

Rythmic™ Ultima

Notice d'utilisation



Ce mode d'emploi est applicable aux équipements suivants :

- **Rythmic™ Ultima XS**
- **Rythmic™ Ultima S**
- **Rythmic™ Ultima XL**

y compris toutes les variantes (liste non exhaustive) :

Rythmic™ Ultima XS (jaune), Rythmic™ Ultima XS (jaune) Cellulaire,
Rythmic™ Ultima XS (bleu), Rythmic™ Ultima XS (Bleu) Cellulaire,
Rythmic™ Ultima S (Jaune), Rythmic™ Ultima S (Jaune) Cellulaire,
Rythmic™ Ultima S (Bleu), Rythmic™ Ultima S (Bleu) Cellulaire,
Rythmic™ Ultima XL (Jaune), Rythmic™ Ultima XL (Jaune) Cellulaire,
Rythmic™ Ultima XL (Bleu), Rythmic™ Ultima XL (Bleu).

Important

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser la pompe Rythmic™ Ultima.

Le non-respect des avertissements, mises en garde et instructions peut entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient.

VEUILLEZ CONSERVER POUR CONSULTATION FUTURE.

Assistance technique

Pour tout commentaire ou des questions concernant le mode de fonctionnement de votre pompe Rythmic™ Ultima ou en cas de besoin d'assistance technique, contacter votre distributeur agréé Micrel local ou le service clientèle, à l'adresse info@micrelmed.com ou au numéro de téléphone +30 210 6032333-4. Lors de toute communication, indiquer le numéro de série de la pompe et la version du logiciel.

Rapport d'incident grave

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Micrel Medical Devices et à l'autorité locale compétente.

Termes utilisés dans le mode d'emploi

Avertissement : Un avertissement contient des informations concernant la sécurité dont le non-respect est susceptible d'entraîner la mort ou des blessures graves pour le patient ou l'utilisateur.

Attention : Un avertissement contient des informations qui pourraient entraîner des dommages au produit.

Les termes « set de perfusion » et « set d'administration » sont interchangeables avec le nom du produit « set de perfusion Rythmic™ ».



Avertissements et consignes de sécurité

- À de faibles débits de perfusion, la précision peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Les prescripteurs doivent évaluer l'adéquation de la pompe à l'administration d'un médicament, en tenant compte de la précision d'administration indiquée, des caractéristiques de la courbe en trompette et du temps nécessaire à l'activation de l'alarme d'occlusion.
- Si la pompe est utilisée dans le cadre de thérapies critiques, pour lesquelles une interruption de la perfusion peut présenter un risque important pour le patient, une deuxième pompe doit toujours être disponible et configurée de manière à ce que la perfusion puisse être poursuivie avec un délai minimal en cas de défaillance de la pompe.
- Avant toute utilisation, vérifier toujours que la pompe et ses accessoires ne comportent pas de pièces en plastique ou de fils endommagés et qu'aucun liquide n'est présent sur sa surface. En cas de chute ou de choc de la pompe ou de ses accessoires, ou d'exposition à une humidité excessive ou à des températures situées au-delà ou en deçà de la plage acceptable, mettre immédiatement l'appareil hors service et le retourner pour inspection au service d'entretien agréé.
- Si la clé permanente n'est pas attachée à la pompe, il convient de garder la clé hors de portée des enfants, car ils pourraient l'avaler.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables NiCd ou NiMH ni de piles carbone-zinc.
- Ne pas utiliser de batterie rechargeable autres que celles fournies par Micrel.
- Vérifier que le compartiment à piles ne contient pas de liquide ou d'impuretés avant d'insérer les piles. Du liquide ou des impuretés dans le compartiment à piles peuvent endommager les bornes des piles, ce qui peut entraîner une panne de courant et une interruption du traitement.
- Examiner les bornes électriques dorées de la porte du compartiment à piles, du boîtier de la pompe et de la batterie rechargeable (le cas échéant) pour détecter la présence d'impuretés, de saleté et de dommages. En cas d'impuretés ou de saleté, nettoyer les bornes en suivant les instructions de nettoyage. Si les impuretés ou la saleté persistent ou si des dommages sont constatés, mettre l'appareil hors service. Des impuretés, de la saleté ou des dommages aux contacts des piles ou de la batterie peuvent entraîner une perte de puissance et une interruption du traitement.

- S'assurer que l'autonomie des piles ou de la batterie rechargeable est suffisante pour la perfusion sur le point d'être démarrée. Si l'autonomie des piles ou de la batterie est susceptible d'être insuffisante pour terminer la perfusion, il convient de les remplacer (cela concerne les piles alcalines) ou de recharger la batterie (cela concerne la batterie rechargeable) avant de commencer la perfusion.
- S'assurer que la porte du compartiment à piles est en position verrouillée. Si la porte du compartiment à piles est endommagée ou ne peut pas être correctement fermée ni verrouillée, mettre l'appareil hors service. Si la porte du compartiment à piles se détache, cela pourrait entraîner une perte de puissance et l'interruption du traitement.
- Toujours avoir des piles alcalines neuves à disposition afin de garantir le fonctionnement de la pompe et de minimiser l'interruption du traitement en cas de piles ou batterie déchargées ou défectueuses.
- Ne pas immerger la batterie rechargeable dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas laisser la batterie rechargeable à proximité d'une source de chaleur telle qu'un feu ou un radiateur.
- Ne pas jeter la batterie rechargeable au feu et ne pas la chauffer.
- Ne pas court-circuiter la batterie rechargeable en connectant directement les bornes positives et négatives avec un objet métallique tel qu'un fil.
- Ne pas transporter ni stocker la batterie rechargeable avec des objets métalliques tels que des colliers, des épingles à cheveux, etc.
- Ne pas percer, frapper ou jeter la batterie rechargeable.
- Si la batterie rechargeable dégage une odeur, produit de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou si elle semble anormale de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, la mettre immédiatement hors service.
- Si la batterie rechargeable fuit et que l'électrolyte pénètre dans les yeux, ne pas frotter les yeux, les rincer à l'eau courante propre et consulter immédiatement un médecin. Car il y a un risque de lésion aux yeux.
- Ne pas utiliser d'adaptateurs secteurs externes autres que ceux fournis par Micrel.
- L'adaptateur secteur externe ne doit être utilisé qu'à l'intérieur.
- L'adaptateur secteur externe ne doit plus être utilisé si le boîtier ou le câble est endommagé.

- S'assurer que l'adaptateur secteur externe n'est pas couvert pendant son utilisation, qu'il ne se trouve pas à proximité d'une source de chaleur et qu'il n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- L'adaptateur secteur externe ne doit pas entrer en contact avec des liquides.
- Seuls les sets de perfusion Rythmic™ doivent être utilisés avec la pompe. L'utilisation de sets de perfusion autres que les sets de perfusion Rythmic™ peut compromettre le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion.
- Toujours vérifier l'intégrité de l'emballage et celle du set de perfusion inclus. Ne pas utiliser le set de perfusion si lui ou son emballage est endommagé.
- Lors de la manipulation des raccords de voie, il convient de toujours respecter le protocole d'asepsie.
- Lors de l'utilisation d'un set de perfusion avec un raccord en Y, s'assurer qu'un capuchon étanche est placé sur le port en Y lorsqu'il n'est pas utilisé, afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Les médicaments congelés doivent être décongelés uniquement à température ambiante. Ne pas réchauffer le médicament et le set de perfusion dans un four car cela peut altérer le médicament et endommager le set de perfusion Rythmic™ et provoquer une fuite.
- S'assurer que le médicament administré est indiqué pour le traitement/la voie d'administration en question et qu'il est conforme au protocole médicamenteux du professionnel de santé et aux informations officielles sur la prescription des médicaments. L'administration de médicaments autres que ceux indiqués pour un traitement/voie d'administration spécifique peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- S'assurer que le set de perfusion employé pour administrer le médicament convient bien au médicament concerné et au traitement qui sera appliqué. Les médicaments dont les molécules sont de taille importante et qui sont utilisés avec un set de perfusion équipé d'un filtre à pores de 0,2 µm peuvent entraîner l'interruption du traitement, une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- La précision de l'administration peut être affectée par la viscosité du médicament, la distance verticale entre le contenant et la pompe et la contre-pression. La contre-pression dépend de la viscosité du médicament, du débit d'administration, de la taille du cathéter, de l'utilisation éventuelle de prolongateurs et de la distance verticale entre la pompe et le site de perfusion.

- Lors du remplissage du contenant et/ou de la programmation du volume à perfuser, il convient de tenir compte de la spécification de la précision de débit de la pompe et du volume nécessaire pour purger le set de perfusion. Si le volume restant dans le contenant après la purge est inférieur au volume à perfuser programmé, en ajoutant le volume maximal qui pourrait être perfusé en trop (+5 %), le contenant peut se vider plus tôt que prévu et avant le déclenchement de l'alarme de fin de perfusion, ce qui entraîne une interruption de l'administration. Si des médicaments essentiels sont administrés, cette interruption peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- La longueur du set de perfusion utilisé a une incidence sur le temps nécessaire pour détecter une occlusion en aval et sur le volume de bolus involontaire après l'élimination de l'occlusion.
- L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire augmente la contre-pression, le temps nécessaire pour détecter une occlusion en aval et le volume de bolus involontaire après l'élimination de l'occlusion.
- En cas de perfusion à partir de plusieurs contenants reliés au set de perfusion, la simultanéité de la perfusion ne peut pas être garantie et une éventuelle occlusion des tubulures raccordées aux contenants peut ne pas être détectée. Toujours évaluer le risque clinique d'une perfusion au débit programmé à partir d'un seul des contenants connectés.
- Si le set de perfusion est raccordé à d'autres sets de perfusion reliés au patient (par exemple une tubulure de perfusion par gravité), des valves anti-retour doivent être utilisées pour éviter tout reflux vers ces tubulures. Si des valves anti-retour ne sont pas utilisées et qu'une occlusion survient, elle ne sera pas détectée par la pompe. Le liquide délivré s'accumule alors dans les autres tubulures de perfusion et est perfusé de manière incontrôlée lorsque l'occlusion est éliminée.
- Si le set de perfusion est connecté à d'autres tubulures de perfusion alimentant le patient, il doit être connecté le plus près possible du côté du patient afin de minimiser l'espace mort et par conséquent l'impact de toute modification du débit des autres sources de liquide.
- S'assurer que l'air a été purgé du set de perfusion avant de le connecter au patient, afin d'éviter toute embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'utilisation de set de perfusion avec un raccord en Y. Assurez-vous que l'air a été évacué du raccord en Y. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- S'assurer que le percuteur est correctement raccordé au contenant de médicament externe. Si le percuteur se détache du contenant de

médicament externe, le médicament peut être administré en quantité insuffisante ou nulle.

- Si des contenants de médicament externes rigides – non flexibles – sont utilisés (par ex. bouteilles en verre, poches en plastique dur), la prise d'air doit être ouverte et le contenant doit être suspendu à une potence. Un contenant rigide non ventilé peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- En cas d'utilisation portable, lorsque le contenant peut être placé dans une position autre que la position verticale (par exemple, en cas d'utilisation d'une sacoche à la taille), seuls des contenants souples doivent être utilisés, l'air doit être évacué du contenant avant l'utilisation et la prise d'air à l'extrémité doit être fermée. L'air restant dans le contenant peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- Lorsque des contenants de médicament externes souples sont utilisés avec un Spike Set Rythmic™, la prise d'air du perforateur doit être fermée.
- S'assurer que le clamp coulissant est fermé avant de retirer le set de perfusion de la pompe, pour empêcher que le médicament ne s'écoule librement.
- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de toujours vérifier s'il existe des taches, de la poussière, de la saleté, des particules ou des substances qui pourraient se trouver sous le volet du mécanisme de pompage ou dans la zone de pompage. Inspecter le volet du mécanisme de pompage, son levier de dégagement et la zone située sous le volet pour détecter tout dommage (par exemple, fissures, cassures, usure, déformation) avant utilisation. La présence d'un de ces éléments est susceptible d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle. La pompe doit être immédiatement mise hors service et inspectée par le personnel d'entretien qualifié pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement avant d'être à nouveau utilisée.
- Ne pas étirer ni tordre le segment de pompage lors de sa mise en place dans le mécanisme de la pompe. Les détrompeurs du segment de pompage s'insèrent dans les zones de pompage correspondantes sans qu'il soit nécessaire d'étirer le segment de pompage.
- Éliminer les sets de perfusion utilisés conformément à la politique des professionnels de santé en matière d'élimination des déchets à risque biologique et à toute réglementation applicable. L'élimination inappropriée des sets de perfusion contaminés présente des risques potentiels pour la santé.
- S'assurer que le levier de verrouillage du mécanisme de pompage est verrouillé en position fermé et que le volet du mécanisme de pompage

est bien fermé. Si le levier de verrouillage ou le volet du mécanisme de pompage ne sont pas correctement fermés, cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.

- S'assurer que le set de perfusion est correctement mis en place et qu'il n'est pas coincé dans le couvercle du boîtier transparent ou dans la sacoche, car cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- S'assurer que le couvercle du boîtier transparent est bien fermé et verrouillé afin d'empêcher le patient d'accéder au contenant du médicament.
- Si des médicaments dans des contenants externes rigides – non flexible – (par exemple des bouteilles en verre, des poches en plastique dur) sont perfusés pendant l'utilisation portable, il faut veiller à ce que le contenant externe soit toujours placé en position verticale.
- Dans la gamme de pompes Rythmic™ Ultima XL, le contenant doit être suspendu par le crochet placé à l'intérieur du boîtier de sécurisation transparent de la pompe.
- Toutes les pompes Rythmic™ Ultima XL doivent être placées sur une potence, lors d'une utilisation non portable.
- Toutes les pompes Rythmic™ Ultima XL peuvent être transportées à l'aide de la poignée intégrée, de la sangle de transport ou d'une sacoche. Assurez-vous que le contenant à l'intérieur du boîtier transparent reste toujours en position verticale.
- La distance verticale entre le niveau de liquide dans le contenant et le site d'injection doit être inférieure à un mètre. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas d'écoulement libre si un set de perfusion est accidentellement retiré de la pompe.
- Le contenant doit être positionné à moins d'un mètre au-dessus ou en dessous de la pompe afin d'éviter toute modification de la précision d'administration.
- Dans les cas susmentionnés, le non-respect des instructions peut entraîner une administration de médicament excessive, insuffisante ou nulle, et une perfusion d'air, ce qui peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Ne pas laisser les enfants sans surveillance à proximité de la pompe en cours de fonctionnement. Les câbles et prolongateurs des tubulures peuvent potentiellement provoquer des étranglements.

- Ne pas porter la mallette de transport, la ceinture de transport ou le sac à dos en contact direct avec la peau ou en contact avec une peau lésée. Une exposition prolongée peut provoquer une irritation de la peau.
- Les codes d'accès de la pompe par défaut doivent être modifiés afin d'empêcher tout accès non autorisé aux fonctions de la pompe.
- L'organisation responsable ou le superviseur de la perfusion décide de la configuration des niveaux d'accès et de la personne à qui chaque code d'accès est distribué. Un accès non autorisé aux fonctions de la pompe ou une programmation incorrecte de la pompe peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencez la procédure de programmation.
- Ne pas laisser la pompe sans surveillance pendant la programmation de la perfusion, la modification du programme ou la programmation des bolus- médecin. L'accès non autorisé à ces fonctions peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Il convient de toujours vérifier que la tubulure est débranchée du patient avant de procéder à la purge. La purge du set de perfusion quand il est connecté au patient peut entraîner une embolie gazeuse ou l'administration excessive de médicament.
- S'assurer que le set de perfusion est purgé avant de commencer la perfusion afin d'éviter une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Après avoir démarré la pompe, il convient de toujours s'assurer que la perfusion (ou le démarrage différé) est en cours. Le fait de ne pas démarrer la pompe pourrait empêcher l'administration du médicament.
- Si l'alarme « Air dans la tubulure » est désactivée, il convient de vérifier régulièrement la voie du liquide pour s'assurer de l'absence d'air. En présence d'air, il faut arrêter la perfusion. La perfusion en présence d'air est susceptible d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle, ou une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Si l'alarme d'occlusion en amont est désactivée, vérifier régulièrement que le volume du contenant de liquide diminue et que la voie d'administration ne présente pas de pliures, de clamp fermé ou un quelconque élément obstructif en amont. Les occlusions en amont sont susceptibles d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.

- Le personnel soignant doit être particulièrement prudent lors de l'utilisation de la fonction bolus-médecin. Il n'y a pas de période réfractaire pour l'utilisation de la fonction bolus-médecin. La programmation inappropriée est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- La couverture du réseau au(x) point(s) de service doit toujours être vérifiée avant d'utiliser une connexion réseau sans fil. Une panne de réseau ou une mauvaise couverture peuvent réduire l'autonomie des piles.
- La disponibilité et la transmission des données de perfusion en temps réel par le réseau sans fil ne peuvent être garanties. L'interruption du flux de données peut toujours se produire.
- Si la pompe ne peut pas être connectée au réseau ou au serveur Micrelcare, il faut contacter la personne responsable au sein de l'établissement de santé.
- Lorsque la connectivité est activée, la pompe émet de l'énergie radiofréquence et agit comme un équipement de communication RF. Dans ce cas, maintenir les autres dispositifs médicaux à une distance raisonnable de la pompe pendant son fonctionnement et respecter les distances de séparation recommandées par rapport aux équipements de communication RF indiqués par ces dispositifs.
- La connectivité doit être désactivée si nécessaire, conformément aux instructions, directives et réglementations relatives aux équipements radio (par exemple, avant de monter à bord d'un avion).
- La connexion aux réseaux informatiques pourrait entraîner des risques non encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou les tiers. L'organisme responsable doit identifier, analyser, évaluer et maîtriser ces risques.
- Les modifications apportées au réseau informatique, telles que les changements de configuration du réseau, la connexion d'équipements supplémentaires, la déconnexion d'équipements, la mise à jour et la mise à niveau d'équipements, pourraient entraîner de nouveaux risques qui nécessiteraient une analyse supplémentaire par l'organisation responsable.
- La pompe doit être déconnectée du patient avant d'être connectée à un ordinateur.
- L'organisation responsable doit évaluer le risque dans les applications cliniques dans lesquelles la pompe est utilisée avant de désactiver la protection par code.

- Ne pas désactiver la protection par code si des médicaments pouvant entraîner une dépendance ou des médicaments à haut risque sont consommés.
- Utiliser avec la pompe uniquement les accessoires fournis par Micrel. L'utilisation d'accessoires non agréés peut compromettre le fonctionnement de la pompe.
- S'assurer que l'appareil est éteint et débranché de tous les accessoires et de l'alimentation électrique avant de commencer la procédure de nettoyage ou de désinfection.
- Pendant la procédure de nettoyage et de désinfection, ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier de l'appareil, les connecteurs, les ports des connecteurs ou les charnières.
- Ne pas laisser d'impuretés s'accumuler sur le mécanisme de la pompe, les capteurs de pression et les capteurs d'air.
- La pompe ne peut être modifiée comme décrit dans le manuel d'entretien que par un personnel d'entretien formé possédant un certificat valide. Une inspection et des tests appropriés, conformément au manuel d'entretien, doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre de l'équipement.
- L'utilisateur ne doit ni entretenir ni remplacer aucune pièce de la pompe, à l'exception des piles alcalines jetables, de la batterie rechargeable et de la porte du compartiment batterie.
- Ne pas essayer de réparer la pompe. La maintenance et l'entretien préventif doivent être effectués que par du personnel de service qualifié.
- Les appareils de communication RF portables (tels que les téléphones portables, les appareils de réseau domestique sans fil, les talkies-walkies, les téléphones sans fil et leurs stations de base, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de la pompe, y compris les accessoires et les câbles spécifiés par Micrel. Le non-respect de ces distances peut nuire aux performances et entraîner des risques pour la sécurité.
- Il faut éviter d'utiliser cette pompe à côté ou avec d'autres appareils, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles non recommandés par Micrel peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe, ainsi qu'un dysfonctionnement.

- N'utilisez pas la pompe à proximité de sources d'interférences électriques et magnétiques puissantes, telles que les appareils d'IRM, de tomodensitométrie et d'électrochirurgie. Les interférences électromagnétiques peuvent affecter les performances essentielles de la pompe (précision du débit, alarmes de haute priorité) et entraîner un retard ou une interruption du traitement, une perfusion insuffisante ou excessive, ou un choc électrique.



Mises en garde

- S'assurer que les deux piles alcalines sont insérées avec la bonne polarité.
- Ne pas retirer la batterie rechargeable ou les piles alcalines lorsque la pompe est en marche, car cela pourrait endommager la pompe.
- Ne pas stocker la pompe avec la batterie rechargeable ou les piles alcalines à l'intérieur pendant plus de trois mois.
- Ne pas stocker la pompe avec sa batterie rechargeable déchargée.
- Ne pas utiliser et ne pas laisser la batterie rechargeable à des températures élevées (par exemple, à la lumière directe du soleil ou dans un véhicule extrêmement chaud). Sinon, elle risque de surchauffer, de prendre feu, de voir ses performances se dégrader et sa durée de vie diminuer.
- Ne pas retirer le connecteur de la poire bolus sur la pompe en tirant en biais, cela pourrait endommager le connecteur.
- Ne pas retirer la poire bolus en tirant sur le câble, cela pourrait l'endommager.
- L'utilisation de produits nettoyants et de désinfection non compatibles et le non-respect des instructions de nettoyage et de désinfection peuvent entraîner des dommages sur le produit.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de la pompe.
- Ne pas immerger la pompe dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas vaporiser directement de liquide de nettoyage sur la pompe.
- Ne pas autoclaver à la vapeur, ni stériliser la pompe.
- Ne pas désinfecter la pompe à l'aide de rayons UV.
- Ne pas utiliser d'air comprimé pour sécher la pompe.
- Ne pas mélanger le désinfectant avec d'autres produits ou produits chimiques.

Table des matières

Table des matières	14
1. Description générale	18
1.1 Introduction	18
1.2 Conception de la pompe	22
1.3 Aperçu de l'interface graphique utilisateur	24
2. Préparation de la perfusion	29
2.1 Ouverture et fermeture des couvercles des boîtiers	29
2.1.1 Fixation ou retrait de la clé permanente	29
2.1.2 Ouverture des boîtiers transparents	30
2.1.3 Verrouillage des boîtiers transparents	31
2.2 Alimentation électrique	32
2.2.1 Utilisation de piles alcalines	32
2.2.2 Utilisation de la batterie rechargeable Micrel	34
2.2.3 Utilisation de l'alimentation secteur	38
2.3 Préparation des sets de perfusion avant la perfusion	39
2.3.1 Set avec poche intégrée	42
2.3.2 Sets à connecter à un contenant tiers	44
2.4 Mise en place et retrait du set de perfusion	47
2.4.1 Mise en place d'un set avec poche intégrée	47
2.4.2 Mise en place d'un set de perfusion connecté à un contenant tiers	50
2.5 Disposition de la pompe	53
2.5.1 Utilisation de la sacoche et de la sangle de transport	54
2.5.2 Utilisation du support de fixation pour pied à perfusion	55
3. Modes et conditions de perfusion	57
3.1 Modes de perfusion	57
3.2 Conditions relatives à la perfusion	59
4. Niveaux et codes d'accès	63
5. Procédure de programmation	67
5.1 Possibilités de programmation d'une nouvelle perfusion	67
5.2 Programmation d'une nouvelle perfusion	68

5.3 Procédure de programmation manuelle.....	69
5.3.1 Sélection du mode de perfusion	69
5.3.2 Sélection des unités de programmation et de la concentration du médicaments.....	70
5.3.3 Procédure de programmation : Mode Continu + Bolus 	71
5.3.4 Procédure de programmation : Mode Continu 	73
5.3.5 Procédure de programmation: Mode Bolus seul	74
5.3.6 Procédure de programmation : Mode Bolus Automatique Programmé 	76
5.3.7 Préprogrammation manuelle de la pompe	78
5.4 Programmation via la bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles	79
5.4.1 Programmation via la bibliothèque de médicaments	79
5.4.2 Programmation via la liste de protocoles	81
6. Fonctions d'exploitation	83
6.1 Mise sous tension et hors tension de la pompe	83
6.2 Purge du set de perfusion	83
6.3 Démarrage de la pompe	86
6.4 Arrêt de la pompe	87
6.5 Changement de poche pour la même perfusion	88
6.6 Reprise de la perfusion après mise hors tension	89
6.7 Remplacement des piles et poursuite de la perfusion.....	90
6.8 Modification du programme de perfusion	91
6.9 Perfusion du bolus médecin	92
6.10 Administration du bolus patient	93
6.11 Réponse au questionnaire.....	94
6.12 Affichage de l'état et des paramètres de la perfusion	97
6.13 Gestion de la connectivité	98
6.14 Affichage des informations sur le dispositif	101
7. Historique des perfusions et journal des événements	102
7.1 Visualisation et remise à zéro des compteurs de perfusion	102
7.1.1 Compteurs de visualisation heure par heure	102
7.2 Affichage des historiques	103
7.3 Exportation du journal des événements	104

8. Alarmes et alertes d’interface utilisateur 106

 8.1 Alarmes et actions recommandées 108

 8.2 Alertes et actions recommandées 119

9. Configuration 123

 9.1 Définitions des paramètres 123

 9.2 Menu de configuration 127

 9.3 Configuration réseau 132

10. Accessoires et sets de perfusion 135

 10.1 Sets de perfusion compatibles 135

 10.2 Accessoires 136

11. Maintenance et stockage 138

 11.1 Réutilisation du dispositif 138

 11.2 Nettoyage et désinfection 138

 11.2.1 Nettoyage de la pompe et des accessoires 140

 11.2.2 Désinfection de la pompe et des accessoires 141

 11.2.3 Nettoyage et désinfection des sacoches 142

 11.2.4 Matériel de nettoyage et de désinfection 142

 11.3 Procédure de vérification rapide 145

 11.4 Réparations, entretien et durée de vie 148

 11.5 Stockage 149

 11.6 Élimination 149

12. Description technique 150

 12.1 Principe de fonctionnement 150

 12.2 Classement et conformité 151

 12.3 Spécifications générales 151

 12.4 Paramètres de perfusion 154

 12.5 Spécifications des alarmes 155

 12.6 Historique des perfusions 157

 12.7 Fonctions de sécurité 157

 12.8 Conditions d’utilisation et de stockage 157

<i>12.9 Résultats des tests de précision</i>	<i>158</i>
<i>12.10 Précautions environnementales.....</i>	<i>162</i>
<i>12.11 Immunité et émissions électromagnétiques</i>	<i>164</i>
<i>12.12 Définition des symboles</i>	<i>170</i>
Garantie.....	175
Service Après-vente	176

1. Description générale

1.1 Introduction

La pompe Rythmic™ Ultima est une pompe à perfusion réutilisable à la pointe de la technologie, facile à utiliser, conçue pour offrir le meilleur confort possible, précision, sécurité et durabilité pendant de nombreuses années.

La pompe Rythmic™ Ultima offre de nombreuses fonctionnalités qui la rendent particulièrement adaptée aux traitements actuels, à l'hôpital comme au domicile. La conception compacte et légère pour un usage ambulatoire, la longue autonomie des piles et les boîtiers intégrés de sécurisation du médicament favorisent la mobilité du patient, tandis que les multiples possibilités de communication sans fil permettent un échange transparent des données thérapeutiques entre tous les acteurs des soins.

La pompe Rythmic™ Ultima peut être alimentée par des piles ou batterie rechargeable pour l'usage ambulatoire, mais elle peut aussi être branchée sur secteur. La pompe Rythmic™ Ultima est une pompe sûre dotée des dernières fonctionnalités pour éviter les erreurs d'administration et dispose de boîtiers de contenants de médicaments verrouillables pour éviter que le patient les manipule.

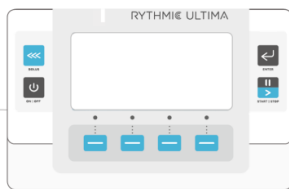
Les pompes Rythmic™ Ultima sont disponibles dans différentes tailles de boîtiers transparents, qui peuvent accueillir différentes tailles de contenants de médicaments :

- Sets de perfusion Rythmic™ avec poche jusqu'à 100 ml (variante **XS**),
- Sets de perfusion Rythmic™ avec poche jusqu'à 250 ml (variante **S**),
- Contenants de médicaments tiers (variante **XL**).

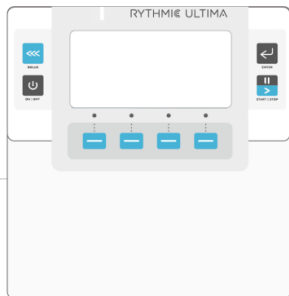
Toutes les variantes peuvent prendre en charge la perfusion à partir de contenants de médicament tiers placés à l'extérieur de la pompe.

Les pompes Rythmic™ Ultima sont également disponibles dans des variantes de couleur **bleu** et **jaune**, pour permettre de différencier visuellement les dispositifs affectés aux différents services, zones de soins ou thérapies, selon les instructions des professionnels de santé.

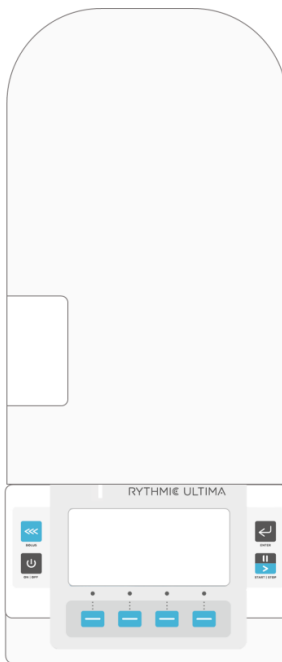
Rythmic Ultima XS



Rythmic Ultima S



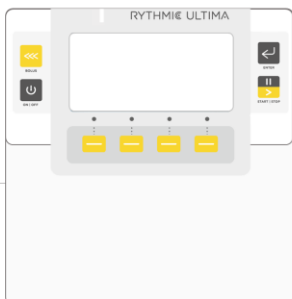
Rythmic Ultima XL



Rythmic Ultima XS



Rythmic Ultima S



Rythmic Ultima XL





Lire attentivement les instructions suivantes avant d'utiliser ce dispositif.

Utilisateur prévu / Opérateur

La pompe Rythmic™ Ultima doit être utilisée seulement par des professionnels de santé agréés et par des patients ou du personnel soignant conformément aux instructions du professionnel de santé. Une thérapie par perfusion doit toujours être supervisée par un professionnel de santé agréé.

Environnement prévu

La pompe Rythmic™ Ultima peut être utilisée en milieu hospitalier et à domicile.

Patient visé

La pompe Rythmic™ Ultima peut être utilisée pour les patients pédiatriques et adultes.

Utilisation prévue

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

Contre-indications

La pompe Rythmic™ Ultima n'est pas conçue pour administrer du sang ou de l'insuline.



Avertissement

- À de faibles débits de perfusion, la précision peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Les prescripteurs doivent évaluer l'adéquation de la pompe à l'administration d'un médicament, en tenant compte de la précision d'administration indiquée, des caractéristiques de la courbe en trompette et du temps nécessaire à l'activation de l'alarme d'occlusion.
- Si la pompe est utilisée dans le cadre de thérapies critiques, pour lesquelles une interruption de la perfusion peut présenter un risque important pour le patient, une deuxième pompe doit toujours être disponible et configurée de manière à ce que la perfusion puisse être poursuivie avec un délai minimal en cas de défaillance de la pompe initiale.

À l'ouverture de l'emballage, vérifier que le système est complet et non endommagé. Les packs Rythmic™ Ultima commercialisés comprennent les éléments suivants :

Article	Rythmic™ Ultima XS	Rythmic™ Ultima S	Rythmic™ Ultima XL
Mallette de protection	✓	✓	
Mode d'emploi	✓	✓	✓
Sangle de transport			✓
Poire bolus	✓	✓	✓
2 piles alcalines AA	✓	✓	✓
Clés pour ouvrir les boîtiers transparents	2	2	2
Clé permanente amovible pour boîtiers transparents	✓	✓	

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



Avertissement

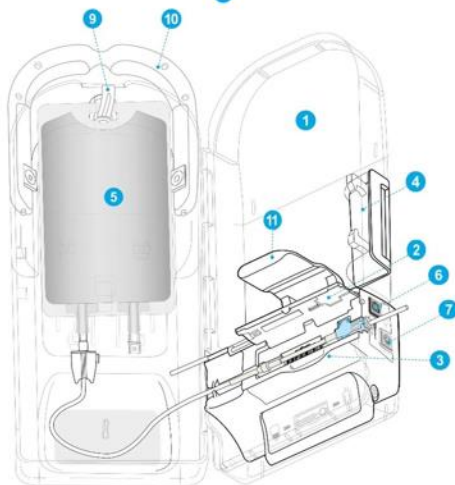
- Avant toute utilisation, vérifier toujours que la pompe et ses accessoires ne comportent pas de pièces en plastique ou de fils endommagés et qu'aucun liquide n'est présent sur sa surface. En cas de chute ou de choc subi par la pompe ou ses accessoires, ou d'exposition à l'humidité excessive ou à des températures situées au-delà ou en deçà de la plage acceptable, mettre immédiatement l'appareil hors service et le retourner au service d'entretien agréé, pour inspection.
- Lorsque la clé permanente n'est pas attachée à la pompe, garder-la hors de portée des enfants, car elle pourrait être avalée.

