



MEDICAL TECHNOLOGY

CRONO PAR

Pompe à perfusion ambulatoire



MODE D'EMPLOI





CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuorgnè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italy
Tel.+39 011 9574872 - Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

Code du manuel : MAN 01/FR/02 CRONO PAR
Date de publication : 05/13

SECTION 1

Symboles et conventions..... page 8

SECTION 2

Introduction..... page 9

RECOMMANDATION : CONTRE-INDICATIONS..... page 10

Renseignements..... page 10

SECTION 3

Destination d'utilisation..... page 11

Description de la pompe..... page 13

Caractéristiques techniques page 14

SECTION 4

Accessoires fournis page 16

SECTION 5

Identification des éléments du dispositif..... page 17

Ouverture ailettes page 18

Démontage ailettes..... page 19

Diode page 20

Clavier page 20

Écran à cristaux liquides..... page 21

Indication de batterie déchargée page 23

Remplacement de la batterie..... page 23

SECTION 6

Verrouillage du clavier page 27

SECTION 7

Erreurs et anomalies page 28

Occlusion du set de perfusion page 31

Bolus post-occlusion..... page 31

SECTION 8

Initialisation de la pompe	page 32
Sélection de la version de la pompe.....	page 32

SECTION 9

Version de la pompe sélectionnée en mode FrEE	page 34
Paramètres réglés à l'usine	page 34

SECTION 10

Instructions rapides mode FrEE	page 35
---	---------

SECTION 11

Séquence de programmation de la pompe en état de OFF ou de StoP.	page 40
Programmation du volume de la dose bolus	page 40
Programmation de l'intervalle entre les doses bolus	page 41
Programmation du premier débit (F1)	page 42
Programmation du deuxième (F2) et du troisième débit (F3)..	page 43
Programmation du volume partiel.....	page 44
Mise en marche de la pompe	page 46
Remplissage de la ligne de perfusion.....	page 47
Pompe en marche	page 49
Sélection des débits	page 50
Dose bolus.....	page 51
Limitation de l'administration des doses bolus	page 52
Affichage du nombre de bolus administrés lors d'une perfusion et d'un nombre de perfusions	page 52
Retours	page 53
Arrêt	page 54

SECTION 12

Version de la pompe sélectionnée en mode Auto	page 55
Paramètres réglés à l'usine	page 55

SECTION 13

Instructions rapides mode Auto	page 56
---	---------

SECTION 14

Séquence de programmation de la pompe	page 61
Programmation des heures et des minutes.....	page 63
Programmation du volume de la dose bolus	page 64
Programmation de l'intervalle entre les doses bolus	page 65
Programmation du premier débit (F1)	page 66
Programmation du deuxième (F2) et du troisième débit (F3)..	page 67
Attribution des débits aux 24 heures journalières.....	page 68
Programmation du volume partiel.....	page 69
Mise en marche de la pompe	page 71
Remplissage de la ligne de perfusion.....	page 72
Pompe en marche	page 74
Dose bolus.....	page 74
Limitation de l'administration des doses bolus	page 75
Affichage du nombre de bolus administrés lors d'une perfusion et d'un nombre de perfusions.....	page 75
Retours	page 76
Arrêt.....	page 77
Affichage des paramètres programmés	page 78

SECTION 15

Identification des éléments du <i>réservoir</i>	page 79
Fonctions du bouchon <i>Luer-Lock</i>	page 80
Set de perfusion	page 81
Identification des éléments du set de perfusion	page 81
Filtrajet.....	page 81
Préparation du <i>réservoir</i> et raccordement à la pompe	page 82
Raccordement du <i>réservoir</i> à la pompe	page 83
Sites de perfusion.....	page 85
Préparation de la perfusion	page 85

SECTION 16

Comment utiliser les accessoires fournis	page 88
Séquence de fixation du cordon de la pompe	page 88
Séquence de fixation du cordon des ailettes.....	page 89

SECTION 17

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES	page 90
Mises à jour du manuel	page 91
Entretien	page 91
Rangement.....	page 91
Mise au rebut.....	page 92
Durée de vie de la pompe	page 92
Assistance	page 92
Conditions de garantie	page 93
Déclaration de conformité.....	page 95

ANNEXES

Annexe 1	page 97
Annexe 2	page 99
Annexe 3	page 101
Annexe 4	page 104
Annexe 5	page 105
Annexe 6	page 106
Annexe 7	page 107
Annexe 8	page 109
Annexe 9	page 112
Annexe 10	page 113
Annexe 11	page 115

SYMBOLES ET CONVENTIONS

Les symboles et les conventions suivants ont été utilisés pour faciliter la consultation du manuel :

Triangle avec point d'exclamation

Cette icône de « **RECOMMANDATION** » signale une information dont on doit toujours tenir compte pour une utilisation de la pompe en toute sécurité.



Bloc notes

Ce symbole indique des « **REMARQUES** », informations supplémentaires ou suggestions pour une utilisation appropriée de la pompe.



Symbole clignotant

Le symbole graphique  représenté dans le manuel au-dessus de l'écran, représente une convention pour indiquer que le chiffre ou la lettre située en dessous clignote.

Ce manuel se compose de 6 parties :

Partie 1 (couleur rouge) : sections 1 à 8, informations générales, spécifications techniques et recommandations.

Partie 2 (couleur bleu clair) : sections 9 à 11 description des fonctions du dispositif quand la version **FrEE** est sélectionnée.

Partie 3 (couleur verte) : sections 12 à 14, description des fonctions du dispositif quand la version **Auto** est sélectionnée.

Partie 4 (couleur orange) : section 15, description du *réservoir*, des phases de préparation et raccordement du *réservoir* à la pompe, des sites de perfusion et de la préparation à la perfusion.

Partie 5 (couleur lilas) : sections 16 et 17, description des accessoires fournis, recommandations générales et relatives à l'entretien, à l'élimination, à l'assistance technique, aux conditions de garantie et à la déclaration de conformité.

Partie 6 (couleur grise) : annexes page 95 à page 116.

INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi la pompe à perfusion ambulatoire modèle **CRONO PAR**.

Si les informations fournies ne sont pas claires ou si vous avez des questions ou des doutes, veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle de CANÈ S.p.A.

L'utilisation incorrecte de la pompe, le non-respect des instructions et des recommandations présentées dans ce manuel pourraient provoquer des lésions graves.

Les instructions fournies se rapportent uniquement à la pompe à perfusion ambulatoire modèle **CRONO PAR** et sont destinées au personnel médical et paramédical qui a la responsabilité de l'application initiale de la pompe, puis au patient, s'il est en mesure de pratiquer la thérapie de façon autonome, ou à la personne qui s'en charge.

La pompe permet de sélectionner deux différents modes de programmation :

- l'un défini **FrEE** qui permet au patient de sélectionner librement pendant la journée l'un des 3 débits disponibles pré-programmés par le médecin ;
- l'autre défini **Auto** qui gère, de façon automatique un profil de plusieurs débits pré-programmés par le médecin qui changent automatiquement au cours des 24 heures journalières.

La pompe est équipée d'un système de verrouillage du clavier (voir page 26) qui empêche toute modification accidentelle des paramètres programmés : Le but du verrouillage du clavier est d'empêcher toute modification accidentelle des paramètres.

La pompe **CRONO PAR** permet au personnel médical/paramédical, à l'ingénierie clinique ou au distributeur de programmer le niveau de pression d'occlusion (**PL**).

Les informations concernant la sélection du niveau de pression (**PL**) sont indiquées dans l'**ANNEXE 10 « ACCÈS SECTION RÉSERVÉE »** avec la modalité de remise à zéro du compteur des perfusions, de la programmation du calendrier et des horaires. Ces informations ne doivent pas être fournies au patient ; pour cette raison, il est prévu d'éliminer du manuel ces contenus (voir pages 113 et 114).

Les instructions figurant dans ce manuel sont fondamentales pour garantir une utilisation sûre et correcte de la pompe. Il est conseillé de lire intégralement ce manuel avant d'utiliser le dispositif et de le conserver pour pouvoir le consulter ultérieurement.

La pompe ne requiert aucune installation, vérification et/ou mise en service.

CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les caractéristiques du matériel et du logiciel décrites dans ce manuel à tout moment et sans préavis.

REMARQUES



- Afin que les informations contenues dans ce manuel soient aussi complètes et précises que possible, veuillez signaler toute erreur ou omission à l'adresse e-mail suivante : service@canespa.it.
- CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier et/ou de mettre à jour le présent manuel à tout moment et sans préavis.

RECOMMANDATION : CONTRE-INDICATIONS



Les patients n'étant pas en mesure de suivre et de comprendre les indications indiquées dans le manuel, d'effectuer les opérations de base et l'entretien ordinaire de la pompe ne doivent pas utiliser la pompe par eux-mêmes.

RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples renseignements sur la pompe **CRONO PAR** contacter le :

PENTAFERTE FRANCE SAS

3, rue des Entrepreneurs
ZAC de l'Ambrésis
77270 Villeparisis

Tel: 01-64-67-08-63

Fax: 01-64-67-13-61

contact@pentaferte-france.com

DESTINATION D'UTILISATION

La pompe ambulatoire **CRONO PAR** a été conçue pour pratiquer des perfusions sous-cutanées d'apomorphine (principe actif) pour le traitement de la maladie de Parkinson.

La Société CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité en cas d'administration de médicaments selon des modalités et pour des traitements différents de ceux prescrits.

REMARQUE



Le fabricant n'est responsable de la sécurité et du bon fonctionnement de l'instrument que si l'utilisation de ce dernier est conforme aux présentes instructions et si les éventuelles réparations ou modifications ont été effectuées exclusivement par le fabricant lui-même.

RECOMMANDATIONS



Une programmation incorrecte et/ou une mauvaise interprétation des fonctions et des alarmes pourraient provoquer de graves conséquences sur la santé du patient.

L'horloge (heures et minutes) doit être programmée correctement quand la pompe est en mode **Auto**, car l'administration des différents débits est directement liée aux 24 heures journalières.

Il convient de contrôler l'horaire affiché à l'écran avant chaque perfusion.

Il convient également de réinitialiser l'heure, par exemple, lors de la mise en vigueur de l'heure légale et/ou solaire ou en cas de changement de fuseau horaire.

Avant d'utiliser la pompe, il est nécessaire d'en évaluer la conformité en fonction du type d'utilisation et du patient et en tenant compte des aspects suivants :

- les caractéristiques techniques de la pompe ;
- les sets de perfusion qui seront utilisés ;
- l'utilisation éventuelle de sets de perfusion multivoies et de pinces (*clamp*) sur la ligne de perfusion ;
- les conditions psychologiques et physiques du patient.

La liste ci-dessus est fournie à titre purement indicatif et ne peut pas être considérée exhaustive en ce qui concerne la procédure clinique qui demeure de la seule responsabilité du personnel médical et paramédical.

Le dispositif doit être utilisé :

- sous surveillance médicale,
- en adoptant les procédures et les actions appropriées en cas d'événements pour lesquels les patients pourraient subir de graves conséquences (lésions ou décès) suite à des opérations involontaires et/ou à des dysfonctionnements ayant pour conséquence l'interruption de l'administration du médicament.

Ne pas procéder à l'*amorçage* de la ligne de perfusion lorsque celle-ci est reliée au patient car cela pourrait causer un surdosage du médicament.

Avant de commencer une perfusion, inspecter le parcours du fluide pour vérifier l'absence de plis, de pinces fermées (*clamp*) ou d'autres occlusions en amont ; éliminer les bulles d'air s'il y a lieu.

La précision et le temps nécessaire pour signaler une occlusion peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées dans ce manuel en fonction des éléments constituant la ligne de perfusion.

Si la pompe se trouve endommagée, par exemple en raison d'infiltrations de liquides ou de chocs, contacter le Service d'assistance à la clientèle pour vérifier que la pompe fonctionne correctement. Ne pas utiliser une pompe endommagée.

En cas de doutes sur le fonctionnement de la pompe et/ou en cas d'anomalies, interrompre l'utilisation du dispositif et contacter le Service d'assistance à la clientèle.

CANÈ S.p.A. ne prévoit pas de service de substitution de la pompe pendant la période nécessaire à la réparation de l'appareil ; ce service devra être fourni par le centre médical de référence ou par le distributeur local.

Toute trace de liquide sur la partie extérieure de la pompe doit être immédiatement éliminée à l'aide de papier absorbant.

Il est important de disposer d'une procédure et/ou d'une solution alternative à celle de la perfusion par pompe au cas où celle-ci est endommagée. Une bonne solution peut être celle de disposer d'une deuxième pompe ou d'un système alternatif.

Il est opportun que les personnes qui assistent et/ou vivent avec l'utilisateur de la pompe en connaissent le fonctionnement et les renseignements contenus dans le mode d'emploi.

Il est important d'interrompre l'utilisation du dispositif au-delà de la période de vie indiquée et de suivre les instructions de mise au rebut.

DESCRIPTION DE LA POMPE

CRONO PAR est une pompe ambulatoire qui utilise un *réservoir* jetable et est destinée à l'administration contrôlée de médicaments par voie sous-cutanée dans le traitement de la maladie de Parkinson par l'apomorphine (principe actif).

CRONO PAR utilise des seringues spéciales de 20 ml appelées *réservoir*.

Les petites dimensions et le faible poids font de **CRONO PAR** la solution idéale pour une utilisation à domicile, offrant ainsi au patient toute liberté d'accomplir ses activités quotidiennes pendant la thérapie.

