

Infusomat® Space

et accessoires



Notice d'utilisation

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

CE 0123

FR Concerne les logiciels 686M

B | BRAUN

Vue d'ensemble Infusomat® Space	3
Symboles sur le produit	6
Sécurité du patient	7
Structure du Menu / Navigation	13
Chapitre 1 Utilisation	16
1.1 Démarrage de la perfusion	16
1.2 Entrées avec différentes combinaisons de débit, VAP (= Volume à perfuser) et temps	18
1.3 Application d'un bolus	19
1.4 Changement de tubulure et lancement d'une nouvelle thérapie	20
1.5 Fin de la perfusion	22
1.6 Mode Pause	22
Chapitre 2 Opérations avancées	23
2.1 Demande d'état de l'appareil en cours de perfusion	23
2.2 Changement du débit, du VAP, et du temps sans interruption de la perfusion, et remise à zéro des données du Menu Etat	23
Chapitre 3 Fonctions Spéciales*	24
3.1 Calcul de dose (Descriptif)	24
3.2 Calcul de dose (Fonctionnement)	25
3.3 Bibliothèque de médicaments	25
3.4 Analgésie contrôlée par le patient (PCA) (facultatif)	28
3.5 Anesthésie intraveineuse à objectif de concentration (AIVOC) (facultatif)	30
3.6 Code-barres	36
3.7 Fonction Piggyback	37
3.8 Mode Montée et Descente	39
3.9 Mode Programme	42
3.10 Mode Intermittent	44
3.11 Dose dans le temps	46
Chapitre 4 Options	49
Chapitre 5 Options	53
5.1 Pression d'occlusion	53
5.2 Verrouillage clavier	53
5.3 Débit du bolus	54
5.4 Mode MVO	55
5.5 Contraste / Eclairage écran / Eclairage clavier	55
5.6 Volume de l'alarme sonore	55
5.7 Date / Heure	56
5.8 Mode Macro	56
5.9 Langue	56
5.10 Pression d'occlusion amont	57
Chapitre 6 Alarme	58
6.1 Alarmes techniques	58
6.2 Préalarme et alarme d'utilisation	58
6.3 Alarme de rappel	61
6.4 Message alarme	62
Chapitre 7 Fonctionnement sur batterie et maintenance de la batterie	63
Chapitre 8 Courbes de démarrage et courbes en trompette	64
Chapitre 9 Caractéristiques techniques	67
Chapitre 10 Garantie/Formation/CTS**/Service/Désinfection/Destruction	74
Chapitre 11 Instructions d'utilisation des accessoires	78
Nomenclature	83

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

**Contrôle Technique de Sécurité

VUE D'ENSEMBLE DE L'INFUSOMAT® 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).

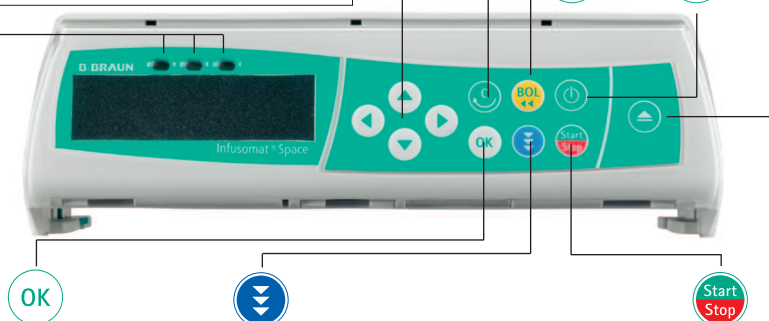
Appuyer pour remettre les valeurs à zéro et pour revenir à l'écran ou à l'option précédente.

Appuyer pour ouvrir la porte de pompe.

DEL jaune : préalarme, alarme de rappel
 DEL verte : perfusion en cours
 DEL rouge : alarme opérationnelle ou alarme de l'appareil
 DEL bleue : lancement de la connexion à la batterie sans fil ou au Space Station

Appuyer pour lancer un bolus

Appuyer pour allumer ou éteindre l'appareil.



Ouvre certaines fonctions et confirme les valeurs/ réglages/alarmes

Appuyer sur la touche pour lancer les ordres d'autoprogrammation lorsque le système le demande.

Appuyer pour démarrer ou arrêter la perfusion.

Couvercle du compartiment batterie

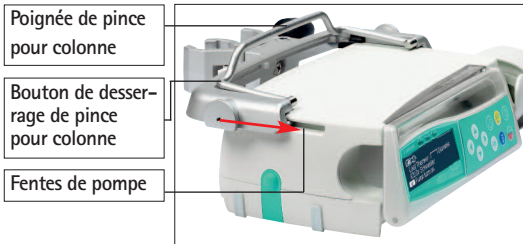
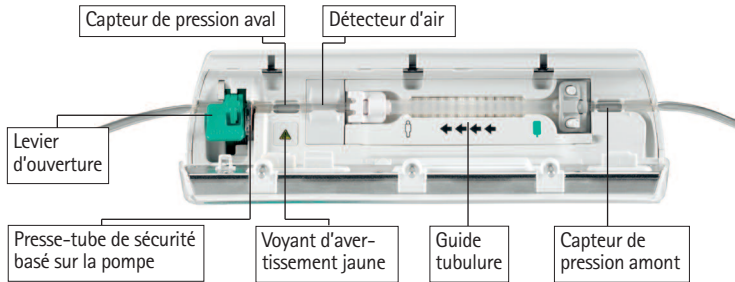
Déconnecter l'appareil du patient et éteindre l'appareil avant de remplacer la batterie.

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. La manivelle pour l'ouverture d'urgence de la porte de pompe est fixée à l'intérieur du couvercle (pour plus de détails, voir 1.4).

Port pour détecteur de gouttes

Port P3 pour options futures

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



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.



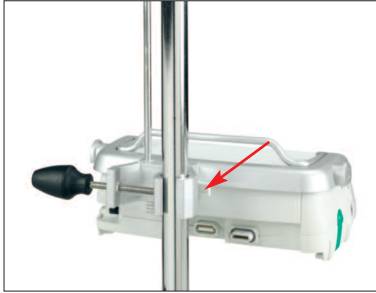
Transport

Trois appareils au maximum (Perfusor® Space ou Infusomat® Space), plus un Space-Control peuvent être superposés (dans les ambulances ou les hélicoptères, ne pas superposer les appareils). Éviter toute influence mécanique extérieure (en cas d'utilisation dans un véhicule de secours, ne fixer qu'une seule pompe à l'aide d'un clamp support SP).

Assemblage des appareils

Aligner les glissières de l'appareil supérieur avec les rainures de l'appareil inférieur, puis pousser ce dernier vers l'arrière jusqu'au clic de verrouillage et alignement des boutons verts. Pour le désassemblage, appuyer sur le bouton vert de l'appareil supérieur, puis tirer l'appareil inférieur vers l'avant.

Avertissement: éviter toute action mécanique externe.



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 Pole-Clamp, 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.

Avertissement : il est possible d'empiler au maximum trois pompes B. Braun Space l'une sur l'autre lorsque l'on utilise la pince PoleClamp SP.

SYMBOLES SUR LE PRODUIT

Symboles	Explication des symboles
	Action obligatoire : voir le mode d'emploi
	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
	Un rayonnement électromagnétique non ionisant
	Signe général de mise en garde

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 de pompe à perfusion volumétrique Infusomat® Space comprend une pompe électronique volumétrique externe transportable, les kits d'administration spécifiques et les accessoires de la pompe. 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, les voies d'irrigation/ablation et les voies entérales. Le système permet d'administrer des préparations destinées à un traitement par perfusion, notamment les colloïdes et cristalloïdes, le sang et les composants sanguins, la nutrition parentérale totale (NPT), les lipides et les solutions entérales. Le système de pompe volumétrique Infusomat® Space est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé formés à cet effet, dans les établissements de soins et dans le cadre de soins à domicile, de soins ambulatoires et de transports médicaux.

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

Certains des paramètres définis utilisent la masse maigre pour personnaliser le paramétrage. Le calcul de la masse maigre peut donc restreindre encore les fourchettes pour les patients. Les AIVOC seront par exemple interdites sur les patients obèses.

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

- Propofol: Anesthésie et sédation consciente
- Remifentanyl: Anesthésie

Il revient au personnel médical de décider de son mode d'utilisation, au vu des caractéristiques du dispositif et de ses spécificités. Pour plus de détails, veuillez lire le mode d'emploi.

Utilisation

- La première formation à l'utilisation de l'Infusomat® Space doit être effectuée par un membre de la force de vente B.Braun ou par une personne autorisée. Après chaque mise à jour de logiciel, il est demandé à l'utilisateur de s'informer des modifications sur l'appareil et les accessoires dans la notice d'utilisation.

⚠ Avertissement: 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, et contrôler le fonctionnement des alarmes sonores et visuelles pendant l'autocontrôle.
- Ne pas utiliser à côté d'autres matériels ou en empilement avec d'autres matériels hormis les appareils B. Braun Space.
- N'établir la connexion au patient qu'une fois la tubulure correctement insérée et purgée. Interrompre la connexion au patient pendant les changements de tubulure pour prévenir tout risque de dosage incorrect.
- N'utiliser que des tubulures/cathéters appropriés à l'application médicale envisagée.
- ▲ **Avertissement:** Vérifier l'absence de plicature sur la tubulure.
- Il est recommandé de remplacer les dispositifs à usage unique toutes les 96 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.
- ▲ **Avertissement:** utiliser la pompe à 25 cm au moins des anesthésiques inflammables pour prévenir tout risque d'explosion.
- Comparer la valeur affichée avec la valeur saisie avant le démarrage de la perfusion.
- 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.
- 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.
- Le détecteur d'air ne peut détecter une entrée d'air au niveau d'un élément situé entre la pompe et le patient (robinets trois voies, adaptateurs de perfusion, autres tubulures).
- En cas d'administration de médicaments hautement actifs, s'assurer de la disponibilité d'un deuxième appareil pour ce médicament.

- Indépendamment des limites intermédiaires, les valeurs sélectionnées doivent correspondre au besoin médical du patient.
- En cas de changement de valeurs applicables au mode calcul de dose, le débit dose sera toujours mis à jour et le débit sera figé.
- Si les valeurs servant au calcul de débit dose (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 Infusomat® 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.