1.2 Conception de la pompe

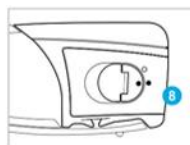
Rythmic Ultima S



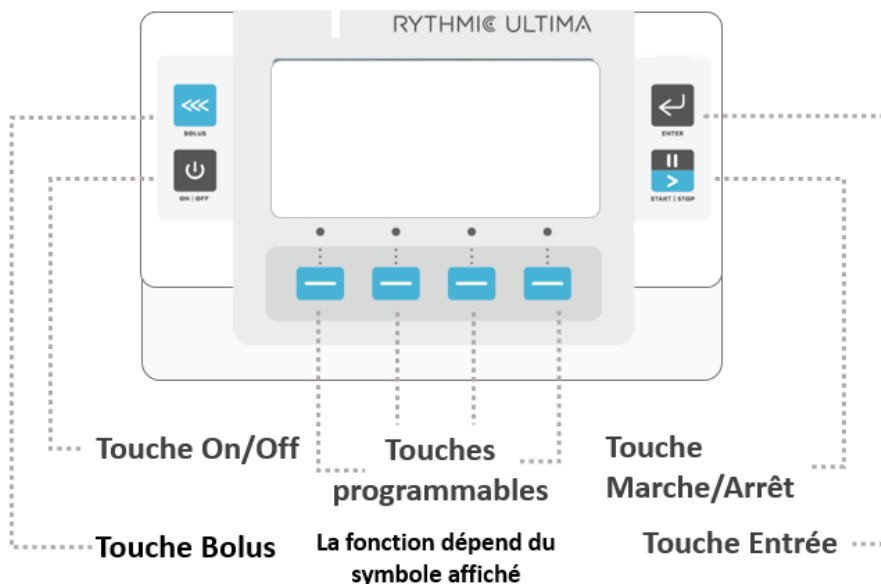
Rythmic Ultima XS



Rythmic Ultima XL



- 1 Boîtier transparent sécurisé
- 2 Volet du mécanisme de pompage
- 3 Levier de déverrouillage du mécanisme de pompage
- 4 Système d'ouverture et serrure de verrouillage du boîtier
- 5 Contenant et tubulure
- 6 Alimentation secteur et port RS232
- 7 Connecteur du cordon Bolus
- 8 Porte du compartiment à piles/batterie rechargeable
- 9 Crochet du contenant du médicament
- 10 Poignée de transport
- 11 Sécurisation du verrouillage du mécanisme de pompage



Touche On/Off

Pour mettre la pompe sous tension et l'éteindre en appuyant sur la touche et en maintenant la pression pendant 2 sec.



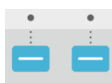
Touche Bolus

Utiliser cette touche pour demander un bolus patient.



Touche Entrée

Utiliser cette touche pour naviguer dans les écrans de la pompe, pour confirmer une valeur programmée ou sélectionner une option.



Touches programmables

Utiliser ces touches pour saisir des codes, modifier des valeurs, acquitter et réinitialiser des alarmes, naviguer dans les menus de la pompe.



Touche Marche/Arrêt

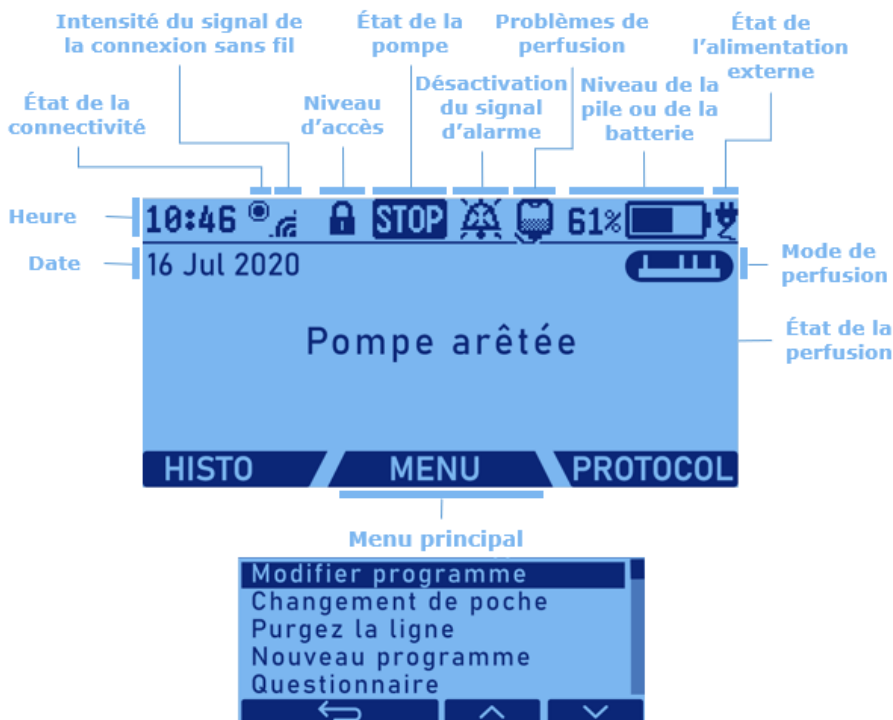
Pour démarrer et arrêter la pompe en appuyant deux fois consécutivement sur ce bouton.

1.3 Aperçu de l'interface graphique utilisateur

La disposition de l'écran principal et du menu principal est illustrée ci-dessous.

La barre d'état, située en haut de l'écran, affiche des informations sur l'état de la pompe et de la perfusion. Les touches programmables, affichées au bas de l'écran, permettent à l'utilisateur de naviguer dans l'interface de la pompe et de contrôler ses fonctions

Les détails des différents éléments de l'interface graphique utilisateur sont présentés ci-dessous.



État de la pompe



La pompe est arrêtée.



La pompe est arrêtée et le programme de perfusion est en cours d'édition.



La pompe fonctionne et le liquide est administré.



La pompe fonctionne mais le liquide n'est pas administré. Exemples de telles conditions : démarrage retardé, dose limite atteinte, entre deux doses, alarme d'occlusion avec redémarrage automatique.

La pompe délivrera automatiquement du liquide selon le programme une fois la condition terminée.

État de la perfusion

Pompe prête

La pompe est arrêtée et une nouvelle perfusion a été programmée, mais pas encore commencée.

Pompe arrêtée

La pompe est arrêtée et le programme de perfusion est interrompu.

Arrêté par alarme, [description de l'alarme]

La pompe est arrêtée par l'alarme affichée. L'état d'alarme sous-jacent peut ne pas être actif lorsque ce message est affiché. Assurez-vous que la condition d'alarme a été résolue et redémarrer la pompe le cas échéant.

Départ retardé

La pompe fonctionne en phase de démarrage différé. Le programme de perfusion démarre automatiquement une fois la temporisation écoulée. Le temps restant avant le démarrage s'affiche.

Pompe en marche

La pompe est en marche. Le programme de perfusion est en cours d'exécution. D'autres informations telles que le temps restant pour le prochain bolus automatique sont affichées le cas échéant.

Limitation de la dose atteinte

La pompe est en marche. La pompe a atteint la limitation de la dose fixée et n'administre plus le médicament. La perfusion reprendra automatiquement après que la condition de limitation de la dose soit devenue inactive. Le temps restant pour reprendre la perfusion s'affiche.

Perfusion terminée MVO en cours	La pompe est en marche. La perfusion programmée est terminée et la pompe délivre au débit du Maintien de Veine Ouverte (MVO).
[Nom du médicament] ou [Nom du protocole]	Si la bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles est utilisée, le nom du médicament ou le nom du protocole sélectionné s'affiche sur l'écran principal.

Modes de perfusion



Continu



Bolus seul



Continu avec bolus



Bolus Auto (ou bolus automatiques programmés)

Niveau d'accès



La pompe est verrouillée.



La pompe est déverrouillée pour accéder au niveau 1.



La pompe est déverrouillée pour accéder au niveau 2.



La pompe est déverrouillée pour accéder au niveau administrateur.

Désactivation du signal d'alarme



Le signal d'alarme est acquitté pendant une durée déterminée en cas d'alarme active.



Le signal d'alarme est acquitté pour une durée indéterminée en cas d'alarme active.

Problèmes de perfusion



Le volet du mécanisme de pompage est ouvert, ou la tubulure est mal positionnée ou n'est pas installée.



La tubulure est obstruée (en amont ou en aval) ou la pression de la tubulure dépasse les seuils d'alarme.



La perfusion est proche de la fin



La perfusion est terminée

État de la pile ou de la batterie rechargeable



Le niveau de charge approximatif de la pile est représenté par une jauge de pile.



Lorsque la batterie rechargeable Rythmic™ est en cours de charge,  l'icône de charge apparaît sur la jauge de la pile.



L'autonomie de la pile ou de la batterie est faible.



La pile ou la batterie est déchargée.



La pile ou la batterie est manquante. Cet état peut se produire si la pile ou la batterie n'est pas insérée, si le compartiment de la pile est ouvert ou si la pile ou la batterie présentent une tension extrêmement faible.



La pompe reconnaît le type de pile.
Veuillez patienter quelques secondes.

61% 

Si des batteries rechargeables Rythmic™ sont utilisées, le pourcentage approximatif du niveau de charge est également affiché à côté de l'indicateur de niveau de charge.

État de l'alimentation externe



La pompe est alimentée par secteur.



La pompe est alimentée par une batterie externe ayant un niveau de charge suffisant.



La pompe est alimentée par une batterie externe dont le niveau de charge est faible.

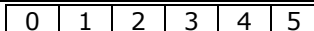


La pompe est connectée à une batterie s externe déchargée.

Intensité du signal de la connexion sans fil



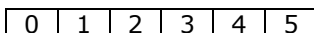
Interface Wi-Fi active.
Intensité du signal inconnue.



Interface Wi-Fi active.
Intensité du signal comprise entre 0 et 5.



Interface cellulaire active.
Intensité du signal inconnue.



Interface cellulaire active.
Intensité du signal comprise entre 0 et 5.

État de la connectivité



La connexion est fermée, la pompe tentera de se reconnecter ultérieurement.



Initialisation de la connexion



Connexion et inscription au serveur



Données de la pompe connectées et synchronisées.



Connectée et synchronisée

Touches programmables de navigation générale



Touches fléchées Haut et Bas.
Utiliser ces touches pour naviguer dans une liste et/ou sélectionner une option ou une valeur numérique.



Touches fléchées Précédant et Suivant.
Utiliser ces touches pour naviguer dans une séquence d'écrans.



Touche Retour.
Utiliser cette touche pour quitter l'écran ou la fonctionnalité en cours et revenir à l'écran initial.



Touche de confirmation et d'acquiescement.
Utiliser cette touche pour confirmer une action ou acquiescer une alarme.

2. Préparation de la perfusion

2.1 Ouverture et fermeture des couvercles des boîtiers

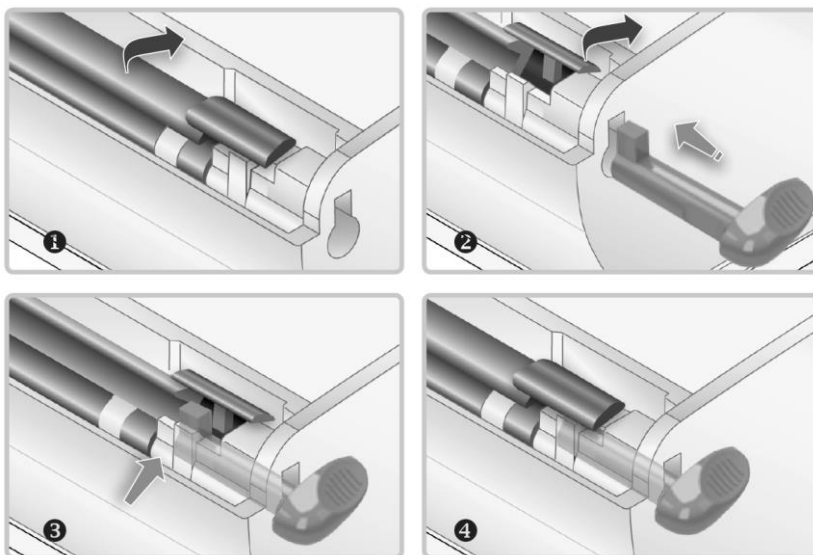
2.1.1 Fixation ou retrait de la clé permanente

Pour Rythmic™ Ultima XS et Rythmic™ Ultima S :

La pompe peut être configurée avec clé ou levier d'ouverture permanent.

Une clé permanente (fournie) permet à tout utilisateur d'ouvrir le couvercle transparent et d'accéder au contenant sans qu'une clé séparée soit nécessaire pour déverrouiller les couvercles. Si la clé permanente est retirée, une clé d'ouverture distincte doit être utilisée.

Pour attacher la clé permanente sur au boîtier transparent, procéder comme suit. Suivre la séquence inverse pour retirer la clé permanente.



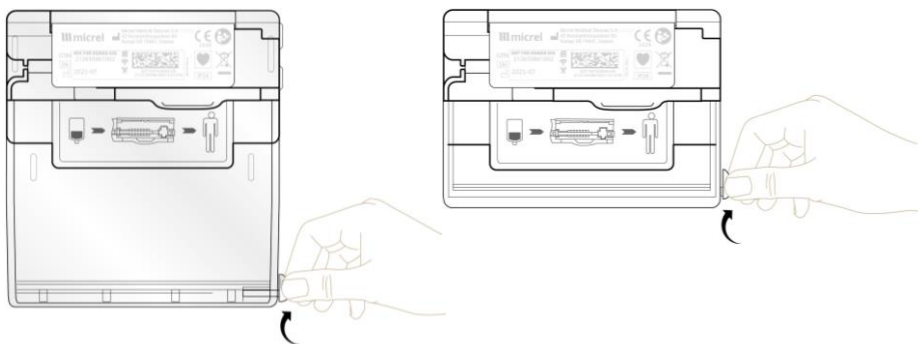
2.1.2 Ouverture des boîtiers transparents

Pour ouvrir les couvercles transparents, suivez les étapes ci-dessous :

- Vérifier que la pompe est arrêtée.
- Retirer la pompe de la sacoche ou du support potence, puis suivre la procédure pour chaque modèle en conséquence.

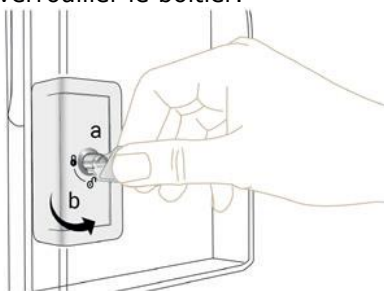
Pour Rythmic™ Ultima XS et Rythmic™ Ultima S :

- Si la pompe n'a pas de clé permanente, insérer la clé d'ouverture séparée.
- Introduire la clé ou la clé permanente et tourner doucement dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir le couvercle transparent.



Pour Rythmic™ Ultima XL :

- Si le boîtier transparent est verrouillé, insérer la clé et tourner la dans le sens des aiguilles d'une montre comme indiqué sur l'étiquette pour déverrouiller le boîtier.



- Soulevez le levier et ouvrir le boîtier.

2.1.3 Verrouillage des boîtiers transparents

Pour Rythmic™ Ultima XS et Rythmic™ Ultima S :

Pour verrouiller les couvercles transparents et empêcher tout accès non autorisé au contenant sécurisé du médicament :

- Si la pompe a une clé permanente, retirer la conformément aux instructions ci-dessus.
- Fermer correctement les couvercles pour verrouiller les boîtiers transparents.

Pour Rythmic™ Ultima XL :

Pour verrouiller le boîtier transparent :

- Fermer le boîtier transparent.
- Insérer la clé et tourner la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Retirer la clé.

2.2 Alimentation électrique

2.2.1 Utilisation de piles alcalines



Avertissement

- N'utiliser pas de piles rechargeables NiCd ou NiMH, ni des piles carbone-zinc.
- Vérifier que le compartiment à piles ne contient pas de liquide ou d'impuretés avant d'insérer les piles. Du liquide ou des impuretés dans le compartiment à piles peuvent endommager les bornes des piles, ce qui peut entraîner une panne de courant et une interruption du traitement.
- Examiner les bornes électriques dorées sur la porte du compartiment à piles et sur le boîtier de la pompe pour voir s'il y a des impuretés, de la saleté ou des dommages. Nettoyer les bornes conformément aux instructions de nettoyage en cas de présence de saleté ou d'impuretés. Si les impuretés ou la saleté persistent ou si des dommages sont constatés, mettre l'appareil hors service. Des impuretés, de la saleté ou des dommages aux contacts des piles peuvent entraîner une perte de puissance et une interruption du traitement.
- S'assurer que l'autonomie des piles est suffisante pour la perfusion sur le point d'être démarrée. Si l'autonomie des piles risque de ne pas suffire pour terminer la perfusion, il convient de les remplacer avant de commencer la perfusion.
- S'assurer que la porte du compartiment à piles est en position verrouillée. Si la porte du compartiment à piles est endommagée ou ne peut pas être correctement fermée ou verrouillée, mettre l'appareil hors service. Si la porte du compartiment à piles se détache, cela pourrait entraîner une perte de puissance et l'interruption du traitement.
- Toujours avoir des piles alcalines neuves à disposition afin de garantir le fonctionnement de la pompe et de minimiser l'interruption du traitement en cas de piles déchargées ou défectueuses.

Rythmic™ Ultima peut fonctionner avec deux piles alcalines AA non rechargeables (LR6) à usage unique. Il est recommandé d'utiliser des piles adaptées aux appareils à forte et moyenne consommation d'énergie. Les modèles de pile recommandés sont indiqués ci-dessous.

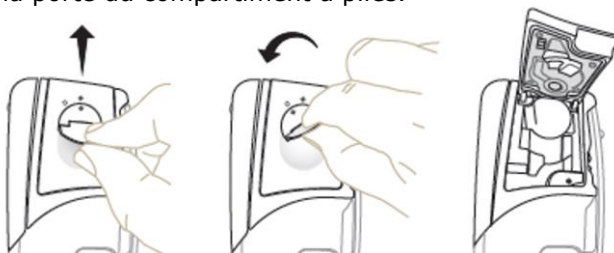
Duracell MN1500

Energizer MAX & MAX+

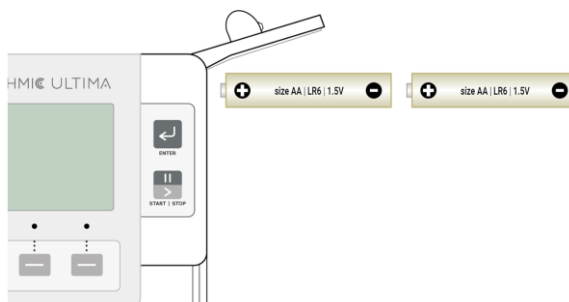
VARTA Longlife Power & Longlife Max Power
Panasonic Alkaline Power & Pro Power
Toshiba Alpha Power

Pour placer de nouvelles piles alcalines, suivre la procédure ci-dessous :

- Vérifier que la pompe est éteinte.
- Tenir la pompe, soulever le levier de la porte du compartiment à piles et la faire tourner jusqu'à ce qu'il atteigne la butée.
- Ouvrir la porte du compartiment à piles.



- Retirer les piles du compartiment à piles.
- Insérer les piles dans le compartiment avec le pôle positif en premier.



- Fermer fermement le couvercle du compartiment à piles, puis tourner le levier jusqu'à ce qu'il atteigne la butée.
- Rabattre le levier de la porte du compartiment à piles.

La porte du compartiment à piles est dotée d'une fonction avec charnière rétractables pour éviter les ruptures dues à une force mécanique excessive. Si la porte du compartiment à piles s'est détachée de la pompe par inadvertance, elle peut être fixée à nouveau en comprimant les axes de la charnière de la porte et en les faisant glisser dans les douilles de charnière de la pompe prévues à cet effet

Éliminer les piles usagées dans le respect de l'environnement et conformément à la réglementation en vigueur.



Attention

- S'assurer que la polarité des deux piles alcalines insérées est correcte.
- Ne pas retirer les piles rechargeables ou les piles alcalines lorsque la pompe est allumée car cela pourrait endommager la pompe.
- Ne pas stocker la pompe avec les piles alcalines dans le compartiment à piles pendant plus de trois mois.

2.2.2 Utilisation de la batterie rechargeables Micrel



Avertissement

- Ne pas utiliser de piles rechargeables autres que les batteries rechargeables fournies par Micrel.
- Ne pas utiliser de piles rechargeables NiCd ou NiMH, ni des piles carbone-zinc.
- Vérifier que le compartiment à piles ne contient pas de liquide ou d'impuretés avant d'insérer les piles. Du liquide ou des impuretés dans le compartiment à piles peuvent endommager les bornes des batteries rechargeables, ce qui peut entraîner une panne de courant et une interruption du traitement.
- Examiner les bornes électriques dorées du compartiment à piles, les bornes du boîtier de la pompe et la batterie rechargeable (le cas échéant) pour vérifier qu'elles ne sont ni sales ni endommagées. En cas d'impuretés ou de saleté, nettoyer les bornes en suivant les instructions de nettoyage. Si les impuretés ou la saleté persistent ou si des dommages sont constatés, mettre l'appareil hors service. Des impuretés, de la saleté ou des dommages aux contacts des piles peuvent entraîner une perte de puissance et une interruption du traitement.
- S'assurer que l'autonomie de la batterie rechargeable est suffisante pour la perfusion sur le point d'être démarrée. Si la batterie rechargeable risque de se décharger avant la fin de la perfusion, il convient de la recharger avant de commencer la perfusion.
- S'assurer que la porte du compartiment à piles est en position verrouillée. Si la porte du compartiment à piles est endommagée ou ne peut pas être correctement fermée ou verrouillée, mettre l'appareil hors

service. Si la porte du compartiment à piles se détache, cela pourrait entraîner une perte de puissance et l'interruption du traitement.

- Toujours avoir des piles alcalines neuves à disposition afin de garantir le fonctionnement de la pompe et de minimiser l'interruption du traitement en cas de batterie rechargeable déchargées ou défectueuses.
- Ne pas immerger la batterie rechargeable dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas laisser la batterie rechargeable à proximité d'une source de chaleur telle qu'un feu ou un radiateur.
- Ne pas jeter la batterie rechargeable au feu ou ne pas la chauffer.
- Ne pas court-circuiter la batterie rechargeable en connectant directement les bornes positives et négatives avec un objet métallique tel qu'un fil.
- Ne pas transporter ni stocker la batterie rechargeable avec des objets métalliques tels que des colliers, des épingles à cheveux, etc.
- Ne pas percer, frapper ou jeter la batterie rechargeable.
- Si la batterie rechargeable dégage une odeur, produit de la chaleur, se décolore ou se déforme, ou si elle semble anormale de quelque manière que ce soit pendant l'utilisation, la recharge ou le stockage, la mettre immédiatement hors service.
- Si la batterie rechargeable fuit et que l'électrolyte pénètre dans les yeux, ne pas frotter les yeux, les rincer à l'eau courante propre et consulter immédiatement un médecin. Car il y a un risque de lésion aux yeux.

Mise en place de la batterie rechargeable

Des batteries rechargeables sont disponibles en tant qu'accessoire. Pour insérer la batterie, suivre la procédure suivante :

- Vérifier que la pompe est éteinte.
- Tenir la pompe, soulever le levier de la porte du compartiment à piles et le faire tourner jusqu'à ce qu'il atteigne la butée.
- Ouvrir la porte du compartiment.



- Retirez toutes les piles du compartiment à piles.
- Insérez la batterie rechargeable dans le compartiment, en insérant d'abord le côté comportant les bornes positive.



- Fermez correctement la porte du compartiment à piles, puis tournez le levier jusqu'à ce qu'il atteigne la butée.
- Replier le levier de la porte du compartiment à piles.

La porte du compartiment à piles est dotée d'une fonction de charnière rétractable pour éviter les ruptures dues à une force mécanique excessive. Si la porte du compartiment à piles est détachée de la pompe par inadvertance, elle peut être fixée à nouveau en comprimant les axes de la charnière et en les faisant glisser dans les douilles de charnière de la pompe prévues à cet effet.



Attention

- Ne pas retirer les piles rechargeables ou les piles alcalines lorsque la pompe est allumée car cela pourrait endommager la pompe.
- Ne pas stocker la pompe avec les piles à l'intérieur pendant plus de trois mois.
- Ne pas stocker la pompe avec les piles rechargeables déchargées.
- Ne pas utiliser et ne pas laisser la batterie rechargeable à des températures élevées (par exemple, à la lumière directe du soleil ou

dans un véhicule extrêmement chaud). Sinon, elle risque de surchauffer ou de s'enflammer, ses performances seront dégradées et sa durée de vie sera réduite.

Recharger les batteries rechargeables



Avertissement

- Ne pas utiliser d'adaptateurs secteurs externes autres que ceux fournis par Micrel.
- L'adaptateur secteur externe doit être utilisé qu'à l'intérieur.
- L'adaptateur secteur externe ne doit plus être utilisé si le boîtier ou le câble est endommagé.
- S'assurer que l'adaptateur secteur externe n'est pas couvert pendant son utilisation, qu'il ne se trouve pas à proximité d'une source de chaleur et qu'il n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- L'adaptateur secteur externe ne doit pas entrer en contact avec des liquides.

Pour recharger la batterie rechargeable, connecter l'adaptateur secteur Micrel au réseau électrique et à la pompe. La batterie rechargeable sera rechargée pendant que la pompe est allumée, éteinte ou en cours de perfusion.

Le niveau de charge estimé est affiché en pourcentage et à côté de l'icône de l'indicateur de charge.



Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'icône de l'indicateur de charge s'affiche à l'écran.

Un cycle de charge complet dure environ 3,5 heures.



La capacité de charge nominale des batteries rechargeables diminue avec le temps et le nombre de cycles de recharge. Après 300 cycles de charge/décharge, la capacité de la batterie rechargeable aura diminué de plus de 30 %.

N'utilisez pas les batteries pendant plus de quatre ans à compter de la date de production indiquée sur l'étiquette des batteries.

2.2.3 Utilisation de l'alimentation secteur



Avertissement

- Ne pas utiliser d'adaptateurs secteurs externes autres que ceux fournis par Micrel.
- L'adaptateur secteur externe doit être utilisé qu'à l'intérieur.
- L'adaptateur secteur externe ne doit plus être utilisé si le boîtier ou le câble est endommagé.
- S'assurer que l'adaptateur secteur externe n'est pas couvert pendant son utilisation, qu'il ne se trouve pas à proximité d'une source de chaleur et qu'il n'est pas exposé à la lumière directe du soleil.
- L'adaptateur secteur externe ne doit pas entrer en contact avec des liquides.



coupure de courant.

La pompe Rythmic™ peut également être alimentée par le réseau électrique à l'aide de l'adaptateur Micrel. Des piles internes (alcalines ou une batterie rechargeable) sont nécessaires pour faire fonctionner la pompe, bien que celle-ci soit alimentée par le réseau électrique. Les piles alcalines doivent être en bon état pour assurer la poursuite de la perfusion, en cas de

Pour alimenter la pompe en électricité, brancher le bloc d'alimentation sur une prise de courant et insérer l'extrémité du câble dans la prise noire

marquée  sur la pompe, en l'orientant vers la pompe comme indiqué sur l'illustration. Le voyant vert du bloc d'alimentation s'allume lorsque le bloc d'alimentation est branché sur le secteur. Le symbole d'alimentation  s'affiche dans la barre d'état sur l'écran de la pompe lorsque la pompe est alimentée par le réseau électrique.

Pendant le fonctionnement, le boîtier du bloc d'alimentation peut chauffer.

En cas d'utilisation de l'adaptateur secteur Micrel avec la pompe Rythmic Ultima équipée de piles alcalines, l'adaptateur secteur Micrel ne peut pas recharger les piles.

2.3 Préparation des sets de perfusion avant la perfusion



Avertissement

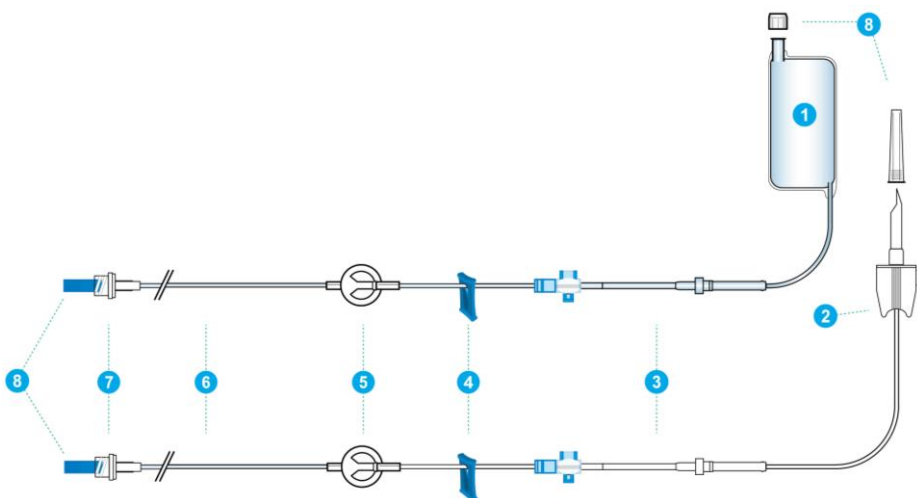
- Seuls les sets de perfusion Rythmic™ doivent être utilisés avec la pompe. L'utilisation de sets de perfusion autres que les sets de perfusion Rythmic™ peut compromettre le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion.
- Toujours vérifier l'intégrité de l'emballage et du set de perfusion inclus. Ne pas utiliser le set de perfusion si lui ou son emballage est endommagé.
- Lors de la manipulation de raccords de voies, toujours respecter le protocole d'asepsie.
- Lors de l'utilisation d'un set de perfusion avec un raccord en Y, s'assurer qu'un capuchon étanche est placé sur le port en Y lorsqu'il n'est pas utilisé, afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Les médicaments congelés doivent être décongelés uniquement à température ambiante. Ne pas réchauffer le médicament et le set de perfusion dans un four car cela peut altérer le médicament et endommager le set de perfusion Rythmic™ et provoquer une fuite.
- S'assurer que le médicament administré est indiqué pour le traitement/la voie d'administration en question et qu'il est conforme au protocole médicamenteux du professionnel de santé et aux informations officielles sur la prescription des médicaments. L'administration de médicaments autres que ceux indiqués pour un traitement/voie d'administration spécifique peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- S'assurer que le set de perfusion employé pour administrer le médicament convient bien au médicament concerné et au traitement qui sera appliqué. Les médicaments dont les molécules sont de taille importante et qui sont utilisés avec un set de perfusion équipé d'un filtre à pores de 0,2 µm, peuvent entraîner l'interruption du traitement, une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- À de faibles débits de perfusion, la précision peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Les prescripteurs doivent évaluer l'adéquation de la pompe à l'administration d'un médicament, en tenant compte de la précision d'administration indiquée, des

caractéristiques de la courbe en trompette et du temps nécessaire à l'activation de l'alarme d'occlusion.

- La précision de l'administration peut être affectée par la viscosité du médicament, la distance verticale entre le contenant et la pompe et la contre-pression. La contre-pression dépend de la viscosité du médicament, du débit d'administration, de la taille du cathéter, de l'utilisation éventuelle de prolongateurs et de la distance verticale entre la pompe et le site de perfusion.
- Lors du remplissage du contenant et/ou de la programmation du volume à perfuser, il convient de tenir compte de la spécification de la précision de débit de la pompe et du volume nécessaire pour purger le set de perfusion. Si le volume restant dans le contenant après la purge est inférieur au volume à perfuser programmé, en ajoutant le volume maximal qui pourrait être perfusé en trop (+5 %), le contenant peut se vider plus tôt que prévu et avant le déclenchement de l'alarme de fin de perfusion, ce qui entraîne une interruption de l'administration. Si des médicaments essentiels sont administrés, cette interruption peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- La longueur du set de perfusion utilisé a une incidence sur le temps nécessaire pour détecter une occlusion en aval et sur le volume de bolus involontaire après l'élimination de l'occlusion.
- L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire augmente la contre-pression, le temps nécessaire pour détecter une occlusion en aval et le volume de bolus involontaire après l'élimination de l'occlusion.
- En cas de perfusion à partir de plusieurs contenants reliés au set de perfusion, la simultanéité de la perfusion ne peut pas être garantie et une éventuelle occlusion des tubulures raccordées aux contenants peut ne pas être détectée. Toujours évaluer le risque clinique d'une perfusion au débit programmé à partir d'un seul des contenants connectés.
- Si le set de perfusion est raccordé à d'autres tubulures de perfusion reliées au patient (par exemple une tubulure de perfusion par gravité), des valves anti-retour doivent être utilisées pour éviter tout reflux vers ces tubulures. Si des valves anti-retour ne sont pas utilisées et qu'une occlusion survient, elle ne sera pas détectée par la pompe. Le liquide délivré s'accumule alors dans les autres tubulures et la perfusion est administrée de manière incontrôlée lorsque l'occlusion est éliminée.
- Si le set de perfusion est connecté à d'autres tubulures de perfusion alimentant le patient, il doit être connecté le plus près possible du côté du patient afin de minimiser l'espace mort et par conséquent l'impact de toute modification du débit des autres sources de liquide.

Micrel propose une large gamme de sets, avec ou sans poche intégrée, adaptés à différentes applications médicales. Les sets de perfusion Rythmic™ sont des produits stériles à usage unique et peuvent être équipés des éléments suivants :

1. Poche de médicament de différentes tailles intégrée
2. Connecteur pour la connexion à des contenants de médicaments tiers (percuteur, connecteur Luer)
3. Segment de pompage en silicone, avec zones de détection de pression et d'air
4. Clamp coulissant
5. Filtre éliminateur de bulle d'air, de différentes tailles et tailles de pores de membrane
6. Prolongateur anti-plicature
7. Valve anti-siphon pour empêcher le retour veineux et anti-écoulement pour empêcher le libre écoulement
8. Capuchons de protection



Le set de perfusion Rythmic™ est un dispositif à usage unique et doit être remplacé conformément au protocole de traitement et aux directives du prestataire de soins en matière de contrôle des infections. Le set Rythmic™ doit être remplacé avant les 7 jours d'utilisation. La poche intégrée du set d'administration Rythmic™ ne doit pas être remplie à nouveau une fois qu'elle est vide.