Les principales caractéristiques techniques de la pompe sont :

- a possibilité de sélectionner deux versions différentes du dispositif : une version avec des fonctions de base appelée **FrEE** et une version avec des fonctions plus avancées pour les patients ayant des exigences thérapeutiques plus importantes appelée **Auto** ;
- une horloge qui permet l'administration de différents débits pendant les 24 heures journalières;
- la présence de 2 microcontrôleurs pour une plus grande sécurité et fiabilité de l'instrument ;
- deux ailettes de protection du *réservoir*.

Le mécanisme d'avancement agit directement sur le piston du *réservoir*, ce qui permet à la pompe d'administrer le médicament de façon très précise. Pour une meilleure absorption du médicament, la pompe administre des doses de 22 μ l à des intervalles qui dépendent du débit programmé. L'intervalle de temps entre les doses diminue proportionnellement à l'augmentation du débit programmé.

CRONO PAR est muni d'un écran à cristaux liquides qui affiche les données utiles au médecin et au patient, concernant la programmation, le fonctionnement et l'état de la pompe.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Dimensions de la pompe	76 x 49 x 29 mm (3.00 x 1.94 x 1.15 in).
Dimensions de la pompe avec ailettes	138 x 49 x 29 mm (5.43 x 1.94 x 1.15 in).
Poids de la pompe (avec ailettes de protection)	127 g (4.46 oz.), batterie comprise.
Batterie	CR 123A 3V au lithium (durée de 100 perfusions environ).
Réservoir jetable	Spécial de 20 ml et raccord de sécurité universel « Luer-Lock ».
Volumes administrables	Programmables de 1 à 20 ml par paliers de 1 ml.
Débits en mode FrEE (F1, F2, F3)	Programmables de : <ul style="list-style-type: none"> • 0,05 ml/h à 1,00 ml/h par paliers de 0,01 ml/h ; • 1,00 ml/h à 3,00 ml/h par paliers de 0,02 ml/h ; • 3,00 ml/h à 5,00 ml/h par paliers de 0,05 ml/h ; • Les modes F2 et F3 peuvent être également programmés à 0,00 ml/h ou sur oFF (affichage de débit exclus).
Nombre de débits sélectionnables en mode FrEE	3, tous programmables.
Débits en mode Auto (F1, F2, F3)	Programmables de : <ul style="list-style-type: none"> • 0,05 ml/h à 1,00 ml/h par paliers de 0,01 ml/h ; • 1,00 ml/h à 3,00 ml/h par paliers de 0,02 ml/h ; • 3,00 ml/h à 5 ml/h par paliers de 0,05 ml/h ;
Nombre de débits sélectionnables en mode Auto	4, dont 3 programmables et 1 fixe de 0 ml/h.
Volume de dose bolus	Programmable de 0,00 à 2,00 ml par incréments de 0,022 ml.
Palier de doses bolus	Programmable de : <ul style="list-style-type: none"> • 5 minutes à 1 heure par paliers de 5 minutes ; • 1 heure à 24 heures par paliers de 15 minutes. Il est possible d'exclure la fonction par la programmation de no,Lt (voir pages 52 et 75).
Précision de distribution du débit	+/-2%.

Pression d'occlusion	3 valeurs sélectionnables ; pour de plus amples informations, voir les ANNEXES 4-5-6. La pompe est programmée sur PL2 (4,0 bar +/-2).
Temps de signalisation d'une occlusion	Voir ANNEXE 4.
Bolus post-occlusion	Environ 0,9 ml (en mode PL2).
Circuit électronique	Commandé par 2 microcontrôleurs avec logiciel spécial.
Mise en mémoire	Les valeurs sélectionnées sont stockées automatiquement dans une mémoire qui les conserve même si le dispositif est privé de sa batterie.
Écran	À cristaux liquides (dimensions 1,1 x 2,8 cm ; 0,43 x 1,1 pouce).
Moteur	Moteur à courant continu coreless. Le microcontrôleur commande la rotation à l'aide d'un encodeur à infrarouge.
Verrouillage du clavier	Deux niveaux sélectionnables.
Circuits de sécurité	Ils contrôlent le bon fonctionnement de l'appareil et interviennent en cas d'anomalie avec des signaux sonores et l'affichage de messages à l'écran.
Degré de protection	IP 42
Conditions de fonctionnement de la pompe	+10°C / +45°C. 30 % / 75 % H.R. 700 hPa / 1 060 hPa.
Conditions de stockage de la pompe	-10°C / +60°C. 10% / 85% H.R. 500 hPa / 1 060 hPa.

ACCESSOIRES FOURNIS

1. Pompe ambulatoire à réservoir **CRONO PAR**.
2. Valise porte-perfuseur (Référence : VAL/01R).
3. Ceinture élastique (Référence : CM/31).
4. Étui vertical en similicuir (Référence : CM/28).
5. Cordon de soutien (Référence : CM/18D).
6. Étui en tissu (Référence : CM/02).
7. 2 batteries (dont 1 placée dans la pompe) (Référence : CR/123A).
8. 1 mode d'emploi.
9. Accessoire d'ouverture du logement de la batterie (Référence : CA/02).



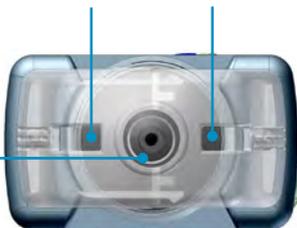
IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU DISPOSITIF



* Les ailettes de protection illustrées et décrites dans le présent manuel sont optionnelles pour le marché français et disponibles seulement sur demande.

Boutonnière de fixation du cordon de soutien

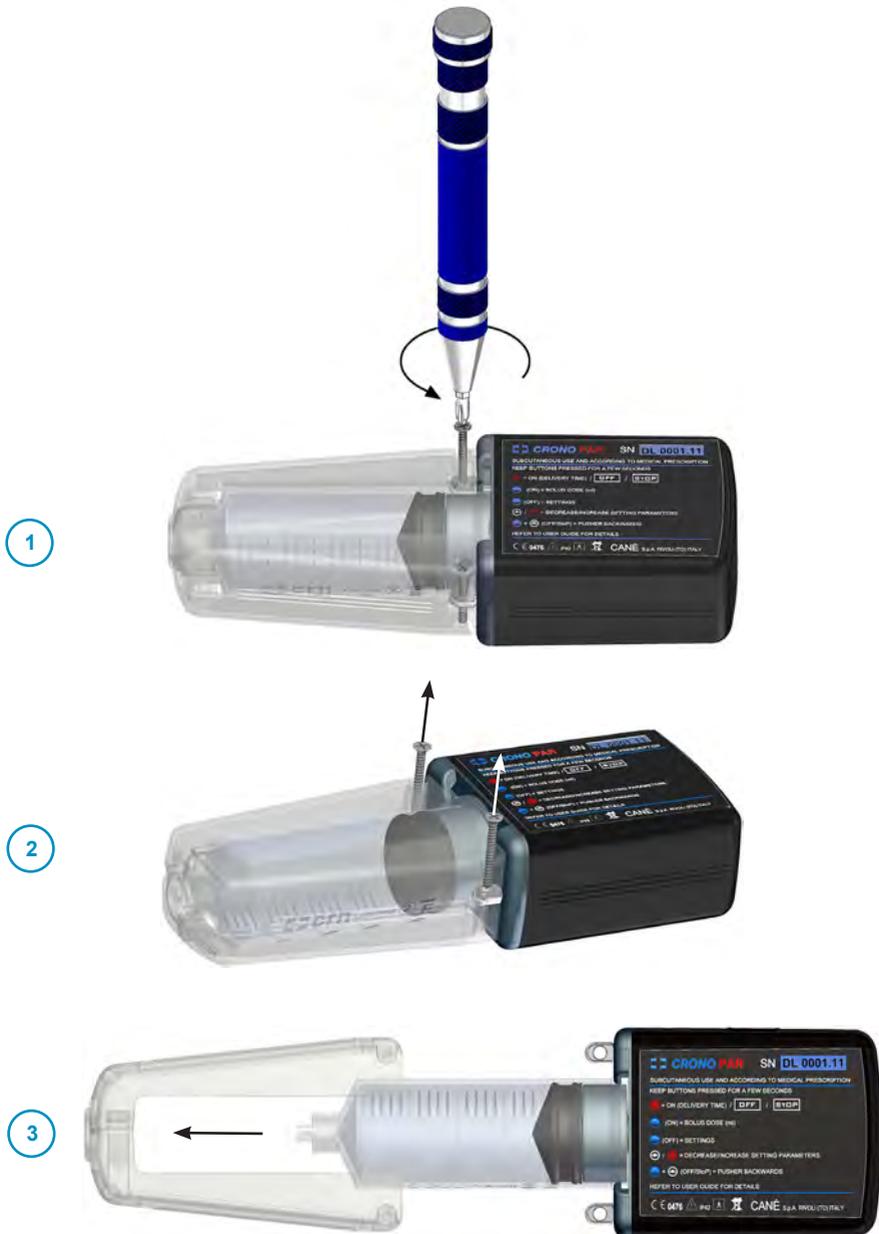
Ouverture pour le passage du set de perfusion



OUVERTURE AILETTES



DÉMONTAGE AILETTES



DIODE

La diode rouge à droite de l'écran s'allume lors des conditions suivantes :

- 1 - lors de l'introduction de la batterie pendant la phase de vérification du fonctionnement de l'instrument, voir page 32 ;
- 2 - en cas d'erreur. Pour de plus amples renseignements se reporter aux pages 28-29.

CLAVIER

Le clavier se compose de 3 touches.



Ces touches sont temporisées : n'appuyer sur les touches que du bout des doigts et continuer à appuyer pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée ; ne pas utiliser d'objets pointus.

La pression exercée sur les touches est confirmée par un signal sonore similaire à un cliquetis.

L'exécution des commandes est confirmée par un bref signal sonore.

RECOMMANDATION

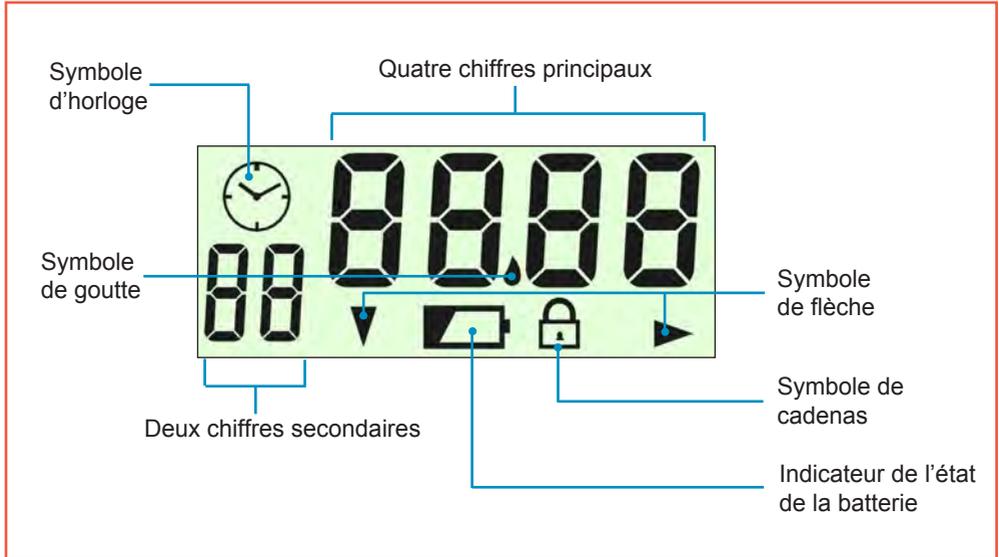


Les touches ont des fonctions différentes selon que la pompe est dans l'état :

- **OFF**
- **StoP**
- **ON**

ÉCRAN À CRISTAUX LIQUIDES

L'écran à cristaux liquides affiche des messages de texte et des symboles destinés à l'utilisateur relatifs à la configuration, aux opérations en cours et aux états d'erreur.



Quatre chiffres principaux affichés

Indiquent les informations principales concernant les valeurs programmées, les informations d'erreur, etc.



Deux chiffres secondaires affichés

Affichent l'une des informations suivantes :

- le volume du *réservoir* ;
- l'horaire (si la version **Auto** est sélectionnée) ;
- les informations concernant le paramètre indiqué par les quatre chiffres principaux ;
- l'unité de mesure du paramètre affiché.



Symbole « Horloge » :

Ce symbole n'apparaît que si le mode **Auto** est sélectionné (voir paragraphe correspondant, page 55-78). Lorsque le symbole d'horloge est allumé, le deux chiffres secondaires en-dessous indiquent l'horaire en cours (sur **OFF** ou sur **StoP**) ou le débit programmé (sur **ON**).

**Symbole « Low Battery » :**

Il apparaît lorsque la batterie est presque complètement déchargée (voir le paragraphe correspondant page 23).

**Symbole « Goutte » :**

Fixe : sépare les nombres entiers des décimaux.
Clignotant : sépare les heures des minutes.

**Symbole « Flèche » :**

- la flèche orientée vers le bas indique que la pompe est en phase de programmation ;

- la flèche orientée à droite indique que le paramètre affiché est exprimé en ml/h.

**Symbole « Minutes » :**

- clignote quand la durée de la perfusion est exprimée en minutes (temps restant inférieur à 60 minutes) ;

- est affiché quand l'intervalle entre les deux doses bolus est exprimé en minutes.

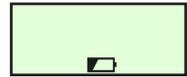
**Symbole « Cadenas » :**

indique que le clavier est bloqué (**L1**) et que les paramètres peuvent être affichés mais non programmés à l'exception de l'heure.