Transfusion sanguine

L'Infusomat® Space peut également être utilisé pour les transfusions sanguines. Pour ce type de traitement, il est obligatoire de n'utiliser que les dispositifs à usage unique Infusomat Space Line pour transfusion.

Autres composants

- N'utiliser que des éléments compatibles et résistants à la pression (min. 2 bars/1500 mmHg) pour éviter toute influence sur les performances – qui entraînerait une dégradation de la sécurité du patient.
- 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.
- 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

L'Infusomat® 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, l'Infusomat® 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 l'Infusomat® Space à température ambiante au moins une heure avant de l'utiliser.

- Les limites de CEM (compatibilité électromagnétique) d'après la norme CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-2-24:2012 sont respectées. Le matériel peut être perturbé s'il est utilisé à proximité d'autres équipements susceptibles d'occasionner des niveaux élevés d'interférences (p. ex. matériel de chirurgie HF, appareils de tomographie à spin nucléaire, téléphones portables, etc.).
- En l'absence d'une norme spécifiquement applicable aux pompes destinées à l'alimentation par voie entérale, les caractéristiques du dispositif Infusomat® Space en termes de sécurité sont également valables pour cette utilisation, selon la norme citée plus haut.

Consignes de sécurité pour utiliser la PCA

En cas d'utilisation du bouton de demande 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 utilisé par des professionnels de la prise en charge de la douleur.
- Lors de l'arrêt et 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.

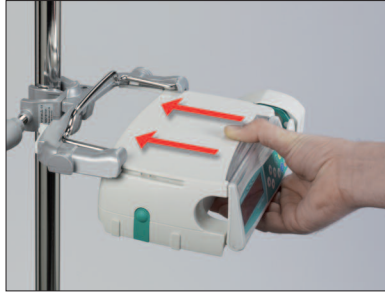
Consignes de sécurité pour utiliser l'AIVOC

- L'AIVOC doit être réalisée par un anesthésiste expérimenté, familiarisé avec cette procédure et dûment formé à l'utilisation de cet appareil.
- L'utilisation du 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 appliqué, la précision du débit et l'utilisabilité de la pompe.
- Il est indispensable de surveiller étroitement le patient tout au long de l'AIVOC.
- Veillez à utiliser les bonnes dilutions/concentrations du médicament et vérifiez que la bonne dilution est sélectionnée sur la pompe.
- N'administrez jamais de Propofol ou de Remifentanyl par une deuxième perfusion pendant une AIVOC.
- Il est possible de désactiver complètement le mode AIVOC pour éviter qu'il ne soit utilisé par accident.
- L'utilisation d'Infusomat® Space rend impossible la modification de la concentration utilisée pendant la thérapie.

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.

STRUCTURE DU MENU / NAVIGATION

Utilisation

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



-  Touche OK
-  Clavier avec 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

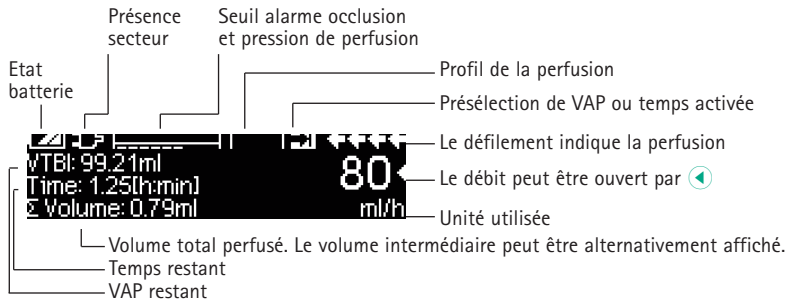


Signification

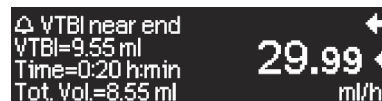
La dernière thérapie utilisée est indiquée en haut de l'écran. On peut répondre à la question en appuyant sur  pour oui ou  pour non.

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 en cours. Utiliser  ou  pour le modifier. 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, 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)

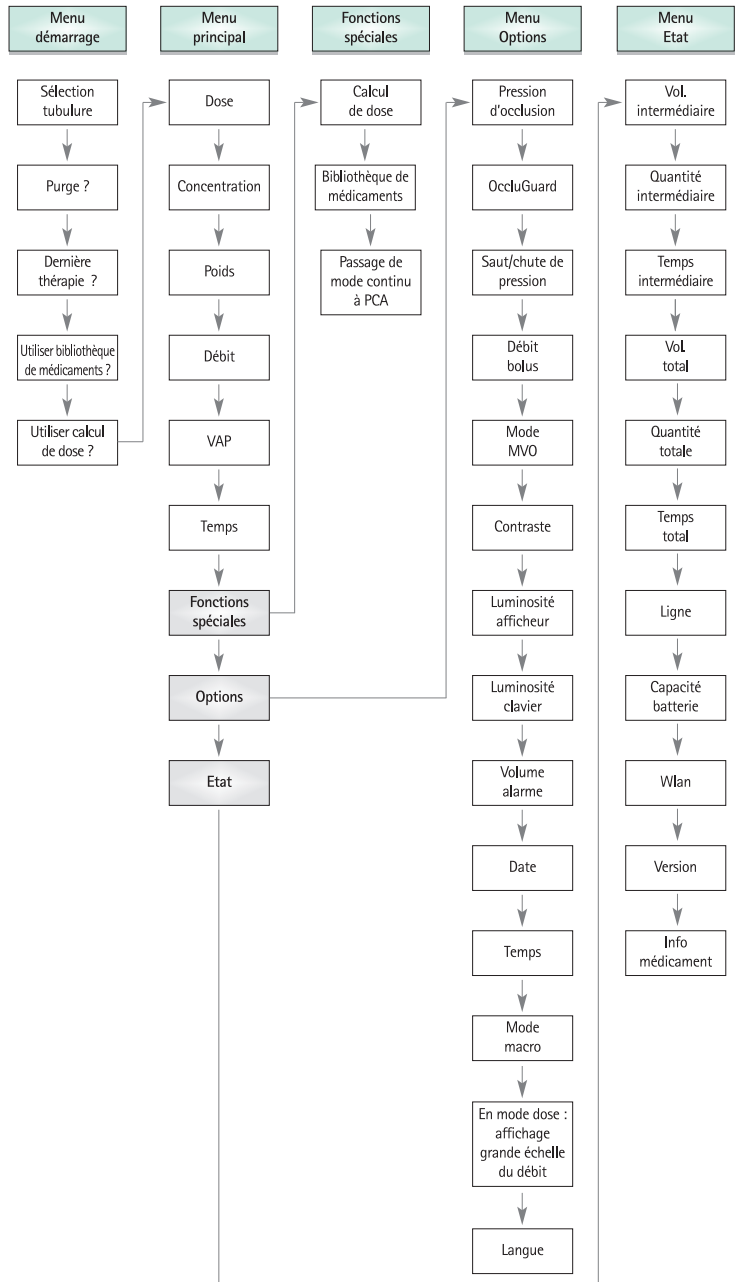
Cette remarque apparaît quand on essaie de modifier un paramètre par et que ce paramètre ne peut être modifié.

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. « VAP presque atteint »), 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. « VAP atteint »), 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 ligne de perfusion est insérée, la pompe ne se met pas hors tension, mais en veille.







UTILISATION

1.1 Démarrage de la perfusion

- S'assurer que la pompe est correctement installée. Vérifier son intégrité et l'absence de dommages. Ne pas suspendre la poche au-dessous du niveau de la pompe.
- Enfoncer le percuteur verticalement dans la poche. Remplir la partie inférieure de la chambre compte-gouttes aux 2/3 max.
- Purger la tubulure du bas vers le haut, puis fermer la pince à roulette.
- Si l'appareil est raccordé au secteur, l'état de charge de la batterie, le symbole de présence secteur, et la dernière thérapie sont affichés sur l'écran.
- Appuyer sur  pour allumer l'appareil. Observer 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 bleu) flashent une fois. Le mode d'alimentation (secteur ou batterie) et le seuil d'alarme d'occlusion sélectionné sont indiqués sur l'écran. En supplément, l'écran indique successivement le type de tubulure (si elle est déjà en place), ainsi que le volume d'air cumulé et le volume max d'une bulle d'air qui déclencheront l'alarme d'air.

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 par la programmation des paramètres de la thérapie, ou appuyer sur  et  pour ouvrir la porte de pompe afin de mettre la tubulure en place.

 **Avertissement:** Fermez la pince à roulette avant d'insérer la ligne IV et ne pas se connecter au patient jusqu'à correctement chargé et amorcé.

Mise en garde : Il ne faut insérer la tubulure dans l'appareil qu'une fois l'appareil allumé et le guide tubulure en place. Dans le cas contraire, il y a risque d'écoulement libre. Veiller à laisser la pince à roulette fermée avant d'insérer la tubulure, en particulier si la température est comprise entre 10 et 15 °C. Ne jamais laisser la pompe sans surveillance pendant l'insertion de la tubulure.

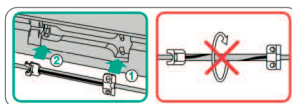
Mise en garde : Le mode d'insertion des différentes lignes dans la pompe est identique. Pour toutes informations concernant la préparation et l'utilisation des lignes, voir les instructions les concernant et les indications figurant sur les emballages (standard, transfusion, opaque, alimentation par voie entérale, etc.).



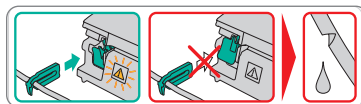
Insérer la tubulure de la droite vers la gauche. S'assurer qu'elle est disposée de façon rectiligne. Disposer d'abord la tubulure dans le capteur amont, puis insérer le clip percé de deux trous.





Ensuite, fixer le clip blanc. S'assurer que le segment en silicone n'est pas étiré ou vrillé ; les étoiles sur la tubulure doivent former une ligne droite et ne doivent pas être vrillées.



Engager le clamp anti écoulement (repère rouge ci-dessus) dans son logement en le poussant dans le sens de la flèche, jusqu'à ce que le levier d'ouverture se verrouille et que le clamp de sécurité pince la tubulure.