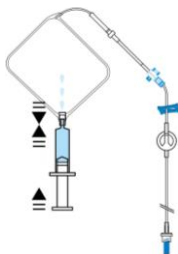
2.3.1 Set avec poche intégrée

Préparer le médicament pour le traitement. Préparer le set de perfusion conformément aux instructions ci-dessous et aux protocoles de votre professionnel de santé.

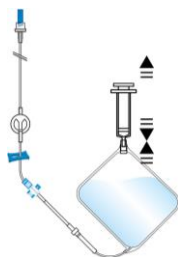
1. Déballez le set de perfusion.
2. Clamper la tubulure pour empêcher l'écoulement.



3. Utiliser une seringue Luer pour remplir la poche. Visser la seringue remplie de médicament sur le port de remplissage de la poche, s'assurer que la seringue est complètement vissée dans le port et appuyez sur le piston pour remplir la poche avec le médicament.

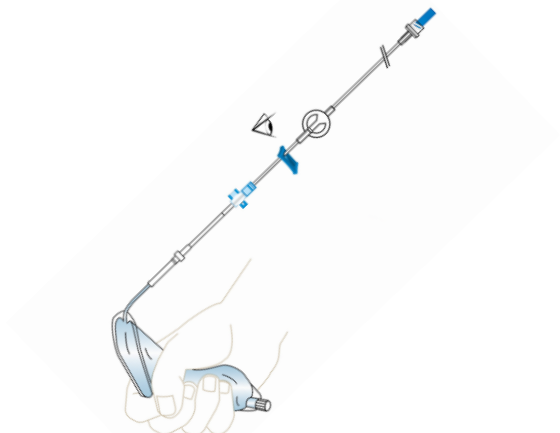


4. Répéter cette opération jusqu'à ce que la poche contienne le volume prescrit. Ne pas remplir la poche avec un volume supérieur au volume nominal indiqué sur l'emballage du set (100 ml, 200 ml ou 250 ml).
5. Tenir la poche à la verticale, l'ouverture de remplissage vers le haut, et éliminer l'air à l'aide de la seringue.



6. Dévisser pour retirer la seringue.
7. Déclamper le set.
8. Maintenir la poche en position verticale, le port de remplissage vers le bas, et comprimer légèrement la poche comme indiqué, de façon à ce que

les bulles d'air se déplacent vers le coin supérieur où se trouve le raccord à la tubulure. Pour suivre la compression de la poche pour éliminer le reste des bulles d'air par le biais du filtre éliminateur de bulles d'air. S'assurer que tout l'air a bien été éliminé lors de la purge du set de perfusion. Si le filtre n'élimine pas bien l'air et que des bulles d'air sont présentes dans la tubulure, jeter et remplacer le set de perfusion.



9. Pour purger la tubulure complètement à la main, continuer à comprimer légèrement la poche jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans la tubulure et atteigne la valve anti-siphon.

Remarque : Alternativement, la tubulure du set de perfusion peut être purgée à l'aide de la pompe (voir paragraphe 6.2 *Purge du set de perfusion*).



Avertissement

- S'assurer que l'air a été purgé du set de perfusion avant de le connecter au patient pour prévenir une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'utilisation de sets de perfusion avec un raccord en Y. S'assurer que l'air a été évacué du raccord en Y. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou de graves lésions.

2.3.2 Sets à connecter à un contenant tiers

Préparer le médicament pour le traitement. Préparer les sets de perfusion conformément aux instructions ci-dessous et aux protocoles de votre professionnel de santé.

1. Déballez le set de perfusion.
2. Clamper la tubulure pour empêcher l'écoulement.



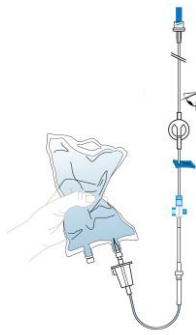
3. Retirer la protection du port de sortie du contenant.
4. Pour des sets dotés d'un percuteur, introduire le percuteur dans le port de sortie du contenant de médicament externe. Tourner et pousser le percuteur à travers le diaphragme. Pour les sets dotés d'un connecteur Luer Lock, connecter le set en fixant et en tournant fermement le connecteur sur le port Luer Lock du contenant.



Avertissement

S'assurer que le connecteur du percuteur est correctement fixé au contenant de médicament externe. Si le percuteur se détache du contenant de médicament externe, le médicament peut être administré en quantité insuffisante ou nulle.

5. Pour les contenants rigides, la prise d'air du percuteur ou du contenant doit être ouverte.
6. Pour les contenants flexibles et les sets avec percuteur : éliminer l'air du contenant de médicament externe, positionner le contenant de manière à ce que le port soit vers le haut, ouvrir la prise d'air situé sur le percuteur et comprimer doucement le contenant jusqu'à ce que tout l'air sorte. Ensuite, refermer la prise d'air.
7. Pour les contenants flexibles : Pour purger complètement la tubulure manuellement, déclamper le set et continuer à presser doucement le contenant de médicament jusqu'à ce que le liquide purge la tubulure et atteigne la valve anti-siphon. S'assurer que tout air a bien été éliminé lors de la purge du set de perfusion. Si le filtre n'élimine pas bien l'air et que des bulles d'air sont présentes dans la tubulure, rejeter et remplacer le set de perfusion. Clamper le set.



*Remarque : Alternativement, la tubulure du set de perfusion peut être purgée à l'aide de la pompe (voir paragraphe 6.2 *Purge du set de perfusion*).*



Avertissement

- S'assurer que l'air a été purgé du set de perfusion avant de le connecter au patient pour prévenir une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Des précautions supplémentaires doivent être prises lors de l'utilisation de set de perfusion avec un raccord en Y. S'assurer que l'air a été évacué du raccord en Y. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Si des contenants de médicament externes rigides – non flexibles – sont utilisés (par ex. bouteilles en verre, poches en plastique dur), la prise d'air doit être ouverte et le contenant doit être suspendu à une potence. Un contenant rigide non ventilé peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- En cas d'utilisation portable, lorsque le contenant peut être placé dans un autre sens que le sens vertical (par exemple, en cas d'utilisation d'une sacoche à la taille), seuls des contenants souples doivent être utilisés, l'air doit être évacué du contenant avant l'utilisation et la prise d'air sur le perforateur doit être fermée. L'air restant dans le contenant peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- Lorsque des contenants de médicaments externes sont utilisés avec un Spike Set Rythmic™, la prise d'air sur le percuteur doit être fermée.

8. Placement du contenant de médicament externe.

Si un pied à perfusion est utilisé, y suspendre le contenant de médicament externe.

Pour la pompe Rythmic™ Ultima XL : suspendre le contenant de médicament externe au crochet placé à l'intérieur du boîtier transparent.

Lorsqu'une sacoche est utilisée, placer le contenant de médicament externe à l'intérieur de la sacoche après avoir chargé le set dans la pompe, conformément aux instructions suivantes.

2.4 Mise en place et retrait du set de perfusion

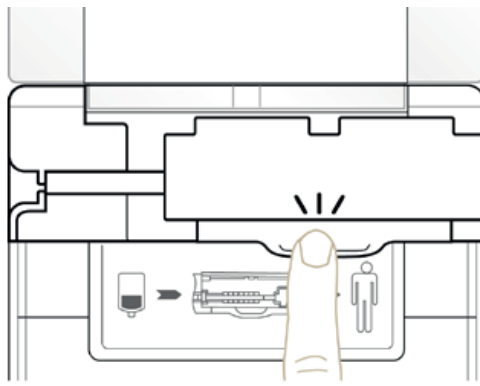
2.4.1 Mise en place d'un set avec poche intégrée



Avertissement

- S'assurer que le clamp coulissant est fermé avant de retirer le set de perfusion de la pompe pour empêcher que le médicament ne s'écoule librement.
- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de toujours vérifier s'il existe des taches, de la poussière, de la saleté, des particules ou des substances qui pourraient se trouver sous le volet du mécanisme de pompage ou dans la zone de pompage. Inspecter le volet du mécanisme de pompage, son levier de dégagement et la zone située sous le volet du mécanisme de pompage pour détecter tout dommage (par exemple, fissures, cassures, usure, déformation) avant utilisation. La présence d'un de ces éléments est susceptible d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle. La pompe doit être immédiatement mise hors service et inspectée par le personnel d'entretien qualifié pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement avant d'être à nouveau utilisée.
- Ne pas étirer ni tordre le segment de pompage lors de sa mise en place dans le mécanisme de la pompe. Les détrompeurs du segment s'insèrent dans les zones de pompage correspondantes sans qu'il soit nécessaire d'étirer le segment de pompage.
- Éliminer les sets de perfusion utilisés conformément à la politique du professionnel de santé en matière d'élimination des déchets à risque biologique et à toute réglementation applicable. L'élimination inappropriée des sets de perfusion contaminés présente des risques potentiels pour la santé.

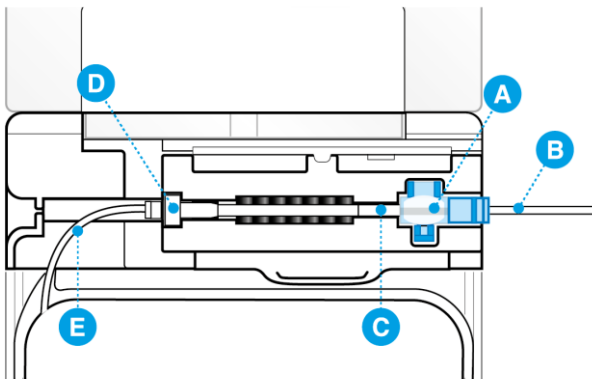
- 1.** Arrêter la pompe si elle fonctionne.
- 2.** Clamper le set de perfusion s'il est déjà installé.
- 3.** Ouvrir le couvercle transparent.
- 4.** Appuyer sur le levier de déverrouillage du volet du mécanisme de pompage pour ouvrir le volet. Cela exposera le mécanisme de pompage.



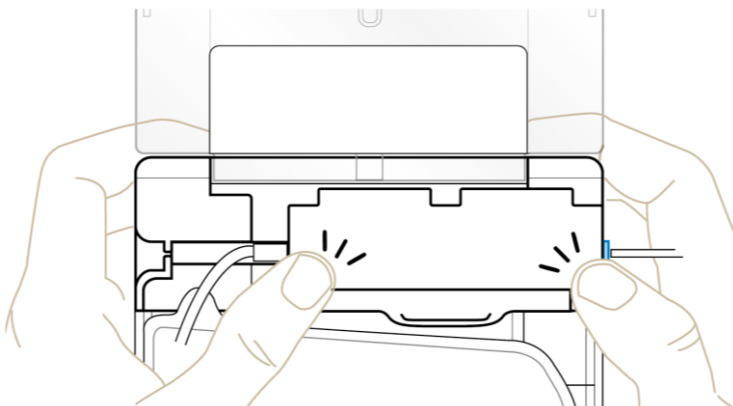
5. Retirez le set de perfusion installé, le cas échéant.

6. Charger la nouvelle poche dans la pompe. Le coin de la poche par où sort le tube doit être placé sur le côté supérieur gauche du compartiment de la poche.

7. Insérer la tubulure dans le mécanisme de pompage. Elle peut être mise en place que d'une seule façon. Le capteur de la pression avec le capuchon bleu transparent (A) doit se trouver sous le volet avec la partie rigide et le capuchon bleu orientée vers le haut. La tubulure (B) se trouve du côté du patient et doit sortir de la pompe. Introduire délicatement la tubulure dans le détecteur d'air (C). Le détrompeur (D) doit se trouver dans la fente correspondante sous le volet du mécanisme de pompage. Ne pas étirer ni tordre le segment de pompage lors de sa mise en place dans le mécanisme de la pompe. S'assurer que la tubulure (E) et la poche sont placées correctement à l'intérieur du boîtier transparents.



8. Appuyer fermement sur la porte du mécanisme de pompage pour fermer le mécanisme



Avertissement

- S'assurer que le levier de déverrouillage est verrouillé en position fermée et que le volet du mécanisme de pompage est bien fermé. Si le levier de déverrouillage ou le volet du mécanisme de pompage se desserrent, cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- S'assurer que le set de perfusion est correctement mis en place et qu'il n'est pas clampé dans le couvercle transparent du boîtier, car cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- S'assurer que le couvercle du boîtier transparent est bien fermé et verrouillé afin d'empêcher le patient d'accéder au contenant de médicament.

9. S'assurer que les bords de la poche sont à l'intérieur du boîtier et ne seront pas coincés, puis fermer le couvercle transparent. S'assurer que le couvercle transparent est bien fermé.

10. Déclamper le set avant de le purger par le biais de la pompe ou de démarrer la perfusion.

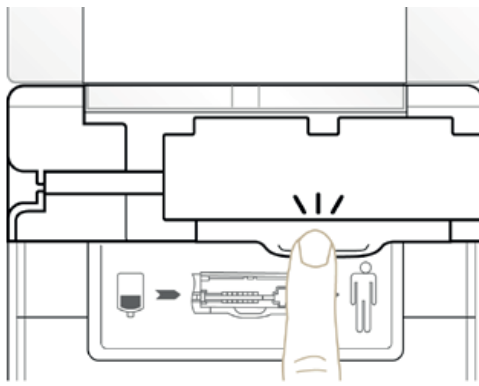
2.4.2 Mise en place d'un set de perfusion connecté à un contenant tiers



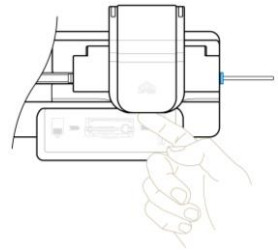
Avertissement

- S'assurer que le clamp coulissant est fermé avant de retirer le set de perfusion de la pompe, pour empêcher que le médicament ne s'écoule librement.
- Avant d'utiliser le dispositif, il convient de toujours vérifier s'il existe des taches, de la poussière, de la saleté, des particules ou des substances qui pourraient se trouver sous le volet du mécanisme de pompage ou dans la zone de pompage. Inspecter le volet du mécanisme de pompage, son levier de dégagement et la zone située sous le volet pour détecter tout dommage (par exemple, fissures, cassures, usure, déformation) avant utilisation. La présence d'un de ces éléments est susceptible d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle. La pompe doit être immédiatement mise hors service et inspectée par le personnel d'entretien qualifié pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement avant d'être à nouveau utilisée.
- Ne pas étirer ni tordre le segment de pompage lors de sa mise en place dans le mécanisme de la pompe. Les détrompeurs du segment s'insèrent dans les zones de pompage correspondantes sans qu'il soit nécessaire d'étirer le segment de pompage.
- Éliminer les sets de perfusion utilisés conformément à la politique du professionnel de santé en matière d'élimination des déchets à risque biologique et à toute réglementation applicable. L'élimination inappropriée des sets de perfusion contaminés présente des risques potentiels pour la santé.

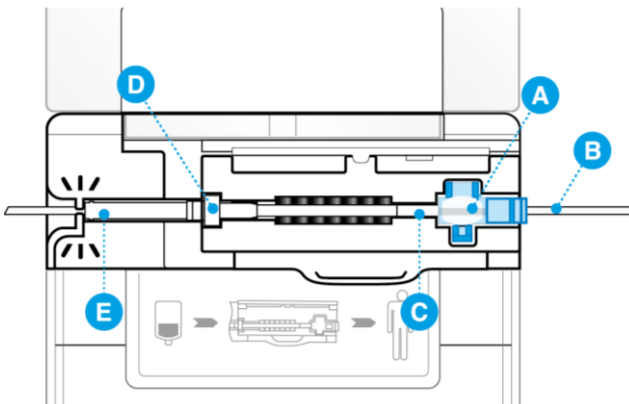
- 1.** Arrêter la pompe si elle fonctionne.
- 2.** Clamper le set de perfusion s'il est déjà installé.
- 3.** Ouvrir le boîtier transparent.
- 4.** Appuyer sur le levier de déverrouillage du volet du mécanisme de pompage pour l'ouvrir. Cela exposera le mécanisme de pompage.



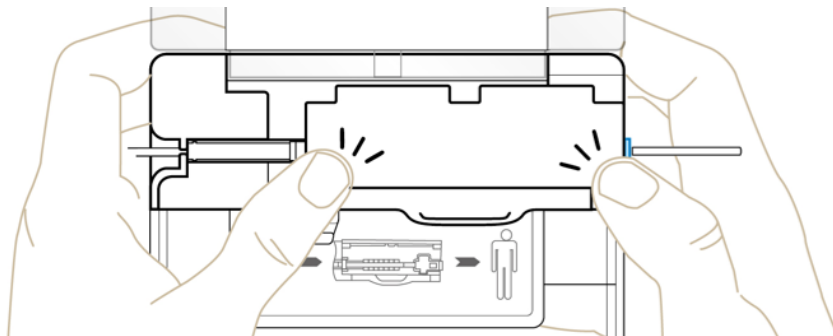
Pour la pompe Rythmic™ Ultima XL :
Soulever tout d'abord le premier capot de
sécurisation. Appuyer sur le levier de
déverrouillage du volet du mécanisme de pompage
ouvrir le volet. Cela exposera le mécanisme de
pompage.



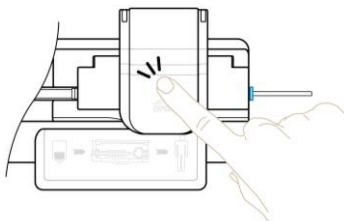
- 5.** Retirer le set de perfusion installé, le cas échéant.
- 6.** Insérer la tubulure dans le mécanisme de pompage. Elle ne peut être mise en place que d'une seule façon. Le capteur de pression avec le capuchon bleu rigide (A) doit se trouver sous le couvercle et être orienté vers le haut. La tubulure (B) se trouve du côté du patient et doit sortir de la pompe. Introduire délicatement la tubulure dans le détecteur d'air (C). Le détrompeur (D) doit être positionné dans la fente correspondante sous le volet du mécanisme de pompage. Insérer fermement le connecteur rigide (E) jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



7. Appuyer fermement sur la porte du mécanisme de pompage pour fermer le mécanisme.



Pour la pompe Rythmic™ Ultima XL : Fermer correctement le capot de sécurisation.



Avertissement

- S'assurer que le levier de déverrouillage est verrouillé en position fermée et que le volet du mécanisme de pompage est bien fermé. Si le levier de déverrouillage ou le volet du mécanisme de pompage se desserre, cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- S'assurer que le set de perfusion est correctement mis en place et qu'il n'est pas clampé dans le couvercle du boîtier transparent, car cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.

8. Fermer le couvercle du boîtier transparent. S'assurer que le couvercle transparent est bien fermé.

9. Déclamper le set avant de procéder à la purge ou de commencer la perfusion.

2.5 Disposition de la pompe



Avertissement

- Si des contenants de médicament externes rigides – non flexibles – sont utilisés (par ex. bouteilles en verre, poches en plastique dur), la prise d'air doit être ouverte et le contenant doit être suspendu à une potence. Un contenant rigide non ventilé peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- Si des médicaments dans des contenants externes rigides – non flexibles – (par exemple des bouteilles en verre, des poches en plastique dur) sont perfusés pendant l'utilisation portable, il faut veiller à ce que le contenant externe soit toujours placé en position verticale.
- En cas d'utilisation portable, lorsque le contenant peut être placé dans un autre sens que le sens vertical (par exemple, en cas d'utilisation d'une sacoche à la taille), seuls des contenants souples doivent être utilisés, l'air doit être évacué du contenant avant l'utilisation et la prise d'air sur le percuteur doit être fermée. L'air restant dans le contenant peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- Dans la gamme de pompes Rythmic™ Ultima XL, le contenant doit être suspendu au crochet placé à l'intérieur du boîtier transparent de la pompe.
- Toutes les pompes Rythmic™ Ultima XL doivent être placées sur une potence lors d'une utilisation non portable.
- Toutes les pompes Rythmic™ Ultima XL peuvent être transportées à l'aide de la poignée intégrée, de la sangle de transport ou d'une sacoche. S'assurer que le contenant à l'intérieur du boîtier transparent reste toujours en position verticale.
- S'assurer que le boîtier transparent est bien fermé et verrouillé afin d'empêcher le patient d'accéder au contenant de médicament.
- S'assurer que le set de perfusion est correctement mis en place et qu'il n'est pas pris dans le couvercle du boîtier transparent ou dans la sacoche, car cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- La distance verticale entre le niveau de liquide dans le contenant et le site d'injection doit être inférieure à un mètre. Cela permet de s'assurer qu'il n'y a pas d'écoulement libre si un set de perfusion non fixé est accidentellement retiré de la pompe.

- Le contenant doit être positionné à moins d'un mètre au-dessus ou en dessous de la pompe afin d'éviter toute modification de la précision d'administration.
- Dans les cas susmentionnés, le non-respect des instructions peut entraîner une administration de médicament excessive, insuffisante ou nulle, et une perfusion d'air, ce qui peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Ne pas laisser les enfants sans surveillance à proximité de la pompe pendant son utilisation. Les câbles et le prolongateur des tubulures peuvent potentiellement provoquer des étranglements.

Pendant le fonctionnement, la pompe doit être fixée à un pied à perfusion ou portée par le patient, en utilisant les accessoires de transport spéciaux de Micrel, comme décrit dans les sections suivantes.

La pompe Rythmic™ XL peut également être transportée par le patient et être suspendue à pied à perfusion à partir de la poignée rétractable ou du système prévu à cet effet à l'arrière de la pompe.

Les pompes Rythmic™ XL doivent être maintenues en position verticale pendant leur fonctionnement.

2.5.1 Utilisation de la sacoche et de la sangle de transport



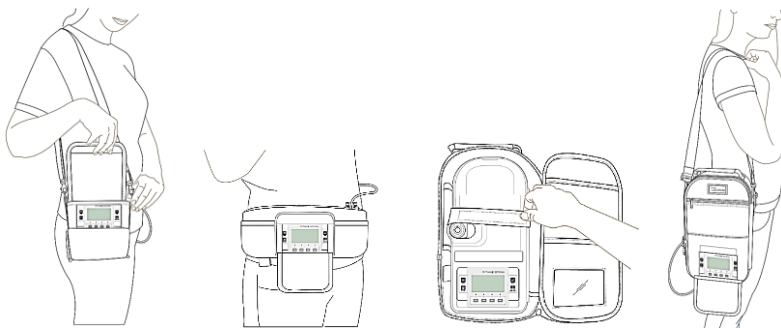
Avertissement

- Ne pas porter la mallette de transport, la sangle de transport ou le sac à dos en contact direct avec la peau ou en contact avec une peau lésée. Une exposition prolongée peut provoquer une irritation de la peau.

La pompe peut être placée dans la sacoche Rythmic™, disponible en accessoire, pour faciliter son transport. La sacoche peut être attachée à une ceinture ou suspendue par la sangle fournie.

- Ouvrir la sacoche.
- Installez la pompe avec l'affichage visible à travers la fenêtre ou l'ouverture d'affichage transparente.
- Les contenants de médicaments externes peuvent également tenir dans la sacoche à la taille.

- S'assurer que le prolongateur de la tubulure n'est pas coincé dans la sacoche. Fermer la sacoche.



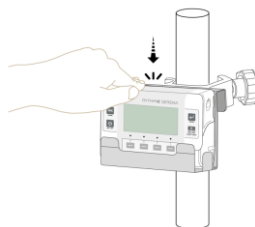
La pompe Rythmic™ Ultima XL peut également être transportée pendant son fonctionnement par le patient au moyen de la sangle de transport. Pour attacher la sangle de transport à la pompe, fixer les crochets de la sangle aux deux trous situés à l'extérieur, à l'arrière du boîtier transparent.

2.5.2 Utilisation du support de fixation pour pied à perfusion

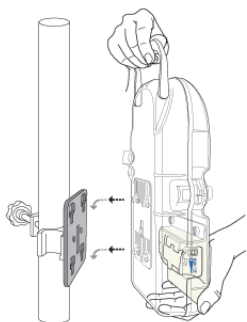
Rythmic™ Ultima XS

Fixer solidement le support potence sur le pied à perfusion

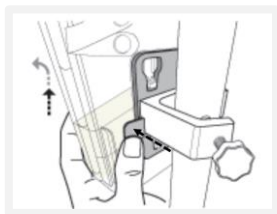
Fixer la pompe avec l'écran visible sur le support potence. S'assurer que la pompe est solidement fixée au support potence et que le prolongateur de la tubulure n'est pas coincé dans le support potence.



Rythmic™ Ultima XL



- Fixer solidement le support potence sur le pied à perfusion
- Introduire les 4 ergos de fixation situés à l'arrière de la pompe dans les 4 trous de la plaque du support potence et faire glisser vers le bas jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.
- Assurez-vous que la pompe est solidement fixée au support potence et que le prolongateur de la tubulure n'est pas coincé dans le support potence.
- Le support potence est équipé d'un emplacement pouvant recevoir l'adaptateur secteur Micrel lorsqu'il n'est pas utilisé.



- Pour déverrouiller la pompe du support potence, appuyez sur le bouton de déverrouillage du support potence et tirer la pompe vers l'extérieur et vers le haut, comme le montre l'image.

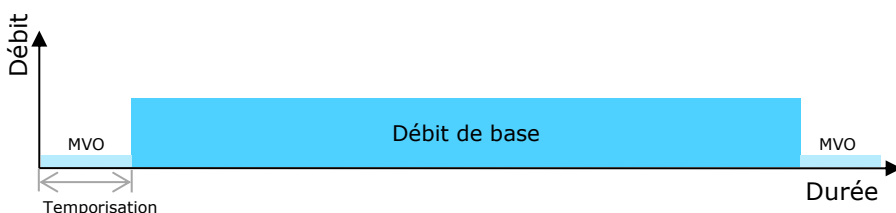
3. Modes et conditions de perfusion

3.1 Modes de perfusion

La pompe Rythmic™ Ultima propose 4 modes de perfusion. Le débit de perfusion et le volume de dose peuvent être définis respectivement en ml/h, mg/h ou µg/h et ml, mg ou µg. Les unités de dosage basées sur la masse nécessitent de saisir la concentration du médicament (mg/ml ou µg/h). Dans tous les modes, la quantité totale à perfuser est définie en programmant le paramètre volume à infuser. La temporisation et le débit MVO peuvent être pris en charge en option.

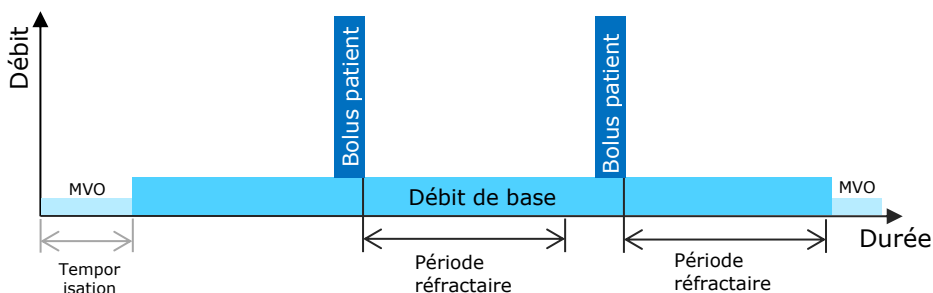
Continu

Ce mode de perfusion permet de perfuser un volume défini à un débit de base constant programmé.



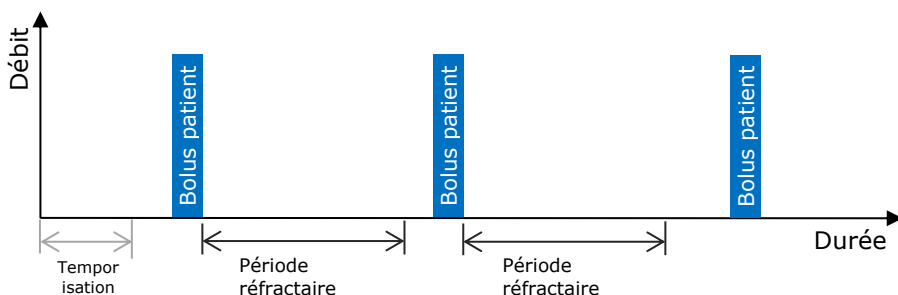
Continu + Bolus

Ce mode de perfusion donne la possibilité de perfuser des bolus à la demande en plus d'un débit de base constant. Ce mode permet de programmer le débit de base, le bolus patient, la période réfractaire, la limitation de la dose ou la limitation du nombre de bolus limite, la dose de charge et le bolus médecin. La période réfractaire commence après l'administration d'un bolus patient, d'une dose de charge ou d'un bolus médecin et empêche l'administration d'un bolus patient demandé pendant cette période.



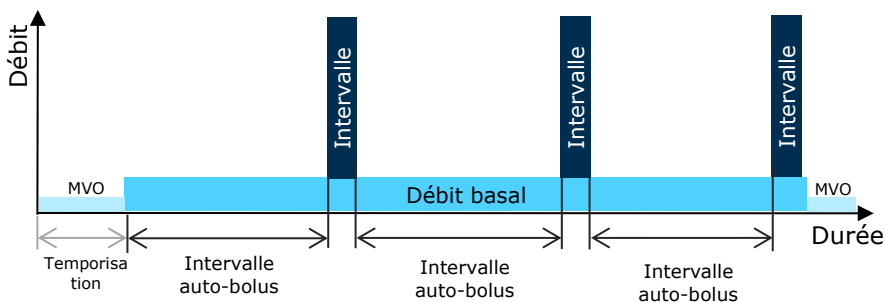
Bolus seul

Ce mode de perfusion permet de perfuser des bolus sur demande sans débit de base. Ce mode permet de programmer le bolus patient, la période réfractaire, la limitation de la dose ou la limitation du nombre de bolus, la dose de charge et le bolus médecin. La période réfractaire commence après l'administration d'un bolus patient, d'une dose de charge ou d'un bolus médecin et empêche l'administration d'un bolus patient demandé pendant cette période.

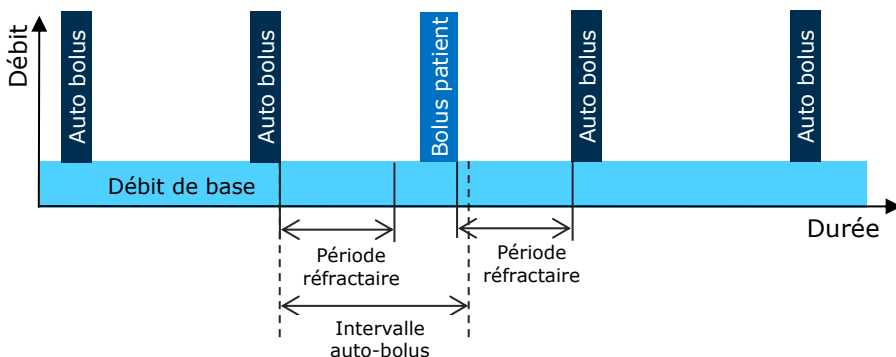


Bolus Auto (ou bolus automatique programmé)

Ce mode de perfusion permet la perfusion automatique de bolus (également appelé auto-bolus ou bolus intermittents) à un intervalle de temps donné, parallèlement à l'administration de bolus patient. Ce mode permet de programmer le débit de base, le bolus patient, la période réfractaire, la limitation de la dose ou la limitation du nombre de bolus, la dose de charge et le bolus médecin. Le temps entre les bolus automatiques est défini par le paramètre Intervalle auto-bolus. Le premier bolus automatique ne sera administré qu'après l'expiration du temps d'intervalle auto-bolus à partir du début de la perfusion ou de la fin de l'administration de la dose de charge (le cas échéant).



La période réfractaire commence après l'administration d'un bolus patient, d'un bolus automatique, d'une dose de charge ou d'un bolus médecin et empêche l'administration d'un bolus patient demandé pendant cette période. Si un bolus patient ou médecin a été administré et que le temps restant avant le début du bolus automatique suivant est plus court que la période réfractaire restante, l'administration du bolus automatique commencera à la fin de la période réfractaire, comme indiqué dans le graphique. En d'autres termes, ni le bolus patient ni le bolus automatique ne peuvent être administrés pendant la période réfractaire.



3.2 Conditions relatives à la perfusion

Débit de base

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

Concentration

La concentration du médicament est nécessaire pour calculer le débit et le volume de dose lorsque des unités fondées sur la masse (mg ou µg) sont utilisées avec les formules suivantes :

$$\text{Débit en ml/h} = \frac{\text{Débit en mg/h}}{\text{Concentration en mg/ml}}$$

$$\text{Débit en ml/h} = \frac{\text{Débit en µg/h}}{\text{Concentration en µg/ml}}$$

Bolus patient

Le bolus patient est une quantité de médicament délivrée à la demande du patient, en plus du débit de base et du bolus automatique, le cas échéant. Le débit de perfusion du bolus patient est le même que le bolus automatique, le bolus médecin et le débit de perfusion de la dose de charge et est configurable dans le menu de configuration. Une demande de bolus patient n'est pas délivrée par la pompe pendant la période réfractaire, lorsqu'un autre bolus est administré, lorsque la pompe est arrêtée ou lorsque la limite de bolus ou la limitation de la dose a été atteinte (ou sera atteinte par l'administration du bolus demandé).

Période réfractaire

La période réfractaire est une période pendant laquelle la pompe ne permet pas l'administration d'un bolus patient ou d'un bolus automatique. Cette période commence après l'administration d'un bolus patient, d'un bolus médecin, d'un bolus automatique ou d'une dose de charge.

Bolus Automatique

Le bolus Automatique (également appelé « Auto-bolus ») est une quantité de médicament perfusé automatiquement et régulièrement à un intervalle de temps programmé. Le débit de perfusion automatique de bolus est le même que celui utilisé pour les autres types de doses de bolus. Le bolus Automatique n'est pas administré si la pompe est arrêtée, si un autre bolus est en cours d'administration, si la limitation de la dose est atteinte ou pendant la période réfractaire.