INDICATION DE BATTERIE DÉCHARGÉE

L'affichage du symbole « **LOW BATTERY** » de façon fixe sur l'écran, signale que la batterie est presque complètement déchargée.



Si cette indication persiste pendant plusieurs perfusions consécutives, le message « **BATTERIE DÉCHARGÉE** » apparaîtra sur l'écran accompagné d'un signal sonore intermittent qui se répète toutes les 10 secondes environ. Dans ce cas, l'instrument reste bloqué et il faudra remplacer la batterie.



RECOMMANDATIONS



- Il est recommandé de remplacer la batterie dès que le symbole « **LOW BATTERY** » apparaît.
- Ne pas remplacer la batterie :
 - pendant une perfusion ;
 - lorsque le set de perfusion est relié au patient.

REPLACEMENT DE LA BATTERIE

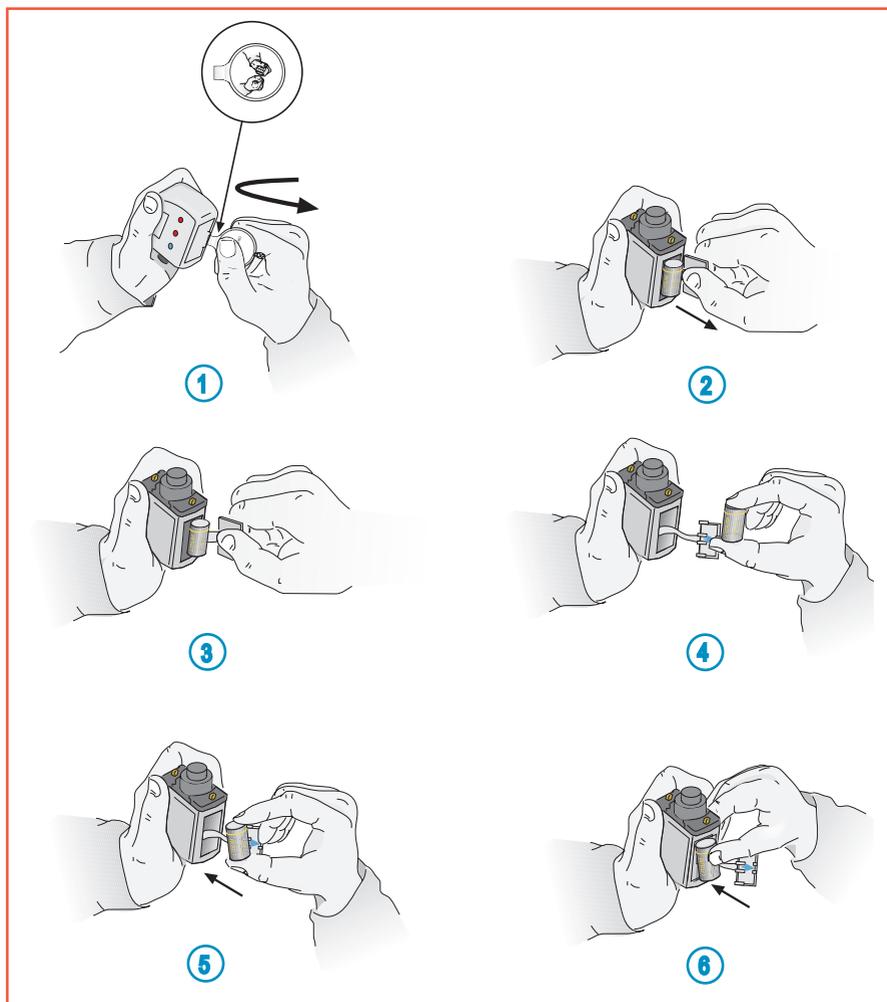
Utiliser des batteries au lithium de 3 volts modèle CR 123A.

Avant de remplacer la batterie, s'assurer que la pompe est éteinte (l'écran affiche **OFF** ou **StoP**), puis procéder comme suit :

1. ouvrir le volet du logement de la batterie à l'aide de l'accessoire prévu à cet effet ou bien à l'aide d'un trombone à papier ;
2. retirer le volet ;
3. le ruban prévu à cet effet sous la batterie en facilite l'extraction ;
4. enlever la batterie usée et la jeter dans les conteneurs prévus à cet effet.

5. attendre pendant 10 secondes avant d'insérer la nouvelle batterie en respectant les polarités indiquées et en ayant soin de bien replacer le ruban d'extraction sous la batterie ;

6. refermer le volet après avoir inséré la batterie.



Au cas où il ne s'avérerait pas possible d'extraire la batterie à l'aide du ruban, ne pas forcer avec un objet quelconque mais procéder comme suit :

- tenir solidement la pompe et le volet dans la main droite ;
- battre la main droite dans la paume de la main gauche pour provoquer la sortie de la batterie.

REMARQUES



- Après avoir inséré la batterie, la pompe effectue un autodiagnostic pendant lequel elle émet de brefs signaux sonores tandis que l'écran affiche tous les symboles.
- Lors du remplacement de la batterie, la pompe tient en mémoire l'ensemble des données saisies.
- Vérifier si le volet du logement de la batterie est correctement fermé.
- Le volet est équipé d'un joint qui doit rester dans son logement, comme indiqué par la figure.



RECOMMANDATIONS



- Ne pas utiliser de batteries rechargeables.
- L'emploi de batteries de type différent du modèle CR 123A au lithium peut compromettre le bon fonctionnement de l'instrument.
- La durée de la batterie peut dépendre de sa date de fabrication, de la température et du mode de stockage.
- S'assurer de toujours avoir une batterie supplémentaire à disposition.
- Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue période (1-2 mois), il est conseillé d'enlever la batterie.

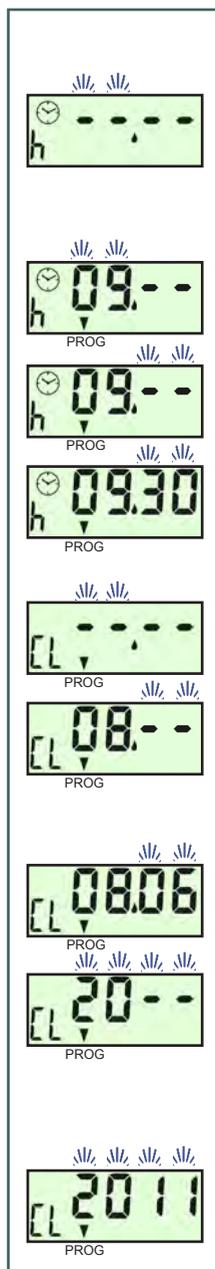
- L'heure reste en mémoire pendant 36 heures environ même lorsque le dispositif est laissé sans batterie. 36 heures après la réintroduction de la batterie, l'écran affiche des tirets sur les chiffres principaux et il faudra saisir : **les heures, et les minutes, le jour, le mois et l'an** en appuyant sur les touches  ou sur .

La pression de la touche  permet d'afficher les deux tirets clignotants à droite de la goutte qui représentent les **minutes**.

L'ultérieure pression de la touche  permet d'accéder à la programmation de la date en affichant les deux tirets de gauche clignotants qui représentent **le jour**.

L'ultérieure pression de la touche  permet d'afficher les deux tirets de droite qui représentent **le mois**.

L'ultérieure pression de la touche  permet d'afficher les deux chiffres et les tirets clignotants qui représentent **l'année**.



VERROUILLAGE DU CLAVIER

La pompe **CRONO PAR** a 2 configurations d'accès aux fonctions :

- **L0 (déverrouillée)** : dans cette configuration, le clavier permet l'accès complet à la configuration des paramètres et au contrôle des fonctions opérationnelles ;

- **L1 (verrouillée)** : dans cette configuration, le clavier permet le contrôle des fonctions opérationnelles mais non la configuration des paramètres à l'exception de l'heure et des minutes ; lorsque **L1** a été sélectionné, l'écran affiche le symbole de cadenas (symbole  allumé).

Avant de procéder à la configuration de la pompe, s'assurer que le niveau d'accès sélectionné est **L0** (symbole .

Pour verrouiller/déverrouiller le clavier, procéder de la manière suivante :

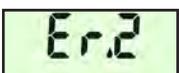
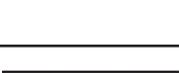
1. la pompe étant sur **OFF** ou sur **StoP** appuyer sur la touche  pendant 6 secondes environ : l'écran affiche le nombre de doses bolus distribuées pendant la dernière perfusion suivi par le nombre de perfusions complètes pratiquées ;
2. sans relâcher la touche , appuyer également sur la touche  : l'écran affiche **L0** ou **L1**, avec **0** ou **1** clignotants ;
3. maintenant il est possible de sélectionner le niveau de verrouillage du clavier en agissant sur les touches  ou sur .

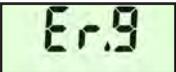
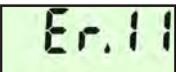
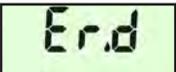
RECOMMANDATIONS



- Le niveau de configuration d'accès aux fonctions (**L0** et **L1**) reste en mémoire même lorsque la batterie est déposée.
- Lorsque le clavier est en mode **L1** (verrouillé) à toute tentative d'accès aux opérations protégées, le dispositif émet un signal sonore intermittent et l'écran affiche le symbole de cadenas clignotant.

ERREURS ET ANOMALIES

ÉCRAN	SIGNAL SONORE	DESCRIPTION ERREUR	ACTION CORRECTIVE
	Signal sonore bref continu.	Opération non exécutable.	---
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Possible anomalie du matériel de l'horloge (uniquement version Auto).	Appuyer sur la touche  ; voir les recommandations à page 30.
	Signal sonore continu et clignotement de la diode.	Criticité du système de sécurité.	Appuyer sur la touche 
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du circuit moteur.	Appuyer sur la touche 
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Mécanisme du poussoir bloqué en phase de retour (peut être à cause par un corps étranger qui empêche le retour).	Éliminer la cause puis initialiser le dispositif (voir page 32).
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Blocage du système d'avancement.	Appuyer sur la touche 
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du moteur.	Initialiser l'appareil (voir page 32).
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ avec possible clignotement de la diode.	Erreur de communication entre les deux microcontrôleurs.	Appuyer sur la touche 

ÉCRAN	SIGNAL SONORE	DESCRIPTION ERREUR	ACTION CORRECTIVE
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Lors de l'introduction de la batterie et chaque fois que l'on commence une perfusion, le système exécute un algorithme de contrôle des paramètres résidant en mémoire. Si le contrôle échoue, les paramètres prédéfinis à l'usine sont rétablis, le moteur s'arrête et l'erreur est signalée à l'écran.	Initialiser le l'appareil (voir page 32) et configurer à nouveau les paramètres de perfusion utilisés.
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du circuit de sécurité de la commande du moteur. En cas d'échec du test, le dispositif indique une erreur et se bloque.	Initialiser l'appareil (voir page 32).
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Anomalie du système d'avancement.	Initialiser l'appareil (voir page 32).
	Signal sonore intermittent se répétant toutes les 10 secondes environ.	Blocage mécanique dû à un état d'occlusion de ligne de perfusion.	Éliminer la cause et appuyer sur la touche  (voir page 31).
	Signal sonore à la pression de la touche  .	L'utilisateur a programmé un volume de la dose bolus de 0,00 ml.	Fonction non disponible. (voir page 52 et 75).
	Signal sonore à la pression de la touche  .	Il n'est pas possible d'administrer une dose bolus au cours de la période de limitation de la fonction.	Fonction non disponible. (voir page 52 et 75).



REMARQUE

Les messages d'erreur (de **Er,1** à **Er,11** et **OCCL**) affichés à l'écran sont accompagnés par un signal sonore suivi de l'arrêt du système.

RECOMMANDATIONS



- Après le signal de **Er,1** en condition de :
 - **ON** (version **Auto**) après avoir appuyé sur la touche , la pompe effectue la distribution du médicament en utilisant le plus petit débit parmi ceux programmés ;
 - **OFF** après avoir appuyé sur la touche , la pompe revient sur **OFF** ;
 - **Introduction de la batterie** après avoir appuyé sur la touche , la pompe exécute la séquence d'initialisation de la pompe (comme indiqué page 32).
- L'écran affiche l'icône d'horloge et les tirets clignotants sur les deux chiffres secondaires de l'écran jusqu'au rétablissement de l'heure.
- L'utilisateur devra donc ressaisir les heures et les minutes comme indiqué au paragraphe « **SÉQUENCE DE PROGRAMMATION DE LA POMPE** » page 40 et 61.
- Si le débit horaire programmé lors de la signalisation de **Er,1** est **F0**, la pompe **NE** distribue plus de médicament jusqu'au prochaine arrêt et redémarrage de la pompe.
- Si l'heure n'a pas rétablie, à chaque début ou reprise de perfusion, la pompe signale **Er,1** et distribue le médicament pendant toute la perfusion au débit minimum parmi les 3 programmés.
- Au cas où, il n'était pas possible de rétablir l'heure du menu des paramètres de la pompe, contacter le Service d'assistance technique de CANÈ S.p.A.
- Les signaux **Er,2** et **Er,7** sont accompagnés par le clignotement de la diode rouge.
- Après le signal **Er,8** et l'initialisation qui suit, les paramètres configurés seront ceux de l'usine en mode **FrEE** (voir pages 34 et 55) : dans ce cas, il est donc nécessaire de reprogrammer les paramètres prescrits par le médecin.
- Les paramètres prescrits par le médecin doivent être indiqués aux pages 112 et 113.

OCCLUSION DU SET DE PERFUSION

La pompe a été conçue pour détecter toute interruption d'administration du médicament due à des causes externes telles que, par exemple, l'écrasement du tube du set de perfusion avec occlusion consécutive.