- Enfoncer fermement la tubulure dans le guide des capteurs d'air pour faire en sorte que la ligne soit convenablement insérée dans les capteurs. Enfiler la tubulure jusqu'aux encoches sur les côtés droit et gauche de la pompe.
- Fermer la porte de la pompe en exerçant une pression ferme des deux mains sur les deux côtés de celle-ci. Continuer à appuyer fermement jusqu'à entendre et sentir le verrou de porte motorisé tirer la porte en position fermée. Ne pas ouvrir le presse-tube avant que la pompe ne vous demande de le faire à l'issue de l'autotest. Sélectionner le type de tubulure insérée avec  et le confirmer par . Ouvrir la pince à roulette.

Avertissement: Ne pas forcer sur la porte pour la fermer. Si la porte se ferme difficilement, vérifier que le nécessaire de perfusion intraveineuse et le presse-tube à coulisse (vert) sont correctement installés.

Avertissement: Avant d'ouvrir la porte, fermer la pince à roulette et assurez vous que la porte ne s'ouvre pas complètement. Si la porte s'ouvre à l'horizontale, vérifier que le presse-tube à coulisse (vert) ferme convenablement le nécessaire de perfusion intraveineuse et que le crochet de retenue de la porte n'est pas cassé. Si le crochet de




la porte est endommagée ou cassé, mettre la pompe hors service.

Remarque : Pendant la purge, les alarmes d'air et de gouttes sont désactivées. Par ailleurs, un débit incorrect est possible.



- Si la fonction purge est libérée, appuyer sur  pour purger la tubulure au débit indiqué. Arrêter la purge par . Répéter la procédure jusqu'à ce que la tubulure soit complètement purgée. Appuyer sur  pour continuer.
- Etablir la connexion au patient.
- L'appareil demande s'il convient d'utiliser la dernière thérapie : répondre par  ou  (la question peut être masquée via le service manuel). Si on appuie sur , la pompe passe au Menu Principal.

Remarque : Pour des raisons matérielles, il n'est pas toujours possible de déceler la présence d'un clamp à molette fermé lorsque le débit est inférieur à 1 ml/h. Un détecteur de gouttes peut être utilisé pour éviter ce risque.

Entrer le débit de perfusion

- Dans le Menu Principal, ouvrir le débit par  et programmer sa valeur par .
- Appuyer sur  pour démarrer la perfusion. Le volume à perfuser est nécessaire pour démarrer la perfusion. Le temps est calculé lorsque l'on saisit le volume à perfuser. Lorsque l'on saisit le temps, le volume à perfuser est calculé si le débit ou le débit de dose a été programmé.

Remarque : si l'on utilise l'Infusomat Space Line SafeSet, le VAP n'est pas nécessaire.









Remarque : La perfusion en cours peut être interrompue à tout moment par sélection de . La pompe 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 plusieurs combinaisons de débit, VAP (= Volume à perfuser) et temps

L'Infusomat® 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 déplacement sur l'écran perfusion (ce symbole n'est pas visible si c'est une AVOIC qui est réalisée). 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 temps : le volume perfusé est calculé et affiché 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

1.3 Application d'un bolus







Après avoir appuyé sur le bouton , il est possible de sélectionner l'unité de bolus au moyen de .

Remarque: L'unité sélectionnée n'est pas enregistrée. Il est possible d'administrer un bolus en ml.

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. La durée maximale du bolus est limitée 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 . Sélectionner  pour confirmer et

démarrer 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.


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.

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




Remarque : 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.

Mise en garde : 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 tubulure et démarrage d'une nouvelle thérapie

Remarque : pour éviter tout dosage incorrect, déconnecter l'appareil du patient à chaque changement de tubulure. Ne jamais laisser l'appareil sans surveillance pendant le changement de tubulure. Vérifier et nettoyer régulièrement le clamp de sécurité.

- Appuyer sur  pour arrêter la perfusion. La LED verte s'éteint. Fermer la pince à roulette et déconnecter le patient.
- Appuyer sur  et ouvrir la porte de la pompe avec . Abaisser le levier d'ouverture vert jusqu'à ce qu'il se verrouille, retirer la tubulure et insérer la nouvelle tubulure.

Remarque : dans le cas peu probable où il serait impossible d'ouvrir la porte de la pompe, retirer la clé Allen qui se trouve à l'intérieur du couvercle du compartiment de la batterie. Utiliser cette clé pour retirer le couvercle de l'ouverture

d'urgence de la pompe. Placer la manivelle dans l'ouverture et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la porte de la pompe s'ouvre.



Pousser le couvercle avec un crayon pour l'ouvrir.



Retirer la manivelle de l'intérieur du couvercle de la batterie.







Tourner la manivelle pour retirer le couvercle de l'ouverture d'urgence.




Retirer le couvercle de l'ouverture d'urgence.







Tourner la manivelle à l'intérieur de l'ouverture pour ouvrir la porte.

- Fermer la porte de pompe, confirmer la tubulure par  et ouvrir la pince à roulette.
- Ensuite, appuyer sur  pour poursuivre lorsque l'amorçage est terminé.
- Connecter au patient et vérifier les paramètres avec .
- Démarrer la perfusion par .

Remarque : 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 comme décrit.

1.5 Fin de perfusion




- Appuyer sur  pour arrêter la perfusion. La LED verte s'éteint. Fermer la pince à roulette et déconnecter le patient.
- Appuyer sur . L'appareil demande s'il faut ouvrir la porte de pompe. Répondre par .
- Abaisser le levier d'ouverture vert jusqu'à ce qu'il se verrouille. Retirer la tubulure et fermer la porte de la pompe.
- Appuyer sur  pendant 3 sec pour éteindre l'appareil.



Remarque : Les paramètres seront sauvegardés de façon permanente à l'arrêt de la pompe.


Remarque : il n'est pas possible de mettre la pompe hors tension lorsqu'une ligne IV est insérée.

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.

Tandis que la pompe est en mode veille, son afficheur indique le médicament et le temps restant pour ce mode. La veille est réglable entre 1 minute et 24 heures. Changer le temps restant en appuyant sur . Quitter la veille en appuyant sur . La pompe émet une alarme à l'expiration du temps de veille.






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 de débit 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 tubulure insérée est affiché dans l'item "Tubulure" du menu et ne peut plus être changé une fois qu'il a été confirmé au début de la perfusion. L'information médicalement renseigne sur le nom du médicament, le nom de la liste de médicaments et sa date de création. Le changement de la perfusion secondaire vers la perfusion primaire, réalisé manuellement ou automatiquement, sera affiché sur la ligne « Changement PGY ». 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)

La liste suivante présente les unités utilisées dans la pompe:

Famille des grammes	=	ng, mcg, mg, g
Famille des unités	=	mUI, UI, kUI, MUI
Famille des équivalents	=	mEq
Famille des moles	=	mmol
Famille des kilocalories	=	kcal
Famille des millilitres	=	ml, ml/kg

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

- Nutrition : kcal, mEq, mmol
- Unités de quantité liées à la surface : m²

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

La pompe calcule la surface corporelle avec la formule de "Dubois" (DuBois D, DuBois EF. Formule A. Arch Intern Med 1916; 17:863) : $SC(m^2) = 0,007184 \times \text{poids(kg)}^{0,425} \times \text{taille(cm)}^{0,725}$.

Vérifier la plausibilité de la valeur de surface corporelle calculée et celle du débit qui en résulte avant de démarrer la perfusion, notamment si le débit de dose rapporté à la surface corporelle est défini par code-barres. Le calcul du débit de dose permet de calculer le débit en ml/h sur la base des paramètres de dose saisis.


















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 : poids du patient ou taille du patient

Remarque : - Le poids du patient peut être saisi en kg, livres ou grammes.



- La taille du patient est saisie en m (si on l'utilise pour calculer la SC).
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 . Sélectionner  si la dose est fonction du temps et du poids du patient ; entrer le poids du patient avec  et confirmer le 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.
- Entrer un VAP si nécessaire, en sélectionnant  et en confirmant avec . Le temps de perfusion 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 .

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 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).

Remarque: 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.





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 débit, un VAP et/ou une durée ont été préalablement définis dans le menu principal, le nom du médicament et ses valeurs associées, seront chargés. 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

*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.

dans la bibliothèque de médicaments)

= 

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

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

Remarque: Si un médicament de la bibliothèque est sélectionné, et si la pompe 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 la pompe sous tension en appuyant sur  et attendez la fin du test de fonctionnement automatique. Selon les paramètres, un médicament est immédiatement proposé ou la pompe affiche le 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, la pompe 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 si toutes les valeurs sont définies.

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

Avant de quitter le patient, il convient de placer la pompe 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 .

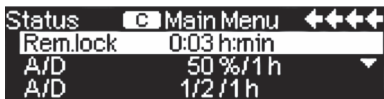


L'affichage de la pompe peut désormais se présenter comme suit.

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 tubulure 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 en appuyant sur , et sélectionnez « 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 du traitement est le suivant : .

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

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)

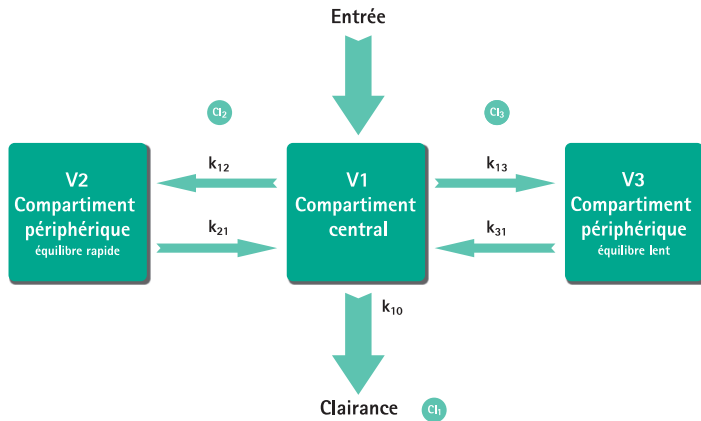
Introduction

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.

