterie en place selon les instructions de "Vue d'ensemble Perfusor® Space".
"Retour aux données par défaut"	Les paramètres de la thérapie et de l'appareil n'ont pas pu être restaurés. Entrer à nouveau les paramètres de la thérapie et

	de l'appareil.
"Données thérapie par défaut"	Les paramètres de la thérapie n'ont pas pu être restaurés. Reprogrammer la thérapie.
"Verrouillage clavier"	Une tentative pour arrêter ou éteindre la pompe a été menée sans la saisie du code. Entrer le code afin de continuer la thérapie ou éteindre l'appareil.
"Connexion perdue – mode TOM abandonné"	La connexion de données entre les deux appareils TOM de la SpaceStation a été perdue et le mode TOM a été abandonné (mode relais uniquement). Il est possible de réactiver le mode TOM en appuyant sur  puis sur  à l'invite « Retour au mode relais ».
"Perfusion relayée par l'autre appareil"	Le deuxième appareil Perfusor® Space a pris le relais pour la perfusion (mode relais uniquement).

La LED rouge s'éteint dès que l'alarme est acquittée.

Attention : Si une clef à molette  est affichée et/ou une LED jaune, rouge et bleue clignote, alors la pompe se trouve en mode service et ne peut être utilisée sur un patient. L'appareil doit alors être contrôlé par un service technique.


5.3 Alarme de rappel

Les alarmes de rappel ne peuvent se produire qu'à deux occasions :

1. Une seringue a été insérée, l'appareil est à l'arrêt, aucune valeur n'est programmée, et l'appareil n'est pas sollicité depuis deux minutes.

L'alarme sonore est déclenchée, la LED rouge clignote, le renvoi d'alarme est activé.

- a) L'écran indique "Alarme de rappel !"
- b) L'écran indique "Config. non terminée"

Confirmer l'alarme par  et continuer la programmation de la thérapie ou de la configuration de démarrage.

2. La programmation d'une valeur a été commencée, mais n'a pas été terminée ou confirmée. Cette alarme peut également se produire en cas d'absence de consommable.

L'alarme sonore est déclenchée, l'écran indique "Valeur non acceptée", la LED jaune clignote et le renvoi d'alarme est activé.

Confirmer l'alarme par  et continuer la programmation de la thérapie.

5.4 Message alarme

En cas d'entrées incorrectes, l'écran affiche des messages explicatifs (par ex. « Attention ! Débit hors limites » ; « Échec de téléchargement » ; « Ce paramètre ne peut être modifié »). Ces remarques disparaissent après quelques secondes et ne nécessitent pas de confirmation.

FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE ET MAINTENANCE DE LA BATTERIE

Le Perfusor® Space est équipé d'une batterie NiMH. Il a une autonomie de fonctionnement de 8 heures à 25 ml/h à l'état neuf. Pour une gestion optimale de la batterie, l'appareil est équipé de protections contre les surcharges et les décharges profondes. Le pack batterie est en charge lorsque l'appareil est relié au secteur. Si on le déconnecte du secteur ou que ce dernier vient à manquer, l'appareil bascule automatiquement sur sa batterie.

Note : En cas de stockage long de la pompe (> 5 mois) la batterie doit être complètement chargée puis retirée de la pompe. Il est important de toujours déconnecter la pompe du patient et éteindre l'appareil avant tout changement de batterie.

L'indicateur d'état de la batterie est un indicateur de tendance (bas, moyen, élevé). Pour une information précise sur son autonomie (en heures et minutes), se référer à l'item « Cap. Batt. » du menu Etat.

Avertissement : l'indication d'autonomie de la batterie sur la pompe est une valeur approximative basée sur le débit actuel. Un changement de débit peut avoir une incidence sur l'autonomie de la batterie.

Les procédures de changement de seringue représentent une forte consommation de courant. Une dégradation brutale de l'autonomie de la batterie est possible avec une batterie ancienne. Dans ce cas, la batterie doit être remplacée par une neuve.

Si des médicaments très puissants doivent être administrés sur une durée prolongée sans alimentation sur secteur, il est recommandé d'avoir une batterie ou une pompe de réserve entièrement chargée sous la main.

Information importante pour le contrôle batterie

Si le symbole de la batterie clignote tandis que l'appareil fonctionne sur secteur, la capacité restante de la batterie est inférieure à 30 minutes. Dans ce cas, la pompe ne devrait pas être déconnectée du secteur. S'il est nécessaire de la déconnecter pour une urgence, il importe de vérifier que la capacité batterie affichée est suffisante pour la durée d'utilisation envisagée.

Lorsque le symbole batterie clignote en permanence (> 1 h), la batterie doit être contrôlée par un technicien, et remplacée si nécessaire.