Dans ces situations, la pompe interrompt la perfusion : l'occlusion est signalée par un message affiché à l'écran, accompagné d'un bref signal sonore ; par la suite, la pompe émet un signal sonore toutes les 10 secondes.

Pendant l'état d'occlusion, l'administration du médicament s'interrompt : pour reprendre la perfusion, appuyer sur la touche  après avoir éliminé la cause qui a provoqué l'occlusion.



REMARQUES



- La cause qui a provoqué l'occlusion doit être recherchée sur la trajectoire du médicament dans le set de perfusion et sur le point de branchement du set sur le patient.
- Pour éviter ou limiter les situations d'occlusion, il est conseillé d'utiliser un set de perfusion équipé d'un tube anti-étranglement (*anti-kinking*).

BOLUS POST-OCCLUSION

Le signal d'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe détecte une surpression sur la ligne de perfusion ; cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré au patient, ce qui pourrait lui causer de graves lésions.

Le volume d'un bolus post-occlusion du **CRONO PAR**, en ne considérant que le groupe pompe-réservoir, est d'environ 0,9 ml (en mode **PL2**).

RECOMMANDATIONS

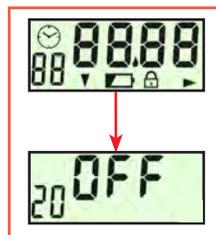


- Le volume du bolus délivré après un état d'occlusion peut varier en fonction du set de perfusion et de tous les éléments qui composent la ligne de perfusion.
- Un autre élément susceptible d'avoir une incidence sur le volume du bolus délivré après un état d'occlusion est l'éventuelle présence d'air dans le système.
- Après un signal d'alarme d'occlusion, adopter les mesures appropriées afin d'éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré au patient, comme par exemple le débranchement du set de perfusion du patient.

INITIALISATION DE LA POMPE

Lorsque l'on introduit la batterie, la pompe démarre la séquence de mise en marche au cours de laquelle :

1. elle effectue un autodiagnostic en émettant des brefs signaux sonores, la diode rouge clignote et l'écran affiche tous les symboles ;
2. à la fin des opérations précédentes, l'écran affiche l'indication **OFF**.



REMARQUES



- La pompe est fournie avec la batterie déjà insérée.
- Pour initialiser l'appareil, retirer la batterie puis la replacer 10/15 secondes après environ. Si, suite à une action corrective ou à l'initialisation de l'instrument, le message d'erreur s'affiche de nouveau, contacter le Service d'assistance technique de CANÈ S.p.A.
- Pour les modalités d'installation de la batterie, se reporter à la page 23.
- Il est recommandé de procéder à l'initialisation de la pompe si l'instrument n'a pas été utilisé pendant une période prolongée (1-2 mois) et si la batterie n'a pas été enlevée.
- Si après avoir mis en place la batterie (initialisation de la pompe), l'écran n'affiche pas les informations susmentionnées, il convient de retirer et de replacer la batterie.

SÉLECTION DE LA VERSION DE LA POMPE

La pompe **CRONO PAR** présente en un seul dispositif deux modes de programmation appelés version **FrEE** et version **Auto** pour répondre aux différentes exigences thérapeutiques.

FrEE est une version à fonctions de base qui permet au patient de sélectionner librement, pendant la journée, l'un des 3 débits disponibles pré-programmés par le médecin, la dose bolus et le volume de médicament contenu dans le *réservoir*.

Auto est un version avec des fonctions plus avancées qui permet de programmer les différents débits au cours des 24 heures journalières outre les autres fonctions décrites ci-après.

Pour pouvoir sélectionner la version de la pompe, le dispositif doit être :

- sur **OFF** (début perfusion complète ou partielle);
- le niveau de verrouillage du clavier doit être **L0**, (cadenas éteint).

Procédure :

1 - en appuyant sur la touche  pendant 10 secondes environ, le dispositif affiche à l'écran l'un après l'autre, le nombre de doses bolus administrées lors de la dernière perfusion, le nombre de perfusions effectuées et donc l'indication **SEt** ;

2 - quand **SEt** s'affiche à l'écran, relâcher la touche  et appuyer sur  ; l'écran affiche l'indication **Auto** ou **FrEE** clignotant et la flèche indique **PROG** et communique que le dispositif est en phase de programmation ;

3 - la touche  permet de passer du mode **Auto** au mode **FrEE**, alors que la touche  permet de passer du mode **FrEE** au mode **Auto** ;

4 - si le mode **FrEE** est programmé, procéder avec la lecture à la page suivante ; alors que si le mode **Auto** est programmé, aller à page 55.

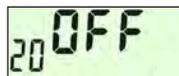


RECOMMANDATIONS



- Toujours vérifier la bonne programmation de l'horloge quand on passe du mode **FrEE** au mode **Auto** de la pompe.
- En état de **StoP** il n'est pas possible de modifier la programmation de la version de la pompe ; dans ce cas la pompe affiche **Err**.

VERSION DE LA POMPE SÉLECTIONNÉE EN MODE FrEE



PARAMÈTRES RÉGLÉS À L'USINE

La pompe est livrée avec les paramètres suivants :

Dose 0,15 ml

Intervalle entre les doses no,Lt

Débit 1 0,50 ml/h (F1)

Débit 2 oFF (F2)

Débit 3 oFF (F3)

Volume 20 cc

Nombre de doses bolus administrées 0

Nombre de perfusions 0

Niveau d'accès (verrouillage du clavier) L0

INSTRUCTIONS RAPIDES MODE FrEE

Touches temporisées : l'action doit se prolonger pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée.

RECOMMANDATION

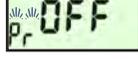
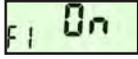


Le résumé des présentes instructions ne se substitue pas à la nécessité de lire les informations fournies dans ce manuel et ne représente qu'une synthèse rapide des fonctions du dispositif.

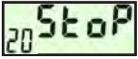
	TOUCHES	SÉLECTION DE LA VERSION DE LA POMPE	ÉCRAN
POMPE SUR OFF		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	
	(maintenir enfoncé)	<ul style="list-style-type: none"> • Nombre de doses bolus distribuées au cours de la dernière perfusion (après 2 secondes) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Affichage du nombre de perfusions (après 6 secondes) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Phase de sélection de la version de la pompe (après 10 secondes) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Accès à la phase de sélection de la version de la pompe 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Sélection de la version de la pompe (FrEE/Auto) 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	

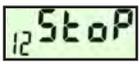
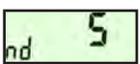
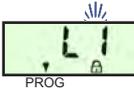
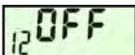
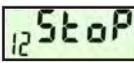
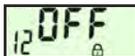
	TOUCHES	PROGRAMMATION EN ÉTAT OFF	ÉCRAN
POMPE SUR OFF		• Pompe sur OFF	
		• Programmation du volume de la dose bolus (de 0,00 à 2,00 ml)	
		• Programmation de l'intervalle entre les doses bolus (de « no,Lt » à 24 heures)	
		• Programmation du débit F1 (de 0,05 à 5,00)	
		• Programmation du débit F2 (de 0,00 à 5,00 - oFF - désactivé)	
		• Programmation du débit F3 (de 0,00 à 5,00 - oFF - désactivé)	
		• Programmation du volume partiel (de 1 à 20 ml) (voir tableau PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL)	
	• Pompe sur OFF		
		• Diminution/augmentation des paramètres précédents	

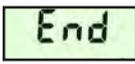
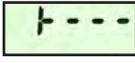
	TOUCHES	PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL	ÉCRAN
POMPE SUR OFF		• Programmation du volume partiel	
		• Diminution/augmentation volume partiel	
		• Positionnement du pousseur au volume partiel	
		• Pompe sur OFF	

	TOUCHES	MISE EN MARCHE/AMORÇAGE	ÉCRAN
POMPE SUR OFF	  (maintenir enfoncé)  	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF • Fonction <i>amorçage</i> 	 
		<ul style="list-style-type: none"> • Distribution de la dose d'amorçage (1,5 ml disponible) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF (dose d'amorçage distribuée ; fonction encore disponible - v. page 47/48 -) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Mise en marche de la pompe 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Démarrage de la perfusion 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Sélection des débits 	

	TOUCHES	ADMINISTRATION DE LA DOSE BOLUS	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur ON 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Administration de la dose bolus 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur ON 	

	TOUCHES	ARRÊT/StoP	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE	 	<ul style="list-style-type: none"> • Durée de la perfusion 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur StoP 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Extinction du signal sonore et clignotement de l'écran 	

	TOUCHES	VERROUILLAGE DU CLAVIER	ÉCRAN
POMPE SUR OFF/StoP		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF ou sur StoP 	 
	 (5 sec)	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage du nombre de bolus administrés 	
	 (7 sec)	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage du nombre de perfusions 	
	 appuyer sans relâcher 	<ul style="list-style-type: none"> • Phase de sélection du niveau de verrouillage du clavier 	 
	 / 	<ul style="list-style-type: none"> • Sélection de verrouillage/déverrouillage du clavier 	   
	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF ou sur StoP 		

	TOUCHES	RETOUR ANTICIPÉ	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF/StoP 	
	 + 	<ul style="list-style-type: none"> • Pompa sur End 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Retour du pousseur 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	

	TOUCHES	FIN DE LA PERFUSION	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE		• Pompe sur End	
		• Retour du pousseur	
		• Pompe sur OFF	

	TOUCHES	AFFICHAGES	ÉCRAN
POMPE SUR OFF/Stop - L1		• Pompe sur OFF	
		• Volume de dose bolus	
		• Intervalle entre les doses bolus	
		• Débit F1	
		• Débit F2	
		• Débit F3	
		• Volume partiel	
		• Pompe sur OFF	

SÉQUENCE DE PROGRAMMATION DE LA POMPE EN ÉTAT DE OFF ou de StoP

Pour pouvoir procéder à la programmation, la pompe doit être :

- sur **OFF** ou sur **StoP**;
- verrouillage clavier sur **L0**.

PROGRAMMATION DU VOLUME DE LA DOSE BOLUS

Il est possible de programmer le volume de la dose bolus de 0,00 à 2,00 ml avec des incréments de 0,022 ml.

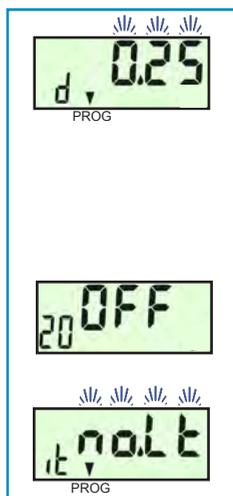
La procédure est la suivante :

1. Le dispositif sur **OFF** ou sur **StoP** appuyer sur la touche  pendant quelques secondes : l'écran affiche l'indication clignotante du **VOLUME DE LA DOSE BOLUS**;

2. Pour effectuer des variations, dans 20 secondes appuyer sur la touche  pour obtenir des diminutions ou sur la touche  pour obtenir des augmentations de la dose bolus. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;

3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;

4. En appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque le volume de la dose bolus clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DE L'INTERVALLE ENTRE LES DOSES BOLUS**.



REMARQUES

- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs du volume de la dose bolus.
- La valeur de la dose bolus programmée est mémorisée automatiquement par la pompe.
- En appuyant sur la touche  si l'écran indique **d0,02** le système passe à **d0,00** : cette programmation exclut la fonction de dose bolus.
- Si le niveau de verrouillage du clavier programmé est **L1** (l'écran affiche le symbole de cadenas) en appuyant sur la touche  le dispositif permet uniquement d'afficher les paramètres saisis.

RECOMMANDATION



Lorsque le volume de la dose bolus est programmé sur 0,00 ml, lors de la perfusion en appuyant sur la touche  l'écran affiche le message **Er,d**.

PROGRAMMATION DE L'INTERVALLE ENTRE LES DOSES BOLUS

Il est possible de programmer l'intervalle entre les doses bolus de **no,Lt** (fonction exclue) à 24 heures selon les modes suivants :

- de 5 minutes à 1 heure par paliers de 5 minutes ;
- de 1 heure à 24 heures par paliers de 15 minutes.

Cette fonction représente une limitation temporelle de la fonction de la dose bolus.

La procédure est la suivante :

1. l'écran affiche l'indication clignotante de la valeur de l'intervalle entre les doses bolus ;
2. appuyer sur la touche  pour augmenter cette valeur ; appuyer sur la touche  pour la diminuer. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;
3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;
4. en appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur de l'intervalle entre les doses bolus clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DU PREMIER DÉBIT (F1)**.



REMARQUES



- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement l'intervalle parmi les doses bolus.
- La valeur de l'intervalle de la dose bolus programmée est mémorisée automatiquement par la pompe.
- En appuyant sur la touche  avec l'écran indiquant **it 5'** le système passe à **no,Lt** : cette programmation exclut la fonction d'intervalle entre les doses bolus, c'est-à-dire qu'elle exclut toute restriction temporelle aux administrations de doses bolus.

PROGRAMMATION DU PREMIER DÉBIT (F1)

Il est possible de programmer la valeur du débit de 0,05 ml/h à 5,00 ml/h de la façon suivante :

- de 0,05 ml/h à 1,00 ml/h par paliers de 0,01 ml/h ;
- de 1,00 ml/h à 3,00 ml/h par paliers de 0,02 ml/h ;
- de 3,00 ml/h à 5,00 ml/h par paliers de 0,05 ml/h ;

La procédure est la suivante :

1. L'écran affiche l'indication clignotante de la valeur du premier débit ;



2. appuyer sur la touche  pour augmenter cette valeur ; appuyer sur la touche  pour la diminuer. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;

3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;



4. En appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur du débit **F1** clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DU DEUXIÈME DÉBIT (F2)**.