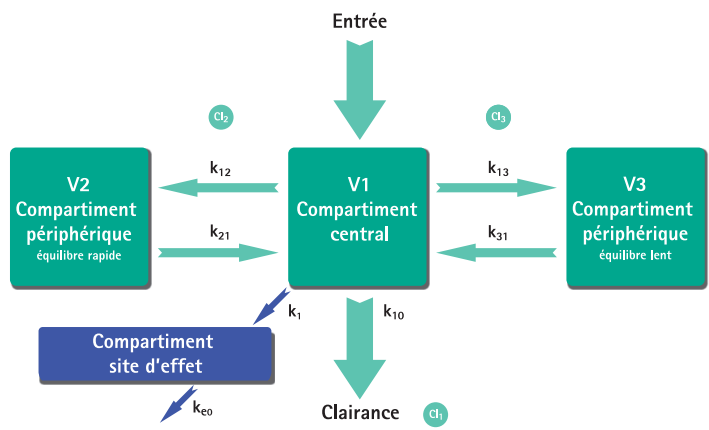
Un modèle PK peut être paramétré pour être utilisé pour différentes molécules tant que c'est compatible avec la molécule sélectionnée. Le modèle pharmacocinétique et ses paramètres sont schématisés dans l'illustration de la page suivante:



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 ke_0 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 * (poids - 77) - 0,0159 * (masse maigre - 59) + 0,0062 * (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
Prog. Par défaut	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml
Default Parameter Set	Marsh	Minto


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

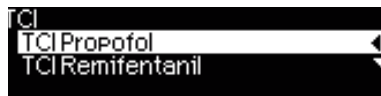
Configuration de l'appareil

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.

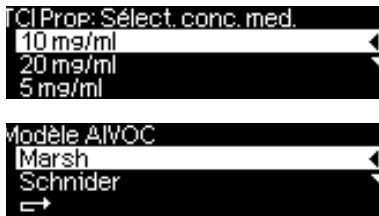
Allumer l'appareil en appuyant sur  et patienter jusqu'à la fin de l'autotest. Insérer le dispositif et utiliser la bibliothèque de médicaments conformément aux instructions d'utilisation.

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.

Entrée des données du patient

Selon le jeu de paramètres, entrez une ou plusieurs des indications suivantes :

- Poids
- Taille
- Sexe
- Âge



Utilisez  pour modifier les données du patient. Exemple.

La fenêtre de modification s'affiche avec la valeur initiale (0) pour garantir que la valeur sera effectivement modifiée (exception : la valeur initiale du paramètre « Sexe » est « homme »).

En mode de ciblage du site d'action, le poids peut être limité en raison des contraintes de calcul de la masse maigre.

Remarques importantes :

- Veillez à entrer les données correspondant au patient traité.
- Après le démarrage de l'AIVOC, les données du patient ne peuvent pas être modifiées.

Modifier une cible et commencer une AIVOC

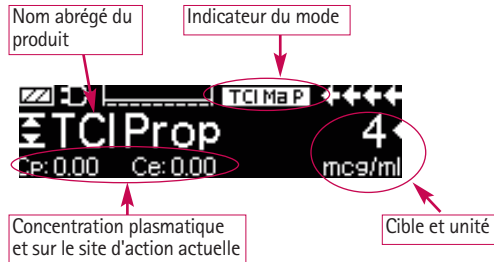
La fenêtre d'édition qui permet de définir la cible s'affiche avec les valeurs par défaut tirées de la liste du produit.



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 :



Sur la ligne du haut apparaît une icône qui indique le jeu de paramètres et le mode (indicateur de mode), dont la signification est indiquée ci-dessous :


- « 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

Sur la ligne du bas peuvent être affichés des paramètres de statut comme le débit, le Cp/Ce, le volume perfusé, etc. Les  touches permettent de sélectionner le paramètre souhaité. Il est conseillé de sélectionner Cp/Ce.


S'il est nécessaire de modifier la cible, appuyez sur  pour modifier la valeur.

Informations complémentaires accessibles en court de perfusion




La touche  permet d'afficher des informations supplémentaires.



Appuyer une deuxième fois sur la touche  permet d'afficher une présentation graphique.


La courbe décrit l'évolution de Cp dans le temps et la zone celle de Ce dans le temps. La fenêtre temporelle est de 20 minutes (15 minutes passées, 5 futures).


Des informations supplémentaires sont accessibles grâce à la touche .

Terminer une AIVOC


Il existe deux possibilités pour terminer une AIVOC (réversion de l'anesthésie ou de la sédation) :

- donner à la cible la valeur 0
- arrêter la pompe.

Il est recommandé d'arrêter simplement la pompe en appuyant sur .




Lorsque l'on appuie sur , la pompe indique des informations supplémentaires. Dans ce cas, les nouvelles informations apparaissent de la façon suivante :



```
Inf. AIVOC   Menu Princ.
Conc.Rév    1 mcg/ml
Réveil      0:04 h:min
Cp: 2.79    Ce: 0.49 mcg/ml
```




Appuyer à nouveau sur la touche  permet de passer en affichage graphique.



Après la fin du traitement, il existe deux possibilités :

- a) la pompe peut être réutilisée pour une AIVOC avec le même produit sur un nouveau patient. Dans ce cas, annulez l'ancienne thérapie et remplacez les articles à usage unique ;
- b) la pompe peut continuer à être utilisée sur le même patient mais en mode continu (sans AIVOC).

```
Thérapie    TCI   TCI Prop
Quitter AIVOC  Oui 
               Non 
```

Dans les deux cas l'AIVOC précédente doit être conclue : appuyez sur  et sélectionnez Oui à l'écran en appuyant sur .

```
Dern.thérap: TCI   TCI Prop
Util. dernière thérapie?  Oui 
                          Non 
```

Dans le cas a), appuyez sur  dans le menu. Dans le cas b), appuyez sur .

3.6 Code-barres






The barcoding functionality is included but initially not activated.

Si vous souhaitez utiliser cette fonctionnalité, veuillez contacter votre représentant local.


3.7 Fonction Piggyback

Le mode piggyback offre la possibilité d'interrompre temporairement la perfusion en cours (primaire) afin d'administrer une perfusion piggyback (secondaire). Localisée au dessus de la pompe, la tubulure de perfusion piggyback est connectée à l'aide d'un connecteur en Y à la tubulure principale. La perfusion secondaire est supposée être située approximativement 20 cm plus haut que la perfusion primaire. Toutes les tubulures doivent être complètement purgées. Une valve anti-reflux doit être positionnée comme illustré sur le dessin (voir page suivante). Le pré requis au démarrage de la fonction piggyback est l'arrêt de l'appareil.

Remarque : Veuillez penser à définir un volume à perfuser pour les perfusions primaire et secondaire qui correspond à la taille du contenant. La perfusion « piggyback » peut être libérée en mode continu ou en mode dose dans le temps uniquement.

- Saisir le débit manuellement ou importé de la pompe via le débit dose ou la bibliothèque de médicaments. Il n'est pas possible de démarrer la perfusion secondaire si les paramètres de la perfusion primaire (débit et VAP) ne sont pas programmés.
- Sélectionner „Piggyback” dans le menu Fonctions Spéciales et confirmer avec .
- Le changement de la perfusion secondaire à la perfusion primaire (de "PIGY" à "PRIM") peut être fait manuellement ou automatiquement.
Le mode de changement, automatique ou manuel, sera appliqué par sélection respective de  ou .
- Le débit et le VAP de la perfusion secondaire peuvent être implémentés à partir du calcul de dose, la bibliothèque de médicaments ou être saisis manuellement avec .
- Démarrer la perfusion secondaire par sélection de . L'appareil délivre le volume piggyback avec le débit piggyback programmé.

Un symbole affiché dans la partie supérieure de l'écran principal ("PRIM" ou "PIGY") indiquera si la perfusion primaire ou secondaire est en cours de perfusion.

Lorsque le volume piggyback est perfusé, la pompe passe automatiquement sur la perfusion primaire si cela a été sélectionné. Si le VAP du Piggyback 1 est perfusé, la pompe continue la perfusion avec le débit MVO pour respectivement s'arrêter et activer une alarme à la fin du mode MVO. Si un changement manuel de Piggyback 2 à Piggyback 1 a été sélectionné, la pompe s'arrêtera ou continuera en mode MVO à la fin de la perfusion secondaire et l'utilisateur devra sélectionner manuellement la perfusion primaire au travers de l'item « Changer vers PGY 1 » du Menu Principal, et démarrer avec .

Remarque : Sac de perfusion doit contenir volume résiduel pour KVO après infuse VAP.

Remarque : Le changement manuel entre la perfusion primaire et la perfusion secondaire dans le Menu Principal est possible à tout moment si la pompe est à l'arrêt. Il est recommandé de conserver la pince à roulette de la tubulure passive en position fermée.

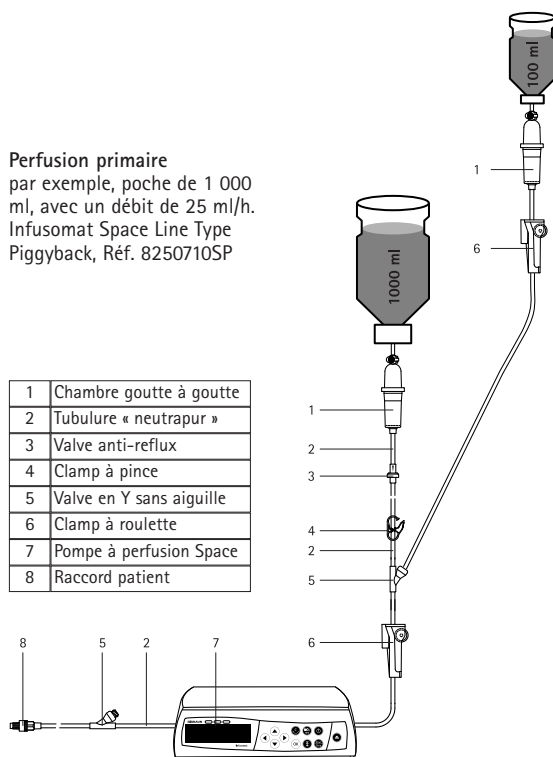
La thérapie « piggyback » peut être répétée plusieurs fois en modifiant le médicament « piggyback » ou en réinitialisant le médicament « piggyback ».

- Sélectionnez la fonction Régler nouvelle perfusion « piggyback ») dans le menu Fonctions spéciales, et confirmez avec .

Remarque : la réinitialisation des données de la dernière perfusion secondaire entraîne la réinitialisation du VAP.