Intervalle de bolus automatique

L'intervalle de bolus automatique définit le temps entre deux bolus automatiques.

Limitation de la dose

La limitation de la dose permet de limiter la quantité de médicament qu'un patient peut recevoir au cours d'une période donnée. Le volume total de médicament perfusé par la pompe est compté, y compris la dose de charge, le débit de base, les bolus médecin, les bolus patient et les bolus automatiques. Un bolus patient n'est perfusé que si le volume perfusé ne dépasse pas la limitation de la dose programmée. Lorsque la valeur limite programmée est atteinte, la pompe arrête l'administration du médicament. Un message s'affiche. Si la quantité de médicament administrée tombe en dessous de la limitation de la dose pendant la période définie, l'administration reprend automatiquement. Si l'alarme de limitation de la

dose est déclenchée par un bolus, le bolus n'est pas redémarré à la fin de l'alarme de limitation de la dose.

La limitation est mise en œuvre par une fenêtre d'observation qui se déplace et dans laquelle le volume total perfusé est additionné. Un nouveau totalisateur est lancé toutes les 5 minutes, ce qui crée une fenêtre d'observation décalée du volume perfusé totalisé.

Limite de bolus

La limite de bolus permet de limiter le nombre de bolus qu'un patient peut recevoir au cours d'une période donnée. Seuls les bolus patients donnés par la pompe sont comptés. Les bolus médecins et les bolus automatiques ne sont pas comptabilisés. Lorsque la limite programmée est atteinte, les demandes de bolus patient ne seront pas autorisées et administrées. Si un débit de base et/ou un bolus automatique ont été réglés, le débit est maintenu et des bolus automatiques seront perfusés. Lorsque le nombre de bolus patient délivrés dans le délai spécifié diminue en dessous de la limite de bolus, les demandes de bolus patient seront à nouveau autorisées.

La limitation est mise en œuvre par une fenêtre d'observation changeante au cours de laquelle tous les bolus patients administrés sont totalisés. Un nouveau totalisateur est lancé toutes les 5 minutes, ce qui crée une fenêtre d'observation décalée du volume perfusé totalisé.

Dose de charge

La dose de charge est une quantité de médicament délivrée automatiquement par la pompe lorsqu'une nouvelle perfusion est commencée. La dose de charge peut être programmée pour une nouvelle perfusion si elle a été activée via le menu de configuration de la pompe. Une fois la dose de charge administrée, la pompe administre le débit de base, le cas échéant.

Volume à perfuser (VAP)

Le volume à perfuser est le volume que la pompe délivre avant que la perfusion ne soit terminée et que l'alarme de fin de perfusion ne se déclenche. Lors du remplissage du contenant et/ou de la programmation du volume à perfuser, il convient de tenir compte des données relatives à la précision du débit de la pompe, au volume nécessaire pour purger la tubulure et au volume pompé pendant le départ différé (le cas échéant), afin de s'assurer que le contenant ne se vide pas avant la fin du programme et, le cas échéant, qu'il reste suffisamment de volume dans le contenant pour la perfusion d'un MVO une fois la perfusion terminée.

Débit MVO

Un débit MVO (Maintien de Veine Ouverte) peut être défini pour perfuser et maintenir l'accès veineux ouvert après la fin de la distribution du volume de perfusion programmé et pendant le démarrage différé de la perfusion. Le débit MVO peut être soit pré-réglé dans le menu de configuration, soit programmé pour chaque nouvelle perfusion. Le débit MVO n'est disponible que s'il existe un débit de base.

Départ retardé

La fonction « Départ retardé » permet de différer le démarrage de la perfusion pendant un temps donné (temporisation) après avoir programmé une nouvelle perfusion. Après la programmation d'une nouvelle perfusion et le démarrage de la pompe, lorsque le temps de temporisation programmé s'est écoulé, la perfusion démarre automatiquement. Si un débit MVO est programmé, la pompe perfusera avec le débit MVO pendant le démarrage différé et le volume perfusé ne sera pas déduit du volume programmé à perfuser.

Bibliothèque de médicaments

Les organisations peuvent transférer une bibliothèque de médicaments vers la pompe Rythmic™ Ultima à l'aide de l'application PC Rythmic™ Library Uploader. La bibliothèque de médicaments contient des protocoles de perfusion avec des valeurs initiales prédéfinies, des limites strictes et des limites souples, afin d'éviter les erreurs de programmation. Les protocoles de la bibliothèque de médicaments sont classés par thérapie, profil et médicament. Les modifications apportées aux paramètres pendant la programmation de la pompe ne sont pas répercutées dans le protocole correspondant de la bibliothèque de médicaments.

Liste des protocoles

Les organisations peuvent transférer une liste de protocoles vers la pompe Rythmic™ Ultima à l'aide de l'application PC Rythmic™ Library Uploader. La liste de protocoles contient des protocoles de perfusion avec des valeurs initiales prédéfinies, des limites strictes et des limites souples, afin d'éviter les erreurs de programmation. Les protocoles de la liste des protocoles sont organisés sous forme de liste et présentés avec des noms personnalisés. Toutes les modifications apportées aux paramètres pendant la programmation d'une nouvelle perfusion sont conservées dans le protocole correspondant de la liste de protocoles pour le même patient. Cependant, les modifications de paramètres d'un programme en cours d'exécution ne sont pas conservées. L'action « Nouveau patient » rétablit les paramètres initiaux à ceux définis à l'origine dans la liste des protocoles.

4. Niveaux et codes d'accès



Avertissement

- Les codes d'accès par défaut de la pompe doivent être modifiés afin d'empêcher tout accès non autorisé aux fonctions de la pompe.
- L'organisation responsable ou le superviseur de la perfusion décide de la configuration des niveaux d'accès et de la personne à qui chaque code d'accès est distribué. Un accès non autorisé aux fonctions de la pompe ou une programmation incorrecte de la pompe peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.

La pompe protège l'accès non autorisé à certaines fonctions grâce aux codes correspondants. Ces fonctions sont associées à 3 niveaux d'accès :

- Administrateur
- Niveau 2
- Niveau 1

Les tableaux ci-dessous répertorient les fonctions disponibles de la pompe et les niveaux d'accès correspondants, en fonction de la configuration du niveau d'accès.

Fonctions disponibles de la pompe par niveau d'accès				
	Pas de code	Niveau 1	Niveau 2	Administrateur
Examiner et modifier la configuration de l'appareil				✓
Programmer une nouvelle perfusion pour un nouveau patient			Configurable ¹	✓
Programmer une nouvelle perfusion pour le même patient			✓	✓
Administrer un bolus médecin			✓	✓
Modifier le programme en cours d'exécution			✓	✓
Purger le set de perfusion		✓	✓	✓
Définir un nouveau volume de poche		✓	✓	✓
Arrêter la perfusion	Configurable ²	✓	✓	✓
Démarrer la perfusion	✓	✓	✓	✓
Reprendre un programme en cours d'exécution après la mise hors tension	✓	✓	✓	✓
Administrer un bolus	✓	✓	✓	✓

patient				
Répondre au questionnaire	✓	✓	✓	✓
Remise à zéro des compteurs	✓	✓	✓	✓
Afficher la programmation, la progression de la perfusion et l'historique	✓	✓	✓	✓
¹ En fonction du paramètre « Niveau d'accès au changement de patient »				
² En fonction du paramètre « Niveau d'accès à l'arrêt de la perfusion »				

L'appareil peut être configuré pour exiger des codes d'accès pour les 3 niveaux d'accès ou pour le niveau d'accès Administrateur uniquement. Les tableaux ci-dessous indiquent quels codes peuvent être utilisés pour accéder aux différents niveaux d'accès.

Si les codes de niveau 1 et de niveau 2 sont **activés** :

	Niveau 1 Niveau d'accès	Niveau 2 Niveau d'accès	Administrateur Niveau d'accès
Code Administrateur	✓	✓	✓
Code de niveau 2	✓	✓	
Code de niveau 1	✓		

Si les codes de niveau 1 et de niveau 2 sont **désactivés** :

	Niveau 1 Niveau d'accès	Niveau 2 Niveau d'accès	Administrateur Niveau d'accès
Code Administrateur	s.o.	s.o.	✓
Aucun code requis	✓	✓	

Après avoir saisi un code d'accès correct, la pompe reste activée au niveau d'accès correspondant et se verrouille automatiquement après 15 secondes d'inactivité de l'utilisateur. Cela ne s'applique pas aux codes saisis pour l'arrêt de la perfusion et la configuration de l'appareil ; dans ces cas, la pompe se verrouille immédiatement après la fin de la tâche. La pompe ne se verrouille pas automatiquement pendant la programmation et le changement de poche.

Les codes par défaut sont inclus dans une notice incluse dans l'emballage. Il est fortement recommandé de modifier les codes par défaut et de jeter la notice.

5. Procédure de programmation



Avertissement

- Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencez la procédure de programmation.
- Ne pas laisser la pompe sans surveillance pendant la programmation de la perfusion, la modification du programme ou la programmation des bolus par le médecin. L'accès non autorisé à ces fonctions peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Les codes d'accès par défaut de la pompe doivent être modifiés afin d'empêcher tout accès non autorisé aux fonctions de la pompe.
- L'organisation responsable ou le superviseur de la perfusion décide de la configuration des niveaux d'accès et de la personne à qui chaque code d'accès est distribué. Un accès non autorisé aux fonctions de la pompe ou une programmation incorrecte de la pompe peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- Avant toute utilisation, vérifier toujours que la pompe et ses accessoires ne comportent pas de pièces en plastique ou de fils endommagés et qu'aucun liquide n'est présent sur sa surface. En cas de chute ou de choc de la pompe ou de ses accessoires, ou d'exposition à une humidité excessive ou à des températures situées au-delà ou en deçà de la plage acceptable, mettre immédiatement l'appareil hors service et le retourner au service d'entretien agréé pour inspection.

5.1 Possibilités de programmation d'une nouvelle perfusion

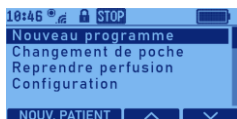
L'utilisateur peut programmer la pompe en utilisant les méthodes suivantes :

- En programmant manuellement les paramètres de perfusion
- En sélectionnant la thérapie, le profil et le médicament appropriés et en modifiant le protocole préconfiguré associé avec des limites

de programmation, via une bibliothèque de médicaments définie par l'organisation.

- En sélectionnant et en modifiant un protocole préconfiguré avec des limites de programmation, via une liste de protocoles définie par l'organisation.

5.2 Programmation d'une nouvelle perfusion

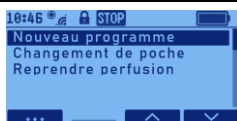


Pour programmer la pompe en vue d'une nouvelle perfusion, sélectionner **NOUV. PATIENT** ou **Nouveau Programme** après la mise en marche de la pompe.

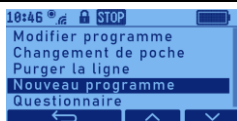
Sélectionner :

NOUV. PATIENT, si la pompe est associée à un nouveau patient

Nouveau programme, si la pompe est associée au même patient, comme lors de la dernière perfusion.



Si l'option **NOUV. PATIENT** n'est pas visible dans la liste des menus après avoir allumé la pompe, appuyer sur la touche plus **...** et entrer le code administrateur pour accéder à cette option.



L'option **Nouveau Programme** est également disponible dans le menu principal lorsque la pompe est arrêtée.



Entrer le code approprié, si nécessaire, pour accéder à ces fonctions.

La sélection de **NOUV. PATIENT** ou **Nouveau programme** démarre un nouveau journal des événements et tous les compteurs de perfusion sont réinitialisés.

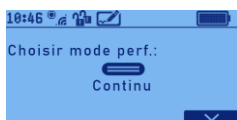
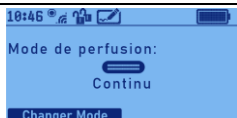
5.3 Procédure de programmation manuelle

5.3.1 Sélection du mode de perfusion

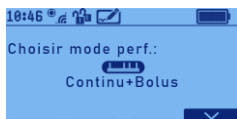
Au début de la procédure de programmation manuelle, sélectionner le mode de perfusion.

Si la pompe n'est pas configurée avec la bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles, la pompe affichera le dernier mode de perfusion utilisé.

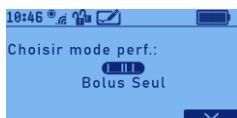
Si la pompe est configurée avec la bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles et que l'option de programmation manuelle a été sélectionnée, la pompe affichera le mode de perfusion configuré pour la programmation manuelle.



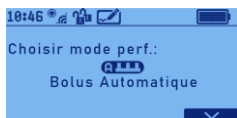
Vérifier le mode de perfusion affiché et s'il est correct, appuyer sur  pour confirmer.



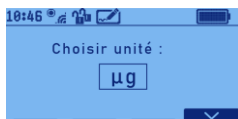
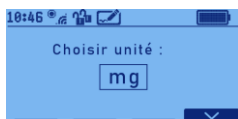
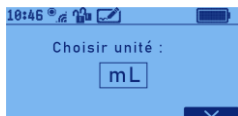
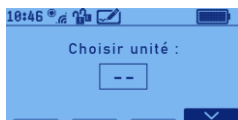
Pour modifier le mode de perfusion, sélectionner **Changer Mode**. Sélectionner le mode souhaité à l'aide de la touche fléchée  et appuyez sur .



Continuer la programmation comme décrit ci-dessous.



5.3.2 Sélection des unités de programmation et de la concentration du médicament



Sélectionner les unités de dosage (ml, mg ou µg) à l'aide de la touche fléchée  puis appuyez sur  pour confirmer la sélection.



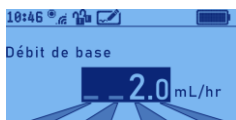
Lorsque des unités de dosage mg ou µg sont utilisées, la concentration de médicament doit être saisie.

Si une concentration de médicament est requise, entrez la valeur de concentration et appuyez sur .

Continuer la programmation comme décrit ci-dessous.

Les unités de dosage et la concentration ne peuvent pas être modifiées au cours d'une perfusion.

5.3.3 Procédure de programmation : Mode Continu + Bolus



Entrer la valeur du débit de base et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.



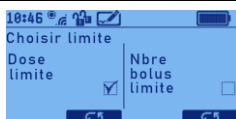
Entrer la valeur du bolus patient et appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.

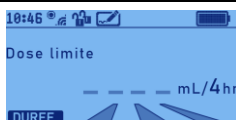


Entrer la valeur de la période réfractaire en minutes et appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.

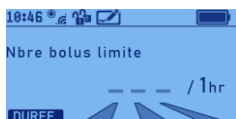


Si l'écran de sélection des limites s'affiche, sélectionner l'une des deux limites en appuyant sur la touche  correspondante.



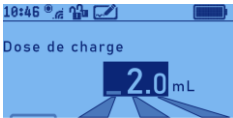
Entrer la valeur de la dose limite et appuyer sur . La période de limitation de la dose peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche programmable **DUREE**.

ou



Entrer la valeur limite du nombre de bolus patient et appuyer sur . La période du nombre de bolus limite peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche programmable **DUREE**.

Remarque : L'utilisation de limites est fortement recommandée. Si la dose limite ou le nombre de bolus limite n'est pas requis, le champ doit être laissé vide (---).



Entrer le volume de dose de charge si nécessaire, puis appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.



Saisir la valeur du volume à perfuser et appuyez sur .



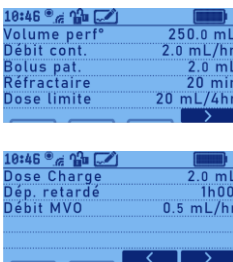
Entrer la valeur du débit MVO si nécessaire, et appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyez sur **NON**.

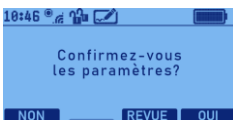


Entrer la valeur du départ retardé, si nécessaire, et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyez sur **NON**.



À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. La valeur programmée de chaque paramètre est affichée. Appuyer sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



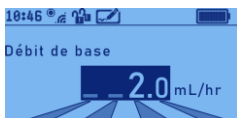
Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour revenir aux écrans de résumé du protocole.



Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

5.3.4 Procédure de programmation : Mode Continu



Entrer la valeur du débit de base et appuyer sur .



Saisir la valeur du volume à perfuser et appuyer sur .



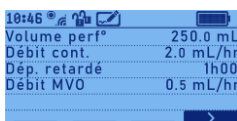
Entrer la valeur du débit MVO si nécessaire et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyez sur **NON**.

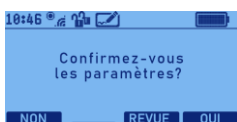


Entrer la valeur du départ retardé en heure si nécessaire et appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyez sur **NON**.



À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. La valeur programmée de chaque paramètre est affichée. Appuyez sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour revenir aux écrans de résumé du protocole.



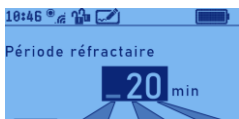
Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

5.3.5 Procédure de programmation: Mode Bolus seul - I III

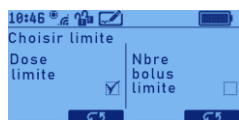


Entrer la valeur du bolus patient et appuyer sur .

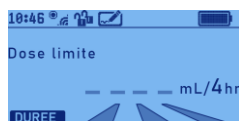


Entrer la valeur de la période réfractaire en minutes et appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.

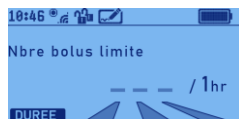


Si l'écran de sélection des limites s'affiche, sélectionner l'une des deux limites en appuyant sur la touche  correspondante.



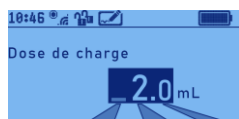
Entrer la valeur de la dose limite et appuyez sur . La période de la limitation de la dose peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche programmable  DUREE.

ou



Entrer la valeur limite du nombre de bolus patient et appuyer sur . La période de la limite du nombre de bolus peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche programmable  DUREE.

Remarque : L'utilisation de limites est fortement recommandée. Si la dose limite ou la limite du nombre de bolus n'est pas requise, le champ doit être laissé vide (----).



Entrer la quantité de la dose de charge si nécessaire, puis appuyez sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.



Saisir la valeur du volume à perfuser et appuyer sur .



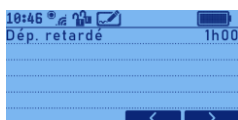
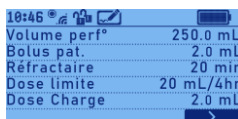
Entrer la valeur du débit MVO si nécessaire et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyer sur NON.

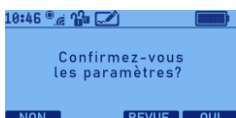


Entrer la valeur de report en 'heure du départ retardé si nécessaire et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyez sur NON.



À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. La valeur programmée de chaque paramètre est affichée. Appuyer sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour revenir aux écrans de résumé du protocole.



Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

5.3.6 Procédure de programmation : Mode Bolus Automatique Programmé



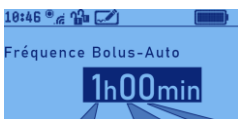
Entrer la valeur du débit de base et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.



Entrer la valeur du bolus automatique et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.



Entrer la valeur de fréquence d'intervalle des bolus automatiques et appuyer sur .

Remarque : Si le volume des bolus automatiques est défini sur zéro, l'intervalle des bolus automatiques n'apparaîtra pas sur l'écran suivant.



Entrer la valeur du bolus patient et appuyez sur .

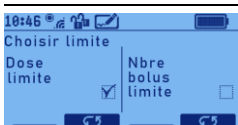
Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.

Remarque : Si la quantité de bolus patient est définie sur zéro, les fonctions de période réfractaire, de limite du nombre de bolus patient ou de dose limite sont désactivées et n'apparaîtront pas sur les écrans suivants.



Entrer la valeur de la période réfractaire en minutes et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.

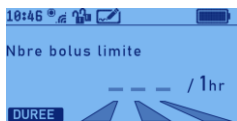


Si l'écran de sélection des limites s'affiche, sélectionner l'une des deux limites en appuyant sur la touche  correspondante.



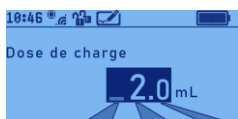
Entrer la valeur de la dose limite et appuyer sur . La période de la limitation de la dose peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche programmable **DUREE**.

ou



Entrer la valeur du nombre limite de bolus patient et appuyer sur . La période de limitation du nombre de bolus peut être modifiée sur cet écran en appuyant sur la touche programmable **DUREE**.

Remarque : L'utilisation d'une limite est fortement recommandée. Si la limitation de la dose ou le nombre de bolus limite n'est pas requis, le champ doit être laissé vide (----).



Entrer la quantité de dose de charge, si nécessaire, puis appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur nulle doit être saisie.



Saisir la valeur du volume à perfuser et appuyer sur .



Entrer la valeur du débit MVO si nécessaire et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis, une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyer sur **NON**.



Entrer la valeur de report en heure du départ retardé si nécessaire et appuyer sur .

Remarque : Si ce paramètre n'est pas requis une valeur zéro doit être saisie, ou bien appuyez sur **NON**.

10:46 100%
 Volume perf° 250.0 mL
 Débit cont. 2.0 mL/hr
 Bolus Auto. 2.0 mL
 Fréquence 1h00'
 Bolus pat. 2.0 mL

10:46 100%
 Réfractaire 20 min
 Dose limite 20 mL/4hr
 Dose Charge 2.0 mL
 Dép. retardé 1h00'
 Débit MVO 0.5 mL/hr

À la fin de la programmation un résumé du protocole apparaît à l'écran. La valeur programmée de chaque paramètre est affichée. Appuyer sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.

10:46 100%
 Confirmez-vous
 les paramètres?
 NON REVUE OUI

Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour revenir aux écrans de résumé du protocole.



Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

5.3.7 Préprogrammation manuelle de la pompe

Il est possible de programmer la pompe à l'avance et de l'éteindre après la programmation. Le protocole est ensuite enregistré dans la pompe. Lorsque la pompe est prête et que le set de perfusion est installé, allumer la pompe et sélectionner **Reprendre perfusion**.



Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

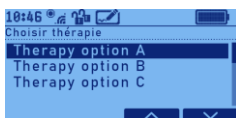
5.4 Programmation via la bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles

Si la pompe a été configurée avec la bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles via l'application Rythmic™ Library Uploader, la procédure de programmation ci-dessous doit être suivie. Se reporter au mode d'emploi Rythmic™ Library Uploader pour obtenir des instructions sur la façon de télécharger une bibliothèque dans les pompes Rythmic™ Ultima.

5.4.1 Programmation via la bibliothèque de médicaments

Après le lancement d'un nouveau programme de perfusion, les traitements disponibles s'affichent.

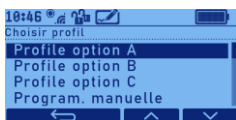
Le dernier traitement utilisé est mis en surbrillance.



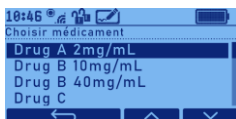
Utiliser les flèches   pour faire défiler la liste des traitements et appuyer sur  pour choisir le traitement approprié.

Remarque : *S'il n'existe qu'un seul traitement, cet écran ne s'affiche pas.*

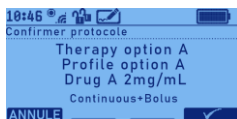
Utiliser les flèches   pour faire défiler la liste des profils et appuyer sur  pour choisir le traitement approprié.



Si la bibliothèque de médicaments permet la programmation manuelle du traitement sélectionné, sélectionner l'option **Program. manuelle** dans la liste pour une programmation manuelle.

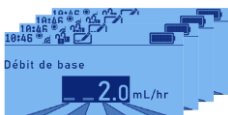


Utiliser les flèches   pour faire défiler la liste des profils et appuyer sur  pour choisir le traitement approprié.



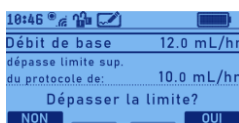
Passer en revue les informations affichées pour le protocole sélectionné, et si le protocole sélectionné est correct, appuyez sur . Sinon, appuyez sur **ANNULE** pour sélectionner un autre protocole.

Le mode de perfusion et les unités de programmation sont définis pour le protocole sélectionné.

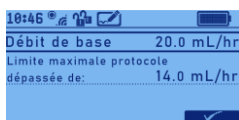


Les valeurs de programmation initiales du protocole définies dans la bibliothèque de médicaments sont chargées.

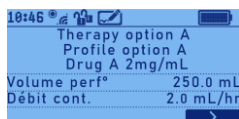
Passer en revue et modifier les paramètres de programmation restants comme décrit dans le paragraphe 5.3 *Procédure de programmation manuelle*.



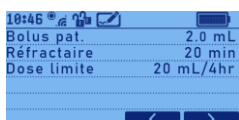
Dans le cas où une valeur de paramètre modifiée dépasse une limite souple définie dans la bibliothèque, un message d'information apparaîtra, demandant confirmation pour ignorer la limite. Vérifier attentivement la valeur saisie et la valeur prescrite. Ensuite, si la valeur saisie est correcte, appuyez sur **OUI** pour ignorer la limite, sinon appuyer sur **NON** pour effacer le message et saisir à nouveau la valeur correcte selon la prescription.



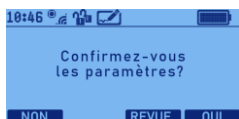
Si une valeur de paramètre modifiée ne respecte pas une valeur limite stricte définie dans la bibliothèque, un message d'information s'affiche. Appuyez sur  pour effacer le message et saisir à nouveau la valeur selon la prescription.



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



Appuyez sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour

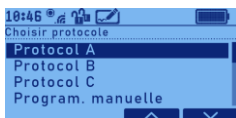


Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

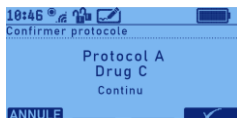
5.4.2 Programmation via la liste de protocoles

Après le lancement d'un nouveau programme de perfusion, les protocoles disponibles apparaissent. Le dernier protocole utilisé est mis en surbrillance.



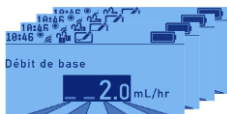
Utiliser les touches fléchées   pour faire défiler la liste et appuyez sur  pour sélectionner le protocole approprié.

Si la liste de protocoles permet la programmation manuelle, sélectionnez l'option **Program. manuelle** dans la liste pour une programmation manuelle.



Passer en revue les informations affichées pour le protocole sélectionné et si le protocole sélectionné est correct, appuyez sur . Sinon, appuyer sur **ANNULE** pour sélectionner un autre protocole.

Le mode de perfusion et les unités de programmation sont définis pour le protocole sélectionné.



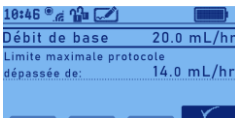
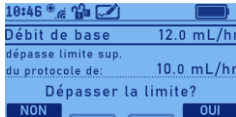
Pour **Nouveau programme**, les valeurs de programmation initiales du protocole sélectionné sont les dernières valeurs enregistrées du protocole spécifique lors de la programmation d'une nouvelle perfusion. Toute modification du programme pendant la perfusion n'est pas répercutée dans le protocole de la liste de protocoles et n'a aucune influence sur les valeurs de programmation initiales.

Pour **Nouveau patient**, les valeurs de programmation initiales du protocole sont

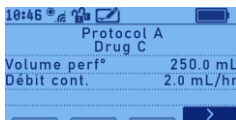
réinitialisées aux valeurs initialement définies dans la liste des protocoles.

Passer en revue et modifier les paramètres du programme restants comme décrit dans le paragraphe 5.3 *Procédure de programmation manuelle*.

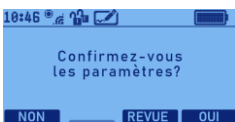
Dans le cas où une valeur de paramètre modifiée dépasse une limite souple définie dans la bibliothèque, un message d'information apparaîtra, demandant confirmation pour ignorer la limite. Vérifier attentivement la valeur saisie et la valeur prescrite. Ensuite, si la valeur saisie est correcte, appuyer sur **OUI** pour ignorer la limite, sinon appuyer sur **NON** pour effacer le message et saisir à nouveau la valeur correcte selon la prescription.



Si une valeur de paramètre modifiée ne respecte pas une valeur limite stricte définie dans la bibliothèque, un message d'information s'affiche. Appuyer sur  pour effacer le message et saisir à nouveau la valeur selon la prescription.



À la fin de la programmation, un récapitulatif du protocole apparaît à l'écran, la valeur programmée de chaque paramètre est affichée. Appuyer sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour revenir aux écrans de résumé du protocole.



Avertissement

Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

6. Fonctions d'exploitation

6.1 Mise sous tension et hors tension de la pompe

Pour mettre la pompe sous tension (ON) :

Appuyer sur la touche  et maintenir la touche enfoncée pendant quelques secondes jusqu'à ce que l'écran de la pompe soit activé.



Sur le premier écran, tous les points (pixels) sont activés. Vérifier qu'il n'y a pas de points manquants sur l'affichage et vérifier qu'une tonalité acoustique retentit quatre fois.



Vérifier que la date et l'heure affichées sont correctes. Sinon, se reporter au paragraphe 9.2 *Menu de configuration* pour mettre à jour la date et l'heure. Le numéro de série de la pompe et le numéro de version du logiciel sont également affichés sur cet écran.

Pour éteindre la pompe (OFF) :

La pompe ne peut pas être arrêtée tant qu'elle est en marche. Arrêter la pompe avant de l'éteindre.



Appuyez et maintenez le bouton  enfoncé jusqu'à ce que l'écran « OFF » soit affiché.

6.2 Purge du set de perfusion



Avertissement

- S'assurer que l'air a été purgé du set de perfusion avant de le connecter au patient afin d'éviter toute embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Il convient de toujours vérifier que la tubulure est débranchée du patient avant de procéder à la purge. La purge du set de perfusion quand il est connecté au patient peut entraîner une embolie gazeuse ou

l'administration excessive de médicament.

- S'assurer que le set de perfusion est correctement mis en place et qu'il n'est pas pris dans les couvercles du boîtier transparent, car cela peut entraîner une administration insuffisante ou nulle de médicament.
- S'assurer que le levier de déverrouillage du volet du mécanisme de pompage est verrouillé en position fermé et que le volet du mécanisme de pompage est bien fermé. Si le levier de déverrouillage ou le volet du mécanisme de pompage se desserre, cela peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- Lors de l'utilisation d'un set de perfusion avec un raccord en Y, s'assurer qu'un capuchon étanche est placé sur le port en Y lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la tubulure. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Si des contenants de médicament externes rigides – non flexibles – sont utilisés (par ex. bouteilles en verre, poches en plastique dur), la prise d'air doit être ouverte et le contenant doit être suspendu à une potence. Un contenant rigide non ventilé peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- En cas d'utilisation portable, lorsque le contenant peut être placé dans une position autre que la position verticale (par exemple, en cas d'utilisation d'une sacoche à la taille), seuls des contenants souples doivent être utilisés, l'air doit être évacué du contenant avant l'utilisation et la prise d'air à l'extrémité doit être fermée. L'air restant dans le contenant peut entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.
- Lorsque des contenants de médicaments externes souples sont utilisés avec un Spike Set Rythmic™, la prise d'air sur le percuteur doit être fermée.

Le set de perfusion peut être purgé de deux manières :

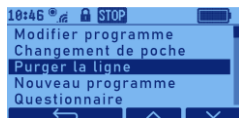
- **Purge manuelle** de la tubulure de perfusion, comme décrit au paragraphe 2.3 *Préparation des sets de perfusion avant la perfusion*
- **Par le biais de la pompe**, en suivant la procédure suivante.

La fonction purge de la pompe est accessible lorsque la pompe est prête, juste avant de commencer une nouvelle perfusion et lorsque la pompe est arrêtée pendant une perfusion en cours.

Avant de commencer, s'assurer que le set est correctement installé dans la pompe et que le patient n'est pas connecté à la tubulure. Déclamer le set.



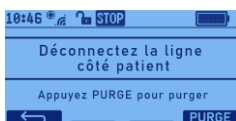
En cas de démarrage d'une nouvelle perfusion ou changement de poche, la touche **PURGE** s'affiche sur l'écran principal. Appuyez sur **PURGE** pour démarrer la purge.



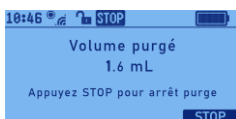
Pour purger la tubulure pendant une perfusion en cours, accéder à la fonction Purge lorsque la pompe est arrêtée en appuyant sur **MENU** et en sélectionnant **Purger la ligne**.



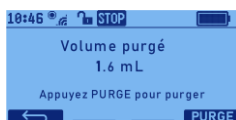
Entrer le code approprié, si nécessaire.



S'assurer que le patient n'est pas connecté à la tubulure. Appuyez sur **PURGE** pour commencer la purge.



Appuyez sur **ARRET** pour arrêter la purge lorsque la tubulure est complètement purgée. La purge s'arrête automatiquement tous les 6 ml de volume purgé.



Si la tubulure n'est pas complètement purgée, appuyez à nouveau sur **PURGE**. Appuyez sur la touche retour  si la purge est terminée pour revenir à l'écran principal.

Pour démarrer la perfusion, connecter la tubulure au patient et suivre la procédure décrite au paragraphe 6.3 *Démarrage de la pompe*

Le volume perfusé pendant la fonction de purge n'est pas soustrait du volume à perfuser.

Le débit de purge est variable et ajusté automatiquement par la pompe de 600 ml/h à 40 ml/h, en fonction de la contre-pression lors de la purge.

Un message d'avertissement de purge peut être activé pour rappeler aux utilisateurs de procéder à une purge avant de commencer une nouvelle perfusion. Pour cette option, se référer au paragraphe 9.2 *Menu de configuration*

6.3 Démarrage de la pompe



Avertissement

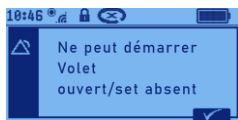
- Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.
- S'assurer que le set de perfusion est purgé avant de commencer la perfusion afin d'éviter une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.