REMARQUES



- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs de débit.
- La valeur de chaque débit programmé est mémorisée automatiquement par la pompe.

PROGRAMMATION DU DEUXIÈME (F2) ET DU TROISIÈME DÉBIT (F3)

Il est possible de programmer la valeur du débit de 0,00 ml/h à 5,00 ml/h de la façon suivante :

- de 0,00 ml/h à 1,00 ml/h par paliers de 0,01 ml/h ;
- de 1,00 ml/h à 3,00 ml/h par paliers de 0,02 ml/h ;
- de 3,00 ml/h à 5,00 ml/h par paliers de 0,05 ml/h ;

La procédure de configuration du deuxième et du troisième débit est la même que celle indiquée pour la programmation du premier débit.

Après avoir programmé le troisième débit, en appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur du débit **F3** clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **VOLUME PARTIEL**.



REMARQUES



- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs de débit.
- Si l'utilisateur programme 0,00 ml/h, le dispositif ne distribue plus le médicament par le débit mais ne il sera possible que d'administrer des doses bolus.
- En plus, il est possible de programmer **oFF** pour les débits **F2** et/ou **F3**, dans cet état les débits ne seront pas affichés sur **oN**.



PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL

La fonction de volume partiel est utilisée lorsque le traitement requiert des perfusions avec un volume inférieur à 20 ml.

Il est possible de programmer le volume partiel de 1 cc à 20 cc par paliers de 1 cc.

Pour accéder à la programmation de ce paramètre, appuyer de nouveau sur la touche .

La fonction de volume partiel n'est programmable qu'avant le début d'une nouvelle perfusion complète (20 ml) ou partielle.

La procédure est la suivante :

1. L'écran affiche l'indication clignotante du volume précédée par l'indication **cc** qui désigne l'unité de volume (1 cc = 1 ml) ;



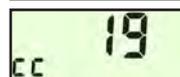
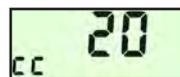
2. Appuyer sur la touche  pour diminuer cette valeur ; appuyer sur la touche  pour l'augmenter. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;



3. Lorsque la programmation est terminée, si on n'appuie sur aucune touche pendant 20 secondes, l'écran affiche l'indication **P,cc**. En appuyant sur la touche  pendant l'affichage de **P,cc** la programmation du volume partiel est annulée et l'écran affiche **OFF** ;



4. La pompe fait déplacer le pousseur dans la position correspondante au volume programmé : pendant cette phase, un signal sonore intermittent sera émis et l'écran affiche en temps réel le volume correspondant à la position du pousseur ;



5. À la fin du positionnement du pousseur, l'écran affiche **OFF** avec l'indication du volume partiel sur l'écran secondaire.





REMARQUES

- La valeur du volume partiel programmé est mémorisée automatiquement par la pompe.
- Au terme d'une perfusion, le pousseur recule jusqu'à la position correspondant au volume partiel sélectionné.
- La fonction du volume partiel peut être interrompue en appuyant sur la touche  : l'instrument s'éteint (l'écran affiche **OFF** ou **StoP**) et le pousseur, s'il était en train d'avancer, reste dans la position où il se trouvait au moment de l'interruption : le volume partiel n'est pas mémorisé et le volume précédent reste actif.
Si au contraire le pousseur était en train de reculer, l'écran affiche **OFF** en alternance avec **P,cc**. La seule opération possible consiste à poursuivre le retour en appuyant sur la touche . Le pousseur reprend son retour à la valeur du volume partiel programmé.
- En état de **StoP** il n'est pas possible de modifier la programmation du volume partiel ; dans ce cas, la pompe affiche **Err**.

RECOMMANDATIONS



- Cette opération ne doit pas être effectuée lorsque le set de perfusion est relié au patient.
- Il n'est pas possible de programmer un volume partiel pendant une perfusion.
- La programmation du volume partiel reste en mémoire même si la batterie est enlevée.
- Si la batterie est enlevée en état **OFF**, le volume partiel est conservé en mémoire et le pousseur reste dans la même position.
- Si la batterie est enlevée en état **ON**, le pousseur retourne à la position de début de perfusion, en effectuant un zéro mécanique puis se repositionne sur le volume partiel mémorisé.

MISE EN MARCHÉ DE LA POMPE

De l'état de **OFF**, en appuyant sur la touche  le dispositif émet un bref signal sonore et l'écran affiche par conséquent :

- **Pr** (fonction *d'amorçage*) ;

Trois choix sont possibles :

- a. Retarder l'*amorçage* ;
- b. Renoncer à l'*amorçage* ;
- c. Exécuter l'*amorçage*.

- mise en marche de la pompe et affichage du débit programmé ;

- durée de la perfusion et affichage du débit.

20 OFF

Pr

F1 0n

F1 39.59

RECOMMANDATIONS



Avant de commencer une perfusion :

- s'assurer que le *réservoir* est branché correctement ;
- inspecter le parcours du fluide pour vérifier qu'il n'y a pas de plis, de pinces fermées (*clamp*) ou autres occlusions en amont ;
- éliminer les bulles d'air, s'il y a lieu.

REPLISSAGE DE LA LIGNE DE PERFUSION

La fonction d'*amorçage* a le but de permettre le remplissage de la ligne de perfusion avec le médicament contenu dans le réservoir.

Le volume disponible pour l'*amorçage* est de 1,5 ml.

La fonction d'*amorçage* est activée au démarrage de l'instrument et lorsque le pousseur se trouve dans la position de début de perfusion indépendamment du niveau du verrouillage du clavier.

La procédure d'exécution de l'*amorçage* est la suivante :

1. mise en marche de l'instrument comme décrit au paragraphe correspondant ;
2. l'écran affiche **Pr**. Trois choix sont possibles :
 - a. Retarder l'*amorçage* ;
 - b. Renoncer à l'*amorçage* ;
 - c. Exécuter l'*amorçage*.

a. Repousser l'*amorçage*

Appuyer simultanément sur les touches  et  : la pompe s'éteint et l'écran affiche **OFF**, ou bien attendre 10 secondes environ pour que la pompe s'éteigne automatiquement.

b. Renoncer à l'*amorçage*

Appuyer sur la touche  : la pompe commence la perfusion et l'écran affiche le temps restant avant la fin de la perfusion.



c. Exécuter l'amorçage

Maintenir la touche  enfoncée pour la distribution de la dose d'amorçage ; quand la touche est relâchée, la distribution de la dose d'amorçage s'interrompt et l'écran affiche la lettre **Pr** clignotante et le nombre de ml distribués, et ensuite **Pr** ; il est donc possible de choisir de repousser, abandonner ou poursuivre l'amorçage. La procédure peut être répétée jusqu'à la distribution de 1,5 ml au total.



Pr 0.56



Pr



Pr OFF

Au terme de cette phase, la pompe revient sur **OFF**.

REMARQUES

- Chaque fois qu'une quantité de 0,5ml est administrée, la pompe émet un signal sonore et se met en pause pendant une seconde environ.
- Procéder jusqu'au débordement du médicament du set de perfusion.
- Si à partir du moment où l'écran affiche le message *amorçage*, on n'appuie sur aucune touche, au bout de 10 secondes environ l'écran affiche **OFF**.

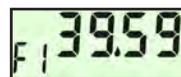
RECOMMANDATIONS

- Ne pas procéder à l'amorçage du set de perfusion lorsque la ligne de perfusion est reliée au patient.
- L'amorçage doit être effectué avec le *réservoir* relié au set de perfusion avant d'implanter l'aiguille dans le site de perfusion.
- Avant de commencer la perfusion, vérifier l'absence de bulles d'air dans la ligne de perfusion et, s'il y a lieu, les éliminer ou utiliser un filtre ventilé.
- Si **Pr** clignote à l'écran, il n'est plus possible de sélectionner le mode de programmation (**FrEE/Auto**) ni le volume partiel.

POMPE EN MARCHÉ

Lorsque la pompe est en marche, l'écran affiche la durée de la perfusion exprimée en :

- heures avec la lettre **h** clignotante ;
- heures et minutes avec le symbole de goutte clignotant ;
- minutes si la durée restante est inférieure à 1 heure avec le symbole des minutes clignotant.



Si un débit de 0,00 ml/h a été programmé, l'écran affiche **F0,00** avec la lettre **F** clignotante ; dans ce cas, le médicament n'est administré que sur demande de doses bolus.



REMARQUE



Si le dispositif a été éteint au cours d'une perfusion et si l'écran affiche **StoP**, appuyer sur la touche  pour recommencer la perfusion.

SÉLECTION DES DÉBITS

Cette fonction permet au patient de modifier la valeur du débit, au cours de la journée, en fonction de ses exigences, parmi les 3 débits programmés par le médecin.

Procédure :

- 1 - avec la pompe en marche, appuyer sur la touche  ;
- 2 - l'écran affiche le débit courant utilisé qui clignote alors que la flèche indique que l'on se trouve en mode de programmation ;
- 3 - en appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche les autres débits disponibles ;
- 4 - après avoir sélectionné le débit souhaité et sans effectuer aucune autre action sur la touche , la donnée est mémorisée et la pompe continue la perfusion avec le nouveau débit sélectionné ;
- 5 - pendant cette sélection, les touches  et  sont désactivées.



REMARQUES



- Au cas où **F2** et/ou **F3** ont été programmés sur **0,00**, la pompe permet de sélectionner ces débits en alternative à **F1**, mais dans ce cas, étant la valeur du débit égale à **0** la pompe n'administrera aucune dose ; la sélection d'un débit **0** peut être utile en cas d'une interruption volontaire de l'administration pendant une période déterminée telle que par exemple la nuit.
- Au cas où **F2** et **F3** ont été programmés sur **oFF**, la pompe permet d'afficher et d'utiliser uniquement le débit **F1**.

RECOMMANDATION



La fonction de sélection des débits préprogrammés est disponible également en état de verrouillage du clavier ; si l'utilisateur ne veut pas utiliser cette option, il est nécessaire de sélectionner **oFF** pour les débits **F2** et **F3** pour les désactiver ; dans ce cas la pompe utilise un seul débit.

DOSE BOLUS

Le bolus est une dose supplémentaire de médicament que le patient peut demander au besoin.

Si la valeur de la dose bolus programmée est égale à 0,00 ml, aucun bolus ne pourra être administré.

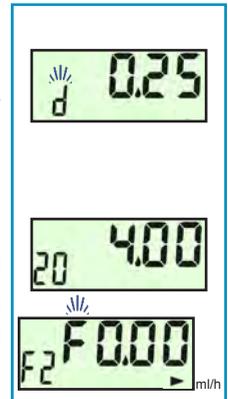
Administration de doses bolus

Il n'est possible d'administrer des doses bolus que lorsque la pompe est en marche.

Procédure d'administration d'une dose bolus :

1. appuyer sur la touche  : le système émet un signal sonore et la pompe commence l'administration au cours de laquelle l'écran affiche la lettre **d** clignotante sur l'écran secondaire et l'indication de la dose bolus sur l'écran primaire ; chaque fois qu'une quantité de 0,11 ml est administrée, la pompe effectue une pause d'1 seconde environ pendant l'administration ;

2. au terme de l'administration, le système émet un signal sonore et l'écran affiche le temps restant avant la fin de la perfusion ou **F0,00** (lorsque le débit programmé est égal à 0,00 ml/h).



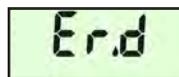
REMARQUES



- La distribution du bolus peut être interrompue en appuyant sur la touche .
- Lorsque le volume de la dose bolus est programmé sur 0,00 ml, en appuyant sur la touche  l'écran affiche le message **Er,d**.

LIMITATION DE L'ADMINISTRATION DES DOSES BOLUS

Lorsque le volume de la dose bolus est programmé sur 0,00 ml, en appuyant sur la touche  l'écran affiche le message **Er,d**.

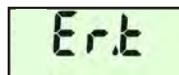


Le paramètre de limitation de la dose bolus est représenté par l'**intervalle entre les doses bolus** (limitation temporelle).

La programmation de **no,Lt** exclut la limitation.

Il n'est pas possible d'administrer des doses bolus au cours de la période de limitation de la fonction.

Pendant la période de limitation, lorsqu'une dose bolus est requise, l'écran affiche le message **Er,t** (limitation de l'intervalle entre les doses bolus active).



AFFICHAGE DU NOMBRE DE BOLUS ADMINISTRÉS LORS D'UNE PERFUSION ET NOMBRE DE PERFUSIONS

1 - Pour afficher le nombre de bolus administrés par le patient pendant une perfusion, en conditions de **OFF** ou de **StoP**, il est nécessaire d'appuyer sur la touche  pendant quelques secondes pour que l'écran affiche cette valeur.



2 - Pour afficher le nombre de perfusions distribuées par le dispositif en état de **OFF** ou de **StoP** appuyer sur la touche  pendant 8 secondes environ.



RECOMMANDATIONS



- L'information du nombre de bolus administrés est disponible dès le début d'une nouvelle perfusion ; après avoir allumé la pompe pour une nouvelle perfusion, ce nombre est automatiquement réinitialisé.
- La numération des bolus comprend également ceux interrompus par la pression de la touche .