Instructions pour une utilisation optimale de la batterie

La durée de vie réelle de la batterie peut varier en fonction




- de la température ambiante
- de l'intensité du travail demandé (par ex. fréquence des bolus).

La longévité optimale d'une batterie ne peut être atteinte que si des actions régulières de décharges sont menées. Une fonction maintenance batterie, intégrée à la batterie permet ces décharges régulières. Cette fonction devrait être active une fois par mois.

Par ailleurs :

- Si une batterie est rechargée plusieurs fois alors qu'elle n'est pas totalement déchargée, sa capacité peut s'en trouver réduite.
- Dans des conditions normales de température, une batterie peut être chargée et déchargée environ 500 fois avant que sa durée de vie diminue.
- Lorsque l'appareil n'est pas raccordé au secteur, la batterie est soumise à une autodécharge lente qui se produit même si l'appareil n'est pas en fonctionnement.
- La pleine autonomie de la batterie ne peut être obtenue que si l'appareil fonctionne en continu avec une batterie à pleine charge, à la température ambiante.

Maintenance batterie :

Pour garantir la précision de la capacité batterie, une maintenance batterie périodique est nécessaire. La fréquence d'entretien de la batterie peut être programmée dans l'outil d'entretien. Le mode maintenance batterie détecte une possible perte de capacité batterie (pouvant être par exemple liée à l'âge de la batterie) ce qui entraîne un recalcul de la capacité et de l'autonomie de cette dernière. Il peut arriver qu'après une longue période de stockage de l'appareil ou une utilisation longue sans maintenance batterie, que la durée de la pré alarme de batterie ne soit pas maintenue. Dans ce cas, une maintenance batterie est alors nécessaire. Pour initier cette décharge, le message « Maintenance batterie » et la touche  seront affichés après l'arrêt de la pompe. Par sélection de  et de  la procédure de décharge démarre.

La procédure est interrompue en rallumant la pompe. Si la maintenance batterie devait être par la suite poursuivie, une nouvelle activation serait nécessaire. Après une décharge complète, la batterie est totalement rechargée. La durée complète de la maintenance batterie nécessite environ 12 heures.

Avertissement: l'autonomie de la batterie peut se trouver réduite si la maintenance batterie n'est pas menée à son terme.

Remplacement des batteries :

Toutes les batteries rechargeables présentent une réduction de capacité à mesure qu'elles vieillissent. Ce vieillissement dépend de plusieurs facteurs, dont les cycles de charge, la température et l'utilisation des batteries.

Il est recommandé de vérifier périodiquement le fonctionnement de la batterie NiMH. Une batterie ne doit plus être utilisée si un changement de seringue entraîne une alarme "Battery nearly empty" (batterie presque vide) ou "Battery empty" (batterie vide) lorsqu'elle est entièrement chargée.

Avertissement : les batteries peuvent exploser ou fuir si on les ouvre ou si on les incinère. Tenir compte des directives concernant la mise au rebut !

COMPATIBILITE SERINGUES

Les seringues listées dans les tableaux suivants peuvent être utilisées sur le Perfusor® Space. Se reporter à la Référence du produit¹⁾ pour s'assurer de la totale compatibilité de la marque utilisée.

L'alarme Temps pour Occlusion²⁾ a été mesurée à 5 ml/h. Les données mesurées sont des valeurs habituelles qui peuvent varier en raison des possibles tolérances de la seringue.

B. Braun n'a pas de pouvoir sur la qualité des dispositifs des autres fournisseurs. Des qualités inégales peuvent avoir un impact sur les données techniques des appareils. B. Braun ne peut être tenu responsable de ces variations. Dans de tels cas, contactez le fournisseur concerné.

Dans les versions G et H du logiciel, il est possible d'utiliser les types de seringues graduées³⁾ supplémentaires suivants (griffes de fixation de couleur verte uniquement):

Fabricant:

B. Braun

Type seringue B. Braun	Omnifix 2 ml	Omnifix 5 ml	Omnifix 10 ml	Omnifix 20 ml	Omnifix 30 ml	Omnifix 50 ml
Référence ¹⁾	461 7029	461 7053	461 7100	461 7207	461 7304	461 7509
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:39	0:58	0:47	1:04	1:13	1:16
P 9 [mm:ss]	1:05	1:32	2:08	3:26	6:07	13:46

Fabricant:

B. Braun

Type seringue B. Braun	OPS 20 ml	OPS 50 ml
Référence ¹⁾	872 8615	872 8810
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	00:50	1:34
P 9 [mm:ss]	05:50	15:27

Fabricant:

B. Braun

Type seringue B. Braun	Omnifix 3ml ³⁾	Omnifix 10ml LL ³⁾
Référence ¹⁾	4617022V A/P 4617022V-03 US 4610303V-02	4617100V A/P 4617100V-03 US 4617100V-02
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:25	0:53
P 9 [mm:ss]	1:43	3:50