Perfusion primaire
par exemple, poche de 1 000 ml, avec un débit de 25 ml/h.
Infusomat Space Line Type
Piggyback, Réf. 8250710SP

Perfusion secondaire
par exemple, poche de 100 ml, avec un débit de 10 ml/h.
Intrafix Primeline,
Réf. 4062877

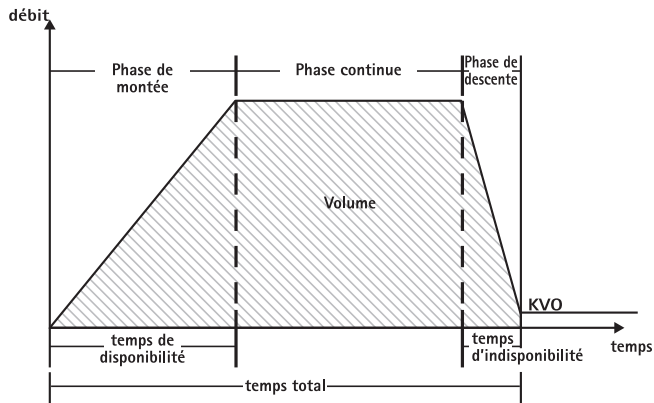


3.8 Mode Montée et Descente




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 redémarre 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.

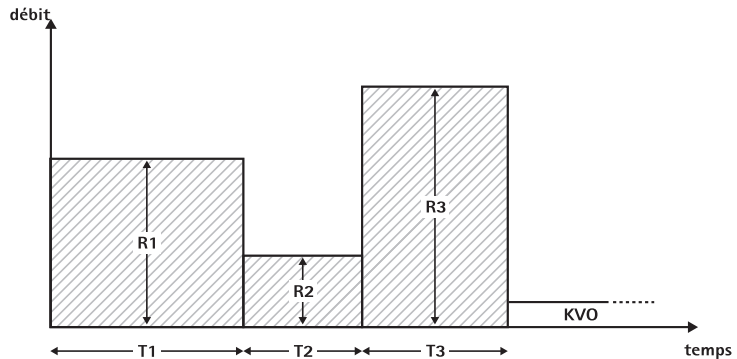
- Appuyez sur  pendant la phase continue.
- Utilisez  pour sélectionner Fonctions spéciales et appuyez sur .
- Sélectionnez la fonction Descente immédiate et confirmez avec .
- Modifiez le temps de descente à l'aide de la touche  et appuyez sur  pour confirmer.
L'appareil passe automatiquement en phase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

3.9 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 .


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.

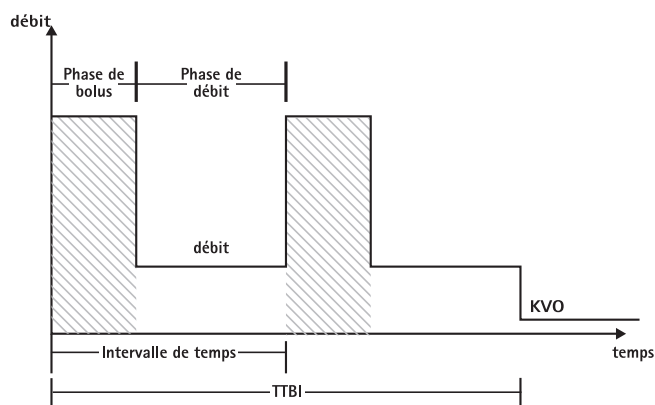
Le menu principal fournit des informations sur l'intervalle actuel. Les paramètres configurés peuvent être vérifiés dans le Menu principal, Paramètre du programme.

3.10 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 .

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.

3.11 Dose dans le temps

La fonction Dose dans le temps est utilisée pour administrer une dose spécifique d'antibiotiques dans un temps spécifique. La dose dans le temps est une thérapie et ne peut pas être utilisée en association avec une autre thérapie, à l'exception de « Piggyback ». Elle peut être activée uniquement via le Drug List Manager (Gestionnaire de listes de médicaments). Elle peut être utilisée pour la perfusion standard et/ou la perfusion « piggyback ».

La fonction Dose dans le temps active est toujours symbolisée par un symbole caractéristique sur l'écran (). Si en plus de la DOT, la thérapie « piggyback » est active, un symbole combiné pour les deux thérapies s'affiche ().

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.

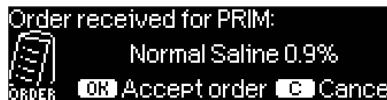
Remarque : Il est toujours possible d'appuyer sur la touche  dans le menu Exécuter et de modifier ou de vérifier les valeurs dans le menu principal lorsque l'appareil libère le produit.



AUTOPROGRAMMING

Remarque: toutes les fonctions normales de la pompe restent en place lorsque celle-ci reçoit des ordres par le biais de l'autoprogrammation.

La pompe peut accepter des ordres de médicaments sans fil depuis le système EHR ou depuis le SpaceStation avec SpaceCom. Le flux d'acceptation d'un ordre sans fil varie en fonction de votre fournisseur d'EHR.

- A l'aide d'un appareil portable ou d'un ordinateur portable, vérifier l'ordre et suivre le protocole de l'établissement pour la lecture de la poche/seringue, de la pompe, du patient et de l'infirmier (en option).
- Après avoir confirmé l'ordre sur l'appareil portable ou l'ordinateur portable, demander à l'EHR d'envoyer l'ordre directement à la pompe. L'ordre va arriver à la pompe et y apparaître dans les 10 secondes.
- S'assurer que la pompe est dans le menu principal, en mode passif ou en veille.
- Le message signalant le nouvel ordre apparaît avec le nom du médicament et le mode.



- Appuyer sur la touche  pour accepter ou sur la touche  pour annuler l'ordre et répondre à la demande.
- Sélectionner l'unité de soins et le profil du patient comme indiqué pour la programmation de la bibliothèque de médicaments au chapitre 1.
- La pompe va rechercher une correspondance de bibliothèque de médicaments.

Remarque: s'il n'y a aucune correspondance de bibliothèque de médicaments, ceci peut être dû à un nom, une concentration ou des unités de dosage qui ne correspondent pas. La pompe affiche la raison de la non-correspondance et, en fonction de la configuration de l'établissement, autorise la programmation manuelle en dehors de la bibliothèque de médicaments ou rejette entièrement l'ordre. Un ordre confirmé en dehors de la bibliothèque de médicaments sera affiché avec un triangle contenant un point d'exclamation pour indiquer l'absence de paramètres de bibliothèque de médicaments

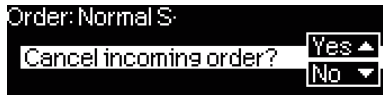




- Faire défiler chacune des valeurs à confirmer à l'aide des touches fléchées .



Remarque: l'ordre peut être annulé avant d'avoir été confirmé.



- Dès que toutes les valeurs sont confirmées, le menu principal s'affiche.

Remarque: une alerte de limite logicielle est déclenchée si la valeur dépasse une limite logicielle quelconque instaurée dans la bibliothèque de médicaments. On pourra forcer cette limite logicielle ou reprogrammer la valeur conformément à la politique de l'établissement. L'ordre sera rejeté si la limite matérielle est dépassée. (Sauf dans le cas où il n'est pas prévu dans le programme de service de la pompe d'effectuer la correspondance de bibliothèque de médicaments pour l'autoprogrammation.)

Pour les ordres PRIMaires (soit 'Continu', soit 'Dose dans le temps'):

Remarque: le premier ordre envoyé est toujours considéré comme la perfusion PRIMAire, les ordres ultérieurs étant considérés comme PIGGYback.

Remarque : un ordre envoyé comme 'Dose dans le temps' est toujours considéré comme la perfusion PRIMAire. Aucun ordre ultérieur ne peut être reçu. En outre, aucune mise à jour ne peut être reçue pour 'Dose dans le temps'

- Appuyer sur la touche Départ/Arrêt  pour démarrer la perfusion.

Mises à jour de la perfusion primaire en cours

La pompe peut recevoir des mises à jour pour les perfusions PRIMaires tandis qu'elle fonctionne ou lorsqu'elle est à l'arrêt et tandis qu'elle est en mode PRIMAire ou PIGGYback.

En mode PRIMAire :

- L'icône de mise à jour s'affiche. Suivre les instructions à l'écran pour accepter ou annuler l'ordre. L'écran de confirmation va indiquer à la fois l'ANCIENNE et la NOUVELLE valeur du ou des paramètres qui ont changé.



En mode PIGGYback :

- Un message apparaît en haut de l'afficheur. Il indique qu'une mise à jour est disponible pour la perfusion PRIMaire.
- Appuyer sur la touche pour visualiser l'ordre.
- Suivre les instructions en appuyant sur la touche pour accepter l'ordre ou sur la touche pour annuler l'ordre et le retenir pour plus tard.



Nouvelle perfusion primaire :

- Pour accepter un nouvel ordre PRIMaire, arrêter la perfusion et effacer la perfusion PRIMaire en cours en appuyant sur la touche et en répondant "oui" pour effacer la perfusion en cours.

Ordres PIGGYback ::

Les ordres reçus après que la perfusion PRIMaire a été instaurée concerneront les perfusions PIGGYback. Suivre les instructions à l'écran pour arrêter la perfusion PRIMaire afin d'accepter l'ordre PIGGYback.




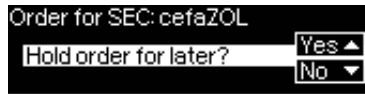
- Confirmer les valeurs de l'ordre comme indiqué plus haut pour les ordres PRIMaires.
- Répondre aux demandes de vérification de la hauteur de la poche et des presse-tubes avant de démarrer la perfusion PIGGYback.


Nouvel ordre PIGGYback reçu pendant qu'une perfusion PIGGYback est en cours:


- Suivre les instructions à l'écran pour arrêter la perfusion en cours.

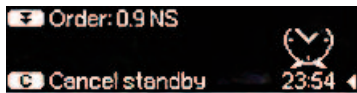


Remarque: un ordre PIGGYback peut être retenu pour plus tard en appuyant sur la touche  pour annuler l'ordre et en répondant oui à "retenir pour plus tard".





Remarque: il n'est possible de modifier les valeurs d'un ordre entrant quelconque qu'après confirmation de toutes les valeurs. Dès que toutes les valeurs ont été confirmées, il est possible d'accéder à une valeur quelconque et d'ouvrir l'éditeur avec  pour modifier cette valeur. Il est également possible d'annuler l'ordre et de demander l'envoi d'un ordre révisé.