Pour démarrer une nouvelle perfusion ou reprendre une perfusion interrompue, suivre la procédure ci-dessous.



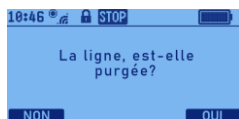
S'assurer que le set de perfusion est déclampé.

Pour démarrer la pompe, appuyer sur  deux fois, en étant sur l'écran principal.



En cas de condition empêchant le démarrage de la pompe (par ex. mauvais positionnement du set), une alarme s'affichera. Acquitter l'alarme conformément aux instructions (se reporter au chapitre 8. *Alarmes et alertes d'interface utilisateur*) et essayer de relancer la perfusion en appuyant deux fois sur  tout en étant sur l'écran principal.

Lors du démarrage d'une nouvelle perfusion ou du changement de poche, un premier avertissement peut s'afficher.



S'assurer que le set de perfusion est bien purgé. Si ce n'est pas le cas, appuyez sur **NON** et purger le set par le biais de la pompe (se reporter au paragraphe 6.2 *Purge du set de perfusion*).

Si le set de perfusion est purgé, appuyer sur la touche **OUI** pour démarrer la pompe.



La pompe est démarrée.

En cas de nouvelle perfusion, si une temporisation a été programmée, la période de départ différé commencera.

Confirmer que l'indicateur d'état de la pompe indique que la pompe fonctionne.



Avertissement

- Après avoir démarré la pompe, il convient de toujours s'assurer que la perfusion (ou le départ retardé) est en cours. Le fait de ne pas démarrer la pompe pourrait empêcher l'administration du médicament.
- Si l'alarme « Air dans la tubulure » est désactivée, il convient de vérifier régulièrement la voie du liquide pour s'assurer de l'absence d'air. En présence d'air, il faut arrêter la perfusion. La perfusion en présence d'air est susceptible d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle, ou une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Si l'alarme d'occlusion en amont est désactivée, vérifier régulièrement que le volume du contenant de liquide diminue et que la voie du liquide ne présente pas de plicatures, de clamp fermé ou un quelconque élément obstructif en amont. Les occlusions en amont sont susceptibles d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.

Si l'administration d'un bolus (bolus patient, bolus automatique, bolus médecin, dose de charge) a été interrompue parce que l'utilisateur a arrêté la perfusion ou parce qu'une alarme s'est déclenchée, la pompe demande à l'utilisateur si l'administration du bolus interrompu doit se poursuivre ou non avant de reprendre la perfusion.

6.4 Arrêt de la pompe

Pour arrêter la pompe, suivre la procédure ci-dessous.



Appuyer deux fois sur  pour arrêter une perfusion en cours.



Entrer le code approprié si nécessaire.



La pompe est arrêtée.
Confirmer que l'indicateur d'état de la pompe indique que la pompe est arrêtée.

6.5 Changement de poche pour la même perfusion

Cette fonction permet de saisir un nouveau paramètre de volume à perfuser pour la perfusion en cours. Les autres paramètres du protocole restent les mêmes et sont affichés pour examen dans l'écran de résumé du protocole après la saisie du nouveau volume.

L'utilisateur peut accéder à cette fonction après avoir allumé la pompe et pendant la perfusion lorsque la pompe est arrêtée.



Avertissement

- Lors du remplissage du contenant et/ou de la programmation du volume à perfuser, il convient de tenir compte de la spécification de la précision de débit de la pompe et du volume nécessaire pour purger le set de perfusion. Si le volume restant dans le contenant après la purge est inférieur au volume à perfuser programmé, en ajoutant le volume maximal qui pourrait être perfusé en trop (+5 %), le contenant peut se vider plus tôt que prévu et avant le déclenchement de l'alarme de fin de perfusion, ce qui entraîne une interruption de l'administration. Si des médicaments essentiels sont administrés, cette interruption peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.

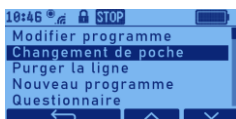
Si la perfusion est en cours, arrêter la perfusion en appuyant deux fois sur  et entrer le code approprié, si nécessaire.

Clamper le set de perfusion installé dans la pompe et connecter a nouvelle poche en suivant les instructions décrites dans les paragraphes *2.3 Préparation des sets de perfusion avant la perfusion* et *2.4 Mise en place et retrait du set de perfusion*.



Appuyer sur **MENU**,

Si la pompe est éteinte, il faut l'allumer pour accéder au menu de Changement de poche.



Dans le menu, sélectionner **Changement de poche** à l'aide des touches fléchées  

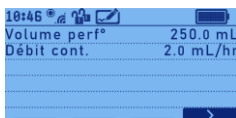
Appuyez sur .



Entrer le code approprié, si nécessaire.



Saisir la valeur du volume à perfuser et appuyer sur .



Les paramètres du protocole sont affichés en résumé. Appuyez sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Avertissement

- Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres, avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.
- S'assurer que le set de perfusion est purgé avant de commencer la perfusion afin d'éviter une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.

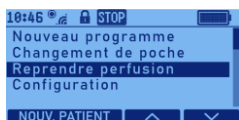
S'assurer que la tubulure est purgée.

Pour redémarrer la perfusion, suivre la procédure décrite au paragraphe 6.3 *Démarrage de la pompe*.

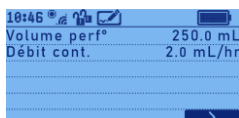
6.6 Reprise de la perfusion après mise hors tension

Cette fonction permet de poursuivre la perfusion à l'étape où elle en était avant la mise hors tension, par ex. si les piles alcalines sont remplacées. Il

n'est pas possible de modifier les paramètres de perfusion directement via cette fonction.



Mettre la pompe sous tension (ON).
Utiliser les touches fléchées  
pour sélectionner **Reprendre perfusion**. Appuyer sur .



Les paramètres du protocole sont affichés en résumé. Appuyer sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Avertissement

Il convient de toujours valider les valeurs du protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.

Pour redémarrer la perfusion, suivre la procédure décrite dans 6.3 *Démarrage de la pompe*

6.7 Remplacement des piles et poursuite de la perfusion



Attention

Ne pas retirer la pile rechargeable ou les piles alcalines lorsque la pompe est allumée.

Si la perfusion est en cours, arrêter la perfusion en appuyant deux fois sur  et entrer le code approprié, si nécessaire.

Mettre la pompe hors tension et remplacer les piles selon la procédure décrite dans le paragraphe
2.2 Alimentation électrique.

Allumer la pompe et suivre la procédure décrite au paragraphe 6.6 *Reprise de la perfusion après mise hors tension* reprendre la perfusion.

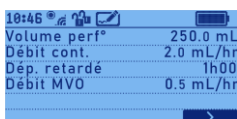
6.8 Modification du programme de perfusion



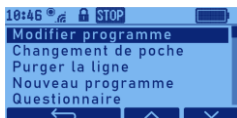
Avertissement

- Il convient de toujours valider le protocole de perfusion en vérifiant tous les paramètres avant de procéder à la perfusion. Si les valeurs du protocole sont incorrectes, recommencer la procédure de programmation.
- Ne pas laisser la pompe sans surveillance pendant la programmation de la perfusion, la modification du programme ou la programmation des bolus par le médecin. L'accès non autorisé à ces fonctions peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.

Si la perfusion est en cours, arrêter la perfusion en appuyant deux fois sur  et entrer le code approprié, si nécessaire.



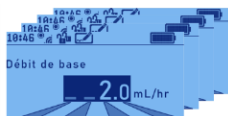
Appuyer sur **MENU** sur l'écran principal lorsque la pompe est arrêtée.



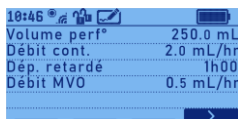
Utiliser les touches fléchées   pour sélectionner **Modifier programme**. Appuyez sur .



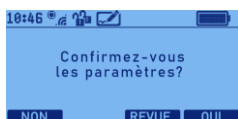
Entrer le code approprié, si nécessaire.



Faire défiler les écrans en appuyant sur  jusqu'à atteindre les paramètres à modifier.
Modifier les paramètres et appuyer sur  pour continuer le défilement.



À la fin de la programmation, un résumé du protocole apparaît à l'écran. La valeur programmée de chaque paramètre est affichée.
Appuyer sur  ou les touches fléchées   pour revoir le protocole.



Sur l'écran de confirmation final, si le protocole révisé est correct, appuyer sur **OUI** pour enregistrer le protocole. Appuyer sur **NON** pour modifier les paramètres. Appuyer sur **REVUE** pour revenir aux écrans de résumé du protocole.

Pour redémarrer la perfusion suivez la procédure décrite au paragraphe 6.3 *Démarrage de la pompe*.

6.9 Perfusion du bolus médecin

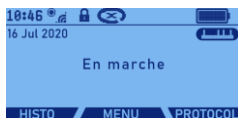


Avertissement

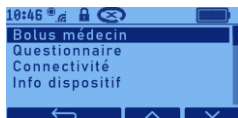
- Le personnel soignant doit être particulièrement prudent lors de l'utilisation de la fonction bolus médecin. Il n'y a pas de limite de période réfractaire pour l'utilisation de la fonction bolus médecin. La programmation inappropriée est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.
- Ne pas laisser la pompe sans surveillance pendant la programmation de la perfusion, la modification du programme ou la programmation des bolus médecin. L'accès non autorisé à ces fonctions peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.

La fonction de dépassement du bolus médecin offre au personnel soignant la possibilité d'administrer au patient des doses supplémentaires de bolus, même pendant la période réfractaire. Les doses de bolus médecin administrées sont incluses dans les totaux du compteur de la dose limite. Le début de l'administration des bolus médecin entraînera l'arrêt prématuré

de toute autre administration de bolus en cours (bolus patient, bolus automatique, dose de charge).



Appuyer sur **MENU** sur l'écran principal lorsque la pompe est arrêtée.



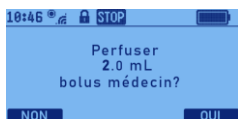
Utiliser les touches fléchées **↑** **↓** pour sélectionner **Bolus médecin**. Appuyez sur **↵**.



Entrer le code approprié, si nécessaire.



Entrer le volume du bolus médecin et appuyez sur **↵**.



Vérifier la valeur saisie et appuyer sur **OUI** pour administrer le bolus médecin ou sur **NON** pour annuler l'administration.

6.10 Administration du bolus patient

L'administration du bolus patient peut être réalisée en utilisant la commande manuelle de bolus ou en utilisant le bouton bolus placé sur la façade de la pompe. La demande de bolus patient est délivrée lorsqu'un programme de perfusion est en cours avec le bolus patient activé et lorsque la dose limite ou la limitation de nombre de bolus et la période réfractaire sont respectés par la demande de bolus patient.

Utilisation de la touche bolus sur le clavier de la pompe

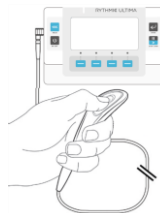
Le bolus patient peut être demandé en appuyant sur le bouton placé sur le clavier de la pompe pendant 2



secondes. Un bip sonore confirme la demande de bolus patient.

Utilisation de la poire bolus

Appuyer sur le bouton de la poire bolus pour générer une demande de bolus patient. Un bip sonore confirme la demande de bolus patient, le voyant lumineux de la poire bolus s'allume en continu pendant 2 secondes et la poire bolus vibre.

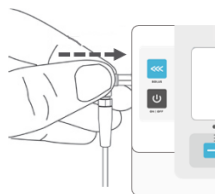


Interruption du bolus

L'administration du bolus peut être interrompue par l'arrêt de la perfusion ou par une alarme. Lors de la reprise de la perfusion, la pompe demandera s'il faut continuer l'administration du bolus interrompu.

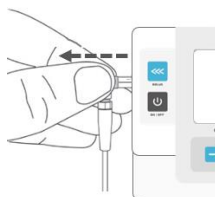
Insertion de la poire bolus

Tenir le connecteur du cordon bolus par la partie striée et l'insérer dans le port gris marquée  sur la pompe, en l'orientant vers la pompe comme indiqué sur les illustrations. S'assurer que la poire bolus est bien fixée. Le voyant lumineux sur la poire bolus clignote lorsqu'un programme de perfusion est en cours avec bolus patient activé.



Retrait de la poire bolus

Pour retirer la poire bolus de la pompe, tenir le connecteur du bolus au niveau de la partie striée et le retirer lentement dans l'axe.



Attention

- Ne pas déconnecter le connecteur en tirant en biais, cela pourrait endommager la commande bolus.
- Ne pas retirer la poire bolus en tirant sur le câble, cela pourrait endommager le connecteur.

6.11 Réponse au questionnaire

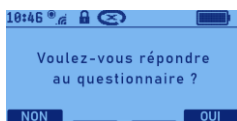
La pompe peut être configurée pour permettre la saisie d'observations cliniques via un questionnaire. Dans la configuration de la pompe, une seule question sur le seuil de douleur peut être activée. Il est également

possible de définir un questionnaire personnalisé dans la bibliothèque de médicaments ou dans la liste des protocoles de la pompe.

Le questionnaire personnalisé peut être déclenché automatiquement à certains moments de la journée ou lors d'événements spécifiques (nouvelle perfusion, pompe OFF, demande de bolus). Le questionnaire personnalisable peut permettre à l'utilisateur de passer une question sans y répondre. Les questions indicatives qui peuvent être incluses dans les questionnaires personnalisés sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Question	Réponse
Niveau de douleur	Échelle 0-10
Niveau de douleur au repos	Échelle 0-10
Niveau de douleur à la mobilisation	Échelle 0-10
Engourdissement excessif ?	Oui/Non
Bloc moteur ?	Oui/Non
Score de Bromage	Échelle 0-6
Score de Bromage	1 - Bloc complet 2 - Bloc presque complet 3 - Bloc partiel 4 - Faiblesse visible de la flexion de la hanche 5 - Faiblesse non visible de la flexion de la hanche 6 - Capable d'effectuer une flexion partielle du genou
Physiothérapie	Non vu par le thérapeute Dans l'incapacité de l'exécuter Limité Réussi
Difficulté à marcher	Échelle 0-10
Satisfaction avec le traitement	Échelle 0-10
Dilatation cervicale	0-10 cm
Moins de douleur dans les dernières 24h	Échelle 0-10
Pire douleur dans les dernières 24h	Échelle 0-10
Douleur moyenne dans les dernières 24h	Échelle 0-10
Douleur moyenne hier soir	Échelle 0-10
Nausée	Échelle 0-10
Somnolence	Échelle 0-10

Le questionnaire est accessible comme décrit ci-dessous :



Un écran de confirmation d'accès au questionnaire apparaît en appuyant sur lorsque la pompe fonctionne ou s'arrête **ou** lorsque le questionnaire est automatiquement déclenché et qu'une notification sonore retentit. Appuyer sur **OUI** pour accéder au questionnaire.

ou

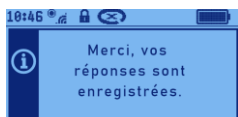


Il est également possible d'appuyer sur **MENU** sur l'écran principal, pendant que la pompe est en marche ou à l'arrêt. Utiliser les touches fléchées pour sélectionner **Questionnaire** et appuyer sur .

Pour répondre au questionnaire :



Utiliser les touches programmables pour entrer la valeur appropriée ou sélectionnez l'option appropriée affichée. Appuyer sur pour confirmer la réponse et passer à la question suivante, le cas échéant. Selon la configuration du questionnaire, il est possible de passer une question sans y répondre. Pour passer une question, appuyer sur une fois que la question apparaît, avant d'entrer une valeur ou de sélectionner une option.

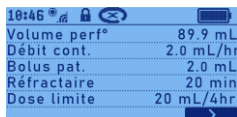


Après avoir répondu aux questions, le message suivant s'affiche, informant que les réponses ont été enregistrées.

6.12 Affichage de l'état et des paramètres de la perfusion



Appuyer sur la touche **PROTOCOL** sur l'écran principal pour revoir les paramètres actuels du programme de perfusion.



Le paramètre de volume à perfuser affiché représente le volume restant à perfuser. Des paramètres supplémentaires relatifs à l'état de la perfusion, tels que le délai avant le début de la perfusion, sont affichés dans la liste, le cas échéant. Si une bibliothèque de médicaments ou une liste de protocoles est utilisée, le traitement/profil/médicament et le nom du protocole sont également affichés.

Appuyer sur  ou sur les touches fléchées   pour visualiser tous les paramètres.

Remarque : Différents paramètres peuvent être affichés en fonction de la phase de la perfusion (par exemple, départ retardé ou fin de perfusion).

6.13 Gestion de la connectivité



Avertissement

- La couverture du réseau au(x) point(s) de service doit toujours être vérifiée avant d'utiliser une connexion réseau sans fil. Une panne de réseau ou une mauvaise couverture peuvent réduire l'autonomie des piles ou de la batterie.
- La disponibilité et la transmission des données de perfusion en temps réel par le réseau sans fil ne peuvent être garanties. L'interruption du flux de données peut toujours se produire.
- Si la pompe ne peut pas être connectée au réseau ou au serveur Micrelcare, il faut contacter la personne responsable au sein de l'établissement de santé.
- Lorsque la connectivité est activée, la pompe émet de l'énergie radiofréquence et agit comme un équipement de communication RF. Dans ce cas, maintenez les autres dispositifs médicaux à une distance raisonnable de la pompe pendant son fonctionnement et respectez les distances de séparation recommandées par rapport aux équipements de communication RF indiqués par ces dispositifs.
- La connectivité doit être désactivée si nécessaire, conformément aux instructions, directives et réglementations relatives aux équipements radio (par exemple, avant de monter à bord d'un avion).
- La connexion aux réseaux informatiques pourrait entraîner des risques non encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou les tiers. L'organisme responsable doit identifier, analyser, évaluer et maîtriser ces risques.
- Les modifications apportées au réseau informatique, telles que les changements de configuration du réseau, la connexion d'équipements supplémentaires, la déconnexion d'équipements, la mise à jour et la mise à niveau d'équipements, pourraient entraîner de nouveaux risques qui nécessiteraient une analyse supplémentaire par l'organisation responsable.

La connectivité, si elle est activée, peut être gérée via le menu principal de la pompe pour :

- Afficher l'état actuel de la connectivité
- Activer et désactiver la connectivité
- Sélectionner l'interface de communication (WiFi ou cellulaire), si les deux sont disponibles

- Initier manuellement une nouvelle connexion au serveur et une nouvelle synchronisation des événements de perfusion
- Ignorer une synchronisation d'événement en cours pour une perfusion

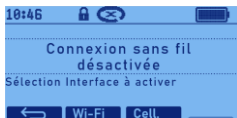
Si la pompe n'est pas alimentée par le secteur, elle peut, pendant la perfusion, tenter de maintenir la connexion au serveur à un intervalle donné et/ou à chaque événement de perfusion, ou uniquement à la demande de l'utilisateur, selon le mode de connexion sélectionné dans la configuration. Si l'état de la pile ou de la batterie est faible, la pompe ne s'allume qu'à intervalles réguliers (selon la configuration ou 15 minutes) pendant la perfusion. Si la pompe est alimentée par le secteur, elle tentera de maintenir la connexion au serveur.



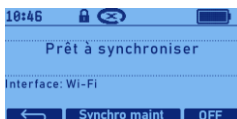
Appuyer sur **MENU** sur l'écran principal, pendant que la pompe est en marche ou à l'arrêt.



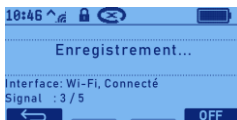
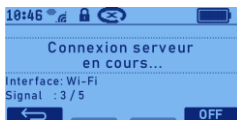
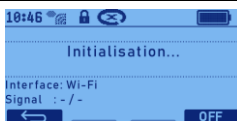
Utiliser les touches fléchées   pour sélectionner **Connectivité**. Appuyer sur .



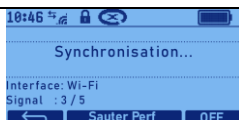
Si la connectivité est désactivée, sélectionner l'interface à activer. Selon le modèle et la configuration de la pompe, différentes options Wi-Fi et/ou cellulaire peuvent être disponibles.



Si le mode de connectivité est « Sync à la demande », appuyer sur **Synchro maint** pour lancer une nouvelle connexion au serveur et synchroniser les événements de perfusion.

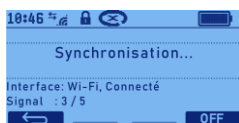


La pompe tentera automatiquement ou à la demande de l'utilisateur d'établir une connexion au serveur.



Une fois la pompe connectée et enregistrée, les événements de perfusion seront synchronisés.

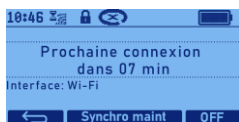
Pour les événements de perfusion d'une perfusion précédente (non en cours), la synchronisation peut être ignorée en appuyant sur **Sauter perf.**



Pour désactiver la connectivité, appuyer sur **OFF**.



Si la connexion échoue ou si le mode de connectivité configuré est périodique, la pompe tentera automatiquement une nouvelle connexion à l'heure affichée. Les détails de l'échec de la connexion s'affichent à l'écran.



Appuyer sur **Synchro maint** pour initier immédiatement une nouvelle connexion.

Pour désactiver la connectivité, appuyez sur **OFF**.

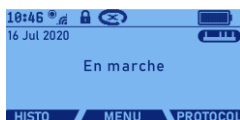


Remarque : La fonction de connectivité peut ne pas être disponible pendant une période allant jusqu'à 30 minutes, pendant que la pompe effectue un autotest ou charge la source d'alimentation de secours interne.

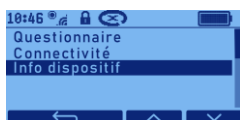
6.14 Affichage des informations sur le dispositif

Les informations suivantes sur l'appareil peuvent être consultées sur l'écran d'informations :

- Modèle
- Numéro de série
- Version du logiciel
- Version matérielle
- Date de la prochaine maintenance préventive
- Compteur volumétrique



Appuyer sur **MENU** sur l'écran principal, pendant que la pompe est en marche ou à l'arrêt.



Utiliser les touches fléchées   pour sélectionner **Info dispositif**. Appuyer sur .



Le détail des informations sur l'appareil s'affichent à l'écran.

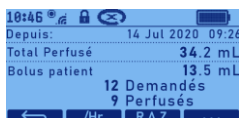
7. Historique des perfusions et journal des événements

7.1 Visualisation et remise à zéro des compteurs de perfusion

Appuyer sur **HISTO** sur l'écran principal, pendant que la pompe est en marche ou à l'arrêt. Si cette option n'est pas disponible sur l'écran principal, vous pouvez la sélectionner dans le menu principal.

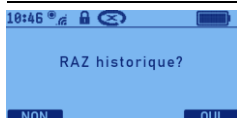


Si la pompe a été éteinte, vous pouvez toujours afficher l'historique de la dernière perfusion après avoir sélectionné **Reprendre perfusion** dans le menu de démarrage. Cependant, si une nouvelle perfusion est programmée, on ne peut exporter que les événements de perfusion pour les perfusions précédentes, comme décrit dans la section suivante.



L'écran d'historique affiche le volume total perfusé, et si un bolus patient est programmé, le volume du bolus patient perfusé ainsi que le nombre de bolus patient demandés et administrés depuis le début du programme de perfusion ou depuis que les compteurs ont été mis à zéro.

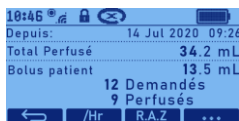
Pour remettre le compteur de perfusion à zéro, appuyer sur **R.A.Z.** La fonction de remise à zéro peut être désactivée dans la configuration.



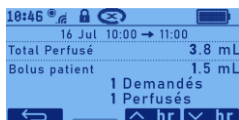
Pour confirmer la remise à zéro, appuyer sur **OUI**

7.1.1 Compteurs de visualisation heure par heure

Cette option vous permet de visualiser les compteurs de perfusion pour chaque heure (temps réel) de la perfusion.

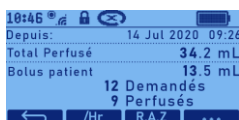


Sur l'écran principal de l'historique, appuyer sur **/h**

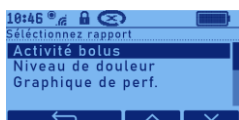


Utiliser les touches **^ hr** **v hr** pour faire défiler vers le haut et vers le bas et examiner heure par heure la quantité perfusée, et si un bolus patient est programmé, le nombre de bolus patient demandés et donnés jusqu'au début de la perfusion.

7.2 Affichage des historiques

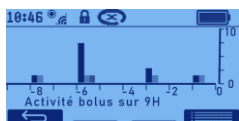


Pour accéder aux historiques, appuyer sur la touche Plus **...** dans l'écran principal de l'historique.



Utiliser les touches fléchées **^** **v** pour sélectionner l'historique approprié. Certains historiques peuvent ne pas être disponibles, selon la configuration de la pompe.

Rapport d'activité du bolus



Le graphique des bolus montre les bolus demandés et administrés par le patient et les bolus médecin initiés heure par heure, au cours des 9 dernières heures de la perfusion en cours.

Appuyer sur **≡** ou **↶** pour afficher la liste des événements d'activité de bolus.

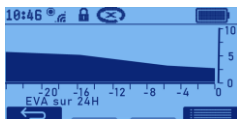
La liste montre les événements suivants liés à l'activité des bolus qui se sont produits pendant la perfusion en cours:



- Bolus patient (commencé)
- Demande de bolus pat. (non autorisée)
- Auto-bolus (démarré)
- Dose de charge (démarrée)
- Bolus médecin (démarré)
- Bolus interrompu

Appuyez sur  pour revenir au graphique d'activité de bolus.

Historique du niveau de douleur



Le graphique du niveau de douleur montre les scores de douleur saisis sur la pompe au cours des dernières 24 heures pendant la perfusion en cours.

Appuyez sur  ou  pour afficher les scores de douleur dans une liste.

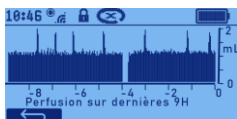


EVA douleur		
16 Jul	09:18	2
15 Jul	22:12	2
15 Jul	18:25	3
15 Jul	13:28	3
15 Jul	09:15	4
14 Jul	22:18	4

La liste des scores de douleur montre tous les scores de douleur renseignés pendant la perfusion en cours.

Appuyer sur  pour revenir au graphique du niveau de douleur.

Graphique de perfusion



Le graphique de perfusion montre le volume administré par fenêtre de 5 min au cours des 9 dernières heures.

7.3 Exportation du journal des événements

Les événements de la perfusion peuvent être exportés vers un PC à des fins d'archivage ou d'analyse. Pour télécharger le journal des événements sur un ordinateur, un terminal de port série, le logiciel « Rythmic™ Data Manager » et le câble MicrelCom sont nécessaires.



Avertissement

- La pompe doit être déconnectée du patient avant d'être connectée à un ordinateur.

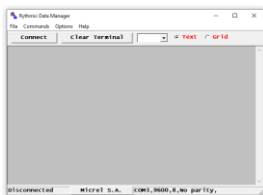
Pour exporter les journaux d'événements vers un PC, suivre les instructions ci-dessous :



S'assurer que la pompe n'est pas connectée au patient et connecter le câble MicrelCom à la pompe dans la prise noire étiquetée :  .



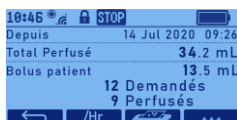
Connecter l'autre extrémité du câble MicrelCom à l'ordinateur.



Lancer le « Rythmic™ Data Manager » ou un autre logiciel de terminal série sur le PC. Pour obtenir des informations détaillées sur le fonctionnement du « Rythmic™ Data Manager », veuillez consulter le mode d'emploi du « Rythmic™ Manager Pack ».

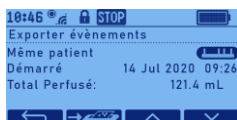
Les paramètres de communication série sont : débit en bauds 9600 bds, 8 bits, pas de parité, un bit d'arrêt, contrôle de flux Xon/Xoff.

Si la pompe est éteinte, il faut l'allumer et sélectionner **Redémarrage après off** dans le menu de démarrage.



Appuyer sur **HISTO.** sur l'écran principal pour accéder à l'écran d'historique.

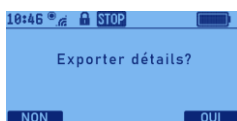
Appuyer sur  sur l'écran d'historique pour accéder à l'écran d'exportation.



Utiliser les touches fléchées   pour sélectionner la perfusion à exporter. Pour chaque perfusion, la date de début, le mode de perfusion, le volume perfusé et le marqueur nouveau patient ou même patient sont affichés.



Appuyer sur  pour démarrer l'exportation des données pour la perfusion sélectionnée.



Les données récapitulatives de la perfusion sélectionnée doivent apparaître sur le terminal PC. Pour continuer à exporter le journal détaillé des événements de la perfusion, appuyer sur **OUI** sur l'écran de confirmation.

8. Alarmes et alertes d'interface utilisateur

La pompe Rythmic™ Ultima informe les utilisateurs de tout dysfonctionnement identifiable de l'appareil, toute utilisation incorrecte de l'appareil ou toute condition de fonctionnement anormale, et fournit à l'utilisateur des informations qui aident à utiliser l'appareil de manière sûre et efficace.

Les **alertes** sont sonores ou visuelles, ou les deux, et informent l'utilisateur de conditions qui se rapportent à des états normaux ou à des états moins critiques que les alarmes.

Les **alarmes** sont classées par priorité en fonction du risque associé. La pompe Rythmic™ Ultima implémente des alarmes de deux priorités, haute et faible.

Les alarmes de priorité élevée génèrent un signal audio qui transmet un niveau d'urgence plus élevé par rapport aux alarmes de faible priorité. Les alarmes de haute priorité peuvent également provoquer l'arrêt de la perfusion, tandis que les alarmes de faible priorité n'interrompent pas la perfusion en cours.

Plusieurs alarmes peuvent être actives simultanément et les alarmes de haute priorité masquent les messages visuels sur l'affichage des alarmes de faible priorité. Après l'acquiescement ou la réinitialisation d'une alarme, la prochaine alarme active s'affiche.

Le témoin de la pompe clignote en rouge si une alarme de haute priorité est active et il est jaune si seules des alarmes de faible priorité sont actives. Les alertes quant à elles n'affectent pas le témoin.

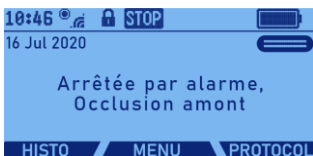
Les alarmes peuvent être acquittées ou réinitialisées en appuyant sur , ce qui efface également le message d'alarme à l'écran. La touche  apparaît dans les cas où seul le signal sonore peut être désactivé, tandis que le message d'alarme reste affiché. Certains des signaux d'alarme sont automatiquement réinitialisés après quelques secondes et certaines alarmes sont supprimées lorsque la pompe s'arrête.



Signaux visuels typiques d'une alarme de **haute priorité**



Signaux visuels typiques d'une alarme de **faible priorité**



Si la pompe a été arrêtée par une alarme, un message décrivant l'alarme qui a arrêté la pompe s'affiche sur l'écran principal une fois l'alarme acquittée ou réinitialisée. L'état d'alarme sous-jacent peut ne pas être actif lorsque ce message est affiché. Après le redémarrage de la pompe, le message s'effacera.



Si une alarme a été acquittée et que la condition d'alarme est encore active, le symbole d'acquiescement  apparaît dans la barre d'état.

Une condition d'alarme active concernant le niveau des piles ou le volume restant demeure affichée dans la barre d'état avec l'icône clignotant correspondant après l'acquiescement de l'alarme.

8.1 Alarmes et actions recommandées

Les alarmes et les actions recommandées pour traiter chaque alarme sont décrites dans le tableau suivant, classées par ordre alphabétique du message affiché.

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
Air dans la tubulure, cumulé ou Air dans la tubulure, bulle unique	Haute	De l'air a été détecté dans la tubulure en aval et la pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Suivre les instructions de votre prestataire de soins de santé ou les actions recommandées ci-dessous. S'assurer que le contenant de médicament n'est pas vide ou qu'il n'est pas placé dans un angle qui permet à l'air de pénétrer dans le set. S'il contient de l'air, clamber le set, le déconnecter du patient et purger le set de perfusion conformément aux instructions de purge. S'assurer que le set est correctement placé dans le détecteur d'air, car tout mauvais placement peut provoquer de fausses alarmes d'air dans la tubulure. Le cas échéant, redémarrer la perfusion.
Piles déchargées 	Haute	Les 2 piles AA ou la batterie rechargeable sont déchargées et ne peuvent pas supporter la perfusion. La pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Installer 2 nouvelles piles AA ou une batterie rechargeable complètement chargée, ou si une batterie rechargeable est installée, connecter la pompe au secteur à l'aide de l'adaptateur secteur et attendre quelques minutes jusqu'à ce que le niveau de charge augmente. Le cas échéant, redémarrer la perfusion.