Chapitre 7

Fabricant:
TYCO EU

Type seringue TYCO EU	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Référence ¹⁾	1100- 603495	1100- 606159	1100- 612173	1100- 620036	1100- 635430	1100- 650090
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:51	0:56	1:04	1:19	1:32	2:23
P 9 [mm:ss]	1:16	1:41	3:27	5:27	12:05	15:58

Fabricant:
TYCO USA

Type seringue TYCO USA	Monoject 3 ml	Monoject 6 ml	Monoject 12 ml	Monoject 20 ml	Monoject 35 ml	Monoject 50/60 ml
Référence ¹⁾	8881- 513934 8881- 713005	8881- 516937 8881- 716008	8881- 512878 8881- 712023	8881- 520657	8881- 535762	8881- 560125 8881- 760089
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:41	0:50	1:07	1:13	1:27	1:35
P 9 [mm:ss]	1:17	2:07	3:45	4:49	11:50	15:46

Fabricant:
Becton
Dickinson

Type seringue B-D EU/USA	Plastipak 3 ml	Plastipak 5 ml	Plastipak 10 ml	Plastipak 20 ml	Plastipak 30 ml	Plastipak 50/60 ml
Référence ¹⁾	309585 300910	309603 300911	309604 300912	309661 300913 300134 300629	309662 300863	309653 300865 300869
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:53	0:55	1:15	2:05	2:14	2:53
P 9 [mm:ss]	1:15	1:34	3:27	6:30	6:36	15:34

Chapitre 7

Fabricant:
Becton
Dickinson

Type seringue B-D EU/USA	Plastipak BD 30 ml	BD Luer Lock 3 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 5 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 10 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 20 ml A/P ³⁾	BD Luer Lock 50 ml A/P ³⁾
Référence ¹⁾	301229	302113	302135	300149	300141	300144
Délai occlusion ²⁾						
P 1 [mm:ss]	1:25	0:24	0:28	0:50	1:11	3:17
P 9 [mm:ss]	8:50	1:04	1:22	2:36	5:03	16:36

Fabricant:
TERUMO

Type seringue TERUMO EU/USA/JAP	3 ml	5 ml	10 ml	20 ml	30 ml	50 ml	60 ml
Référence ¹⁾	3SS*03L	3SS*05L 1SS*05LZ1	3SS*10L 1SS*10LZ1	3SS*20L SS*20ES	1SS*30LZ1	2BS-50LG	3SS*60L
Délai occlusion ²⁾	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.	typ.
P 1 [mm:ss]	0:43	0:35	0:55	2:12	2:25	3:01	3:34
P 9 [mm:ss]	1:17	1:16	4:48	7:53	8:18	16:55	17:03

Fabricant:
Codan

Type seringue Codan	Codan 2 ml ³⁾	Codan 5 ml ³⁾	Codan 10 ml ³⁾	Codan 20 ml ³⁾	Codan 30/35 ml ³⁾	Codan 50/60 ml ³⁾
Référence ¹⁾	62.2637	62.4717	62.6706	62.7704	62.9555	62.8426
Délai occlusion ²⁾						
P 1 [mm:ss]	0:07	0:09	0:19	0:36	0:45	1:48
P 9 [mm:ss]	0:58	1:18	2:23	4:14	4:22	11:41

Fabricant:
Fresenius

Type seringue Fresenius	Injectomat 50 ml
Référence ¹⁾	9000701
Délai occlusion ²⁾	typ.
P 1 [mm:ss]	4:37
P 9 [mm:ss]	21:09

Fabricant:
Becton Dickinson

Type seringue B-D Precise	BD Precise 50 ml A/P	BD Precise 20 ml A/P
Référence ¹⁾	300144	300141
Délai occlusion ²⁾		
P 1 [mm:ss]	03:17	01:11
P 9 [mm:ss]	16:36	05:03

Fabricant:
Polfa

Type seringue	Polfa 50 ml
Référence ¹⁾	sans objet
Délai occlusion ²⁾	
P 1 [mm:ss]	01:54
P 9 [mm:ss]	16:58

Fabricant:
Hwajin Medical

Type seringue	Sofjec 10 ml	Sofjec 20 ml	Sofjec 30 ml	Sofjec 50 ml
Référence ¹⁾	sans objet	sans objet	sans objet	sans objet
Délai occlusion ²⁾				
P 1 [mm:ss]	00:13	03:18	04:09	07:18
P 9 [mm:ss]	03:10	08:14	12:45	24:47

Seringues non préconisées dans la norme CEI/EN 60601-2-24

Contrairement aux pompes à perfusion, les pompes de nutrition ne s'inscrivent pas dans la Classe IIa de la norme CEI/EN 60601-2-24 relative aux pompes à perfusion. Il n'existe donc pas de directives explicites concernant les caractéristiques techniques (exactitude du débit de perfusion, paramètres d'alarme, etc.) des articles à usage unique correspondants.