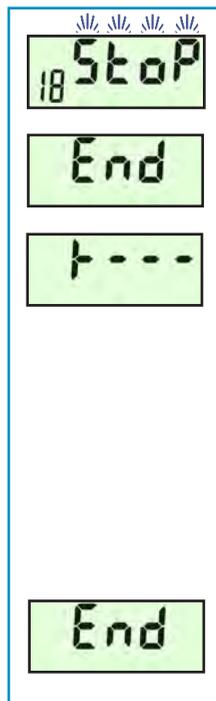
RETOURS

1. Retour anticipé

Permet d'interrompre la perfusion en cours, en reportant le pousseur à la position de début de perfusion.

Pour effectuer un retour, procéder de la façon suivante :

- éteindre la pompe en appuyant sur la touche  ;
- appuyer simultanément sur les touches  et  : l'écran affiche **End** pendant 10 secondes, puis le pousseur commence son retour ;
- pendant les 10 secondes où l'écran affiche **End** il est possible d'annuler la demande de retour en appuyant sur la touche .



2. Retour de fin de perfusion

Dix minutes avant la fin de la perfusion, l'instrument émet un signal sonore intermittent de la durée de 2 secondes ; ce même signal est répété 2 fois, 5 minutes avant la fin de la perfusion.

À la fin de la perfusion, le système émet un signal sonore et l'écran affiche le message **End**.

Quelques secondes après, le pousseur commence son retour vers la position de début de perfusion.

REMARQUES



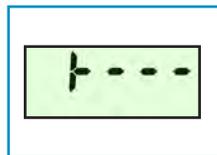
- Jusqu'à ce que l'écran affiche **End**, la fonction de retour anticipé peut être annulée en appuyant sur la touche . L'écran affiche **Stop**.

- La fonction de retour peut être interrompue en appuyant sur la touche . L'écran signale cette situation en affichant en alternance les messages **End** et **OFF**. Dans ce cas, la seule touche active est . En appuyant sur cette touche, l'instrument reprend son mouvement de retour.



Mouvement du pousseur

Lorsque le pousseur effectue un mouvement de retour de façon continue, l'écran affiche le symbole de « **retour continu du pousseur** ».



REMARQUE



La durée du retour pour un volume de 20 cc est de 6 minutes environ ; la durée est proportionnellement inférieure pour des volumes inférieurs.

RECOMMANDATION



Ne pas retirer le *réservoir* tant que le pousseur ne se trouve pas en position de début de perfusion.

ARRÊT

Pour éteindre l'instrument, appuyer sur la touche , l'écran affiche le message **StoP**. Si la pompe est éteinte au cours d'une perfusion, le dispositif émet une séquence de 10 signaux sonores brefs toutes les 10 secondes et le message **StoP** clignote à l'écran. Pour désactiver le signal sonore, appuyer sur la touche .



VERSION DE LA POMPE SÉLECTIONNÉE EN MODE AUTO



PARAMÈTRES RÉGLÉS À L'USINE

La pompe est livrée, en mode Temps, avec les paramètres suivants :

Dose	0,15 ml
Intervalle entre les doses	no,Lt
Débit 1	0,50 ml/h (F1)
Débit 2	0,50 ml/h (F2)
Débit 3	0,50 ml/h (F3)
Débits dans les 24 heures	F2
Volume	20 cc
Nombre de doses bolus administrées	0
Nombre de perfusions	0
Niveau d'accès (verrouillage du clavier)	L0

INSTRUCTIONS RAPIDES EN MODE Auto

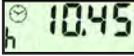
Touches temporisées : l'action doit se prolonger pendant quelques secondes avant que la commande ne soit exécutée.

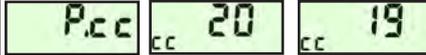
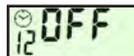
RECOMMANDATION

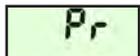
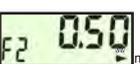


Le résumé des présentes instructions ne se substitue pas à la nécessité de lire les informations fournies dans ce manuel et ne représente qu'une synthèse rapide des fonctions du dispositif.

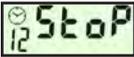
	TOUCHES	SÉLECTION DE LA VERSION DE LA POMPE	ÉCRAN
POMPE SUR OFF		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	
	(maintenir enfoncée)	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage du nombre de bolus administrés (après 2 secondes) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Affichage du nombre de perfusions (après 6 secondes) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Phase de sélection de la version de la pompe (après 10 secondes) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Accès à la phase de sélection de la version de la pompe 	
/	<ul style="list-style-type: none"> • Sélection de la version de la pompe (FrEE/Auto) 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	

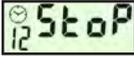
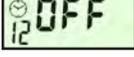
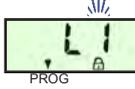
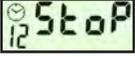
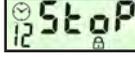
	TOUCHES	PROGRAMMATIONS	ÉCRAN
POMPE SUR OFF		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF et L0 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Affichage de l'heure 	
		<ul style="list-style-type: none"> Accès à la phase de Programmation de l'heure et des minutes (5 sec) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Programmation des minutes 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Programmation de la dose bolus (de 0,00 à 2,00 ml) (de « no,Lt » à 24 heures) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Programmation de l'intervalle entre les doses bolus 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Programmation du débit F1 (de 0,05 à 5,00 ml/h) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Programmation du débit F2 (de 0,05 à 5,00 ml/h) 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Programmation du débit F3 (de 0,05 à 5,00 ml/h) 	
	 et 	<ul style="list-style-type: none"> • Attribution des débits aux 24 heures journalières 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Programmation du volume partiel (de 1 à 20 ml) (voir tableau PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL) 		
		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF (après 20 secondes) 	
 / 	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution/augmentation des paramètres précédents 		

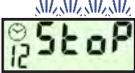
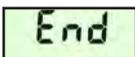
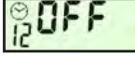
	TOUCHES	PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL	ÉCRAN
POMPE SUR OFF	 / 	<ul style="list-style-type: none"> • Programmation du volume partiel 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Diminution/augmentation volume partiel • Positionnement du pousseur au volume partiel • Pompe sur OFF 	  

	TOUCHES	MISE EN MARCHE/AMORÇAGE	ÉCRAN
POMPE SUR ON	  (maintenir enfoncé)  	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF • Fonction <i>amorçage</i> • Distribution de la dose d'amorçage (1,5 ml disponible) • Pompe sur OFF (dose d'amorçage distribuée ; fonction encore disponible - v. page 72/73 -) • Mise en marche de la pompe • Démarrage de la perfusion • Commutation temporaire de la durée de la perfusion/débit 	      

	TOUCHES	ADMINISTRATION DE LA DOSE BOLUS	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE		<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur ON • Administration de la dose bolus • Pompe sur ON 	  

	TOUCHES	StoP	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE		• Pompe sur StoP	
		• Extinction du signal sonore et clignotement de l'écran	

	TOUCHES	VERROUILLAGE DU CLAVIER	ÉCRAN
POMPE SUR OFF/StoP		• Pompe sur OFF ou sur StoP	
		• Affichage du nombre de bolus administrés	 
	 (5 sec)	• Affichage du nombre de perfusions	
	 appuyer sans relâcher 	• Phase de sélection du niveau de verrouillage du clavier	 
	 / 	• Sélection de verrouillage/déverrouillage du clavier	   
	• Pompe sur OFF ou sur StoP		

	TOUCHES	RETOUR ANTICIPÉ	ÉCRAN
POMPE ALLUMÉE		• Pompe sur StoP	
	 + 	• Pompa sur End	
		• Retour du pousseur	
		• Pompe sur OFF	

TOUCHES	FIN DE LA PERFUSION	ÉCRAN
	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur End 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Retour du pousseur 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	

TOUCHES	AFFICHAGES	ÉCRAN
POMPE SUR OFF/Stop - L	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF et L1 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Programmation de l'heure v. page 63 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Dose bolus 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Intervalle de temps entre les bolus 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Débit F1 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Débit F2 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Débit F3 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Débits dans les 24 heures journalières 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage des débits dans les 24 heures journalières 	
	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe sur OFF 	

SÉQUENCE DE PROGRAMMATION DE LA POMPE

Pour pouvoir procéder à la programmation, la pompe doit être :

- sur **OFF** ou sur **StoP** ;
- verrouillage clavier sur **L0**.

Il est possible de modifier la programmation du paramètre lorsque la valeur clignote sur l'écran à l'aide des touches  et .

Affichage/Programmation de l'heure

Pour accéder aux programmations, appuyer sur la touche

 pendant 4 secondes environ : l'écran affiche l'heure.

En appuyant sur la touche  pendant 5 secondes environ, vous accédez à la phase de programmation de l'heure et des minutes (voir page 63).

Programmation des minutes

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase de programmation des **minutes** (voir page 63).

Programmation du volume de la dose bolus

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase de programmation du **volume de la dose bolus** (voir page 64).

Programmation de l'intervalle entre les doses bolus

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase de programmation de l'**intervalle entre les doses bolus** (voir page 65).

Programmation du premier débit (F1)

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase de programmation du **premier débit** (voir page 66).

Programmation du deuxième débit (F2)

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase de programmation du **deuxième débit** (voir page 67).

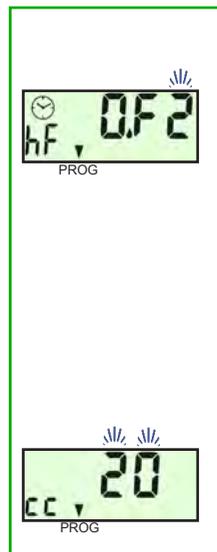
Programmation du troisième débit (F3)

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase de programmation du **troisième débit** (voir page 67).



Attribution des 4 débits aux 24 heures journalières

En appuyant de nouveau sur la touche  l'écran affiche la phase d'attribution des **4 débits aux 24 heures journalières** (dont un débit **F0**, dont la valeur est de 0,00 ml/h). En appuyant sur la touche  il est possible de faire défiler les heures (deux chiffres à gauche de la goutte), alors qu'en appuyant sur la touche  il est possible de sélectionner les différents débits (deuxième chiffre à droite de la goutte) (voir page 68).



Programmation du volume partiel

En appuyant de nouveau sur la touche , l'écran affiche la phase de programmation du **volume partiel**. **Le volume partiel peut être programmé uniquement si le poussoir est au début de la perfusion et si l'écran est sur OFF** (voir page 69).

REMARQUES



- Si le niveau de verrouillage du clavier défini est **L1** (l'écran affiche le symbole de cadenas ) en appuyant sur la touche  le dispositif permet uniquement de modifier l'heure et les minutes mais non les autres paramètres qui peuvent uniquement être affichés en séquence en appuyant sur la touche .
- Si pendant la séquence de programmation de la pompe on n'appuie sur aucune touche pendant plus de 5 secondes, la pompe revient en état de **OFF** ou de **StoP**.

PROGRAMMATION DES HEURES ET DES MINUTES

La procédure est la suivante :

1. La pompe étant sur **OFF** ou sur **StoP** appuyer sur la touche  pendant 4 secondes environ : l'heure clignote à l'écran ;

2. Appuyer sur la touche  pour diminuer les heures ; appuyer sur la touche  pour les augmenter. Chaque variation est suivie par un signal sonore bref ;

3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et la valeur à l'écran devient fixe ; ensuite les indications **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;

4. En appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur de l'heure clignote) le système passe à la programmation des minutes ;

5. Appuyer sur la touche  pour diminuer les minutes ; appuyer sur la touche  pour les augmenter. Chaque variation est suivie par un signal sonore bref ;

6. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et la valeur à l'écran devient fixe ; ensuite les indications **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;

7. En appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur des minutes clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DE LA DOSE BOLUS.**



REMARQUE



La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs de l'heure et des minutes.

PROGRAMMATION DU VOLUME DE LA DOSE BOLUS

Il est possible de programmer la valeur de la dose bolus de 0,00 à 2,00 ml avec paliers de 0,022 ml.

La procédure est la suivante :

1. l'écran affiche la lettre **d** sur l'écran secondaire et la dose bolus s'affiche sur l'écran primaire. Les valeurs numériques clignotent, tandis que la lettre **d** est fixe ;

2. appuyer sur la touche  pour augmenter cette valeur ; appuyer sur la touche  pour la diminuer. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;

3. si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;

4. en appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur de la dose bolus clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DE L'INTERVALLE ENTRE LES DOSES BOLUS.**



REMARQUES



- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs du volume de la dose bolus.
- La valeur de la dose bolus programmée est mémorisée automatiquement par la pompe.
- En appuyant sur la touche  si l'écran indique **d0,02** le système passe à **d0,00** : cette programmation exclut la fonction de dose bolus.

RECOMMANDATION



Lorsque le volume de la dose bolus est programmé sur 0,00 ml, lors de la perfusion en appuyant sur la touche  l'écran affiche le message **Er,d**.

PROGRAMMATION DE L'INTERVALLE ENTRE LES DOSES BOLUS

Il est possible de programmer l'intervalle entre les doses bolus de **no,Lt** (fonction exclue) à 24 heures selon les modes suivants :

- de 5 minutes à 1 heure par paliers de 5 minutes ;
- de 1 heure à 24 heures par paliers de 15 minutes.

Cette fonction représente une limitation temporelle de la fonction de la dose bolus.

La procédure est la suivante :

1. l'écran affiche l'indication clignotante de la valeur de l'intervalle entre les doses bolus ;
2. appuyer sur la touche  pour augmenter cette valeur ; appuyer sur la touche  pour la diminuer. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;
3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;
4. en appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur de l'intervalle entre les doses bolus clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DU PREMIER DÉBIT (F1)**.