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
Pile faible 	Faible	L'autonomie des 2 piles AA ou de la batterie rechargeable est faible, mais la perfusion est toujours en cours. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme pendant 4 heures. Un signal de rappel retentira toutes les 30 minutes. Remplacer dès que possible les 2 piles AA ou, dans le cas d'une batterie rechargeable, connecter la pompe au secteur à l'aide de l'adaptateur secteur ou remplacer la batterie rechargeable dès que possible.
Piles manquantes. 	Haute	Les 2 piles AA ou la batterie rechargeable ont été retirées ou le compartiment à piles n'est pas correctement fermé pendant la perfusion et la pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Si la pompe n'est pas connectée au secteur le message « Piles manquantes » s'affichera. La pompe s'arrêtera au déclenchement de l'alarme. S'assurer que la porte du compartiment à piles est correctement fermée. Installer les 2 piles AA neuves ou une batterie rechargeable complètement chargée. Le cas échéant, redémarrer la perfusion. Si le problème persiste, vérifiez que les piles, les contacts de la pompe et le compartiment à piles ne sont pas endommagés, encrassés ou sales. Le cas échéant nettoyer la pompe ou la mettre hors service.
Piles manquantes. La pompe s'arrêtera dans [xx]'' 	Haute	Les 2 piles AA ou la batterie rechargeable ne sont pas installées, ou la porte du compartiment à piles n'est pas correctement fermée, alors que la pompe est arrêtée et non connectée au secteur. La pompe s'arrêtera automatiquement après 30 secondes. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou raccorder la pompe au secteur. S'assurer que la porte du compartiment à

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
		piles est correctement fermée. Installer les 2 piles AA neuves ou une batterie rechargeable complètement chargée.
Poire bolus déconnectée	Faible	La poire bolus a été déconnectée de la pompe pendant que la perfusion fonctionnait. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Le cas échéant, s'assurer que la poire bolus est correctement connectée à la pompe.
Touche Bolus coincée. Débloquer la touche bolus ou retirer la poire bolus	Haute	La touche de la commande manuelle de bolus reste enfoncée en permanence. La pompe est arrêtée. S'assurer que toutes les touches sont débloquées et que rien n'appuie dessus. Si l'alarme s'est arrêtée, redémarrer la perfusion, le cas échéant. Si l'alarme ne peut pas être arrêtée, retirer la poire bolus de la pompe et la retourner à un technicien qualifié. Utiliser une autre poire bolus ou la touche « Bolus » sur la façade de la pompe pour les demandes de bolus patient et, le cas échéant, redémarrer la perfusion.
Touche Bolus bloquée	Haute	La touche de la fonction bolus a été enfoncée en continu, mais elle est désormais débloquée. La pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. S'assurer que rien n'appuie sur les touches du clavier. Le cas échéant, redémarrer la perfusion.
La date et l'heure peuvent être perdues. Veuillez vérifier.	Faible	Les réglages de la date et de l'heure ont peut-être été perdus et il n'est pas possible de reprendre la dernière perfusion. Vérifier si la date et l'heure sont correctes et si nécessaire, définir une nouvelle date et une nouvelle heure via le menu de configuration de l'appareil. Le cas

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
		échéant, une nouvelle perfusion doit être redémarrée.
Erreur d'appareil Code : [x – xxx]	Haute	Une erreur a été détectée sur l'appareil. La pompe est arrêtée. L'alarme peut provenir d'interférences électromagnétiques temporaires. Appuyez sur  pour acquitter l'alarme pendant 15 minutes. Noter le code d'erreur affiché. Éteignez la pompe puis la rallumer. Si l'alarme persiste, arrêter d'utiliser la pompe et ses accessoires et faire vérifier l'appareil par un technicien qualifié conformément à la politique de l'organisation. <i>Remarque : Si la pompe ne peut pas être éteinte, retirer les 2 piles AA ou la batterie rechargeable et, si nécessaire, appuyez avec une épingle sur le bouton de réinitialisation dans le compartiment à piles.</i>
Volet ouvert 	Haute	Il a été constaté que le volet de la tubulure n'était pas correctement fermé pendant que la pompe perfusait, et la pompe s'est arrêtée. Appuyer sur  pour réinitialiser l'alarme. Vérifier que le volet du mécanisme de pompage est correctement fermé et, le cas échéant, redémarrer la perfusion.
Occlusion en aval  	Haute	La pression dans la tubulure en aval est élevée, ce qui peut être dû à un clamp fermé, un filtre bouché, une occlusion en aval ou un coude dans le trajet du liquide. La pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Vérifier que la tubulure ne présente aucune plicature ou qu'aucun clamp n'est fermé, et éliminer la cause de l'occlusion. Le cas échéant, redémarrer la perfusion.

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
Occlusion en aval  (redémarrage automatique activé)	Haute	La pression dans la tubulure en aval est élevée, ce qui peut être dû à un clamp fermé, un filtre bouché, une occlusion en aval ou un coude dans le trajet du liquide. La perfusion est interrompue et reprendra automatiquement si l'occlusion est levée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme pendant 15 minutes. Vérifier que la tubulure ne présente aucune plicature ou qu'aucun clamp n'est fermé, et éliminer la cause de l'occlusion. La perfusion est interrompue et reprendra automatiquement si l'occlusion est levée.
Batterie externe déchargée 	Faible	La batterie externe est déchargée, la perfusion peut continuer avec les piles internes. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Charger ou remplacez la batterie externe si nécessaire.
Batterie externe faible 	Faible	L'autonomie la batterie externe est faible, la perfusion peut continuer. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Charger ou remplacer la batterie externe si nécessaire.
Fin de perfusion Pompe arrêtée.	Haute	Le programme de perfusion est terminé, le volume programmé à perfuser a été administré et la pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Le cas échéant, changer la poche et régler un nouveau volume de perfusion ou démarrer un nouveau traitement, ou déconnecter le patient et éteindre la pompe.
Fin de perfusion. MVO en cours.	Haute	Le volume programmé à perfuser a été délivré et la pompe perfuse au débit MVO. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme pendant 1 heure.

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
		Le cas échéant, laisser la pompe fonctionner au débit MVO ou changer la poche et régler un nouveau volume de perfusion ou démarrer un nouveau traitement, ou débrancher le patient et éteindre la pompe. <u>Remarque</u> : si l'option « Démarrage silencieux du MVO » est activée dans le menu de configuration, un bref signal sonore est généré par une seule salve après le démarrage de l'alarme et le message d'alarme est automatiquement supprimé. L'annonce des signaux d'alarme suivants (toutes les heures) ne sera pas affectée.
Perfusion sur le point d'être terminée Volume à perfuser [xx] ml 	Faible	Le volume restant à perfuser est faible. La perfusion se terminera bientôt. Le message d'alarme indique le volume restant à perfuser. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme pendant 4 heures. Un signal de rappel retentira toutes les 30 minutes. Anticiper les prochaines actions à entreprendre. Se préparer à changer le contenant du médicament, le cas échéant.
Touche bloquée.	Haute	Une touche du clavier est enfoncée en permanence. La pompe est arrêtée. S'assurer que toutes les touches du clavier sont libres et que rien n'appuie dessus. Si l'alarme s'est arrêtée, redémarrer la perfusion le cas échéant. Si l'alarme ne peut pas être arrêtée, retirer les piles pour éteindre la pompe, mettre la pompe hors service et renvoyer la pompe à un technicien qualifié.
Touche clavier préalablement bloquée	Haute	Une touche du clavier a été enfoncée en continu, mais est maintenant relâchée. La pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. S'assurer que rien n'appuie sur les

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
		touches du clavier. Le cas échéant, redémarrer la perfusion.
Données de bibliothèque perdues. La bibliothèque n'est pas disponible.	Faible	Les données de la bibliothèque de médicaments ou de la liste de protocoles stockées ont été corrompues ou perdues et la bibliothèque n'est plus disponible. Les paramètres de configuration de l'appareil sont revenus aux valeurs par défaut. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Renvoyer la pompe à la personne appropriée au sein de votre organisation pour télécharger la bibliothèque. Si nécessaire et si la politique de votre organisation l'autorise, il est possible d'utiliser la pompe sans la bibliothèque.
Maintenance préventive arrivée à échéance	Faible	La date de maintenance préventive est arrivée à échéance ou la pompe a dépassé les cycles de fonctionnement (compteur de volume) entre les périodes de maintenance préventive. Appuyer sur  pour réinitialiser l'alarme. Se reporter à la politique de votre organisation et renvoyer la pompe à un technicien qualifié pour un entretien préventif lorsque la pompe est disponible.
La pompe ne démarre pas. Vérifiez la batterie.	Faible	La pompe ne peut pas démarrer car les 2 piles AA ou la batterie rechargeable sont déchargées ou mal installées, ou la porte du compartiment à piles n'est pas correctement fermée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. S'assurer que 2 piles AA ou la batterie rechargeable avec un niveau de charge suffisant sont installées. Si 2 piles AA sont utilisées, assurez-vous qu'elles sont insérées en respectant la polarité.

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
		S'assurer que la porte du compartiment à piles est correctement fermée. Si nécessaire, installez 2 piles AA neuves ou une batterie rechargeable complètement chargée, ou si une batterie est installée, connecter la pompe au secteur à l'aide de l'adaptateur secteur et attendre quelques minutes jusqu'à ce que le niveau de charge augmente. Le cas échéant, démarrer la pompe.
La pompe ne démarre pas. Occlusion en aval. 	Faible	La pompe ne peut pas démarrer parce que la pression dans la tubulure en aval est trop élevée, ce qui peut être dû à un clamp fermé, un filtre bouché, une occlusion en aval ou un coude dans le trajet du liquide. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. Vérifiez que la tubulure ne présente aucune plicature ou qu'aucun clamp n'est fermé, et éliminer la cause de l'occlusion. Le cas échéant, démarrer la pompe.
La pompe ne démarre pas. Perfusion terminée.	Faible	La pompe ne peut pas démarrer car le programme de perfusion est terminé et le volume programmé à perfuser a été administré. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. Le cas échéant, changer la poche et programmer un nouveau volume de perfusion ou démarrer un nouveau traitement, ou déconnecter le patient et éteindre la pompe.
La pompe ne démarre pas. Initialisation... Attendre quelques minutes	Faible	La pompe ne peut pas démarrer car la source d'alimentation de secours interne a un niveau de charge trop faible. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. Attendre 5 minutes pour permettre à la

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
		source d'alimentation de secours d'atteindre un niveau de charge suffisant, avant de démarrer la pompe. Il n'est pas nécessaire de connecter la pompe au secteur. Le cas échéant, démarrer la pompe.
La pompe ne démarre pas. Initialisation... Attendre quelques secondes 	Faible	La pompe ne peut pas démarrer car la pompe analyse le type de piles installées. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. Attendre quelques secondes jusqu'à ce que les piles soient reconnues et que l'autonomie des piles s'affiche. Le cas échéant, démarrer la pompe.
La pompe ne démarre pas. Le set est mal positionné. 	Faible	La pompe ne peut pas démarrer car la pompe a détecté que le set de perfusion n'est pas correctement installé. Appuyer sur  pour réinitialiser l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. Clamper le set de perfusions, le retirer et le remettre à nouveau en place dans la pompe, s'assurer que la porte du mécanisme de pompage est correctement fermée puis déclamper le set de perfusion. Le cas échéant, démarrer la pompe.
La pompe ne démarre pas. Set manquant ou Volet ouvert. 	Faible	La pompe ne peut pas démarrer car le set de perfusion n'est pas installé ou le volet du mécanisme de pompage n'est pas correctement fermé. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. S'assurer qu'un set de perfusion est installé. Vérifier le volet du mécanisme de pompage et s'assurer qu'il est bien fermé. Le cas échéant, démarrer la pompe.

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
La pompe ne démarre pas. Occlusion en amont. 	Faible	La pompe ne peut pas démarrer parce que la pression dans la tubulure en amont est trop élevée, ce qui indique que le trajet du liquide du contenant de médicament vers la pompe est bloqué, par exemple par un clamp fermé ou une plicature dans le trajet du liquide. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme ou attendre 5 secondes jusqu'à ce qu'elle se réinitialise automatiquement. Vérifier que la tubulure en amont du set de perfusion n'est pas pliée ou que les clamps ne sont pas fermés et éliminer la cause de l'occlusion. Le cas échéant, démarrer la pompe.
Pompe laissée sans surveillance	Haute	Après l'arrêt de la pompe par une alarme ou un utilisateur (pendant 15 minutes) ou après la programmation d'une nouvelle perfusion (pendant 60 minutes), aucune activité utilisateur n'a eu lieu. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme.
Set mal positionné 	Haute	Un placement incorrect a été détecté alors que la pompe était en marche et la pompe s'est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Clamper le set de perfusion, le retirer et le remettre à nouveau en place dans la pompe, en s'assurant que le volet du mécanisme de pompage est correctement fermé, déclamper le set de perfusion, et le cas échéant, redémarrer la perfusion.
Paramètres perdus. Seule la configuration est disponible.	Faible	Les réglages de la pompe ont été perdus et l'appareil doit être configuré avant d'être utilisé. Contacter la personne compétente disposant des droits d'administrateur dans l'organisation pour configurer la pompe.
Paramètres perdus. Seul Nouveau	Faible	Les réglages de la pompe ont été perdus et il n'est pas possible de reprendre la dernière perfusion ou de programmer une

Alarme	Priorité	Description de l'alarme et actions à entreprendre
patient est disponible.		nouvelle perfusion. Le cas échéant, sélectionner l'option Nouveau Patient pour programmer et initier une nouvelle perfusion.
Paramètres perdus. Configuration maintenance uniquement	Faible	Les réglages de la pompe ont été perdus et une configuration au niveau de la maintenance est nécessaire avant l'utilisation. Renvoyer la pompe à un technicien qualifié.
Paramètres perdus. Poursuite de la perfusion non disponible.		Les réglages de la dernière perfusion ont été perdus et il n'est pas possible de poursuivre la perfusion. Le cas échéant, programmer une nouvelle perfusion.
Occlusion en aval 	Haute	Le trajet du liquide après la pompe vers le patient est rétréci et empêche le passage du liquide, ce qui peut être dû à un clamp fermé ou à un coude dans le trajet du liquide. La pompe est arrêtée. Appuyer sur  pour acquitter l'alarme. Vérifier que la tubulure en amont du set de perfusion n'est pas pliée ou que le clamp n'est pas fermé et éliminer la cause de l'occlusion. Le cas échéant, redémarrer la perfusion.

8.2 Alertes et actions recommandées

Les signaux d'information et les actions recommandées pour chacun d'entre-eux sont décrits dans le tableau ci-dessous, classés par ordre alphabétique du message affiché.

Alerte	Description et mesures à prendre
(signal audio uniquement sans aucune pression de touche)	Lorsque la pompe est prête/arrêtée et qu'aucune activité n'a lieu au niveau de la pompe, un bref signal sonore est émis toutes les minutes.
Touche de la poire bolus enfoncée en permanence	La touche de la poire bolus est enfoncée en permanence. Relâcher la touche pour effacer le signal.
Limite de bolus. Bolus non autorisé [avant H:MIN:SEC]	Un bolus patient est demandé mais pas autorisé car il dépasse la limite du nombre de bolus. Les demandes de bolus patient seront autorisées après l'expiration de la limite du nombre de bolus. Le message sera automatiquement effacé ou appuyer sur  pour effacer le message.
Bolus non autorisé [avant H:MIN:SEC]	Un bolus patient est demandé mais pas autorisé en raison de la période réfractaire du bolus. Les demandes de bolus patients seront autorisées après l'expiration de la période réfractaire. Le message sera automatiquement effacé ou appuyer sur  pour effacer le message.
Terminer la tâche avant de démarrer la pompe	Une tentative de démarrage de la pompe a été effectuée, mais l'état actuel de la pompe ne le permet pas. Appuyer sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Terminer la tâche en cours avant de démarrer la perfusion.
Terminer la tâche avant d'éteindre la pompe	Une tentative d'arrêt de la pompe a été effectuée, mais l'état actuel de la pompe ne le permet pas. Appuyez sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Terminer la tâche en cours avant d'éteindre la pompe.

Alerte	Description et mesures à prendre
Limitation de la dose atteinte	La quantité délivrée a atteint la limitation de la dose programmée et la perfusion est suspendue. La perfusion reprendra automatiquement et le message sera automatiquement effacé de l'écran lorsque la limitation de la dose sera expirée. .
Limitation de la dose atteinte. Bolus non autorisé.	Un bolus patient est demandé mais pas autorisé car il dépasse la limitation de la dose. Les demandes de bolus patient seront autorisées après l'expiration de la limitation de la dose. Le message sera automatiquement effacé ou appuyer sur  pour effacer le message.
La langue n'a pas été modifiée. Réessayer.	La pompe n'a pas réussi à appliquer la nouvelle langue sélectionnée. Essayer à nouveau de modifier la langue.
Touches du clavier enfoncées en permanence	Une touche du clavier est enfoncée en permanence. Relâcher la touche pour effacer le signal.
La bibliothèque a été effacée Tous les paramètres seront réinitialisés par défaut	La bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles installée a été effacée avec succès. Aucune bibliothèque n'est installée dans la pompe et les paramètres de configuration sont revenus aux valeurs par défaut. Appuyer sur  pour effacer le message. Vérifier, modifier (si nécessaire) et enregistrer les paramètres de configuration de la pompe avant de remettre la pompe en service.
La bibliothèque a été reçue avec succès	La bibliothèque de médicaments ou la liste de protocoles a été transférée avec succès vers la pompe. Appuyer sur  pour effacer le message. Vérifier, modifier (si nécessaire) et enregistrer les paramètres de configuration de la pompe.
Échec du transfert de la biblio. Aucune bibliothèque installée	Le transfert initié de la bibliothèque de médicaments ou de la liste de protocoles a échoué. Toute bibliothèque précédemment installée dans la pompe a été effacée. Les paramètres de configuration sont revenus aux valeurs par défaut. Appuyer sur  pour effacer le message. Réessayer de télécharger la bibliothèque. Vérifier, modifier (si nécessaire) et enregistrer les paramètres de configuration de la pompe avant de remettre la pompe en service.

Alerte	Description et mesures à prendre
Appuyer deux fois sur la touche Marche/Arrêt pour l'activer	La touche Marche/Arrêt n'a été enfoncée qu'une seule fois. Appuyez sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Pour démarrer ou arrêter la pompe, appuyer deux fois sur la touche Marche/Arrêt .
[Paramètre] [Valeur] est supérieur/inférieur à la limite stricte du protocole : [Valeur]	La valeur saisie lors de la programmation dépasse la limite stricte définie pour le protocole sélectionné. Appuyer sur  pour effacer le message et saisir la valeur correspondante conformément au règlement.
[Paramètre] [Valeur] est supérieur/inférieur à la limite souple du protocole de : [valeur] Ignorer la limite ?	La valeur saisie lors de la programmation dépasse la limite souple définie pour le protocole sélectionné. Appuyer sur NON pour entrer une nouvelle valeur ou sur OUI pour ignorer la limite souple fixée par la prescription.
[Paramètre] [Valeur] est supérieur/inférieur à la limite de programmation de : [Valeur]	La valeur saisie lors de la programmation est hors plage. Appuyer sur  pour effacer le message et saisir la valeur correspondante conformément au règlement.
Réponse requise	La question est obligatoire et l'entrée de l'utilisateur est requise. Il n'est pas permis d'ignorer la question et de ne pas y répondre.
Arrêter la perfusion avant d'éteindre la pompe	Une tentative a été faite pour arrêter la pompe pendant qu'elle fonctionnait. Appuyer sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Pour éteindre la pompe, arrêter d'abord la perfusion.
Merci, vos réponses sont enregistrées.	Les réponses de l'utilisateur fournies au questionnaire ont été enregistrées avec succès.
Code erroné, code administrateur requis.	Un code erroné a été entré pour la fonction sélectionnée. Le code administrateur est requis. Appuyer sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Le cas échéant, sélectionner à nouveau la

Alerte	Description et mesures à prendre
Code erroné, code de niveau 2 requis.	Un code erroné a été entré pour la fonction sélectionnée. Le code de niveau 2 (ou administrateur) est requis. Appuyer sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Le cas échéant, sélectionner à nouveau la fonction sur la pompe et saisir le code correct.
Code erroné, code de niveau 1 requis	Un code erroné a été entré pour la fonction sélectionnée. Le code de niveau 1 (ou de niveau 2 ou administrateur) est requis. Appuyer sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Le cas échéant, sélectionner à nouveau la fonction sur la pompe et saisir le code correct.
Code erroné, code de niveau 1 requis	Un code erroné a été entré pour la fonction sélectionnée. Le code de service est requis. Appuyer sur  pour effacer le message ou attendre 3 secondes jusqu'à ce qu'il soit effacé automatiquement. Contacteur un technicien autorisé, qui a accès à ce code.

9. Configuration

Ce chapitre fait référence aux options de configuration de la pompe qui permettent d'adapter la pompe aux besoins de l'organisation, du traitement, de l'utilisateur et/ou du patient.

9.1 Définitions des paramètres

Mode de connectivité

Le mode de connectivité définit la fréquence à laquelle la pompe se connecte au serveur pour synchroniser ses événements lorsqu'elle est en marche et non connectée au secteur. Les options de mode de connectivité dans le menu de configuration sont :

Toujours activé	La pompe tente de maintenir la connexion au serveur. En cas d'échec de connexion, la pompe effectue de nouvelles tentatives à un schéma d'intervalle spécifié.
Régulièrement et à l'occasion	La pompe se connecte au serveur à l'intervalle spécifié et chaque fois qu'un événement de pompe se produit. Les options d'intervalle sont : 7 minutes, 15 minutes, 30 minutes, 60 minutes
Périodique	La pompe se connecte au serveur à l'intervalle spécifié. Les options d'intervalle sont : 7 minutes, 15 minutes, 30 minutes, 60 minutes
Synchronisation à la demande	La pompe se connecte au serveur uniquement à la demande de l'utilisateur en appuyant sur le bouton « Synchroniser maintenant ».
Désactivé	La fonction de connectivité est désactivée.

L'option « toujours activé » ou les connexions fréquentes entraînent une consommation d'énergie accrue et une autonomie des piles réduite. Si l'état des piles est faible et que le mode de connectivité est « toujours activé » ou « Régulièrement et à l'occasion », la pompe ne se connectera qu'à l'intervalle spécifié (si non spécifié, toutes les 15 minutes) pendant le fonctionnement. Si la pompe est alimentée par le secteur, elle tentera de maintenir la connexion au serveur.

Niveau d'alarme d'occlusion en aval

L'alarme d'occlusion en aval se déclenche lorsque la pompe détecte que la pression dans la tubulure en aval dépasse le seuil d'alarme définie pendant la perfusion, ce qui indique que le trajet du liquide de la pompe vers le patient est obstrué. Le niveau de pression d'alarme d'occlusion en aval peut être réglé sur trois niveaux dans le menu de configuration : faible, moyen ou élevé. Un médicament à viscosité élevée, un débit d'administration élevé et une faible lumière du cathéter augmentent la probabilité de déclenchement d'alarmes intempestives. La diminution du niveau d'alarme

d'occlusion peut entraîner des alarmes d'occlusion involontaires. L'augmentation du niveau de réglage de l'alarme d'occlusion prolonge le temps nécessaire à l'alarme d'occlusion, augmente le volume de bolus involontaire lors de l'élimination de l'occlusion et permet à la pompe de perfuser dans des conditions de contre-pression plus élevées, ce qui peut affecter la précision du débit.

Redémarrage après élimination de l'occlusion en aval

Cette fonction permet de reprendre automatiquement la perfusion à partir d'une alarme d'occlusion en aval suite à l'élimination de l'occlusion. Cela se produit lorsque la pompe a détecté que la pression dans la tubulure en aval est redevenue inférieure au niveau d'alarme d'occlusion. Cette fonction peut être activée dans le menu de configuration.

Alarme d'occlusion en amont

L'alarme d'occlusion en amont est déclenchée lorsque la pompe détecte que le trajet du liquide du contenant du médicament à la pompe est obstrué. Cette alarme peut être activée dans le menu de configuration. Il est recommandé de l'activer si des conteneurs de médicaments externes (tiers) sont utilisés.



Avertissement

- Si l'alarme d'occlusion en amont est désactivée, vérifier régulièrement que le volume du contenant de liquide diminue et que la voie de liquide ne présente pas de pliures, de clamp fermé ou un quelconque élément obstructif en amont. Les occlusions en amont sont susceptibles d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle.

Alarme Air dans la tubulure

Le détecteur d'air dans la tubulure peut être réglé pour détecter des bulles d'air dans la tubulure de perfusion de 0,1, 0,5 ou 1 ml ou il peut être désactivé. Le détecteur d'air dans la tubulure, s'il est activé, cumule également les petites bulles (>40 microlitres) et déclenche une alarme si le volume total dépasse 1 ml au cours des 15 dernières minutes. Il est recommandé de l'activer si des conteneurs de médicaments externes (tiers) sont utilisés.



Avertissement

- Si l'alarme « Air dans la tubulure » est désactivée, il convient de vérifier régulièrement la voie du liquide pour s'assurer de l'absence d'air. En présence d'air, il faut arrêter la perfusion. La perfusion en

présence d'air est susceptible d'entraîner une administration de médicament insuffisante ou nulle, ou une embolie gazeuse. L'embolie gazeuse est susceptible d'entraîner la mort du patient ou des lésions graves.

Pré alarme de fin de perfusion

Cette alarme de faible priorité avertit l'utilisateur que la perfusion est presque terminée. La condition d'alarme est basée sur le volume restant à perfuser. Dans le menu de configuration, le seuil d'alarme peut être défini de 1 à 10 ml ou l'alarme peut être désactivée.

Débit continu maximal

La limite supérieure de programmation du débit de base peut être définie dans le menu de configuration. Le débit continu maximum peut être réglé de 1 à 600 ml/h.

Débit MVO modifiable (ou pré réglé)

Si la fonction Maintient de Veine Ouverte (MVO) est activée dans le menu de configuration, le débit MVO peut être défini comme modifiable. Si le débit MVO est défini comme éditable, il peut être programmé pendant une nouvelle programmation de perfusion, sinon la valeur du débit MVO est définie dans le menu de configuration.

Démarrage silencieux du MVO

Si l'option Démarrage silencieux du MVO est activée dans le menu de configuration, une fois que l'alarme « Perfusion terminée. MVO en cours » se déclenche, la pompe génère un court signal sonore d'une seule salve et le message d'alarme est automatiquement supprimé. L'annonce des signaux d'alarme suivants (toutes les heures) ne sera pas affectée.

Avertissement de purge

Cet avertissement facultatif rappelle à l'utilisateur que le set de perfusion doit être purgé. Il apparaît lorsque l'utilisateur n'a pas initié la purge avec la pompe après une nouvelle perfusion ou un changement de poche et qu'il tente de démarrer la perfusion. Il est recommandé de l'activer dans le menu de configuration si la pratique du prestataire de soins consiste à effectuer une purge avec la pompe.

Informations sur la disponibilité du bolus patient

Si cette option est désactivée dans le menu de configuration, la pompe n'indique pas quand le prochain bolus patient est disponible (c.-à-d. non limité par la période réfractaire, la limitation de la dose ou la limite de bolus).

Débit des bolus

Le débit pour administrer le bolus peut être défini dans le menu de configuration. La valeur du débit de bolus peut être définie dans une plage comprise entre 20 à 600 ml/h.

Fonction RAZ (Remise A Zéro) activée

L'option RAZ (Remise A Zéro) peut être activée dans le menu de configuration pour permettre à l'utilisateur de remettre les compteurs de perfusion à zéro (quantité perfusée, nombre de bolus patient délivrés, nombre de bolus patient demandés).

Activation de la question sur la douleur

Si la question sur la douleur est activée dans le menu de configuration, l'entrée de niveau de douleur (échelle 0-10) est disponible sur la pompe.

Niveau d'accès au changement de patient

Si le niveau d'accès administrateur est sélectionné dans le menu de configuration pour le changement de patient, la fonction **Nouveau Patient** ne peut être exécutée qu'avec le code administrateur. Il est recommandé de sélectionner le niveau d'accès administrateur dans ce paramètre lorsque le patient utilise la pompe et a accès aux fonctions de niveau 2.

Niveau 1 et niveau 2 avec protection par code

Si ce paramètre est désactivé dans le menu de configuration, toutes les fonctions cliniques liées à l'accès au niveau 1 et au niveau 2, telles que nouveau programme, bolus médecin, modification de programme et changement de poche, peuvent être effectuées sans utiliser de code.



Avertissement

- L'organisation responsable doit évaluer le risque dans les applications cliniques dans lesquelles la pompe est utilisée avant de désactiver la protection par code.
- Ne pas désactiver la protection par code si des médicaments pouvant entraîner une dépendance ou des médicaments à haut risque sont perfusés.

Niveau d'accès Arrêter la perfusion

Lorsque le niveau 1 est sélectionné, un niveau d'accès de niveau 1 (ou supérieur) est requis pour arrêter la perfusion. Cette option peut être utilisée pour empêcher l'arrêt non autorisé ou accidentel de la perfusion.

9.2 Menu de configuration



Avertissement

- Les codes d'accès par défaut de la pompe doivent être modifiés afin d'empêcher tout accès non autorisé aux fonctions de la pompe.
- L'organisation responsable ou le superviseur de la perfusion décide de la configuration des niveaux d'accès et de la personne à qui chaque code d'accès est distribué. Un accès non autorisé aux fonctions de la pompe ou une programmation incorrecte de la pompe peut entraîner la mort du patient ou de graves lésions.
- L'organisation responsable doit évaluer le risque dans les applications cliniques dans lesquelles la pompe est utilisée avant de désactiver la protection par code.
- Ne pas désactiver la protection par code si des médicaments pouvant entraîner une dépendance ou des médicaments à haut risque sont perfusés.

Si une bibliothèque de médicaments ou une liste de protocoles est installée, les paramètres de configuration sont ignorés, à l'exception des paramètres qui apparaissent dans le menu de configuration.

Pour accéder au menu de configuration de la pompe, Assurez-vous que la pompe est déconnectée du patient et qu'elle est éteinte.

1. Allumer la pompe et sélectionner l'option **Configuration** dans le menu de mise sous tension. S'il ne s'affiche pas, appuyer sur la touche « plus d'option »  et entrer le code administrateur.
2. Entrer le code administrateur, le cas échéant.
3. Appuyer sur  pour faire défiler la liste des paramètres pour accéder aux valeurs à modifier.
4. Il n'est possible de quitter le menu qu'après avoir examiné et enregistré tous les paramètres.

Configuration	Comment sélectionner les options
Informations sur la bibliothèque et option d'effacement	Si une bibliothèque de médicaments ou une liste de protocoles est installée, le nom de la bibliothèque et la date de création s'affichent. Pour effacer la bibliothèque, sélectionner EFFACER et confirmer l'action d'effacement sur l'écran suivant ; tous les paramètres seront définis par des valeurs par défaut. Appuyer sur  .
Choisir la langue	Utiliser la touche  pour sélectionner la langue. Appuyer sur  .
Réglage date	Utiliser les touches programmables haut/bas ^ DAY ^ MON v YR ^ YR pour régler le jour, le mois et l'année. Appuyer sur  .
Réglage 'heure	Utiliser les touches programmables haut/bas v hr ^ hr v min ^ min pour régler l'heure et les minutes. Appuyez sur  .
Alarme maintenance	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) l'alarme d'échéance de maintenance. Appuyer sur  .
Clavier silencieux	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) le clavier silencieux. Si cette fonction est activée, le buzzer à tonalité unique ne retentira pas à chaque pression sur une touche. Appuyer sur  .
Mode connectivité	Utiliser la touche  pour désactiver la connectivité ou sélectionner le mode de connectivité approprié, et le cas échéant, l'intervalle de connexion. Appuyer sur  .
Vérification ID-Auto	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyer sur  .
Niveau détection occlus° aval	Utiliser la touche  pour sélectionner le niveau d'occlusion en aval Élevé, Moyen ou Faible. Appuyer sur  .
Reprise auto. après levée occlusion aval	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyer sur  .
Alarme détection occlusion amont	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyez sur  .
Alarme détection Air	Utiliser la touche  pour désactiver l'alarme air

Configuration	Comment sélectionner les options
	dans la tubulure (option OFF) ou choisir la sensibilité à une seule bulle à 100, 500 ou 1000 microlitres. Appuyer sur  .
Pré alarme fin de perfusion	Utiliser les touches   pour désactiver l'alarme de pré-fin de perfusion (option OFF) ou régler le seuil d'alarme de 1 à 10 ml. Appuyer sur  .
Débit maximum	Utiliser les touches   ou les touches rapides haut/bas   pour limiter le débit maximum de 1 à 600 ml/h. Appuyer sur  .
Maintient Veine Ouverte	Utiliser la touche gauche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) la fonction MVO. Si le MVO est activé, utiliser la touche droite  pour activer (☒) ou désactiver l'option de débit MVO modifiable (☐) (la possibilité de régler le débit du MVO directement dans la programmation de la perfusion). Appuyer sur  .
Débit MVO	Si le MVO est activé et que le débit MVO modifiable est désactivé, le débit du MVO doit être défini dans le menu de configuration. Utiliser les touches fléchées   ou les touches rapides haut/bas   pour régler le débit de MVO de 1 à 2 ml/h. Appuyez sur  .
Départ MVO silencieux	Si le MVO est activé, utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyer sur  .
Départ retardé actif	Utiliser la touche  pour rendre cette fonction disponible (☒) ou non (☐) dans la nouvelle programmation de perfusion. Appuyer sur  .
Message purge actif	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyer sur  .
- Dose limite - Nbre bolus limite	Utiliser les touches  pour rendre ces fonctions disponibles (☒) ou non (☐) dans la programmation de perfusion pour les modes d'administration liés au bolus. Si les deux limites sont activées, l'utilisateur peut sélectionner l'une de ces limites pendant la programmation. Appuyer sur  .
Info période réfractaire restante	Utiliser la touche  pour activer (☒) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyer sur  .
Dose de charge	Utiliser la touche  pour rendre cette fonction

Configuration	Comment sélectionner les options
activée	disponible (☑) ou non (☐) dans la programmation de perfusion pour les modes d'administration liés au bolus. Appuyer sur  .
Débit bolus	Utiliser les touches   ou les touches rapides haut/bas   pour régler le débit de bolus de 20 à 600 ml/h. Le débit de bolus est appliqué à tous les types de bolus (dose de charge, bolus patient, auto-bolus, bolus médecin). Appuyer sur  .
Fonction RAZ – Remise A Zéro-activée	Utiliser la touche  pour rendre cette fonction disponible (☑) ou non (☐) dans le menu historique. Appuyer sur  .
Question EVA activée	Utiliser la touche  pour activer (☑) ou désactiver (☐) cette fonction. Appuyer sur  .
Niveau d'accès patient	Utiliser la touche  pour sélectionner le niveau d'accès requis (admin ou Niveau 2) pour la fonction Nouveau Patient. Appuyer sur  .
Niveau 1 et 2 avec protection code	Utiliser la touche  pour activer (☑) ou désactiver (☐) les codes pour <u>toutes les</u> fonctions des niveaux d'accès de Niveau 1 et de Niveau 2. Appuyer sur  <u>Remarque</u> : Si la protection par code est désactivée et que « Niveau d'accès du changement de patient » est défini sur Admin, les fonctions « Nouveau Patient » et « Configuration » sont masquées dans le menu de mise en marche et ne peuvent être affichées à l'écran qu'après avoir saisi le code administrateur en appuyant sur la touche Plus d'Options  .
Niveau d'accès pour arrêter la perfusion	Utiliser la touche  pour sélectionner le niveau d'accès requis (Niveau 1 ou pas de code) pour arrêter la pompe. Appuyer sur  .
Admin Code	Utiliser les touches programmables pour modifier le code. Appuyer sur  .
Niveau-2 Code	Utiliser les touches programmables pour modifier le code. Appuyer sur  .
Niveau-1 Code	Utiliser les touches programmables pour modifier le code. Appuyer sur  .
Sauvegarder & quitter ? ou Retour aux	Appuyer sur OUI si vos paramètres sont corrects, pour enregistrer les paramètres et quitter le menu de configuration. Appuyer sur NON pour revoir ou modifier à nouveau les

Configuration	Comment sélectionner les options
paramètres par défaut	paramètres de configuration. Pour revenir aux paramètres d'usine par défaut, appuyer sur la touche  et confirmer l'action.