Les types de seringues énumérés dans les tableaux suivants peuvent être utilisés avec le Perfusor® Space. Toutefois, en raison des tolérances relativement élevées admises pour les articles à usage unique, le degré d'exactitude du débit de perfusion et les paramètres d'alarme ne sont pas comparables avec ceux des seringues à perfusion.

Il est impératif de prendre les précautions suivantes :

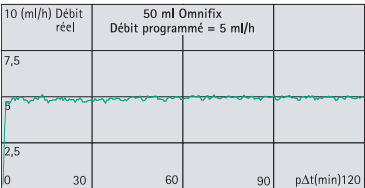
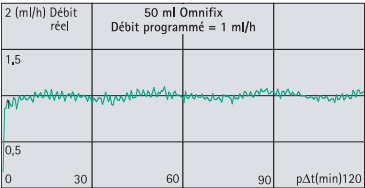
- Prendre en considération les risques qu'implique l'utilisation d'un raccord non Luer Lock avant de mettre en place le traitement.
- Observer en permanence la connexion entre la seringue et le nécessaire de perfusion afin de détecter toute rupture au niveau du raccord.
- Si la seringue ou la tubulure ne sont pas fixées, une déconnexion peut se produire, entraînant un risque de perfusion d'air, d'inversion de la perfusion, d'administration insuffisante ou excessive et de perte de stérilité.

Fabricant	Tailles (ml)
Baxa	60, 20, 10, 5, 3
NeoMed	60, 35, 20, 12, 6, 3

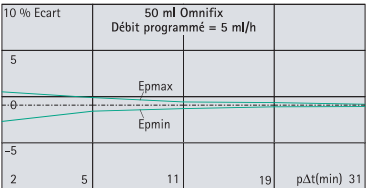
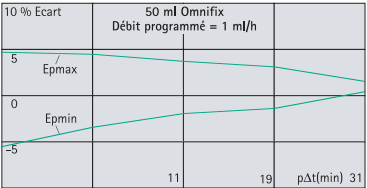
Liste complète disponible sur demande.

COURBES DE DEMARRAGE ET COURBES EN TROMPETTE

Courbes de démarrage



Courbes en trompette



Les courbes montrent la précision et l'uniformité du débit en fonction du temps. Elles permettent la remarque suivante :
La régularité et la justesse du débit dépendent pour la plus grande part du type de seringue utilisée (dispositifs à usage unique). Des écarts significatifs peuvent apparaître s'il est fait usage de seringues autres que celles qui sont recommandées.

Courbes en trompette



Valeurs mesurée durant la seconde heure du test dans chaque cas.

Intervalle de mesure $\Delta t = 0.5 \text{ min}$
fenêtre d'observation $p \times \Delta t \text{ [min]}$

Courbes de démarrage

Intervalle de mesure $\Delta t = 0.5 \text{ min}$
Durée de l'essai $T = 120 \text{ min}$
Débit mesuré $Q_i \text{ (ml/h)}$

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Type	Pousse-seringue
Classification selon EN/CEI 60601-1	 Protégé contre les défibrillations, type CF;  Classe de protection II, classe de protection I en combinaison avec la SpaceStation
Classe selon Directive 93/42 CEE	Classe II b
Protection contre l'humidité	IP 22 (Protégé de la chute de gouttes pour usage horizontal)
Alimentation électrique	
■ Mode	Par B. Braun SpaceStation ou par l'alimentation secteur optionnelle (100...240VAC~ 50/60 Hz)
■ Alimentation basse tension externe	11...16VDC --- par connexion au câble SP 12 V ou par la SpaceStation
Renvoi d'alarme	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA
CEM	conforme à EN / CEI 60601-1-2 / 60601-2-24
Coefficient d'utilisation	100 % (fonctionnement continu)
Conditions de fonctionnement	
■ humidité relative	30 %...90 % (sans condensation)
■ température	+5°C ... +40°C
■ pression atmosphérique	500 ... 1060 mbar
Conditions de stockage	
■ humidité relative	20 %...90 % (sans condensation)
■ température	-20°C ... +55°C
■ pression atmosphérique	500 ... 1060 mbar
Batterie type	NiMH
■ autonomie	8 heures env. à 25 ml/h
■ temps de recharge	6 heures
Poids	1.4 kg env.
Dimensions (l x h x p)	249 x 68 x 152 mm
Présélection volume (VAP)	0.01 – 99.99 ml par incréments de 0.01 ml 100.0 – 999.0 ml par incréments de 0.1 ml 1000 à 10000 ml par incréments de 1 ml
Présélection temps	00:01 – 99:59 h
Précision du débit	± 2 % selon EN/CEI 60601-2-24