REMARQUES



- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement l'intervalle parmi les doses bolus.
- La valeur de l'intervalle de la dose bolus programmée est mémorisée automatiquement par la pompe.
- En appuyant sur la touche  avec l'écran indiquant **it 5'** le système passe à **no,Lt** : cette programmation exclut la fonction d'intervalle entre les doses bolus, c'est-à-dire qu'elle exclut toute restriction temporelle aux administrations de doses bolus.

PROGRAMMATION DU PREMIER DÉBIT (F1)

Il est possible de programmer la valeur du débit de 0,05 ml/h à 5,00 ml/h de la façon suivante :

- de 0,05 ml/h à 1,00 ml/h par paliers de 0,01 ml/h ;
- de 1,00 ml/h à 3,00 ml/h par paliers de 0,02 ml/h ;
- de 3,00 ml/h à 5,00 ml/h par paliers de 0,05 ml/h ;

La procédure est la suivante :

1. L'écran affiche l'indication clignotante de la valeur du premier débit ;



2. appuyer sur la touche pour augmenter cette valeur ; appuyer sur la touche pour la diminuer. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;

3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;

4. En appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur du débit **F1** clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DU DEUXIÈME DÉBIT (F2)**.

REMARQUES



- La pression continue sur la touche ou permet de modifier rapidement les valeurs de débit.
- La valeur de chaque débit programmé est mémorisée automatiquement par la pompe.

PROGRAMMATION DU DEUXIÈME (F2) ET DU TROISIÈME DÉBIT (F3)

Les limites et la procédure de programmation du deuxième et du troisième débit sont les mêmes que celles indiquées pour la programmation du premier débit.

Après avoir programmé le troisième débit, en appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur du débit **F3** clignote) le système passe à la programmation du paramètre suivant : **ATTRIBUTION DES DÉBITS AUX 24 HEURES JOURNALIÈRES**.



REMARQUES



- La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs de débit.
- Le débit (**F0**) dont la valeur est 0,00 ml/h peut être sélectionnée uniquement pendant la phase d'attribution des débits aux 24 heures journalières.

ATTRIBUTION DES DÉBITS AUX 24 HEURES JOURNALIÈRES

Il est possible de programmer une valeur de débit pour chaque heure de la journée, par la sélection de l'un des 4 débits disponibles (**F0**, **F1**, **F2**, **F3**).

La procédure est la suivante :

1. Les deux premiers chiffres affichés à l'écran sont les heures du jour, alors que les deux derniers indiquent le débit sélectionné pour l'heure du jour correspondante. Les 3 premiers chiffres restent fixes alors que le chiffre après la lettre **F** (0, 1, 2, 3) indiquant le débit, clignote ;

2. Appuyer sur la touche  pour sélectionner l'heure du jour ; ensuite appuyer sur la touche  pour programmer le débit souhaité correspondant à l'heure du jour sélectionnée. Chaque variation est suivie par un signal sonore. En appuyant sur la touche , le système passe à l'heure suivante : appuyer sur la touche  pour programmer le débit souhaité. Procéder de même manière pour les programmations des heures suivantes ;

3. Si au bout de 20 secondes on n'appuie sur aucune touche, la phase de programmation se termine et la valeur à l'écran devient fixe ; ensuite les indications **OFF** ou **StoP** s'affichent à l'écran ;

4. En appuyant sur la touche , avant l'affichage de **OFF** ou de **StoP** (lorsque la valeur du débit horaire clignote), le système passe à la programmation du paramètre suivant : **PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL.**



REMARQUE



Si **F0** est programmé, pendant l'heure correspondante, le débit sera de 0,00 ml/h : l'écran affiche la durée restante de la perfusion, en appuyant sur la touche  l'écran affiche temporairement **F0** avec 0,00 ml/h.

PROGRAMMATION DU VOLUME PARTIEL

La fonction de volume partiel est utilisée lorsque le traitement requiert des perfusions avec un volume inférieur à 20 ml.

Il est possible de programmer le volume partiel de 1 cc à 20 cc par paliers de 1 cc.

Pour accéder à la programmation de ce paramètre, appuyer de nouveau sur la touche .

La fonction de volume partiel n'est programmable qu'avant le début d'une nouvelle perfusion complète (20 ml) ou partielle.

La procédure est la suivante :

1. L'écran affiche l'indication clignotante du volume précédée par l'indication **cc** qui désigne l'unité de volume (1 cc = 1 ml) ;
2. Appuyer sur la touche  pour diminuer cette valeur ; appuyer sur la touche  pour l'augmenter. Chaque variation est suivie par un signal sonore ;
3. Lorsque la programmation est terminée, si on n'appuie sur aucune touche pendant 20 secondes, l'écran affiche l'indication **P,cc** ;
4. La pompe fait déplacer le pousseur dans la position correspondante au volume programmé : pendant cette phase, un signal sonore intermittent sera émis et l'écran affiche en temps réel le volume correspondant à la position du pousseur ;
5. À la fin du positionnement du pousseur, l'écran affiche l'indication **OFF**.





REMARQUES

- La valeur du volume partiel programmé est mémorisée automatiquement par la pompe.
- Au terme d'une perfusion, le pousseur recule jusqu'à la position correspondant au volume partiel sélectionné.
- La fonction du volume partiel peut être interrompue en appuyant sur la touche  : l'instrument s'éteint (l'écran affiche **OFF** ou **StoP**) et le pousseur, s'il était en train d'avancer, reste dans la position où il se trouvait au moment de l'interruption : le volume partiel n'est pas mémorisé et le volume précédent reste actif.
Si au contraire le pousseur était en train de reculer : l'écran affiche **OFF** en alternative à **P,cc**. La seule opération possible consiste à poursuivre le retour en appuyant sur la touche . Le pousseur reprend son retour à la valeur du volume partiel programmé.
- En état de **StoP** il n'est pas possible de modifier la programmation du volume partiel ; dans ce cas, la pompe affiche **Err**.

RECOMMANDATIONS



- Cette opération ne doit pas être effectuée lorsque le set de perfusion est relié au patient.
- Il n'est pas possible de programmer un volume partiel pendant une perfusion.
- La programmation du volume partiel reste en mémoire même si la batterie est enlevée.
- Si la batterie est enlevée en état **OFF**, le volume partiel est conservé en mémoire et le pousseur reste dans la même position.
- Si la batterie est enlevée en état **ON**, le pousseur retourne à la position de début de perfusion, en effectuant un zéro mécanique puis se repositionne sur le volume partiel mémorisé.

MISE EN MARCHÉ DE LA POMPE

En état de **OFF** si l'utilisateur appuie sur la touche , l'instrument émet un bref signal sonore et l'écran affiche :

- **Pr** (fonction d'*amorçage*)

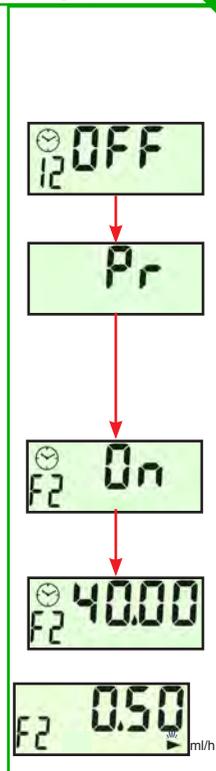
Trois choix sont possibles :

- a. Retarder l'*amorçage* ;
- b. Renoncer à l'*amorçage* ;
- c. Exécuter l'*amorçage*.

- **Mise en marche de la pompe**

- Après avoir effectué l'*amorçage*, ou si la pompe est démarrée d'un état de **StoP**, la durée de la perfusion est exprimée en heures ou bien en heures et/ou minutes ou uniquement en minutes.

En appuyant sur la touche  l'écran affiche temporairement le débit horaire correspondant.



REMARQUE



Pendant la perfusion, le temps affiché sur l'écran diminue :

- d'heure en heure si le temps affiché à l'écran est exprimé en heures avec la lettre **h** clignotante ;
- de minute en minute si le temps affiché à l'écran est exprimé en heures et minutes ou uniquement en minutes.

RECOMMANDATIONS



Avant de commencer une perfusion :

- s'assurer que le *réservoir* est branché correctement ;
- inspecter le parcours du fluide pour vérifier qu'il n'y a pas de plis, de pinces (*clamps*) ou autres occlusions en amont ;
- éliminer les bulles d'air, s'il y a lieu ;
- en cas d'utilisation des débits horaires différents, vérifier l'exactitude de l'heure.

REPLISSAGE DE LA LIGNE DE PERFUSION

La fonction d'*amorçage* a le but de permettre le remplissage de la ligne de perfusion avec le médicament contenu dans le réservoir.

Le volume disponible pour l'*amorçage* est de 1,5 ml.

La fonction d'*amorçage* est activée au démarrage de l'instrument et lorsque le poussoir se trouve dans la position de début de perfusion indépendamment du niveau du verrouillage du clavier.

1. mise en marche de l'instrument comme décrit au paragraphe correspondant ;

2. L'écran affiche **Pr**. Trois choix sont possibles :

- a. Retarder l'*amorçage* ;
- b. Renoncer à l'*amorçage* ;
- c. Exécuter l'*amorçage*.

a. Repousser l'*amorçage*

Appuyer simultanément sur les touches  et  : la pompe s'éteint et l'écran affiche **OFF**, ou bien attendre 10 secondes environ pour que la pompe s'éteigne automatiquement.



b. Renoncer à l'*amorçage*

Appuyer sur la touche  : la pompe commence la perfusion et l'écran affiche le temps restant avant la fin de la perfusion et l'indication du débit en cours.



c. Exécuter l'*amorçage*

Maintenir la touche  enfoncée pour la distribution de la dose d'*amorçage* ; quand la touche est relâchée, la distribution de la dose d'*amorçage* s'interrompt et l'écran affiche la lettre **Pr** clignotante et le nombre de ml distribués, et ensuite **Pr** ; il est donc possible de choisir de repousser, abandonner ou poursuivre l'*amorçage*. La procédure peut être répétée jusqu'à la distribution de 1,5 ml au total.

Au terme de cette phase, la pompe revient sur **OFF**.



REMARQUES



- Chaque fois qu'une quantité de 0,5 ml est administrée, la pompe émet un signal sonore et se met en pause pendant une seconde environ.
- Procéder jusqu'au débordement du médicament du set de perfusion. Aucune limite de temps n'est imposée pour l'exécution du *prime*.
- Si à partir du moment où l'écran affiche le message *amorçage*, on n'appuie sur aucune touche, au bout de 10 secondes environ l'écran affiche **OFF**.

RECOMMANDATIONS



- Ne pas procéder à l'*amorçage* du set de perfusion lorsque la ligne de perfusion est reliée au patient.
- L'*amorçage* doit être effectué avec le *réservoir* relié au set de perfusion avant d'implanter l'aiguille dans le site de perfusion.
- Avant de commencer la perfusion, vérifier l'absence de bulles d'air dans la ligne de perfusion et, s'il y a lieu, les éliminer ou utiliser un filtre ventilé.
- Si **Pr** clignote à l'écran, il n'est plus possible de sélectionner le mode de programmation (FrEE/Auto) ni le volume partiel.

POMPE EN MARCHÉ

Quand la pompe est en marche, l'écran affiche la durée de la perfusion exprimée en heures (par la lettre **h** clignotante), ou bien en heures et en minutes par le symbole de goutte clignotant ; quand le temps est exprimé en minutes (durée restante de la perfusion inférieure à 1 heure) le symbole « **Minutes** » clignote à l'écran.

La pression de la touche  permet de passer temporairement de l'affichage de la durée de la perfusion à celle du débit programmé.

Si **F0** a été sélectionné, l'écran affiche **F0** avec l'indication **0,00** ; dans ce cas, le médicament n'est administré que sur demande de doses bolus.



DOSE BOLUS

Le bolus est une dose supplémentaire de médicament que le patient peut demander au besoin. Si la valeur de la dose bolus programmée est égale à 0,00 ml, aucun bolus ne pourra être administré.

Administration de la dose bolus

Il n'est possible d'administrer des doses bolus que lorsque la pompe est en marche.

La procédure d'administration d'une dose bolus est la suivante :

1. Appuyer sur la touche  : le système émet un signal sonore et la pompe commence l'administration au cours de laquelle l'écran affiche la lettre **d** clignotante sur l'écran secondaire et l'indication de la dose bolus sur l'écran primaire ; chaque fois qu'une quantité de 0,11 ml est administrée, la pompe effectue une pause d'1 seconde environ pendant l'administration.
2. Au terme de l'administration, le système émet un signal sonore et l'écran affiche le temps restant avant la fin de la perfusion ou **F0,00** (lorsque le débit programmé est égal à 0,00 ml/h).



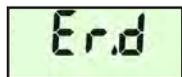


REMARQUE

L'administration de la dose bolus peut être interrompue à n'importe quel moment en appuyant sur la touche .

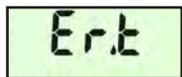
LIMITATION DE L'ADMINISTRATION DES DOSES BOLUS

Lorsque le volume de la dose bolus est programmé sur 0,00 ml, en appuyant sur la touche  l'écran affiche le message **Er,d**.



Le paramètre de limitation de la dose bolus est représenté par l'**intervalle entre les doses bolus** (limitation temporelle). La programmation de **no,Lt** exclut la limitation. Il n'est pas possible d'administrer des doses bolus au cours de la période de limitation de la fonction.

Pendant la période de limitation, lorsqu'une dose bolus est requise, l'écran affiche le message **Er,t** (limitation de l'intervalle entre les doses bolus active).



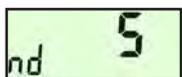
REMARQUE

Si tous les débits horaires sont programmés sur **F0**, l'écran affiche **F0,00** avec la lettre **F** qui clignote ; en appuyant sur la touche  l'écran affiche temporairement **F0** avec **0,00** ml/h.