Note: si la pompe est mise en veille pendant qu'un ordre est en attente, le message indiquant un nouvel ordre va clignoter en haut de l'écran de veille. Appuyer sur la touche  pour accepter l'ordre (la pompe va sortir du mode veille).



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.

5.1 Pression d'occlusion

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

La période d'activation de l'alarme en cas d'occlusions du système peut être réduite à l'aide de la pression d'occlusion. En règle générale, la pression de consigne doit toujours être définie plus haut que la pression du système. Si des alarmes de pression se produisent à un niveau de pression donné sans qu'il n'y ait d'occlusion du système, le niveau de pression doit être corrigé à la hausse. Pour pouvoir assurer des délais d'alarme courts, il convient de démarrer avec un niveau de pression bas et d'augmenter le niveau de pression jusqu'à ce que la perfusion démarre.

En fonction de différentes influences, telles que la longueur des tubes, le diamètre des tubes, la viscosité du liquide et le filtre utilisé dans la configuration du système, des réglages du niveau de pression peuvent être nécessaires.

- 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 . Les niveaux de pression et les équivalents en mmHg s'affichent lorsque l'on appuie sur la flèche gauche dans le menu des pressions.



La línea superior es la presión de infusión actual. La línea discontinua inferior muestra la configuración de la alarma de presión, que es actualmente 5 de 9, que se representa con un 5 discontinuo. La imagen muestra una presión actual del ~ 30 % del nivel de presión 5.

5.2 Pression d'occlusion amont

L'appareil est équipé d'un capteur de pression amont qui détecte une occlusion (Ex. pince à roulette fermée, tubulure pliée) entre la poche et la pompe. Plus le niveau de pression programmé est élevé, plus le niveau de pression doit être bas pour déclencher une alarme de pression d'occlusion.

- Accéder à la pression amont dans le Menu Options par sélection de ◀.
- Choisir parmi 9 niveaux de pression (1 = niveau le plus bas : 9 = niveau le plus haut) en appuyant sur ◀ ou ▶ et confirmer par sélection de OK.



5.3 Verrouillage clavier

La fonction verrouillage clavier protège l'appareil des accès non autorisés. It is recommended to adapt the four digit code for level 1 and 2 from the default setting (9119), using the service program. 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 la pompe, 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 tubulure 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	✗	✗	✓
Ecran 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 le niveau 1, 2 ou 3 (si la fonction est activée) au moyen de 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.

5.4 Débit du bolus



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

Remarque : Programmer le débit du bolus en fonction des besoins de la thérapie.

Attention au surdosage ! Au débit de 1200 ml/h, un bolus de 0,33 ml est distribué en exactement une seconde.





5.5 Mode MVO

Lorsque le VAP ou le temps est atteint, la pompe 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.





5.6 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 .

5.7 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 .


5.8 Date / Heure

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

5.9 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.






5.10 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 de l'Infusomat® 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	éteinte	Alarme technique et code numérique de l'alarme	oui	Appuyer sur  et suivre les instructions affichées
Alarme d'utilisation	oui	clignote	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. Appuyer sur  pour mettre l'alarme en sourdine pendant 2 minutes.
Pré-alarme	oui	éteinte	constamment allumée	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	constamment allumée	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.


6.1 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

6.2 Préalarmes et alarmes d'utilisation

Préalarmes :

Les préalarmes se produisent quelques minutes (en fonction des réglages effectués dans le Service Program) avant les alarmes d'utilisation. Pendant les préalarmes, l'alarme sonore est déclenchée, la LED constamment allumée, 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
"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 la pompe continue la 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.

Sur l'écran, un chronomètre décompte le temps restant (fonction du réglage effectué dans le service program, entre 0 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 :


L'affichage indique "Alarme" ainsi que la raison de l'alarme opérationnelle, et donne le choix entre confirmer l'alarme en appuyant sur  et mettre l'alarme en sourdine en appuyant sur . Si l'alarme est mise en sourdine, le message d'alarme reste affiché jusqu'à ce que l'alarme soit confirmée par un appui sur . Au bout de 2 minutes, si l'alarme n'a pas été confirmée par un appui sur , le signal sonore retentit à nouveau. Le signal sonore d'alarme, le message d'alarme et l'appel au personnel (facultatif) sont tous effacés par un appui sur .

Message écran	Cause de l'alarme
« 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.
« 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 tubulure ne présente pas de plicature ou qu'elle n'est pas endommagée. Vérifier également la perméabilité des accessoires et des filtres. Augmenter le seuil de pression d'occlusion si nécessaire.
« Fin de MVO »	La durée de perfusion en MVO est écoulée. Continuer la thérapie en cours, ou programmer une nouvelle thérapie.
« Couvercle batterie retiré »	Le couvercle du compartiment batterie n'est pas correctement fermé. En poussant sur le couvercle, vérifier le « clic ».
« 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 Infusomat® Space ».
« Mécanisme bloqué »	Le moteur pas à pas ne peut entraîner la pompe à cause d'un excès de pression dans le système. Déconnecter le patient et réinsérer la ligne.
« Calibrer l'appareil »	Les paramètres de calibration de l'appareil ont changé (par ex. à la suite d'une mise à jour). Recalibrer l'appareil par le service program.
« Connexion détecteur de gouttes »	Le contact avec le détecteur de gouttes est interrompu en cours de perfusion. Vérifier le positionnement du détecteur sur la chambre compte-gouttes. Si nécessaire, remplacer le détecteur ou programmer un VAP ou un temps et continuer la thérapie.
« Vérifier amont pompe »	Le capteur amont déclenche une alarme. Rechercher une plicature sur la ligne, vérifier que la pince à roulette est ouverte.
« Bulle d'air »	Présence d'air dans le système.
« Accumulation d'air »	Rechercher la présence de petites bulles d'air dans la tubulure. Si nécessaire, déconnecter du patient pour

	refaire la purge.
« Pas de goutte »	Le détecteur de gouttes détecte l'absence de gouttes. La poche est vide, la pince à roulette est fermée, le détecteur de gouttes n'est pas en place, obstruction de la tubulure, condensation dans la chambre compte-gouttes (peut être éliminée par agitation).
« Pas assez de gouttes »	Le nombre de gouttes passé correspond à un débit inférieur à celui qui est programmé. Une pression négative dans un flacon en verre peut être éliminée en ouvrant la prise d'air sur la chambre compte-gouttes. Vérifier si le flacon verre est vide, si la pince à roulette est complètement ouverte, et s'il n'y a pas de plicature sur la ligne.
« Trop de gouttes »	Le nombre de gouttes passé correspond à un débit supérieur à celui qui est programmé. Rechercher des dommages sur la ligne, et vérifier la chambre compte-gouttes.
« Ecoulement libre »	La chambre compte-gouttes est totalement remplie, ou il y a une fuite dans le système. Rechercher des dommages sur la ligne, et vérifier la chambre compte-gouttes.
« Retour aux données par défaut »	Les paramètres de la thérapie et de la pompe n'ont pas pu être restaurés. Entrer à nouveau les paramètres de la thérapie et de la pompe.
« 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.

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

Mise en garde : 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.


6.3 Alarme de rappel

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

1. Une tubulure 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 constamment allumée, 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 constamment allumée et le renvoi d'alarme est activé.

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

6.4 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

La batterie a une autonomie de fonctionnement de 4 heures à 100 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.

Remarque: 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 de l'Infusomat® Space.

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.

Remarque: en cas d'ESD, il peut être nécessaire de brancher la pompe sur une prise murale pour redémarrer la batterie.

Attention: si le module de batterie est stocké pendant de longues périodes en dehors de la pompe, il est recommandé de recharger entièrement la batterie et de la conserver à température ambiante.

Avertissement: les batteries peuvent exploser ou fuir si on les ouvre ou si on les incinère. Respecter les directives relatives à l'élimination des déchets !

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. En cas d'urgence, s'il est nécessaire de la déconnecter, 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 vie d'une batterie peut être prolongée si elle est chargée / déchargée régulièrement. Il faut donc utiliser périodiquement l'appareil sur batterie jusqu'au déclenchement de l'alarme de décharge batterie. Il convient ensuite de connecter l'appareil au secteur pendant au moins 6 h. Ce processus devrait être mis en oeuvre 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.

Mise en garde : L'autonomie de la batterie peut se trouver réduite si la maintenance batterie n'est pas menée à son terme.

Remplacement des batteries :

Tout utilisateur peut procéder à l'échange du bloc-batterie SP. Ceci ne demande aucune qualification particulière.

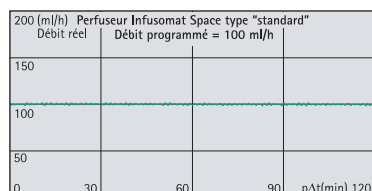
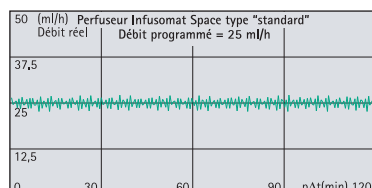
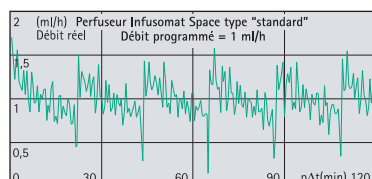
Toutes les batteries rechargeables présentent une réduction de capacité à mesure qu'elles vieillissent. Ce vieillissement dépend de plusieurs facteurs, dont les cycles de charge, la température et l'utilisation des batteries.

Il est recommandé de vérifier périodiquement le fonctionnement de la batterie. 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.

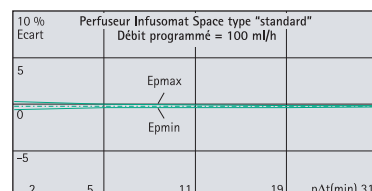
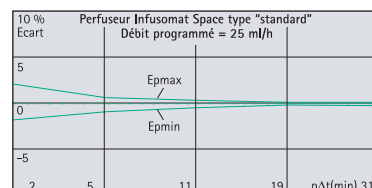
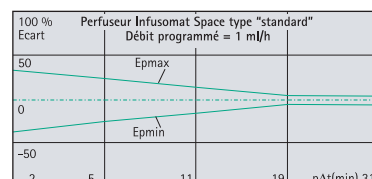
Avertissement : les batteries peuvent exploser ou fuir si on les ouvre ou si on les incinère. Tenir compte des directives concernant la mise au rebut !