Seuils d'alarme d'occlusion	9 niveaux de 0.1 à 1.2 bar
Alarme pour dosage incorrect	En cas de dosage incorrect de 0,1 ml imputable à l'appareil, arrêt automatique de la perfusion
Contrôle Technique de Sécurité	Tous les 2 ans
Gamme de débit	Débit continu et débit de bolus dépendent de la taille des seringues


Taille seringue [ml]	Débit continu* [ml/hr]	Débit bolus [ml/hr]
50/60	0.01 – 200 option: 0.01 – 999.9	1 – 1800
30/35	0.01 – 100	1 – 1200
20	0.01 – 100	1 – 800
10/12	0.01 – 50	1 – 500
5/6	0.01 – 50	1 – 300
2/3	0.01 – 25	1 – 150

Incréments du débit	0.01* – 99.99 ml/h : incréments de 0.01 ml/h 100.0 – 999.9 ml/h : incréments de 0.1 ml/h
Précision du bolus	typ. $\pm 2\%$
Bolus max après réduction du bolus	$\leq 0,2$ ml
Débit de MVO	débit ≥ 10 ml/h : débit de MVO = 3 ml/h débit < 10 ml/h : débit de MVO = 1 ml/h débit < 1 ml/h: MVO-débit = débit programmé (par défaut 0.1 ml/h)
Connexion ordinateur	Connexion USB à l'aide du cordon interface CAN SP de B.Braun (ref 8713230) qui assure l'isolation électrique. Se référer aux notices de sécurité.
Protocole historique	1000 derniers événements – 100 événement pour le diagnostic du système Se reporter aux documents séparés du . History Viewer pour plus ample information

*par défaut, la gamme de débit peut débiter à 0.1 ml/h

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
La Space System est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Space System utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Class B	Space System or any component convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	seulement pour la SpaceStation applicable Classe A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Conforme	
Note: Émissions maximales sont mesurées avec un système complet (SpaceStation et composants).		

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La Space System est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	au contact IEC 60601-1-2: ±6KV IEC 60601-2-24: ±8KV dans l'air IEC 60601-1-2: ±8KV IEC 60601-2-24: ±15KV	±6KV pas de perturbations ±8KV arrête avec alarme possible ±8KV pas de perturbations ±15KV arrête avec alarme possible	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV for pour lignes d'entrée/sortie	±2KV ±1KV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	±1KV entre phases ±2KV entre phase et terre	±1KV ±2KV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 s <5% UT for 5 s (>95% creux)	conforme à l'aide de la batterie interne	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
La Space System est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	IEC 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Note: Valeurs d'essai de la CEI 60601-2-24 différentes sont indiquées dans le tableau. Au test, les valeurs de ce qu'aucun des perturbations dangereuses sont autorisés, tandis les valeurs d'essai inférieures de la CEI 60601-1-2 pas de perturbations sont autorisés.			
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	IEC 60601-1-2: 3 V _{eff} normal et 10V _{eff} à l'intérieur des bandes ISM	10V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM], y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$ L'intensité des champs doit être inférieure à 10 V / m $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	IEC 60601-2-24: 10 V _{eff} de 150 kHz à 80 MHz 10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m de 80 MHz à 3 GHz	

Note 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Note 3 : Valeurs d'essai de la CEI 60601-2-24 différentes sont indiquées dans le tableau. Au test, les valeurs de ce qu'aucun des perturbations dangereuses sont autorisés, tandis les valeurs d'essai inférieures de la CEI 60601-1-2 pas de perturbations sont autorisés.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et Space System

Space System est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Space System peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et Space System, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Note 1 : Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

Note 2 : Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 0,15 MHz et 2,5 GHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

Note 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

GARANTIE / CTS* / SERVICE / FORMATION / NETTOYAGE / DESTRUCTION

Responsabilité du fabricant

Le fabricant, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne se considère comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité, et les performances de l'équipement que si :

- les opérations d'assemblage, les extensions, les ré-ajustements, les modifications et les réparations sont effectués par des personnes autorisées.
- l'installation des locaux est conforme aux règles en vigueur (normes NF, EN, CEI).
- l'équipement est utilisé conformément à sa notice d'utilisation, et
- les contrôles techniques de sécurité sont effectués régulièrement.

Le marquage CE atteste que ce dispositif médical est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

B. Braun
Melsungen AG

Garantie

B.Braun assure une garantie de 24 mois à partir de la date de livraison pour chaque Perfusor® Space (12 mois pour chaque Pack batterie SP).

La garantie couvre la réparation ou le remplacement des pièces défectueuses à la suite d'erreurs de conception ou de fabrication, ou à la suite d'une défectuosité de matériau. Les modifications et les réparations entreprises par l'utilisateur ou des tierces parties invalident la garantie.