9.3 Configuration réseau



Avertissement

- La couverture du réseau au(x) point(s) de service doit toujours être vérifiée avant d'utiliser une connexion réseau sans fil. Une panne de réseau ou une mauvaise couverture peuvent réduire l'autonomie des piles.
- La disponibilité et la transmission des données de perfusion en temps réel par le réseau sans fil ne peuvent être garanties. L'interruption du flux de données peut toujours se produire.
- Si la pompe ne peut pas être connectée au réseau ou au serveur Micrelcare, il faut contacter la personne responsable de l'établissement de santé.
- Lorsque la connectivité est activée, la pompe émet de l'énergie radiofréquence et agit comme un équipement de communication RF. Dans ce cas, maintenir les autres dispositifs médicaux à une distance raisonnable de la pompe pendant son fonctionnement et respecter les distances de séparation recommandées par rapport aux équipements de communication RF indiqués par ces dispositifs.
- La connectivité doit être désactivée si nécessaire, conformément aux instructions, directives et réglementations relatives aux équipements radio (par exemple, avant de monter à bord d'un avion).
- La connexion aux réseaux informatiques pourrait entraîner des risques non encore identifiés pour les patients, les opérateurs ou les tiers. L'organisme responsable doit identifier, analyser, évaluer et maîtriser ces risques.
- Les modifications apportées au réseau informatique, telles que les changements de configuration du réseau, la connexion d'équipements supplémentaires, la déconnexion d'équipements, la mise à jour et la mise à niveau d'équipements, pourraient entraîner de nouveaux risques qui nécessiteraient une analyse supplémentaire par l'organisation responsable.

Rythmic™ Ultima peut être configurée pour se connecter à des réseaux sans fil afin de transmettre des données de perfusion, y compris des événements d'administration et des alarmes, à la plateforme de gestion Micrelcare. Les réseaux pris en charge sont le WiFi et la téléphonie mobile 3G, selon le modèle de pompe.

La fonction de connectivité WiFi de la Rythmic™ Ultima prend en charge les réseaux 802.11 b/g/n et différents modes d'authentification (ouvert, WPA/WPA2 Personal ou WPA/WPA2 Enterprise). Pour plus de détails, consulter la section des spécifications techniques.

La configuration réseau permet une connexion sécurisée de bout en bout via SSL avec une authentification optionnelle du client et du serveur.

Le routage réseau suivant est pris en charge :

Pompe connectée au réseau local (LAN)		Routage réseau vers Micrelcare
WiFi		Internet (VPN IPsec en option)
	3G	Internet (VPN IPsec en option)

La configuration réseau de la pompe peut être effectuée par l'organisation compétente conformément au manuel de service technique.

Des défaillances du réseau, une QoS réseau perturbée ou des pannes de réseau peuvent en être la cause :

- Interruption du flux de données de perfusion vers le dossier du patient
- Augmentation de la consommation d'énergie et réduction de l'autonomie des piles entraînant une interruption potentielle du traitement

10. Accessoires et sets de perfusion

10.1 Sets de perfusion compatibles



Avertissement

Seuls les sets de perfusion Rythmic™ doivent être utilisés avec la pompe. L'utilisation de sets de perfusion autres que les sets de perfusion Rythmic™ peut compromettre le fonctionnement de la pompe et la précision de la perfusion.

Vous trouverez ci-dessous une liste provisoire des sets de perfusion Rythmic™ disponibles.

Code	Description
Full Set 200 ml KE1.EE.185.x	Set complet avec poche de 200 ml avec port de remplissage, filtre éliminateur de bulle d'air d'air 0,22micron incorporé à la tubulure , prolongateur, valve anti-écoulement libre / anti-retour, capuchon protecteur de stérilité et anti-déperlant.
Mini Full set 100 ml KE1.EE.177.x	Set complet avec poche de 100 ml avec port de remplissage, filtre éliminateur de bulle d'air d'air 0,22micron incorporé à la tubulure , prolongateur, valve anti-écoulement libre / anti-retour, capuchon protecteur de stérilité et anti-déperlant.
Y Mini Full set 100ml KE1.EE.195.x	Set de perfusion de 100 ml complet avec connecteur Y. Lorsque la voie d'abord secondaire au set de perfusion à connecteur Y n'est pas utilisée, remplacer le capuchon du connecteur Y par un capuchon étanche.
Y Full set 200ml KE1.EE.196.x	Set de perfusion de 200 ml complet avec connecteur Y. Lorsque la voie d'abord secondaire du set de perfusion à connecteur Y n'est pas utilisée, remplacer le capuchon du connecteur Y par un capuchon étanche .
Short set 100ml KE1.EE.158.x	À utiliser uniquement avec KM1.EE.141.x et aucune autre tubulure.
Valve Extension set KM1.EE.141.x	Utilisé exclusivement avec les sets Short set 160 ml et Short set 100 ml, NE PAS CONNECTER À LA POMPE.
Spike set KM1.EE.099.x	Set avec percuteur muni d'un événement, filtre éliminateur de bulle d'air 0,22micron intégré, prolongateur, valve anti-écoulement libre / anti-retour, capuchon protecteur de stérilité anti-déperlant étanche. Pour un usage avec contenant de médicament externe.
Spike set S KM1.EE.155.x	Set avec percuteur muni d'un événement, filtre 0,22micron éliminateur de bulle d'air intégré dans la tubulure, prolongateur, valve anti-écoulement libre / anti-retour. Pour un usage avec contenant de médicament externe
Spike Set S Y	Spike Set complet avec connecteur Y. Lorsque aucune voie

KM1.EE.187.x	secondaire n'est branchée au connecteur Y, remplacer le capuchon du connecteur Y par un capuchon étanche.
Green Spike set S KE1.EE.178.x	Spike Set S complet à tubulure verte. Pour usage avec contenant de médicament externe
Yellow Mini Full set 100ml KE1.EE.167.x	Mini Full Set avec tubulure jaunes
Yellow Full set 200ml KE1.EE.190.x	Full Set avec tubulure jaune et poche de 200 ml
Yellow Full Set 200 ml avec connecteur NRFit™ KE1. EE.340.x	Full Set avec poche de 200 ml et connecteur NRFit™ mâle.
Yellow Mini Full Set 100 ml avec connecteur NRFit™ KE1.EE.339.x	Mini Full Set avec poche de 100 ml et connecteur NRFit™ mâle.
Yellow Spike set KM1.EE.160.x	Spike Set avec tubulure jaunes. Pour usage avec contenant de médicament externe.
Yellow Spike set S KM1.EE.162.x	Spike set S avec tubulure jaunes. À utiliser avec un contenant de médicament externe.
Yellow Spike set avec connecteur NRFit™ KE1. EE.337.x	Spike set avec connecteur NRFit™ mâle. Pour usage avec contenant de médicament externe.
Yellow Spike set S with NRFit™ connector KE1. EE.338.x	Spike Set S avec connecteur NRFit™ mâle. Pour usage avec contenant de médicament externe.
Full Set 200 ml SANS FILTRE KE1.EE.345.1	Full Set avec poche de 200 ml sans filtre.
Set Luer KE1. EE.197.x	Set à raccord mâle Luer Lock, filtre 0,22micron éliminateur de bulle d'air intégré, prolongateur , valve anti-écoulement libre / anti-retour. Pour usage avec contenant de médicament externe

10.2 Accessoires



Avertissement

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

Une liste complète d'accessoires pour les pompes Rythmic™ Ultima est incluse dans la brochure du dispositif et peut être commandée auprès de Micrel Medical Devices, ou d'un distributeur agréé.

Une liste indicative des accessoires pour les pompes Rythmic™ Ultima est présentée ci-dessous.

UDI-DI	Code	Description
05206116810136	KM1.YY.563.1	Sacoche Rythmic XS 1000 mL
05206116009882	81074	Sacoche Rythmic ULTIMA XS
05206116810600	81060	Sacoche Rythmic ULTIMA S
05206116001541	KM1.YY.418.2	Sacoche Rythmic XL
05206116002623	KM1.YY.506.2	Sacoche banane 250ml Rythmic XS
05206116005204	KM1.YY.491.2	Sangle de portage Rythmic XL
05206116005846	KM1.YY.566.1	Sacoche usage unique Rythmic XS
05206116003750	KM1.YY.547.1	Sacoche usage unique Rythmic S
05206116003934	KM1.YY.548.1	Sacoche usage unique Rythmic XL
05206116000681	KS5.04.017.5	Support potence Mini Rythmic
05206116001473	KS5.01.524.3	Support potence Rythmic Organizer
05206116810709	81070	Batterie rechargeable Rythmic Ultima
05206116001800	KP5.04.113.1	Battery Pack externe
05206116001497	KS5.01.615.4	Adaptateur secteur Rythmic type C (EU)
05206116001503	KS5.04.021.2	Adaptateur secteur Rythmic type G (UK)
05206116007802	KS5.04.043.1	Adaptateur secteur Rythmic type A (US)
05206116007581	KS5.04.041.1	Adaptateur secteur Rythmic type I (AU)
05206116810433	81043	Poire bolus Rythmic Ultima
05206116006577	KS5.04.046.1	Câble MicrelCom (RS232 and USB)

11. Maintenance et stockage

11.1 Réutilisation du dispositif

Rhythmic™ Ultima est un dispositif réutilisable. S'assurer que les procédures de nettoyage et de désinfection sont respectées et que le dispositif est en bon état de fonctionnement avant de le réutiliser. En cas de doute, la pompe et ses accessoires doivent être immédiatement mis hors service et inspectés par le personnel d'entretien autorisé. Si le dispositif doit être affecté à un autre patient, assurez-vous que le dispositif est configuré de manière appropriée conformément aux instructions du clinicien. En cas de transport du dispositif, transporter le dispositif dans son emballage d'origine.

11.2 Nettoyage et désinfection



Avertissement

- S'assurer que l'appareil est éteint et débranché de tous les accessoires et de l'alimentation électrique avant de commencer la procédure de nettoyage ou de désinfection.
- Pendant la procédure de nettoyage et de désinfection, ne pas laisser la solution pénétrer dans le boîtier de l'appareil, les connecteurs, les ports de connecteur ou les charnières.
- Examiner les bornes électriques dorées de la porte du compartiment à piles, du boîtier de la pompe et des batteries rechargeables (le cas échéant) pour détecter la présence d'impuretés, de saleté et de dommages. En cas d'impuretés ou de saleté, nettoyez les bornes en suivant les instructions de nettoyage. Si les impuretés ou la saleté persistent ou si des dommages sont constatés, mettre l'appareil hors service. Des impuretés, de la saleté ou des dommages aux contacts des piles peuvent entraîner une perte de puissance et une interruption du traitement.
- Ne pas laisser d'impuretés s'accumuler sur le mécanisme de la pompe, les capteurs de pression et les capteurs d'air.



Attention

- L'utilisation de produits nettoyants et de désinfection non compatibles et le non-respect des instructions de nettoyage et de désinfection peuvent entraîner des dommages au produit.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer les pièces de la pompe.
- Ne pas immerger la pompe dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas vaporiser directement de liquide de nettoyage sur la pompe.
- Ne pas autoclaver à la vapeur ni stériliser la pompe.
- Ne pas désinfecter la pompe à l'aide de rayons UV.
- Ne pas utiliser d'air comprimé pour sécher la pompe.
- Ne pas mélanger le désinfectant avec d'autres produits ou produits chimiques.
- **Ne pas utiliser de solutions contenant :** ammoniacale, amines, aldéhydes, composés d'ammonium, mélanges d'alcool éthylique dénaturé, phénols, éthers, acétone, cétones, esters, solvants aromatiques (benzène, xylène, toluène, chlorobenzène, white spirit, diluants pour peinture), acide benzoïque et benzoates, solvants chlorés (trichloroéthane, chlorure de méthylène, chloroforme, chlorure d'éthylène), acide phosphorique à une concentration supérieure à 10%, phosphates, solutions acides (acide citrique, acide sulfureux, acide acétique, acide chlorhydrique), bases alcalines (potasse caustique, soude caustique, hydroxyde d'ammonium), hypochlorite de sodium (eau de Javel) à des concentrations supérieures à 1000 ppm, ozone, acétylène, colles Loctite, vernis, essence, kérosène, naphte, heptane, hexane, huiles essentielles, liquide de silicone et iode.

Pour s'assurer que la pompe reste en bon état de fonctionnement, nettoyer la pompe et les accessoires au moins une fois par semaine et chaque fois qu'ils sont souillés par des liquides ou présentent des impuretés visibles. Nettoyer et désinfecter la pompe avant de l'attribuer à un nouveau patient ou avant de la ranger.

11.2.1 Nettoyage de la pompe et des accessoires

Avant de nettoyer la pompe et ses accessoires, s'assurer que :

- L'appareil est éteint et déconnecté du patient.
- L'appareil est débranché du secteur et de tout accessoire.
- L'opérateur porte un équipement de protection approprié, par exemple des gants et des lunettes de protection, en cas de risque d'éclaboussures.

Pour nettoyer les sacs, suivez les instructions dédiées fournies dans ce manuel.

Pour nettoyer la pompe et ses accessoires, suivez les instructions ci-dessous :

1. Humecter un chiffon propre, doux, sans peluches, d'une solution de savon doux (pH 7-8) et d'eau chaude (jusqu'à 30°C/86°F) et bien essorer. Assurez-vous que le chiffon ne goutte pas.
2. Essuyer toutes les surfaces extérieures exposées de la pompe (boîtier, couvercle de l'écran, clavier et couvercles transparents) avec le chiffon humidifié jusqu'à ce que tous les corps étrangers soient détachés et éliminés.
3. Ouvrir les couvercles transparents et essuyer toutes les surfaces exposées à l'intérieur jusqu'à ce que tous les corps étrangers se soient détachés et soient éliminés.
4. Veiller à ce que la solution ne pénètre pas dans le boîtier de la pompe, les orifices du connecteur ou les charnières.
5. Ouvrir le couvercle de la tubulure et vérifier que le mécanisme exposé, les capteurs de pression et les zones du capteur de détection d'air ne contiennent pas de corps étrangers, de saletés ou d'impuretés. Ne pas laisser les impuretés s'accumuler. Si nécessaire, essuyer délicatement le mécanisme et les capteurs pour les nettoyer.
6. Ouvrir le compartiment à piles, retirer les piles et examiner le compartiment à piles. S'il y a de la saleté, essuyer les zones accessibles du compartiment à piles. Le couvercle du compartiment à piles peut être retiré de la pompe pour faciliter le nettoyage.
7. Vérifier les bornes électriques dorées du compartiment à piles, du boîtier de la pompe et des piles (le cas échéant). En présence d'impuretés, frotter et nettoyer les connecteurs avec un chiffon propre, doux et non pelucheux, légèrement imbibé d'alcool isopropylique. Ne pas utiliser d'autres solutions de nettoyage sur les bornes électriques.
8. Essuyer toutes les surfaces externes exposées des accessoires. Ne pas nettoyer l'intérieur des connecteurs.
9. Essuyer les surfaces de la pompe et des accessoires à l'aide d'un chiffon propre, doux et non pelucheux humidifié avec de l'eau.

10. Laisser la pompe et les accessoires sécher complètement à température ambiante, en gardant les couvercles ouverts.

Après avoir retiré l'équipement de protection, après avoir accompli la tâche, bien se laver et se sécher les mains. Le matériel jetable doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets biologiquement dangereux.

11.2.2 Désinfection de la pompe et des accessoires

Avant de désinfecter la pompe et ses accessoires, assurez-vous que :

- La pompe et les accessoires ont été nettoyés conformément aux instructions de nettoyage.
- L'appareil est éteint et déconnecté du patient.
- L'appareil est débranché du secteur et de tout accessoire.
- L'opérateur porte un équipement de protection approprié, par exemple des gants et des lunettes de protection, en cas de risque d'éclaboussures.

Pour désinfecter les sacoches, suivez les instructions dédiées fournies dans ce manuel.

Pour désinfecter la pompe et ses accessoires, suivre les instructions ci-dessous :

1. Utiliser l'une des solutions désinfectantes recommandées ci-dessous, conformément aux instructions du fabricant et/ou aux protocoles hospitaliers. Si vous n'utilisez pas de lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi, humidifier un chiffon propre, doux et non pelucheux avec le désinfectant choisi.
2. Essuyer l'extérieur de la pompe en veillant à couvrir tous les interstices et les zones difficiles d'accès.
3. Ouvrir les couvercles transparents et essuyer la pompe à l'intérieur.
4. Veiller à ce que la solution ne pénètre pas dans le boîtier de la pompe, les orifices du connecteur ou les charnières.
5. Ne pas désinfecter la zone à l'intérieur du couvercle de la tubulure (mécanisme de la pompe, zones des capteurs) et à l'intérieur du couvercle du compartiment à piles.
6. Essuyer toutes les surfaces externes exposées des accessoires.
7. Laisser la pompe et les accessoires sécher complètement à température ambiante, en gardant les couvercles ouverts.

Après avoir retiré l'équipement de protection, après avoir accompli la tâche, bien se laver et sécher les mains. Le matériel jetable doit être éliminé

conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets biologiquement dangereux.

11.2.3 Nettoyage et désinfection des sacoches

Avant de vider la sacoche, assurez-vous que la pompe et tous les accessoires ou médicaments ont été retirés de la sacoche.

Pour nettoyer la sacoche, suivre les instructions ci-dessous :

1. Laver la sacoche à l'eau froide dans une machine à laver ou à la main.
2. Ne pas utiliser d'eau de Javel.
3. Laisser la sacoche sécher complètement à l'ombre. Ne pas utiliser de sèche-linge et ne pas essorer.
4. Ne pas repasser la sacoche.

Avant de désinfecter la sacoche, assurez-vous que :

- La sacoche a été nettoyée
- L'opérateur porte un équipement de protection approprié, par exemple des gants et des lunettes de protection, en cas de risque d'éclaboussures

Pour désinfecter la sacoche, suivre la procédure ci-dessous :

1. Utiliser l'une des solutions désinfectantes recommandées ci-dessous, conformément aux instructions du fabricant et/ou aux protocoles hospitaliers. Si vous n'utilisez pas de lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi, humidifier un chiffon propre, doux et non pelucheux avec le désinfectant choisi.
2. Essuyer toutes les surfaces de la sacoche
3. Laisser la sacoche sécher complètement à l'ombre.

Après avoir retiré l'équipement de protection, après avoir accompli la tâche, bien se laver et se sécher les mains. Le matériel jetable doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets biologiquement dangereux.

11.2.4 Matériel de nettoyage et de désinfection

Informations recommandées pour l'essuyage	
Matière et poids :	Mélange non tissé PET (30 %) / viscose (70 %), 50 g/m ²
Taille :	100 x 150 mm ou 100 x 200 mm

Désinfectants compatibles		
Type chimique	Nom commercial / Fabricant	Restrictions spéciales
Solution de peroxyde d'hydrogène jusqu'à 10 % p/p	Oxivir Spray E2n 0,1-1 % p/p / JohnsonDiversey	Ne pas utiliser pour l'adaptateur secteur.
	Lingettes sporicides SteriMax 1 % p/p) / Aseptix	Éviter tout contact avec :
	Revital-Ox XL HLD (2,3 %) / STERIS	- le mécanisme de pompage
	Lingettes Mikrozyd PAA (5-10 %) / Shulke	- les ports de connexion de la pompe
Peroxyde d'hydrogène + <1 % w/w et acide phosphorique dilué dans de l'eau -1:16 Acide <1 % p/p	Percept (10% + 10%) / Diversey dilué 1:16	Ne pas utiliser pour l'adaptateur secteur. Éviter tout contact avec : - le mécanisme de pompage - les ports de connexion de la pompe
Peroxyde d'hydrogène 2,5 % p/p et Acide glycolique 2,5 % p/p	Indicin OxyWipe S / ECOLAB	Ne pas utiliser pour l'adaptateur secteur. Éviter tout contact avec : - le mécanisme de pompage - les ports de connexion de la pompe
Éthanol >93 % solution aqueuse (<u>pas</u> d'autre additif)	-	-
Acide peracétique à une concentration de 0,2 à 0,35 %	Lingettes Mikrozyd PAA (0,2%) / Shulke	-
IPA 70 %	Sani-Cloth 70 / PDI Ltd, Ecolab	Ne pas utiliser pour : - la sacoche - le câble adaptateur secteur
	Hospicare 70 lingettes / Freshening	
	Lingettes alcoolisées Medipal / Pal International	
	Incidin Liquide / Ecolab	

	DAX Ytdesinfektion Extra / CCS Hygien A/S	
Concentrations d'hypochlorite de sodium jusqu'à 500 ppm	-	Ne pas utiliser pour : - la sacoche - d'autres accessoires
Glutaraldéhyde	CIDEX PLUS (5%) / Diversey	-

11.3 Procédure de vérification rapide

Avant d'utiliser la pompe pour effectuer une nouvelle perfusion, procéder comme suit pour vérifier que la pompe est en bon état de fonctionnement. Si une ou plusieurs des étapes de vérification échouent, la pompe et ses accessoires doivent être immédiatement mis hors service et contrôlés par un personnel de service agréé.

Conditions préalables : - Le patient doit être débranché de la pompe avant le début et pendant l'exécution des tests. - La pompe est arrêtée		
Action	Approuvé	Échec
Inspecter visuellement la pompe, les accessoires et les câbles. Vérifier que le boîtier de la pompe, les pièces de la pompe et les accessoires ne sont pas cassés, fissurés, déformés ou présentent d'autres dommages mécaniques.	☐	☐
Ouvrir le couvercle du mécanisme de pompage. Inspecter visuellement le couvercle et la zone en dessous. S'assurer qu'il n'y a pas de cassures, de fissures, de déformations ou d'autres dommages mécaniques. Vérifier l'absence de saleté, particule ou substance sur les capteurs de pression, le capteur de la détection d'air et la zone de pompage.	☐	☐
Vérifier que les couvercles transparents se ferment bien et restent verrouillés.	☐	☐
Ouvrir le couvercle du compartiment à piles. S'assurer que les bornes électriques dorées sur le couvercle du compartiment à piles, le boîtier de la pompe et la batterie rechargeable (le cas échéant) sont exemptes d'impuretés, de saleté et de dommages.	☐	☐
Inspecter visuellement le compartiment à piles. Vérifier l'absence de liquide ou de débris.	☐	☐
Vérifier que toutes les étiquettes sont présentes et lisibles.	☐	☐
Vérifier que le couvercle du compartiment à piles n'est pas endommagé et peut être fermé	☐	☐

correctement et rester verrouillé sans se détacher.		
Mettre la pompe sous tension (ON). Sur le premier écran, tous les points (pixels) sont activés. Vérifier qu'il n'y a pas de points manquants sur cet écran. Vérifier que le rétro-éclairage de l'écran est activé.	☐	☐
Lors de la mise en marche de la pompe, vérifier qu'un signal sonore retentit quatre fois.	☐	☐
Lors de la mise sous tension de la pompe, vérifier que le voyant d'état devient séquentiellement rouge, vert, bleu et rouge, avant que l'écran n'affiche le menu de mise sous tension.	☐	☐
Vérifier que la date et l'heure correctes sont affichées sur l'écran de la pompe.	☐	☐
Connecter la poire bolus (le cas échéant). Vérifier que la pompe émet un son lorsque le bouton de la poire bolus est enfoncé. <u>Remarque</u> : Pour effectuer cet essai, la pompe doit être programmée avec le bolus patient activé.	☐	☐
Connecter l'adaptateur secteur (le cas échéant) au secteur et à la pompe. Vérifier que l'icône de connection au secteur apparaît sur l'affichage.	☐	☐

Suivre régulièrement la procédure ci-dessous pour vérifier le bon fonctionnement des alarmes et des autres fonctions de la pompe. Si une ou plusieurs des étapes de vérification échouent, la pompe et ses accessoires doivent être immédiatement mis hors service et contrôlés par un personnel de service agréé.

Conditions préalables :

- Le patient doit être débranché de la pompe avant le début et pendant l'exécution des tests.
- La pompe est allumée
- Un nouveau set de perfusion Rythmic™ et un adaptateur secteur Rythmic™ sont disponibles

Action	Approuvé	Échec
Retirer les piles de la pompe lorsque l'adaptateur secteur n'est pas connecté à la pompe. Vérifier que le message « Piles manquantes, la pompe va s'arrêter » s'affiche à l'écran. Attendre que la pompe s'arrête. La pompe ne doit pas s'arrêter avant la fin du compte à rebours.	☐	☐

Insérer les piles, programmer une nouvelle perfusion et démarrer la pompe sans avoir installé de set de perfusion. Vérifier que le message « La pompe ne peut pas démarrer. Set manquant ou volet ouvert » s'affiche à l'écran.	☐	☐
Connecter un nouveau set de perfusion Rythmic™ à la pompe sans le connecter à un contenant de liquide ou le remplir de liquide. Démarrer la pompe à 50 ml/h. Vérifier que l'alarme « air dans la ligne » se déclenche après quelques minutes. <u>Remarque</u> : L'alarme air dans la tubulure doit être activée pour effectuer ce test. Pour faciliter l'exécution rapide de ce test, sélectionner un débit de perfusion élevé.	☐	☐
Alimenter le set avec de l'eau pour injection ou une solution saline et purger le set. Démarrer la pompe à 50 ml/h. Fermer le clamp sur la tubulure en aval, pendant que la pompe est en marche. Vérifier que l'alarme occlusion en aval se déclenche après quelques minutes. <u>Remarque</u> : Pour faciliter l'exécution rapide de ce test, sélectionner un débit de perfusion élevé.	☐	☐
Démarrer la pompe à 50 ml/h. Pincer/plier fermement la tubulure en amont à proximité de la pompe et la maintenir pincée pendant que la pompe fonctionne. Vérifier que l'alarme occlusion amont se déclenche après quelques minutes. <u>Remarque</u> : L'alarme d'occlusion en amont doit être activée pour effectuer ce test. Un set sans poche intégrée doit être utilisé. Pour faciliter l'exécution rapide de ce test, sélectionner un débit de perfusion élevé.	☐	☐
Important : Si le programme de la pompe ou les paramètres de configuration ont été modifiés pour effectuer ces tests, les paramètres d'origine doivent être rétablis avant que la pompe ne soit autorisée à fonctionner.		

11.4 Réparations, entretien et durée de vie



Avertissement

- La pompe ne peut être modifiée comme décrit dans le manuel d'entretien que par un personnel formé possédant un certificat valide. Une inspection et des tests appropriés, conformément au manuel d'entretien, doivent être effectués pour garantir une utilisation sûre de l'équipement.
- L'utilisateur ne doit ni entretenir, ni remplacer aucune pièce de la pompe, à l'exception des piles alcalines jetables, des batteries rechargeables et de la porte du compartiment à piles.
- Ne pas essayer de réparer la pompe. La maintenance et l'entretien préventif doivent être effectués que par du personnel de service qualifié.

Contacter le service technique pour toute tâche de maintenance requise.

Toutes les opérations de maintenance et d'entretien doivent être effectuées par un personnel de service formé et titulaire d'un certificat valide de Micrel Medical Devices, conformément au manuel d'entretien de ce produit. Un manuel d'entretien complet contenant des descriptions de circuits, des informations sur l'entretien et les tests est disponible et peut être commandé auprès de Micrel Medical Devices ou d'un distributeur agréé.

Pour envoyer la pompe à des fins de service/entretien préventif, il convient de placer la pompe et ses accessoires dans l'emballage d'origine, si disponible.

L'entretien préventif doit être effectué tous les 2 ans ou après 2500 litres de fonctionnement et doit être effectué que par un personnel de service autorisé. La date de la prochaine maintenance et les informations sur le compteur volumétrique de fonctionnement sont disponibles sur l'écran « Infos » sur l'appareil de la pompe.

La durée de vie prévue de la pompe est de 10 ans, à condition que l'entretien soit correctement effectué conformément à ce manuel et au manuel d'entretien.

Ne pas utiliser les piles pendant plus de quatre ans à compter de la date de production indiquée sur l'étiquette des piles.

11.5 Stockage

Nettoyer la pompe avant de la stocker. Stocker la pompe selon les conditions de stockage décrites au paragraphe *12.8 Conditions d'utilisation et de stockage* et utiliser l'emballage d'origine pour la protection.

Pour les pompes fonctionnant avec des piles alcalines :

Les piles alcalines doivent être retirées.

Pour les pompes fonctionnant avec une batterie rechargeable :

Si la pompe est stockée pendant plus de 3 mois, la pile doit être retirée et stockée séparément dans l'emballage en carton fermé, à une température de stockage inférieure à 35 °C. Il est recommandé de stocker la batterie à un niveau de charge de 30 à 50 % et de la recharger tous les 12 mois afin de prolonger sa durée de vie.

11.6 Élimination



Ce produit contient des composants électroniques et des piles qui peuvent être nocifs pour l'environnement et ne doivent pas être mélangés avec les déchets municipaux. Conformément aux directives « Déchets d'équipements électriques et électroniques 2012/19/CE » et « Piles et accumulateurs et déchets de piles et d'accumulateurs et abrogeant la directive 2006/66/CE », les consommateurs au sein de l'Union européenne doivent éliminer correctement le produit et les piles de manière écologique en utilisant les points de collecte et de

recyclage locaux.

Pour les consommateurs situés en dehors de l'Union européenne, l'élimination ou le recyclage des piles usagées et du produit en fin de vie doit être effectué conformément aux réglementations locales en vigueur.

12. Description technique



Avertissement

- À de faibles débits de perfusion, la précision peut ne pas être atteinte pendant de courtes périodes. Les prescripteurs doivent évaluer l'adéquation de la pompe à l'administration d'un médicament, en tenant compte de la précision d'administration indiquée, des caractéristiques de la courbe en trompette et du temps nécessaire à l'activation de l'alarme d'occlusion.
- La précision de l'administration peut être affectée par la viscosité du médicament, la distance verticale entre le contenant et la pompe et la contre-pression. La contre-pression dépend de la viscosité du médicament, du débit d'administration, de la taille du cathéter, de l'utilisation éventuelle de prolongateurs et de la distance verticale entre la pompe et le site de perfusion.
- La longueur du set de perfusion utilisé a une incidence sur le temps nécessaire à la détection d'une occlusion en aval et sur le bolus involontaire après la levée de l'occlusion.
- L'utilisation d'un prolongateur supplémentaire augmente la contre-pression, le temps nécessaire à la détection d'une occlusion en aval et le bolus involontaire après l'élimination de l'occlusion.

12.1 Principe de fonctionnement

Rythmic™ Ultima est une pompe à perfusion électronique programmable réutilisable qui administre des médicaments et des liquides via une tubulure de perfusion dédiée à usage unique (set de perfusion Rythmic™) connectée au cathéter, à l'aiguille ou à la tubulure de perfusion d'un patient. L'appareil met en œuvre un mécanisme de perfusion péristaltique linéaire, qui est entraîné par un moteur électrique et utilise plusieurs doigts pour comprimer le segment de pompage du set de perfusion Rythmic™ et contrôler le débit de liquide vers le patient. L'appareil fonctionne sur piles et/ou sur secteur.

12.2 Classement et conformité

Conformité réglementaire	Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE Directive sur les équipements radio 2014/53/EU (RED)	
Classification des appareils selon la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux	Classe IIb	
Respect des normes techniques	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012 CEI 60601-1-2: 2014 CEI 60601-2-24:2012 CEI 60601-1-8:2006+AMD1:2012 CEI 60601-1-11:2015	
Sécurité électrique – Protection contre les chocs électriques	Classe II 	Équipement à alimentation interne
Sécurité électrique – Type de pièce appliquée	CF 	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu	

12.3 Spécifications générales

	Rythmic™ Ultima XS	Rythmic™ Ultima S	Rythmic™ Ultima XL
Poids (avec batterie rechargeable)	398 g	443 g	792 g
Taille L x H x P	131 mm x 90 mm x 48 mm	131 mm x 140 mm x 48 mm	129 mm x 298 mm x 78 mm
Affichage graphique	264 x 128 pixels, zone active 66 mm x 32 mm		
Protection du boîtier	IP24		
Précision du débit de perfusion	±5 % (nominale) pour des débits de 1 à 600 ml/h, sans contre-pression, de +5° C à +40 °C, hauteur de tête de liquide 0 mm.		