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 consommable utilisé (dispositifs à usage unique). Des écarts significatifs peuvent apparaître s'il est fait usage consommables autres que ceux qui sont recommandés.

L'exactitude type du système est de $\pm 5\%$ en volume, mesurée à l'aide de la méthode d'essai de la courbe en trompette définie dans la norme CEI 60601-2-24 à un débit de 1 ml/h (23 °C) et lorsque la pompe est utilisée avec les sets recommandés.

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 (ml/h)

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Type	Pompe à perfusion volumétrique
Classification (selon IEC/EN 60601-1)	 protégé contre les tensions de défibrillation ; Type CF  Classe de protection II ; Classe de protection I en combinaison avec la SpaceStation
Classification selon Directive 93/42 CEE	Classe IIb
Protection contre l'humidité	IP 22 (protégé contre la chute de gouttes pour usage horizontal)
Alimentation électrique externe	
■ Tension nominale	Par B. Braun SpaceStation ou par l'alimentation secteur optionnelle (100...240VAC ~ - 50/60 Hz)
■ Basse tension externe	11...16 V DC --- par connexion au câble 12 V ou par la SpaceStation
Renvoi d'alarme	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
CEM	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Coefficient d'utilisation	100 % (fonctionnement continu)
Conditions de fonctionnement :	
■ Humidité relative	30 % ... 90 % (sans condensation)
■ température	+10 ... +40 °C
■ Pression atmosphérique	500 ... 1060 mbar
Conditions de stockage :	
■ Humidité relative	20 % ... 90 % (sans condensation)
■ Température	-20 ... +55 °C
■ Pression atmosphérique	500 ... 1060 mbar
Type de batterie (rechargeable)	NiMH
Autonomie de la batterie rechargeable	4 heures environ à 100 ml/h
Temps de recharge	6 heures env.
Poids	1,4 kg env.
Dimensions (l x h x p)	214 x 68 x 124 mm
Présélection de Volume (VAP)	0.1 - 99.99 ml par incréments de 0.01 ml 100.0 - 999.0 ml par incréments de 0.1 ml 1000 - 99999 ml par incréments de 1 ml
Présélection de Temps	00:01 - 99:59 h
Précision du débit	± 5 % selon IEC/EN 60601-2-24
Volume maxi. dans le cas d'une situation de défaut isolé	En cas de dosage incorrect de 1,4 ml imputable à l'appareil, arrêt automatique de la perfusion

Contrôle Technique de Sécurité	Tous les 2 ans																														
Intervalle de changement du set d'administration.	L'exactitude du pompage est maintenue pendant au minimum 96 heures.																														
Lignes multiples raccordées à un port patient	Raccorder plusieurs lignes de perfusion présentant différents débits peut affecter le débit de toutes les perfusions au-delà du point de raccordement.																														
Gamme de débit	0.1 - 99.99 ml/h par incréments de 0.01 ml/h 100.0 - 999.9 ml/h par incréments de 0.1 ml/h																														
Précision du bolus	typ. ± 5 % pour un volume de bolus > 1 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 B.Braun (8713230) qui assure l'isolation électrique. Se référer aux notices de sécurité.																														
Détecteur d'air	Sensibilité : détection de bulles d'air de 0.01 ml Déclenchement de l'alarme : Alarme de bulle isolée : 0,02 à 0,3 ml (par défaut 0,3 ml) Alarme d'air cumulé : 0,5 à 3,8 ml/h (par défaut 1,5 ml/h) Résolution : 0,01 ml																														
Sensibilité du capteur amont	9 niveaux de -0,12 bar à -0,21 bar (réduction de pression)																														
Seuils d'alarme d'occlusion	9 niveaux jusqu'à 1,2 bar																														
<table><tr><th colspan="2">Pression d'occlusion</th><th colspan="4">Délai déclenchement alarme (min) au débit de</th></tr><tr><th></th><th>[bar]</th><th>[1 ml/h]</th><th>[25 ml/h]</th><th colspan="2">[100 ml/h]</th></tr><tr><td>Niveau 1</td><td>typ. 0,3</td><td>09:07</td><td>00:33</td><td colspan="2">00:07</td></tr><tr><td>Niveau 5</td><td>typ. 0,7</td><td>25:53</td><td>01:14</td><td colspan="2">00:15</td></tr><tr><td>Niveau 9</td><td>typ. 1,2</td><td>46:50</td><td>02:06</td><td colspan="2">00:24</td></tr></table>		Pression d'occlusion		Délai déclenchement alarme (min) au débit de					[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]		Niveau 1	typ. 0,3	09:07	00:33	00:07		Niveau 5	typ. 0,7	25:53	01:14	00:15		Niveau 9	typ. 1,2	46:50	02:06	00:24	
Pression d'occlusion		Délai déclenchement alarme (min) au débit de																													
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]																											
Niveau 1	typ. 0,3	09:07	00:33	00:07																											
Niveau 5	typ. 0,7	25:53	01:14	00:15																											
Niveau 9	typ. 1,2	46:50	02:06	00:24																											
Bolus maxi. après réduction du bolus	≤ 0,2 ml																														
Volume d'alarme	9 niveaux, de 1 (59 dBA) à 9 (74 dBA)																														

Limite mécanique de la pression d'occlusion en condition de défaut	Alarme à pression d'occlusion max. 2.1 bar (210 kPa) Volume de bolus maximum post-occlusion 2 ml.
Protocole historique	> 3000 derniers évènements 100 évènements pour le diagnostic du système Se reporter aux documents séparés du <u>History Viewer pour plus ample information.</u>

- Use only pressure proof and compatible disposable items (min. 2 bar/1500 mm Hg) to avoid influencing performance data – which would result in impairing patient safety.
- Only use combined with approved devices/accessories by the manufacturer, otherwise this may lead to higher emission or reduced immunity.
- Use only compatible combinations of equipment, accessories, working parts and disposables with luer lock connectors.

Essential Performance for Infusion pumps:

- Infusion of liquids without variation of infusion rate
- Pressure limitation as protection from the bursting of the infusion line
- Protection from air-infusion
- Protection against unintended bolus volumes and occlusion (added by IEC 60601-2-24)
- Alarm signal of high priority (added by IEC 60601-2-24)


Remarque : Les caractéristiques techniques fournies dans cette notice d'utilisation ont été déterminées avec des perfuseurs Infusomat® Space type « standard » (8700036 SP). Ces données techniques peuvent changer en fonction des types de tubulures utilisées.

EMC (COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE)

Directives et déclaration du fabricant compatibilité électromagnétique

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	Le Space System utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences quelconques sur les matériels électroniques voisins. Si le module WLAN est installé dans le module de batterie (8713182A) ou si l'on utilise la clé USB WLAN pour SpaceCom (8713185), de l'énergie de radiofréquence est transmise par le Space System. Se reporter aux données techniques du bloc-batterie SP avec IUF Wifi ou aux données techniques de SpaceStation et SpaceCom pour les détails.
Emissions RF CISPR 11	Class B (Remarque 2)	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	
Remarque 1 : Émissions maximales sont mesurées avec un système complet (SpaceStation et composants).		
Remarque 2 : si un matériel de classe A est raccordé au Space System, ce dernier devient également un matériel de classe A. Ce matériel ou ce système peuvent provoquer des interférences radio ou peuvent perturber le fonctionnement des équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple réorienter ou repositionner le Space System ou prévoir un blindage de l'emplacement.		

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 sables 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 utilisé 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 10 V_{eff} à l'intérieur des bandes ISM	10 V_{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.

Remarque 3 : différentes valeurs d'essai de la norme CEI 60601-2-24 sont reportées dans le tableau. Aucune perturbation dangereuse n'est admise à ces valeurs d'essai tandis que le système se trouve aux valeurs d'essai inférieures de la norme CEI 60601-1-2. La force des champs des émetteurs fixes tels que les bases de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios amateur, radiodiffusions AM et FM et télédiffusions ne peut pas être prédite en théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de radiofréquence fixes, des relevés électromagnétiques sur site devront être envisagés. Si la force mesurée des champs à l'endroit où le Space System est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué plus haut, il conviendra d'observer le Space System pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le Space System..

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√P	de 80 MHz à 800 MHz 1,2√P	de 800 MHz à 2,5 GHz 2,3√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 / DÉSINFECTION / 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 Infusomat® 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 ensembles de batteries défectueux peuvent être retournés à B. Braun pour être éliminés.

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

MISE EN GARDE: ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

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 LAvoisier 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 test d'occlusion. Chaque fois que l'appareil est allumé, vérifier les items suivants : auto test, alarme audible, indicateur de contrôle de la procédure.

Désinfection



Avertissement: Avant de désinfecter la pompe, toujours déconnecter cette dernière du patient, mettre hors tension l'appareil et le débrancher de l'alimentation et des autres appareils (p. ex. appel au personnel).

Nettoyer toutes les surfaces exposées avec un chiffon doux non pelucheux propre humidifié d'une solution nettoyante douce d'eau savonneuse tiède. Veiller à enlever tout résidu visible de toutes les surfaces avant de désinfecter. Ne pas pulvériser de produits désinfectants directement sur la pompe. Utiliser un chiffon doux non pelucheux humidifié mais pas saturé de produit. Après nettoyage et désinfection, laisser l'appareil sécher pendant au moins 20 minutes avant utilisation. L'élément de guidage de ligne peut être retiré à l'aide d'un objet pointu (stylo bille) inséré dans l'angle inférieur droit. Il est alors possible de plonger le couvercle dans un liquide pour le nettoyer et d'essuyer les "doigts" avec un chiffon doux.

Essuyer le verre-loupe et la vitre de l'affichage en façade de la porte de la pompe uniquement avec un chiffon doux.

Recommandé: désinfectant pour essuyage disponible chez B. Braun : Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10 % et Melsept SF 10 %.



Remarque: Garder l'instrument droit et ne pas laisser une partie quelconque de l'instrument se saturer de produit ni tremper dans un liquide pendant l'opération de nettoyage.