La garantie ne couvre pas l'élimination de défauts attribuables à une utilisation incorrecte ou non autorisée, ni ceux qui proviennent d'une usure normale.

Les packs batteries défectueux peuvent être retournés à B.Braun pour traitement adapté.

Collection à part pour les équipements électrique et électronique (appliqué en CE uniquement).

B. Braun vous aide à éliminer proprement vos équipements

Soucieuse de l'environnement, nous avons mis en place un système de collecte gratuit pour vos équipements électriques ou électroniques B. Braun arrivés en fin de vie (dispositifs médicaux infectés exclus).

Aussi, nous vous invitons, une fois le produit nettoyé et désinfecté, à nous communiquer toute information nécessaire à sa reprise à l'adresse suivante :

B. Braun Médical
Retour DEEE
ZI 520 L'Avoisier BP 41
54713 LUDRES CEDEX
E-mail : dee@bbraun.com



Formation

B. Braun offre une formation pour la version L. Veuillez contacter votre représentant local pour plus de détails.

Contrôle Technique de Sécurité^{*)} / Service

Il est recommandé de procéder au contrôle technique de sécurité tous les 2 ans et de le documenter. Les opérations de SAV ne doivent être entreprises que par des personnes spécifiquement formées.

Contrôles réguliers

Vérifier la propreté et l'intégrité de l'appareil. Ne l'utiliser qu'en accord avec les instructions d'utilisation. Pendant la durée de remplacement du dispositif l'appareil doit réaliser un auto test. Chaque fois que l'appareil est allumé, vérifier les items suivants : auto test, alarme audible, indicateur de contrôle de la procédure.

Nettoyage

Nettoyez la surface externe de l'appareil avec un mélange d'eau et de détergent doux. Ne vaporisez pas de produit désinfectant sur les fiches d'alimentation. Recommandé : utilisez de préférence un produit de désinfection par essuyage B. Braun : Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10% et Melsept SF 10%. Après nettoyage, laisser sécher l'appareil pendant au moins une minute avant de le rallumer. Ne pas pulvériser à l'intérieur de l'appareil à travers les ouies d'aération. Respecter les instructions fournies concernant l'élimination des déchets et l'hygiène relatives aux batteries et aux dispositifs à usage unique. Pour essuyer la loupe et l'écran situés en face avant, utiliser un chiffon doux. Ne pas utiliser Hexaquart® ni aucun autre désinfectant contenant de l'alkylamine.

Destruction

Les pompes et les packs batterie peuvent être retournés à B.Braun pour destruction. Lors de la destruction des consommables et des solutions pour perfusion, respecter les règles d'hygiène et d'élimination en vigueur.

Inspection à la livraison

En dépit d'un emballage adapté, les risques de dommages dûs au transport ne peuvent être totalement écartés. A la livraison, vérifier que tous les éléments sont présents. Ne pas utiliser un appareil endommagé : contacter le SAV. Avant l'utilisation initiale de l'appareil, il convient de s'assurer de son bon fonctionnement. Il s'agit même d'une obligation régie par la loi dans certains pays. Le formulaire correspondant est disponible auprès de B. Braun.

Contenu de la livraison

Perfusor® Space, Battery-Pack SP, Notice d'utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ACCESSOIRES

SpaceStation (8713140)

Station pour quatre pompes max. Pour plus ample information, se reporter à la notice d'utilisation de la SpaceStation.

SpaceCover Standard (871 3147)**SpaceCover Confort (871 3145)**

Couvercle à placer sur la SpaceStation supérieure – la poignée est intégrée. Le SpaceCover Confort comporte en plus un système central de gestion des alarmes et des LEDs alarme.

Noix universelle PoleClamp SP (8713130)

Le PoleClamp SP peut supporter au maximum trois pompes B.Braun Space et un SpaceControl superposés.

Pour une information détaillée sur la manière de fixer en sécurité le PoleClamp SP, se référer aux chapitres « Vue d'ensemble Perfusor® Space » et « Sécurité du patient »

Alimentation secteur SP (8713110A-8713114A)

L'alimentation secteur SP est conçue pour alimenter un Perfusor® Space. Raccorder l'alimentation secteur SP sur le connecteur P2 à l'arrière de l'appareil (s'assurer du « clic » de connexion).

Brancher l'alimentation secteur SP sur une prise secteur.

Note : pour déconnecter l'alimentation de l'appareil, appuyer sur le levier du connecteur.

Un maximum de trois prises peuvent être superposées dans le connecteur P2
Spécifications techniques : 100 – 240V AC~, 50/60 Hz.

Cordon Combi SP 12 V (8713133)

Le cordon Combi SP 12 V permet de connecter jusqu'à trois appareils. Les pompes peuvent alors être utilisées par l'intermédiaire du cordon ambulance SP.