Autonomie des piles internes - Alcaline (2xAA)	Précision du	Durée de fonctionnement typique ¹	Volume délivré
	Connectivité désactivée		
	1 ml/h	350 heures (14.6 jours)	350 mL
	10 ml/h	180 heures (7.5 jours)	1.8 L
	25 ml/h	120 heures (5 jours)	3 L
	600 ml/h	16.5 heures	9.9 L
	Wi-Fi activé²		
	25 ml/h	72 heures (3 jours)	1.8 L
	Cellulaire activé²		
	25 ml/h	52 heures (2.2 jours)	1.3 L
¹ Estimations basées sur des tests en laboratoire utilisant de nouvelles piles Duracell MN1500. La durée de fonctionnement réelle peut varier en fonction de la marque des piles, de l'utilisation du rétroéclairage et des conditions environnementales.			
² Estimations avec mode de connectivité « toujours activé » et intensité du signal supérieure à ⁴ / ₅ et conditions de réseau typiques. Le temps de fonctionnement réel peut varier en fonction de la force du signal, des conditions du réseau, du mode de connectivité et du nombre d'événements de pompe.			
Autonomie de la batterie rechargeable (1400 mAh)	Précision du	Durée de fonctionnement typique ³	Volume délivré
	Connectivité désactivée		
	1 ml/h	260 heures (10.8 jours)	260 mL
	10 ml/h	140 heures (5.8 jours)	1.4 L
	25 ml/h	104 heures (4.3 jours)	2.6 L
	600 ml/h	17.5 heures	10.5 L
	Wi-Fi activé⁴		
	25 ml/h	68 heures (2.8 jours)	1.7 L
	Cellulaire activé⁴		
	25 ml/h	44 heures (1.8 jour)	1.1 L
³ Estimations basées sur des tests en laboratoire utilisant une nouvelle batterie rechargeable Rythmic™. La durée de fonctionnement réelle peut varier en fonction du vieillissement de la batterie, de l'utilisation du rétro-éclairage et des conditions environnementales.			
⁴ Estimations avec mode de connectivité « toujours activé » et intensité du signal supérieure à ⁴ / ₅ et conditions de réseau typiques. Le temps de fonctionnement réel peut varier en fonction de la force du signal, des conditions du réseau, du mode de connectivité et du nombre d'événements de pompe.			
Alimentation secteur	100 - 240 VAC, 50 – 60 Hz, 170 mA		
Entrée piles externes	6 - 9 VDC, 500 mA		

Adaptateur Micrel	11 VDC, 550 mA
Consommation électrique maximale	4 W (fonctionnement et chargement de la batterie via le réseau électrique) 1 W (sans chargement des piles via le réseau électrique)
Interfaces sans fil	Wi-Fi Cellulaire - 3G (uniquement pour les variantes cellulaires)
Spécification du réseau Wi-Fi	802.11 b/g/n (2.4 GHz, puissance maximale 0.1 W)
Mode d'authentification Wi-Fi	OUVERT WPA/WPA2 Personale WPA/WPA2 Enterprise
Mode Wi-Fi EAP	TLS PEAP – MSCHAPV2 TTLS-MSCHAPV2 TTLS-TLS (disponible pour l'authentification Enterprise)
Clé de chiffrement Wi-Fi et certificat client	Prise en charge
Connectivité cellulaire	3G avec repli 2G Bandes : UMTS / HSPA - 900/2100 MHz (puissance max. 2W) GSM / (E)GPRS - 900/1800 MHz (puissance max. 2W)
Facteur de forme de la carte SIM	Micro (3FF)
RFID	HF (13.56 MHz)
Volume maximal de perfusion dans des conditions d'erreur unique	0,5 ml
Pression de perfusion maximale	1,9 bar (1425 mm Hg, 27.6 psi, 190 kPa)
Bolus à l'élimination de l'occlusion	au réglage Faible < 0.1 ml au réglage Élevé < 0.2 ml
Les valeurs sont basées sur les résultats des tests à 25 ml/h avec set de perfusion Rythmic™ RÉF. : KM1.EE.177.0 et sur l'occlusion se produisant côté patient du set.	

12.4 Paramètres de perfusion

Modes de perfusion	Continu Continu avec bolus Bolus seul Bolus automatiques programmés
Volume à perfuser	1 à 9,999 ml (incrément de 1 ml)
Unités de programmation	ml/h ; mg/h ; µg/h
Concentration	0.1 à 99.9 mg/ml (incrément de 0.1 mg/ml) 0.1 à 999.9 µg/ml (incrément de 0.1 µg/ml)
Débit de base	0 ou 0.1 à 600 ml/h (incrément de 0.1 ml/h) 0.1 à 999.9 mg/h (incrément de 0.1 mg/h) 0.1 à 999.9 µg/h (incrément de 0.1 µg/h) (limité jusqu'à la moitié du débit de bolus)
Volume de bolus automatique	0 ou 0.1 à 60.0 ml (incrément de 0.1 ml) 0.1 à 999.9 mg (incrément de 0.1 mg) 0.1 à 999.9 µg (incrément de 0.1 µg)
Intervalle de bolus automatique	1 min à 9 h 59 min (incrément de 1 min)
Volume du bolus patient	0 ou 0.1 à 60.0 ml (incrément de 0.1 ml) 0.1 à 999.9 mg (incrément de 0.1 mg) 0.1 à 999.9 µg (incrément de 0.1 µg)
Période réfractaire des bolus	0 à 999 min (incrément de 1 min)
Débit des bolus	de 20 à 600 ml/h (incrément de 10 ml/h)
Limitation de la dose	DÉSACTIVÉE ou jusqu'à 9,999 ml (incrément de 1 ml) jusqu'à 9,999 mg (incrément de 1 mg) jusqu'à 9,999 µg (1 – 99.9 µg/h : incrément de 1 µg, jusqu'à 99,990 µg 100.0 – 999.9 µg/h : incrément de 10 µg)
Limitation du nombre de bolus	DÉSACTIVÉE ou de 0 à 999 bolus (incrément de 1 bolus)
Fenêtre de limitation de la dose et du nombre de bolus dans le temps	1 à 9 h (incrément de 1 h)

Dose de charge	0 ou 0.1 à 60.0 ml (incrément de 0.1 ml) 0.1 à 999.9 mg (incrément de 0.1 mg) 0.1 à 999.9 µg (incrément de 0.1 µg)
Bolus médecin	0 ou 0.1 à 60 ml (incrément de 0.1 ml) 0.1 à 999.9 mg (incrément de 0.1 mg) 0.1 à 999.9 µg (incrément de 0.1 µg)
Débit MVO	0 ou de 0.1 à 2.0 ml/h
Temporisation	0 à 23 h 59 min (incrément de 10 min)
Débit de purge	Réglable automatiquement jusqu'à 600 ml/h
Bibliothèque de médicaments	Jusqu'à 300 protocoles
Liste des protocoles	Jusqu'à 150 protocoles
Sécurité	3 niveaux d'accès, protégés par code

12.5 Spécifications des alarmes

Alarmes de haute priorité

Air dans la tubulure,
Piles déchargées,
Piles manquantes,
Touche Bolus coincée,
Erreur technique,
Volet ouvert,
Occlusion en aval,
Perfusion terminée. Pompe arrêtée,
Perfusion terminée. MVO en cours,
Touche coincée,
Pompe laissée sans surveillance,
Set mal placé,
Occlusion en amont

Alarmes de faible priorité

Autonomie des piles faible,
Poire bolus déconnectée,
Paramètres de date et d'heure pouvant être perdus,
Batterie externes déchargées,
Autonomie batterie externes faible,
Données de bibliothèque perdues,
Perfusion sur le point de se terminer,
Maintenance préventive arrivée à échéance,
La pompe ne démarre pas,
Paramètres perdus

Réglages du niveau de pression de l'alarme d'occlusion en aval

Faible : 0.5 ± 0.3 bar
(375 ± 225 mm Hg, 7.3 ± 4.4 psi, 50 ± 30 kPa)
Moyenne : 1 ± 0.4 bar
(750 ± 300 mm Hg, 14.5 ± 5.8 psi, 100 ± 40 kPa)
Élevé : 1.5 ± 0.4 bar
(1125 ± 300 mm Hg, 21.8 ± 5.8 psi, 150 ± 40 kPa)

Temps maximum pour élimination de l'occlusion

au réglage Faible :

à 0.1 ml/h : < 100 min
à 1.0 ml/h : < 8.3 min
à 25.0 ml/h : < 20 s

au réglage Élevé :

à 0.1 ml/h : < 283 min
à 1.0 ml/h : < 25 min
à 25.0 ml/h : < 50 sec

Les valeurs sont basées sur les résultats des tests avec set de perfusion Rythmic™ RÉF. : KM1.EE.177.0 et sur l'occlusion se produisant côté patient.

Temps maximum pour Occlusion en amont

à 1.0 ml/h : 4 min
à 25.0 ml/h : 30 s

Les valeurs sont basées sur les résultats des tests avec set de perfusion Rythmic™ RÉF. : KM1.EE.148.1 et occlusion en fin d'approvisionnement du set.

Air dans la tubulure paramètres de sensibilité d'alarme

Bulle unique sélectionnable

volume supérieur à : **100 µl, 500 µl ou 1 000 µl**

Air accumulé

volume supérieur à : 1 ml sur 15 min

Signal d'alarme niveau de pression acoustique pour alarmes de priorité faible et élevée

55 dB à 1 m
sans sacoche, sac à dos
ou buzzer externe utilisé

12.6 Historique des perfusions

Télé observance de la perfusion

- Volume restant
- Montant total perfusé
- Volume de bolus du patient perfusé
- Nombre total de bolus patient demandés
- Nombre total de bolus patient donnés
- Volume perfusé par heure
- Nombre de bolus patient demandés par heure
- Nombre de bolus patient donnés par heure
- Liste et graphique des événements de bolus
- Liste et graphique des scores de douleur
- Graphique de perfusion

Journal d'événements

- 6500 événements horodatés, y compris les paramètres de programmation et les modifications de programmation, les alarmes, les événements de perfusion et les actions de l'utilisateur
 - Exportable vers PC avec connexion RS232 (9600 bds, 8 bits, pas de parité, un bit d'arrêt, contrôle de flux X on/X off)
-

12.7 Fonctions de sécurité

- Technologie à double micro-processeur
- Boîtier de protection verrouillable pour contenant de médicament
- 3 niveaux d'accès configurables et protégés par code
- Journal d'événements
- Valve anti-siphon et éliminateur d'air intégrés sur les Rythmic Administration Set.
- Bibliothèque de médicaments et liste de protocoles avec limites de programmation matérielles et logicielles

12.8 Conditions d'utilisation et de stockage

Fonctionnement

Température ambiante	+5 °C à +40 °C
Humidité relative	15 % à 93 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

Transport et stockage

Température ambiante	-25 °C à +60 °C
Humidité relative	5 % à 93 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa

La pompe comprend des piles internes. Éviter l'exposition à long terme à des températures supérieures à +35 °C pour réduire la dégradation des performances des piles.

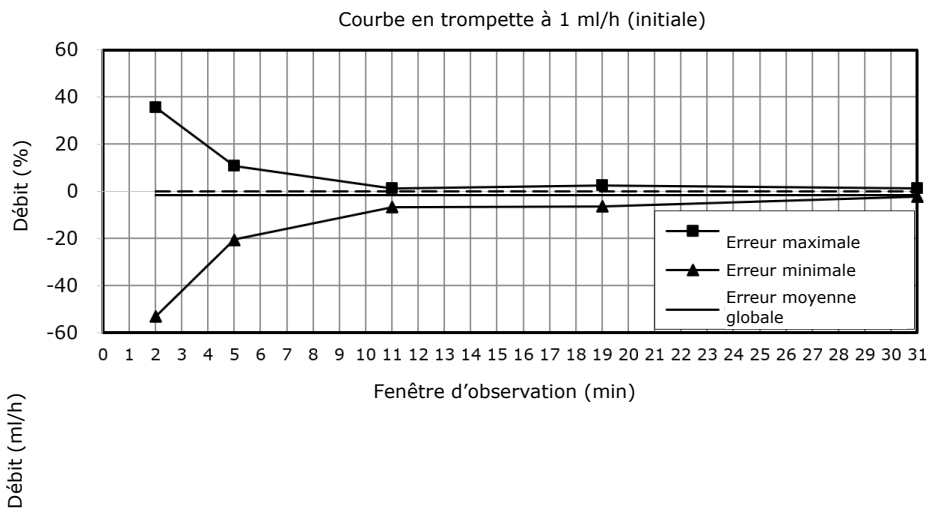
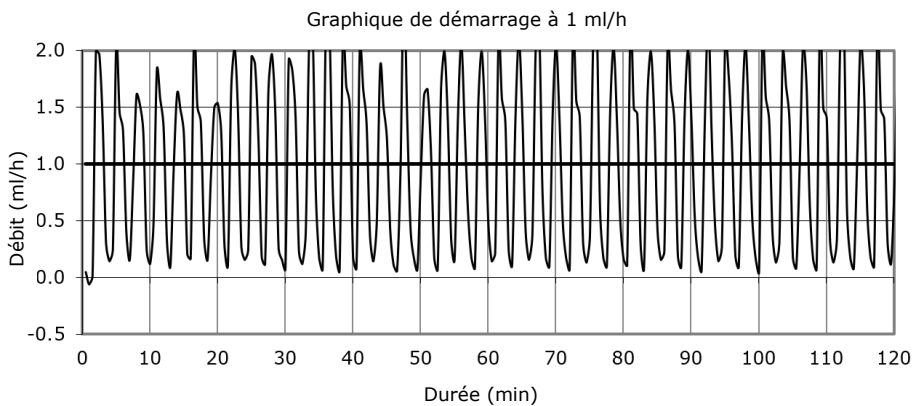
12.9 Résultats des tests de précision

Courbes en trompette et de démarrage

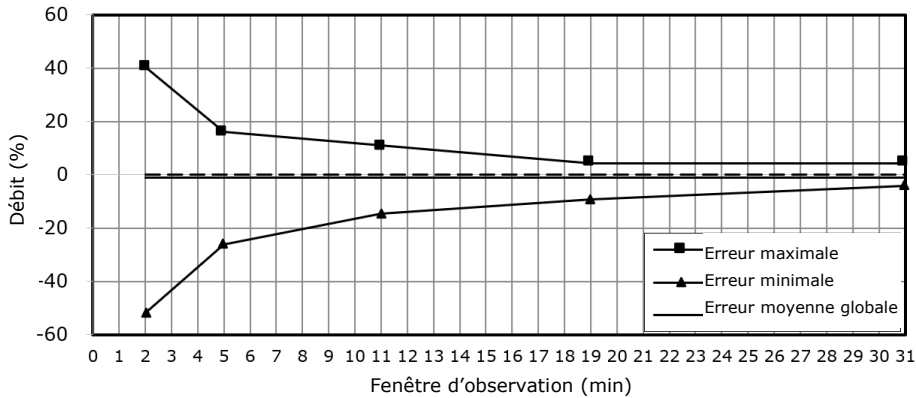
Comme pour tous les systèmes de perfusion, l'action du mécanisme de pompage de cette pompe provoque des variations à court terme de la précision du débit. Les courbes suivantes montrent les performances typiques du système de deux manières : 1) on mesure la précision de l'administration du liquide sur différentes périodes (courbes en trompette) et 2) le retard du début de l'écoulement du liquide au début de la perfusion (courbes de démarrage). Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est conforme à la norme CEI 60601-2-24.

Les graphiques de démarrage indiquent le débit mesuré sur des périodes courtes, successives et ne se chevauchant pas, de 30 secondes après le début de la perfusion. Il indique le retard du début de la perfusion ainsi que la continuité et la résolution du débit.

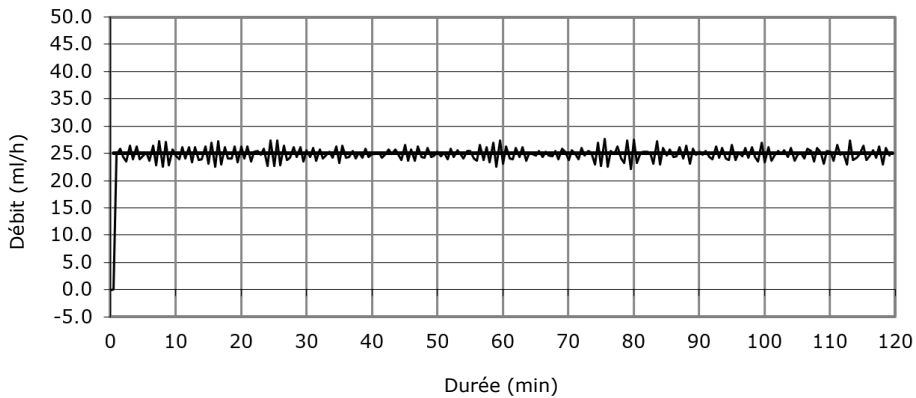
Les courbes en trompette représentent la marge d'erreur du débit pour des périodes de durée variable, également appelées fenêtres d'observation. Pour des fenêtres d'observation plus courtes, les variations à court terme du débit de perfusion ont un impact plus important sur l'erreur de débit mesurée pour la fenêtre choisie. La caractéristique de la courbe en trompette doit être utilisée pour évaluer l'impact clinique des variations de taux à court terme de la pompe, en particulier lorsque des médicaments à demi-vie courte doivent être administrés.



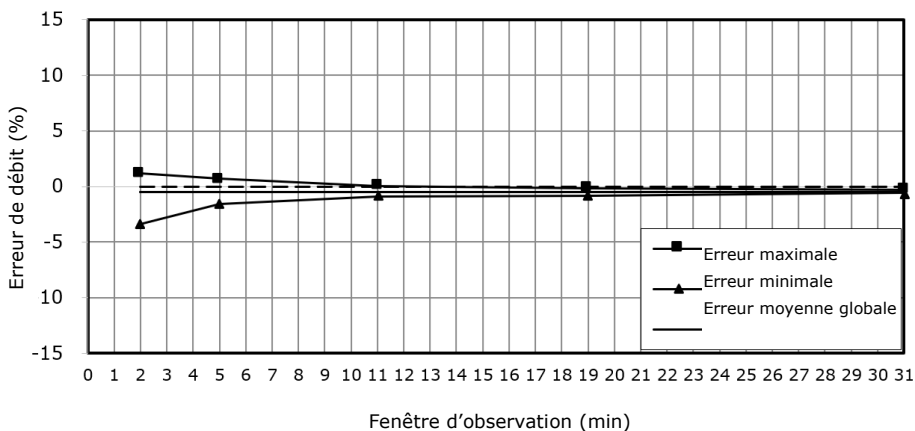
Courbe en trompette à 1 ml/h (96 heure)



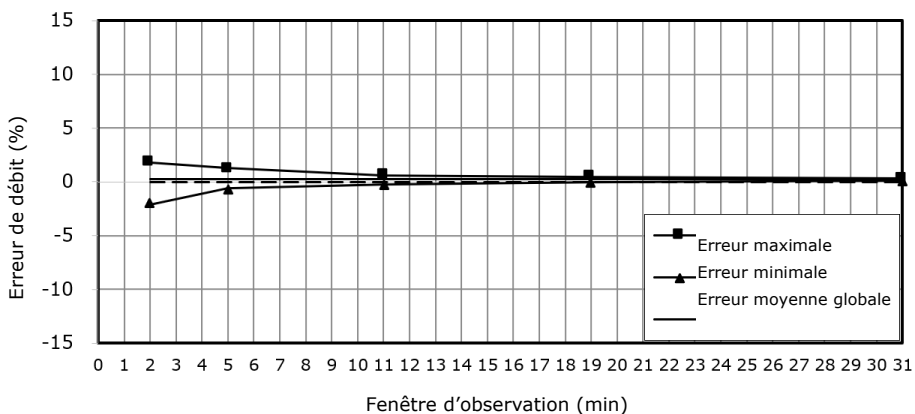
Graphique de démarrage à 25 ml/h



Courbe en trompette à 25 ml/h (initiale)



Courbe en trompette à 25 ml/h (96 heure)



Effet de contre-pression et de hauteur de tête

Les résultats réels du test de précision selon le protocole de test CEI 60601-2-24 à 25 ml/h pour différentes contre-pressions et hauteurs de tête négatives sont présentés ci-dessous.

État	Déviati
Contre-pression de 100 mm Hg (- 0,133 bar)	0.83 %
Contre-pression de + 100 mm Hg (+ 0,133 bar)	0.16 %
Contenant à 0,5 m sous la pompe (hauteur de tête)	-1.20 %

Une augmentation de la contre-pression entraînera un écart par rapport à la précision nominale (moins de – 0,05 % pour chaque augmentation de 0,1 bar).

Résultats des tests de précision du bolus

Les résultats des tests de précision du bolus réel pour 25 bolus administrés, conformément au protocole de test de la norme CEI 60601-2-24, sont présentés ci-dessous. Le débit de bolus a été fixé à 100 mL/h.

Régler le volume du bolus	10 ml	1 ml	0.1 ml
Volume moyen	10.116 ml	1.0086 ml	0.1021 ml
Écart	1.16 %	0.86 %	2.05 %
Écart maximum	1.42 %	2.23 %	17.41 %
Écart minimum	0.85 %	-2.46 %	-9.34 %

12.10 Précautions environnementales

La pompe doit être utilisée dans un environnement électromagnétique contrôlé et loin de sources d'émissions électromagnétiques puissantes telles que l'IRM (voir le paragraphe *12.11 Immunité et émissions électromagnétiques* 12.11 Immunité et émissions électromagnétiques pour plus d'informations).

Les champs magnétiques générés par les appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) peuvent affecter le fonctionnement de la pompe. Pendant les procédures IRM, éloigner la pompe du patient et la tenir à une distance sûre de l'énergie magnétique.

La pompe ne doit pas être exposée directement à des radiations ionisantes, car cela pourrait endommager l'équipement. Retirer la pompe du patient pendant une séance de radiothérapie thérapeutique ou diagnostique.

Ne pas utiliser la pompe dans des chambres de surpression, car cela peut nuire au fonctionnement de la pompe et également l'endommager.

Ne pas exposer la pompe à l'énergie des ultrasons, car cela pourrait l'endommager de manière permanente.

Ne pas utiliser la pompe en présence d'anesthésiques inflammables, de gaz explosifs ou d'environnements riches en oxygène afin d'éviter tout risque d'explosion. Veiller à ce que la pompe ne soit pas installée à proximité de telles sources de danger.

La pompe doit être utilisée dans les conditions de fonctionnement indiquées afin de garantir ses performances.

La pompe doit être stockée dans les conditions de stockage indiquées afin de garantir ses performances et d'éviter tout dommage.

12.11 Immunité et émissions électromagnétiques



Avertissement

- Les appareils de communication RF portables (tels que les téléphones portables, les appareils de réseau domestique sans fil, les talkies-walkies, les téléphones sans fil et leurs stations de base, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de la pompe, y compris les accessoires et les câbles spécifiés par Micrel. Le non-respect de ces distances peut nuire aux performances et entraîner des risques pour la sécurité.
- Il faut éviter d'utiliser cette pompe à côté ou avec d'autres appareils, car cela peut entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires et de câbles non recommandés par Micrel peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la pompe, ainsi qu'un dysfonctionnement.
- Ne pas utiliser la pompe à proximité de sources d'interférences électriques et magnétiques puissantes, telles que les appareils d'IRM, de tomodensitométrie et d'électrochirurgie. Les interférences électromagnétiques peuvent affecter les performances essentielles de la pompe (précision du débit, alarmes de haute priorité) et entraîner un retard ou une interruption du traitement, une perfusion insuffisante ou excessive, ou un choc électrique.
- Lorsque la connectivité est activée, la pompe émet de l'énergie radiofréquence et agit comme un équipement de communication RF. Dans ce cas, maintenez les autres dispositifs médicaux à une distance raisonnable de la pompe pendant son fonctionnement et respecter les distances de séparation recommandées par rapport aux équipements de communication RF indiqués par ces dispositifs.
- La connectivité doit être désactivée si nécessaire, conformément aux instructions, directives et réglementations relatives aux équipements radio (par exemple, avant de monter à bord d'un avion).

Les appareils électro médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique. Ne pas utiliser la pompe à proximité de fortes interférences électriques et magnétiques, telles que des IRM, CT, équipements électro chirurgicaux, défibrillateurs, équipements de thérapie à ondes courtes, systèmes de sécurité électromagnétiques, identification par radiofréquence (RFID) et gros moteurs électriques. Garder tout équipement RF portable à au moins 30 cm de la pompe et de ses câbles et accessoires. Si vous identifiez ou soupçonnez que des sources RF ou d'autres équipements influencent le fonctionnement de l'appareil, le cas échéant, essayez d'augmenter la distance entre la pompe et la source d'interférence, réorientez l'appareil et/ou déplacez l'appareil. La pompe Rythmic™ Ultima est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.

Guide et déclaration du fabricant pour l'immunité électromagnétique

Essai CEM.	Norme	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique et orientation
Tension perturbatrice de raccordement au réseau (émissions conduites)	CISPR 11	Groupe 1 Classe B 0,15-30 MHz	La pompe Rythmic™ Ultima convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les foyers et ceux qui sont directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage résidentiel.
Perturbation par rayonnement électromagnétique (émissions rayonnées)	CISPR 11	Groupe 1 Classe B 30-6000 MHz	La pompe Rythmic™ Ultima convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les foyers et ceux qui sont directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage résidentiel.
Émissions de courant harmonique	CEI 61000-3-2	Est conforme	La pompe émet de l'énergie RF lorsque les fonctions de connectivité sans fil sont utilisées. Pour plus d'informations, se reporter à 12.3 Spécifications générales.
Changements de tension, fluctuations de	CEI 61000-3-3	Est conforme	La pompe Rythmic™ Ultima convient à une utilisation dans tous les

Essai CEM.	Norme	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique et orientation
tension et émissions de flicker			établissements, y compris les foyers et ceux qui sont directement raccordés à un réseau public basse tension alimentant des bâtiments à usage résidentiel.
Immunité aux décharges électro-statiques	CEI 61000-4-2	contact $\pm 8\text{ kV}$ $\pm 15\text{ kV}$ air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité aux champs électro-magnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 3 GHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements qui émettent des RF ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe Rythmic™ Ultima, y compris les câbles.
Immunité aux champs proches des appareils de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	Voir le tableau ci-dessous	Les équipements qui émettent des RF ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe Rythmic™ Ultima, y compris les câbles.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves – réseau alternatif	CEI 61000-4-4	Réseau alternatif $\pm 2\text{ kV}$ Fréquence de répétition 100 kHz	La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Immunité contre les surtensions de ligne à ligne.	CEI 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ pour les lignes d'alimentation électrique	

Essai CEM.	Norme	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique et orientation
Immunité aux perturbations conduites induites par les champs RF (immunité aux perturbations RF conduites) – réseau alternatif	CEI 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz – 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur entre 0.15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Immunité aux champs magnétiques de la RF rayonnés	CEI 61000-4-8	Est conforme	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent se situer à un niveau caractéristique d'un environnement résidentiel ou hospitalier typique.
Baisses de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 70 % UT ; 25 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT ; 250 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un environnement domestique ou hospitalier typique.

UT est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de contrôle.

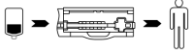
Immunité aux champs proches des appareils de communication RF sans fil

Fréq. de test (MHz)	Band e (MHz)	Service	Modulation	Puissa nce max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunit é (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsions 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM écart de $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0.3	28
710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsions 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsions 217 Hz	2	0.3	28

Fréq. de test (MHz)	Band e (MHz)	Service	Modulation	Puissa nce max. (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunit é (V/m)
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 analogique /numériqu e	Modulation d'impulsions 217 Hz	0.2	0.3	9
5 500						
5 785						

12.12 Définition des symboles

Prise d'alimentation extérieure et port RS232	
Connexion poire bolus	
Piles type alcalines (2 x AA), Pôle positif inséré en premier	
Sens de rotation de la clé pour ouvrir les couvercles transparents (variantes XS et S)	
Position verrouillée / déverrouillée des couvercles transparents (Variante XL)	
Positions d'ouverture/verrouillage de la porte du compartiment à piles	Ouvert  Verrouillé 
Touche On/Off (Mise en route/Extinction de la pompe)	
Touche Entrée (validation)	
Touche dont la fonction dépend du symbole affiché	
Touche Bolus	

Touche Marche/Arrêt	
Sens de l'apport en liquide	
Lire les instructions d'utilisation	
La pompe est classée comme "Internally Powered Equipment, Type CF Applied Part" selon la norme CEI 60601-2-24.	
Niveau de protection du boîtier contre les pénétrations de liquide	
Dispositif médical	
Marquage CE. L'appareil est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	
Adresse du fabricant.	
Éliminer les piles usagées et le produit en fin de vie de manière écologique et conformément aux réglementations en vigueur.	
Identifiant unique de l'appareil	
Numéro d'article commercial mondial	GTIN
Numéro de série	

Date de fabrication	
L'appareil a une capacité de lecture RFID	
L'appareil a une capacité de connectivité WiFi	
L'appareil a une capacité de connectivité cellulaire	
Numéro de lot	
Numéro de référence du catalogue	
Date de péremption	
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Ne pas réutiliser	
Ne pas restériliser	
Ne pas utiliser par voie IV	
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
Chemin du liquide apyrogène.	
Volume de purge	

Volume de stockage

VOL

Conduite de liquide à utiliser avec les appareils de perfusion à pression

P

Sans latex



Sans DEHP



Technique aseptique requise.



Déchets bio-dangereux. Éliminer conformément aux instructions de votre professionnel de santé.



Limitation de la température pour le stockage et la manipulation



Limitation de l'humidité pour le stockage et la manipulation



Limitation de la pression atmosphérique pour le stockage et la manutention



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Tenir à l'abri de la pluie



Ne pas utiliser de séchoir



Ne pas repasser



Lavage en machine, à froid



Ne pas utiliser d'eau de Javel



Sécher à l'ombre



Ne pas essorer



Garantie

Micrel Medical Devices (ci-après dénommé « Micrel ») garantit que :

(A) Chaque pompe Rythmic™ Ultima neuve est garantie exempte de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période d'un an à compter de la date de livraison par Micrel à l'acheteur initial.

(B) Chaque accessoire neuf est garanti exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de livraison par Micrel à l'acheteur initial.

Si un produit doit être réparé pendant la période de garantie applicable, l'acheteur doit contacter directement le centre de service Micrel local afin de trouver un lieu de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais de Micrel et conformément aux conditions de cette garantie. Le produit qui nécessite un entretien doit être renvoyé immédiatement, correctement emballé et affranchi. La perte ou l'endommagement lors du renvoi à Micrel se fait aux risques de l'acheteur.

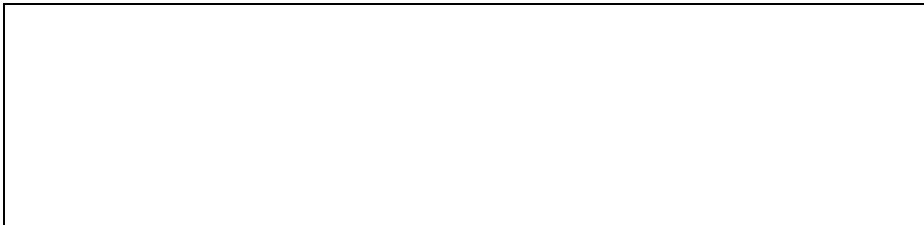
Micrel ne peut en aucun cas être tenu responsable des dommages accidentels, indirects ou consécutifs liés à l'achat ou à l'utilisation d'un produit Micrel. Cette garantie ne s'applique pas, et Micrel ne peut être tenu responsable, de toute perte liée à l'achat ou à l'utilisation d'un produit Micrel qui a été réparé par une personne autre qu'un représentant de service agréé par Micrel ou modifié de quelque façon que ce soit, de l'avis de Micrel, de manière à affecter sa stabilité ou sa fiabilité, ou qui a fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident, ou dont le numéro de série ou de lot a été modifié, effacé ou retiré, ou qui a été utilisé autrement que conformément aux instructions fournies par Micrel.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les autres obligations ou responsabilités de Micrel, et Micrel n'assume ni n'autorise aucun représentant ou autre personne à assumer pour elle toute autre responsabilité en rapport avec la vente de produits Micrel. Voir la notice d'emballage pour la garantie internationale.

Micrel décline toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande pour la fonction ou l'adéquation à un usage ou à une application spécifique.

Service Après-vente

Pour les réparations, l'entretien et l'assistance technique, contacter votre représentant Micrel local ou votre distributeur :



Pour toute question ou assistance, vous pouvez contacter le Service Après-vente Micrel par e-mail à techservice@micrelmed.com, ou à l'adresse suivante :



Micrel Medical Devices S.A.
42 Konstantinoupoleos
GR19441 Koropi
Greece

Tél. : (+30 210) 6032333-4

Web : www.micrelmed.com



Cette pompe est conçue et fabriquée dans l'Union européenne en Grèce, par Micrel Medical Devices. Micrel Medical Devices qui se réserve le droit de modifier les spécifications du produit sans préavis.

La pompe, les sets d'administration et les accessoires sont brevetés par Micrel Medical Devices dans le cadre d'un ou plusieurs des brevets suivants : EP0560270, EP0858812, US5980490 EP2410448, US8551038B2, EP3449961B1, US20220008654A1, EP3217304A1, US11160921B2, EP3357526B1.

Édité par Micrel Medical Devices S.A.

Micrel se réserve toutefois le droit d'apporter sans préavis des modifications tant à cette publication qu'au produit qui y est décrit. Micrel s'efforce d'améliorer constamment ses produits ; les spécifications de cet appareil peuvent donc être modifiées. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite ou stockée dans un système d'extraction de données ou par tout autre moyen sans l'autorisation préalable de Micrel Medical Devices.

Copyright © 2024 Micrel Medical Devices S.A. Tous droits réservés

96513_Rythmic™ Ultima Instructions For Use_fr_FR

Date de publication : 2024-11-19 Révision 1