Ne pas laisser l'humidité ou les détergents venir en contact avec les connexions électriques de l'appareil (connecteurs P2 ou P3) ou avec une ouverture quelconque de l'appareil. Pour réduire le risque de pénétration d'humidité dans les connecteurs électriques, on pourra utiliser le connecteur P2 d'une alimentation électrique ou d'un câble combiné pour couvrir les connexions pendant les opérations de nettoyage. Veiller à ce que tout connecteur utilisé pour couvrir ne soit pas raccordé à une prise murale ou autre source électrique. Dès que le nettoyage a été effectué, retirer le connecteur et examiner toutes les connexions pour vérifier l'absence d'humidité résiduelle et de traces de dégâts ou de destruction du plaquage des connecteurs. Laisser toute humidité résiduelle s'évaporer avant de brancher l'appareil sur une prise murale. Remplacer tout connecteur présentant des dommages ou des traces de destruction du plaquage avant de remettre l'appareil en service. Utiliser un nettoyeur pour contacts électriques qui ne réagit pas avec les plastiques pour éliminer tout dépôt de matière susceptible d'être présent à l'intérieur des connecteurs électriques si besoin.



Avertissement: ne pas laisser des liquides pénétrer dans les ouvertures ni venir en contact avec les connexions électriques de la pompe ou de l'alimentation électrique. L'exposition de ces zones à des liquides peut entraîner un risque de court-circuit, de corrosion ou de destruction de composants électriques sensibles ainsi qu'un risque de choc électrique. En cas d'exposition à des liquides, remplacer l'appareil par un autre de manière à induire une interruption minimale des soins apportés au patient. L'appareil devra rester débranché jusqu'à ce qu'il puisse être examiné par un technicien formé qui recherchera d'éventuelles traces de dégâts ou d'humidité résiduelle susceptibles de nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

Avertissement : ne pas toucher l'élément de guidage de ligne ou la zone de pompage péristaltique de la pompe avec un objet acéré. Lors de la réinsertion de l'élément de guidage de ligne, s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il se verrouille en place de manière audible.

Remarque: l'utilisation de produits nettoyants non approuvés et le non-respect des procédures de désinfection ou des dilutions recommandées par le fabricant

pourront entraîner un dysfonctionnement de l'instrument et une détérioration du produit. Ceci pourrait par ailleurs annuler la garantie.

Destruction

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

Inspection à la livraison

En dépit d'un emballage adapté, les risques de dommages dus 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

Infusomat® Space, Pack Batterie 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 (8713147)

SpaceCover Confort (8713145)

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 Infusomat® Space » et « Sécurité du patient »

Alimentation secteur SP (8713110D – 8713123D)

L'alimentation secteur SP est conçue pour alimenter un Infusomat® Space.

- 1.) Raccorder l'alimentation secteur SP sur le connecteur P2 à l'arrière de la pompe (s'assurer du « clic » de connexion)
- 2.) Brancher l'alimentation secteur sur une prise secteur.

Remarque : pour déconnecter l'alimentation de l'appareil, appuyer sur le levier du connecteur. Trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Avant utilisation, procéder à un examen visuel de l'alimentation électrique et l'évacuer si elle est endommagée.

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.

Remarque : trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Détecteur de gouttes SP (8713175)

Le détecteur de gouttes apporte une sécurité supplémentaire, et est de ce fait particulièrement recommandé dans le cas de perfusions à faible débit (10 ml/h). La connexion du détecteur de gouttes SP s'effectue en face arrière de la pompe, dans le coin inférieur gauche. L'appareil est livré avec un couvercle de protection sur le connecteur. Utiliser un tournevis pour briser cette protection. Utiliser le support prévu sur le PôleClamp pour suspendre le détecteur.

Potence courte SP (8713135)

La potence courte sert à suspendre une poche ou un flacon à la pompe.

- 1.) mettre le PoleClamp en place sur la pompe.
- 2.) engager la potence dans le trou prévu dans le PoleClamp et s'assurer du clic de verrouillage.
- 3.) pour retirer la potence, appuyer sur le bouton blanc situé en partie inférieure du PoleClamp et retirer la potence

Remarque : utiliser une seule poche de perfusion d'une contenance maxi. de 1000 ml sur le support court.

Remarque : s'assurer que la pompe est convenablement fixée avant d'attacher la poche de liquide sur le support court et de la raccorder au patient, afin de faire en sorte que la pompe ne puisse pas tomber et blesser ce dernier.

Pack batterie SP (NiMH) (8713180)

Pack batterie SP (NiMH) ink. Pin (8713180A)

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

Pack batterie SP (Lilon) ink. Pin and WiFi (8713182A)

Pour plus ample information, se reporter à la notice d'utilisation de la "Batterie SP avec WiFi".

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.

Mise en garde : Le cordon interface CAN / USB est à l'usage exclusif du SAV, ne jamais en faire usage lorsque la pompe est utilisée sur un patient.

Remarque : trois prises au maximum 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 au connecteur P2 à l'arrière de l'appareil ou F3 à l'arrière de la SpaceStation.
- 2.) Brancher le cordon dans la prise 12 V du véhicule.
- 3.) Si nécessaire, retirer l'adaptateur rouge du connecteur du véhicule en tournant et tirant simultanément.

La LED verte du boîtier signale la présence de l'alimentation. Le connecteur peut facilement être remplacé par un autre modèle

Mise en garde : ne pas utiliser l'appareil sur patient pendant une charge externe de la batterie du véhicule.

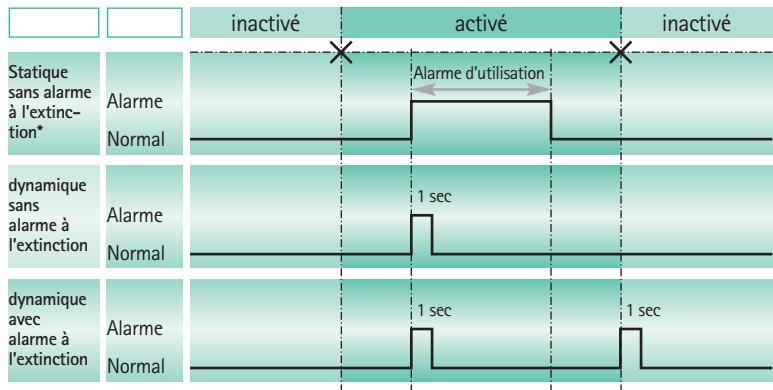
Remarque : trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.


Cordon de renvoi d'alarme SP (8713232)

Pour raccorder l'Infusomat®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.

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

Le renvoi d'alarme de l'Infusomat® 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 

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

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

Spécifications techniques

	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 câble
entre le bouton de demande et la bande Velcro
- Clip métallique
pour fixation sur un drap
- Attache du câble
pour enrouler le câble du bouton de demande



Fixation du bouton de demande :
au poignet :



ou au drap de lit :



Utilisation de l'attache de câble :



	Référence
Pompe à perfusion Infusomat®Space (100 – 240 V)	871 3050
Accessoires recommandés pour l'Infusomat® Space :	
SpaceStation	871 3140
SpaceCover Standard	871 3147
SpaceCover Confort.	871 3145
Noix universelle PoleClamp SP	871 3130
Power Supply SP EU III	871 3110D
Power Supply SP EU III 3.0m	871 3123D
Power Supply SP GB III	871 3111D
Power Supply SP US III	871 3112D
Power Supply SP AU III	871 3113D
Power Supply SP-RSA plug III	871 3115D
Power supply SP CN III	871 3117D
Power Supply SP DK III	871 3118D
Power Supply SP BR III	871 3119D
Power Supply SP KR III	871 3120D
Cordon Combi SP 12 V	871 3133
Détecteur de gouttes SP	871 3175
Potence courte SP.	871 3135
Pack batterie SP (NiMH)	871 3180
Pack batterie SP (NiMH) ink. Pin	871 3180A
Pack batterie SP (Lilon) ink. Pin et WiFi	871 3182A
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

Infusomat® Space Lines:

IV – Standard

Emballage individuel.....	870 0036 SP
Secondary packaging (10x10)	870 0435 SP
Emballage individuel – Extra long (300cm)	827 0350 SP
Neutrapur®.....	825 0731 SP
avec port d'injection Eurofix pour voie d'accès par aiguille.....	870 0087 SP
Neutrapur – avec port en Y sans aiguille Safeflow	870 0110 SP
Neutrapur – avec port en Y pour voie d'accès par aiguille	825 0383 SP

SafeSet IV – Standard:

Emballage individuel	870 1148 SP
Emballage individuel – Extra long(300cm)	827 0358 SP
Neutrapur®	870 1149 SP
Neutrapur – avec port en Y sans aiguille Safeflow	870 0118 SP

UV light protected:

Amber – light protected, orange tubing	870 0127 SP
SafeSet, amber – light protected, orange tubing	870 0128 SP
Amber – light protected, needle free Y-Port, orange tubing	825 0437 SP
SafeSet, amber – light protected, needle free Y-Port, orange tubing	825 0438 SP
Opaque – light protected, black tubing	870 0125 SP

Transfusion:

with 200 µm blood filter	827 0066 SP
with 200µm blood filter, needle free Y-port	827 0074 SP

Enteral Nutrition:

with 1000 ml Nutrifix bag, Y-port Luer Lock	825 0839 SP
with 1000 ml Nutrifix bag, inverse Safety Y-Port, EN Lock pat. connector	825 0836 SP
Neutrapur – with multi bottle connector	825 0857 SP
Neutrapur – with multi bottle connector inverse Safety Y-Port, EN Lock pat. connector	825 0856 SP

Neonate:

Dosifix® – 150 ml burette, Neutrapur® with needle free Safeflow Y-Port	825 0245 SP
Dosifix® – 150 ml burette, DEHP-Free tubing with Y-Port for needle access	825 0294 SP

Oncology

Neutrapur® - with inline 0.2 µm Sterifix® Filter.....	870 0095 SP
SafeSet Neutrapur® - with inline 0.2 µm Sterifix® Filter.....	870 0098 SP

Piggyback

with needle free Safeflow injection port and integrated BCV.....	825 0710 SP
SafeSet with needle free Safeflow injection port and integrated BCV.....	825 0718 SP
secondary line with integrated BCV.....	406 2877
SafeSet secondary line with integrated BCV.....	406 2878



Fabricant:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany
Tel +49 (0) 56 61 71-0

38911811 • Dessin No. I0686700201
0715

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