- 1.) Raccorder le cordon Combi SP 12 V au connecteur P2 à l'arrière de l'appareil.

- 2.) Raccorder le cordon ambulance SP au cordon Combi SP.
- 3.) Brancher le cordon ambulance SP dans la prise 12 V du véhicule.

Note : Un maximum de trois prises peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Pack batterie SP (8713180)

Pack batterie SP ink. Pin (8713180A)

Pour toute information relative au pack batterie SP (NiMH), voir "Fonctionnement sur batterie" .

Cordon interface CAN SP (8713230)

Le cordon interface CAN SP est nécessaire pour établir la connexion entre une SpaceStation / pompe et un ordinateur (pour les besoins du SAV).

- 1.) Raccorder le cordon d'un côté sur le connecteur F3 de la SpaceStation ou P2 de la pompe, et de l'autre côté sur le convertisseur CAN / USB.
- 2.) Raccorder le convertisseur CAN / USB à l'ordinateur comme décrit dans la notice d'utilisation.

Attention : Le cordon interface CAN / USB ne doit être utilisé que par le SAV, ne jamais l'utiliser lorsque la pompe est utilisée sur un patient.

Note : Un maximum de trois prises peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Cordon interface RS232 SP (8713234)

Le cordon interface RS232 SP est nécessaire pour établir une connexion entre la pompe Space et l'ordinateur (pour les besoins du SAV).

- 1.) Enfoncer la fiche dans la prise P2 de la pompe et raccorder le cordon interface RS232 SP.
- 2.) Raccorder le cordon interface RS232 SP à l'ordinateur comme décrit dans la notice d'utilisation.

Cordon ambulance SP (12 V) (8713231)

Le cordon ambulance SP (12 V) se connecte de la manière suivante :

- 1.) Raccorder le cordon sur le connecteur P2 à l'arrière de la pompe ou sur le connecteur F3 de la SpaceStation.

- 2.) Raccorder le cordon sur la prise du véhicule.
- 3.) Si nécessaire, retirer l'adaptateur rouge de la prise du cordon en tirant et tournant simultanément.

La LED verte du boîtier indique la présence de la tension d'alimentation. La prise de raccordement sur la prise 12 V du véhicule peut facilement être remplacée par une autre prise si nécessaire.

Attention : Ne pas utiliser l'appareil sur patient pendant une charge externe de la batterie du véhicule.

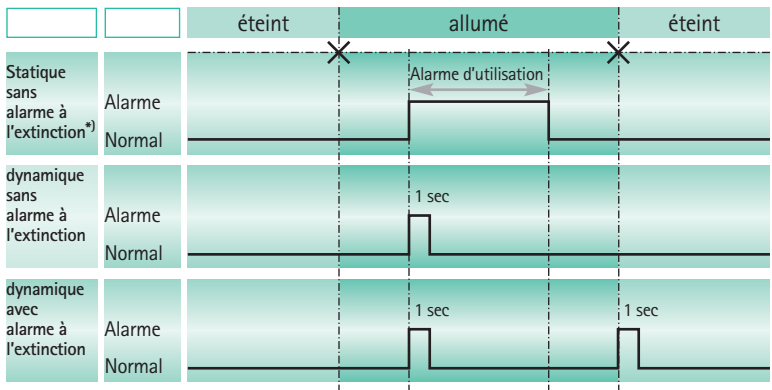
Note : Un maximum de trois prises peuvent être superposées dans le connecteur P2.


Cordon de renvoi d'alarme SP (8713232)

Pour raccorder le Perfusor® Space au renvoi d'alarme, utiliser le cordon pour renvoi d'alarme SP. Le dispositif de renvoi d'alarme doit être conforme aux normes en vigueur.

Note : Tester le fonctionnement du renvoi d'alarme avant chaque utilisation.

Le renvoi d'alarme du Perfusor® Space peut fonctionner selon trois modes différents. Ils sont présentés dans le schéma ci-dessous. L'adaptation du mode de fonctionnement au dispositif de l'hôpital s'effectue par le service program.



*) en mode statique sans alarme à l'extinction, le renvoi d'alarme peut être supprimé par 

Attention : L'utilisateur doit rester attentif aux alarmes qui se produisent sur les pompes !

Note : Un maximum de trois prises peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Technical Data

	Fils de connexion	
	Blanc et vert	Blanc et marron
Alarme	Contact ouvert	Contact fermé
Normal	Contact fermé	Contact ouvert

Polarité de la connexion indifférente :

max. 24 V / 0.5 A / 12 VA

ACCESSOIRES DE PCA

- Le coffret Space PCA (n° de réf. 8713554) comporte les éléments suivants :

- Bouton de demande
- Bande Velcro
pour fixer le bouton de demande au bras du patient
- Raccord de fixation
du fil entre le bouton de demande et la bande Velcro
- Clip métallique
pour fixation sur un drap
- Attache de fil
pour enrouler le fil du bouton de demande
- Clé PCA
pour verrouiller le support de seringue ou la coiffe anti-retrait de seringue



- Coiffe anti-retrait de seringue PSP (n° de réf. 8713556)

Fixation du bouton de demande :

au poignet :



ou au drap de lit :



Utilisation de l'attache de fil :



Utilisation du capuchon anti-retrait de seringue PSP :

La coiffe anti-retrait de seringue PSP glisse sur la tête de l'avant et se fixe au moyen de la clé de PCA (270° dans le sens des aiguilles d'une montre).

Observez les repères et assurez-vous du verrouillage. Retrait : tournez de 270° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Poussez vers la gauche et dégagez le dispositif.



Mise en garde : Lorsque la coiffe anti-retrait de seringue est utilisée, la seringue doit toujours être changée immédiatement dès que l'alarme de seringue vide se déclenche.

	Référence.
Pousse-seringue Perfusor® Space (100 – 240 V).....	871 3030
Accessoires recommandés pour le Perfusor® Space :	
SpaceStation	871 3140
SpaceCover Standard	871 3147
SpaceCover Confort	871 3145
Noix universelle PoleClamp SP.....	871 3130
Alimentation secteur SP (prise Euro).....	871 3110A
Alimentation secteur SP (prise UK).....	871 3111A
Alimentation secteur SP (prise US).....	871 3112A
Alimentation secteur SP (prise Austra.).....	871 3113A
Alimentation secteur SP (prise Univ.).....	871 3114A
Alimentation secteur SP (Prise Afs)	871 3115A
Cordon Combi SP 12 V.....	871 3133
Pack batterie SP (NiMh).....	871 3180
Pack batterie SP (NiMh) ink. Pin	871 3180A
Cordon interface CAN SP.....	871 3230
Cordon ambulance SP (12 V).....	871 3231
Cordon de renvoi d'alarme SP.....	871 3232
Cordon interface RS232 SP.....	871 3234
Coffret Space PCA.....	871 3554
Coiffe anti-retrait de seringue PSP.....	871 3556

Seringues

Seringue Perfusor® 50 ml Lock.....	872 8844F
Seringue Perfusor® 50 ml Lock opaque.....	872 8828F
Seringue Perfusor® 20 ml Lock.....	872 8615
Seringue Omnifix® 60 ml Lock	461 7509F
Seringue Omnifix® 30 ml Lock.....	461 7304F
Seringue Omnifix® 20 ml Lock.....	461 7207V
Seringue Omnifix® 10 ml Lock.....	461 7100V
Seringue Omnifix® 5 ml Lock.....	461 7053V
Seringue Omnifix® 3 ml Luer Lock.....	461 7022V

Seringue Omnifix® 2 ml Lock	461 7029V
Original Perfusor® Lines:	
Original Perfusor® Line, made of PVC; 50 cm	825 5172
Original Perfusor® Line, made of PVC; 150 cm	872 2960
Original Perfusor® Line, made of PVC; 200 cm	872 2862
Original Perfusor® Line, made of PVC; 250 cm	825 5490
Original Perfusor® Line, made of PVC; 300 cm	825 5253
Original Perfusor® Line, made of PE; 50 cm	825 5059
Original Perfusor® Line, made of PE; 100 cm	825 5067
Original Perfusor® Line, made of PE; 150 cm	872 2935
Original Perfusor® Line, made of PE; 200 cm	872 3060
Original Perfusor® Line, made of PE; 250 cm	827 2565
Original Perfusor® Line, type Safesite, made of PVC, with Safesite safety connector; 150 cm	872 2820
Original Perfusor® Line, type Filter, made of PVC, with injection filter 0.22 µm; 200 cm	872 3001
Original Perfusor® Line, type PCA, made of PVC with back check valve; 168 cm	872 6019
Original Perfusor® Line, type MR, made of PVC, with swivel nut; 75 cm	872 2870
Original Perfusor® Line, type MR, made of PVC, with swivel nut; 150 cm	825 5504
Original Perfusor® Line, made of PE, black; 150 cm	872 3010



Fabricant:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Germany

Tel +49 (0) 56 61 71-0

38916525 • Dessin No. 10688700201

Imprimé sur papier 100 % blanchi sans chlore

0913 • Date de mise à jour: Août 2013

Distribué par:

B. Braun Medical

Division Hospital Care

204 avenue du Maréchal Juin • BP 331

F-92107 Boulogne Cedex

Tél : 01 41 10 53 00 • Fax : 01 41 10 53 99

www.bbraun.fr