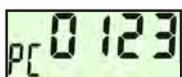


AFFICHAGE DU NOMBRE DE BOLUS ADMINISTRÉS LORS D'UNE PERFUSION ET NOMBRE DE PERFUSIONS

1 - Pour afficher le nombre de bolus administrés par le patient pendant une perfusion, en conditions de **OFF** ou de **StoP**, il est nécessaire d'appuyer sur la touche  pendant quelques secondes pour que l'écran affiche cette valeur (**nd** = nombre de doses).



2 - Pour afficher le nombre de perfusions distribuées par le dispositif (**PC** = partial counter - compteur partiel) en état de **OFF** ou de **StoP** appuyer sur la touche  pendant 8 secondes environ.



RECOMMANDATIONS

- L'information du nombre de bolus administrés est disponible dès le début d'une nouvelle perfusion ; après avoir allumé la pompe pour une nouvelle perfusion, ce nombre est automatiquement réinitialisé.
- La numération des bolus comprend également ceux interrompus par la pression de la touche .

RETOURS**1. Retour anticipé**

Permet d'interrompre la perfusion en cours, en reportant le pousseur à la position de début de perfusion.

Pour effectuer un retour, procéder de la façon suivante :

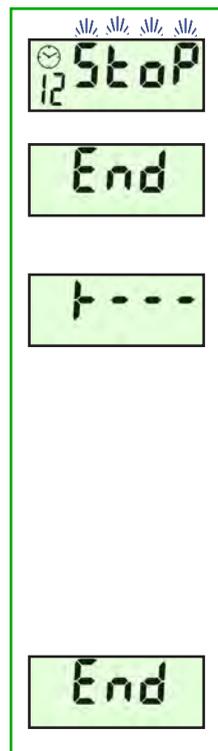
- éteindre la pompe en appuyant sur la touche .
- appuyer simultanément sur les touches  et  : l'écran affiche **End** pendant 10 secondes, puis le pousseur commence son retour ;
- pendant les 10 secondes où l'écran affiche **End** il est possible d'annuler la demande de retour en appuyant sur la touche .

2. Retour de fin de perfusion

Dix minutes avant la fin de la perfusion, l'instrument émet un signal sonore intermittent de la durée de 2 secondes ; ce même signal est répété 2 fois, 5 minutes avant la fin de la perfusion.

À la fin de la perfusion, le système émet un signal sonore intermittent et l'écran affiche le message **End**.

Quelques secondes après, le pousseur commence son retour vers la position de début de perfusion.

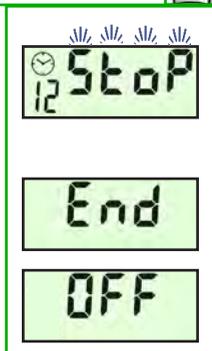


REMARQUES



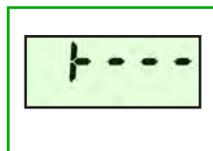
• Jusqu'à ce que l'écran affiche **End**, la fonction de retour anticipé peut être annulée en appuyant sur la touche . L'écran affiche **StoP**.

• La fonction de retour peut être interrompue en appuyant sur la touche . L'écran signale cette situation en affichant en alternance les messages **End** et **OFF**. Dans ce cas, la seule touche active est . En appuyant sur cette touche, l'instrument reprend son mouvement de retour.



Mouvement du pousseur

Lorsque le pousseur effectue un mouvement de retour de façon continue, l'écran affiche le symbole de « **retour continu du pousseur** ».



REMARQUE



La durée du retour pour un volume de 20 cc est de 6 minutes environ ; la durée est proportionnellement inférieure pour des volumes inférieurs.

RECOMMANDATION



Ne pas retirer le *réservoir* tant que le pousseur ne se trouve pas en position de début de perfusion.

ARRÊT

Pour éteindre l'instrument, appuyer sur la touche , l'écran affiche le message **StoP**. Si la pompe est éteinte au cours d'une perfusion, le dispositif émet une séquence de 10 signaux sonores brefs toutes les 10 secondes et le message **StoP** clignote à l'écran. Pour désactiver le signal sonore, appuyer sur la touche .



AFFICHAGE DES PARAMÈTRES PROGRAMMÉS

Cette fonction permet d'afficher les paramètres configurés pendant la phase de programmation de la pompe.

Pour afficher les paramètres programmés, la pompe doit être sur **OFF** ou sur **StoP**.

Si les paramètres sont affichés en état de **L0** (verrouillage clavier non actif) ils clignotent et il est possible de les reprogrammer ; si l'affichage se fait en **L1** (verrouillage clavier actif, avec le symbole de cadenas affiché à l'écran)

les paramètres ne clignotent pas et ne sont pas modifiables à l'exception de la programmation de l'heure et des minutes (v. p. 63).



La procédure est la suivante :

1. Appuyer sur la touche  pendant 4 seconde environ : l'heure clignotent à l'écran ;
2. Si au bout de 20 secondes aucune touche n'est activée, l'écran revient sur **OFF** ou sur **StoP** ;
3. En continuant à appuyer sur la touche  on affiche en séquence les paramètres successifs : **heure**, **minutes**, **volume de la dose bolus**, **intervalle entre les doses bolus**, **débits**, **débit dans les 24 heures journalières**, **volume partiel**.

REMARQUES



• En cas de verrouillage de clavier (**L1**), il est quand même possible de programmer l'heure et les minutes par la procédure suivante :

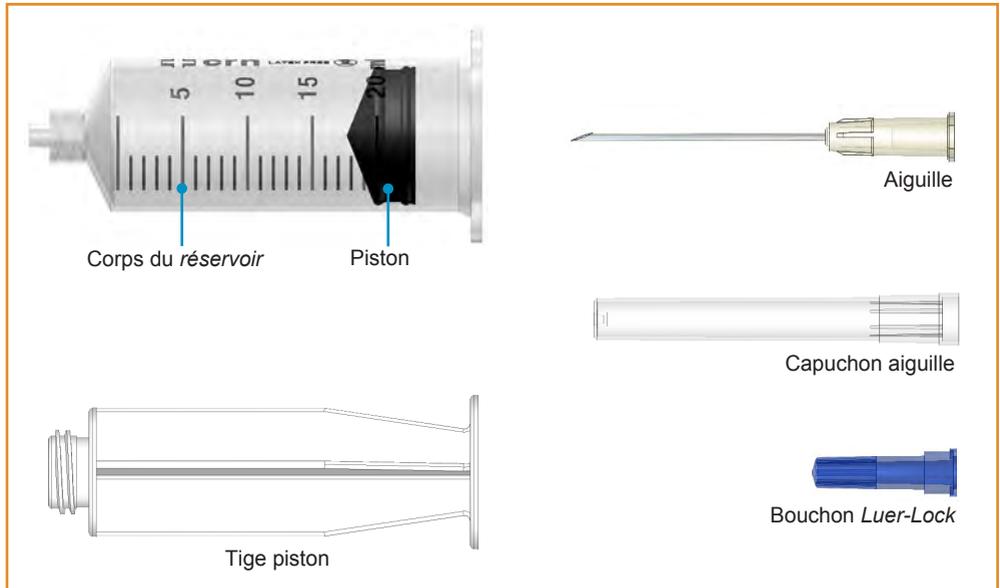
1. Appuyer sur la touche  pendant 1 seconde environ : l'écran affiche l'heure et les minutes programmés ;
2. En appuyant sur la touche , l'indication de l'heure commence à clignoter, ce qui permet de programmer l'heure et les minutes. Cette fonction peut être utile, par exemple dans le cas du fuseau horaire.

• Pour afficher les débits attribués dans les 24 heures journalières, appuyer sur la touche .

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU RÉSERVOIR

La pompe **CRONO PAR** utilise des *réservoirs* spéciaux de 20 ml modèle CRN® CRONO® Syringe.

Les *réservoirs* sont jetables, apyrogènes et ne doivent être utilisés que si leur emballage est intact.



RECOMMANDATION



Pour garantir la sécurité, il est recommandé de n'utiliser que des *réservoirs* originaux CRN® Crono® *Réservoir*.

L'utilisation d'autres *réservoirs* peut causer des dommages à la pompe et entraîner des risques pour l'utilisateur.

La société CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité en cas d'utilisation de l'instrument avec des *réservoirs* non originaux autres que ceux recommandés.

FONCTIONS DU BOUCHON LUER-LOCK

- Le remplissage du *réservoir* facilite le dévissage de la tige du piston, ce qui évite tout écoulement de médicament ;
- Facilite le raccordement correct entre le pousleur de la pompe et le piston en caoutchouc du *réservoir* ;
- Protège le médicament à l'intérieur du *réser-voir* au cas où celui-ci ne serait pas utilisé immédiatement ;

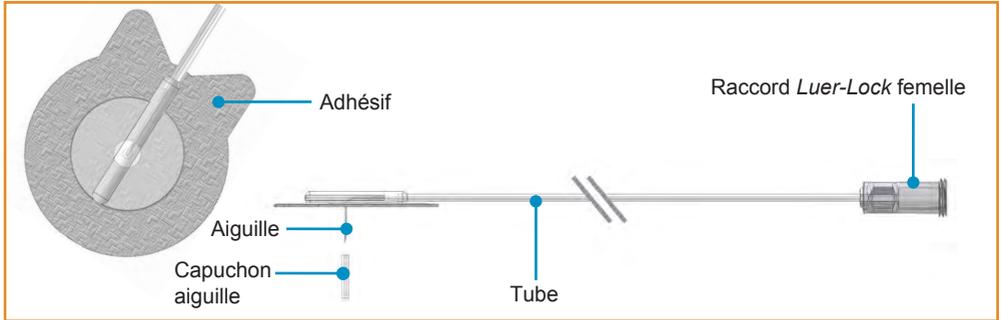


SET DE PERFUSION

On conseille l'emploi d'un set de perfusion ayant les caractéristiques suivantes :

- volume interne du tube réduit (optimal 0,1 ml, maximal 0,62 ml) ;
- tube ne dépassant pas 90 cm de longueur ;
- tube anti-étranglement.

IDENTIFICATION DES ÉLÉMENTS DU SET DE PERFUSION



REMARQUE

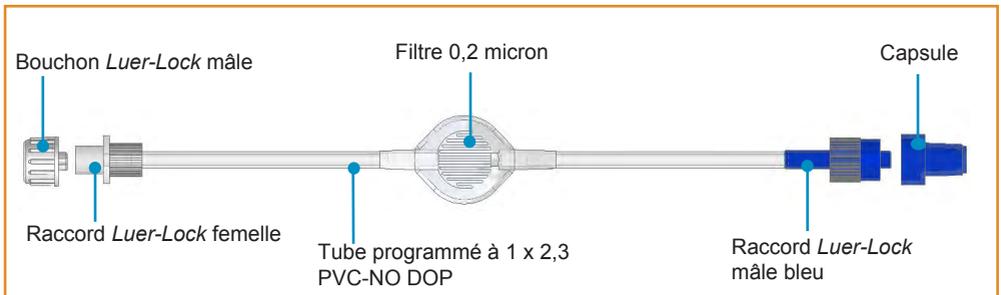


Les images se réfèrent à un set de perfusion Neria™, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

FILTRAJET

Pour une perfusion en toute sécurité, on conseille l'emploi d'un filtre afin :

- de prévenir toute possibilité d'infections dues à des bactéries ;
- d'éliminer l'air présent dans le *réservoir* et dans le set de perfusion ;
- d'éliminer les microparticules telles que fragments de verre ou de plastique.



PRÉPARATION DU RÉSERVOIR ET RACCORDEMENT À LA POMPE

1. Visser l'aiguille sur le *réservoir* dans le sens des aiguilles d'une montre, enlever le capuchon ;
2. Remplir le *réservoir* en aspirant lentement le liquide et en vérifiant que la quantité de médicament ne dépasse pas la capacité de celui-ci ou du volume partiel programmé ;
3. Visser sur le *réservoir* le bouchon *Luer-Lock* (a) et dévisser la tige en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (b) d'un mouvement suffisamment rapide ;
4. Installer le *réservoir* sur la pompe. Le piston en caoutchouc doit être enclenché sur le pousseur, une rotation de 90° suivie d'un déclic en confirme le blocage ;
5. Insérer le cône du set de perfusion sur le *réservoir* et fermer les ailettes de protection de la seringue.



RACCORDEMENT DU RÉSERVOIR À LA POMPE

Insérer le *réservoir* spécial CRN sur la pompe en effectuant une rotation de 90° : un déclic confirme qu'il est emboîté.



Vue avant sans les ailettes de protection du réservoir



RECOMMANDATION

**1 - Avant de remplir le réservoir**

Dévisser et revisser la tige du piston afin qu'il se dévisse facilement après le remplissage du *réservoir*.

2 - Remplissage du réservoir

Le liquide doit être aspiré lentement.

Ne pas remplir le *réservoir* au-delà du volume maximal de 20 ml admis.

Dévisser la tige d'un geste assez rapide.

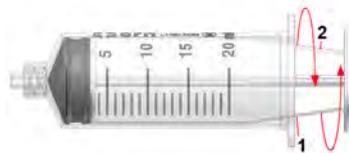
3 - Raccordement du réservoir à la pompe

Pour éviter toute fuite de médicament pendant le raccordement du *réservoir* à la pompe, il est possible d'utiliser le set de perfusion au lieu du bouchon *Luer-Lock* mentionné page 80.

Lors du raccordement à la pompe, le *réservoir* doit être tenu comme indiqué par la figure.

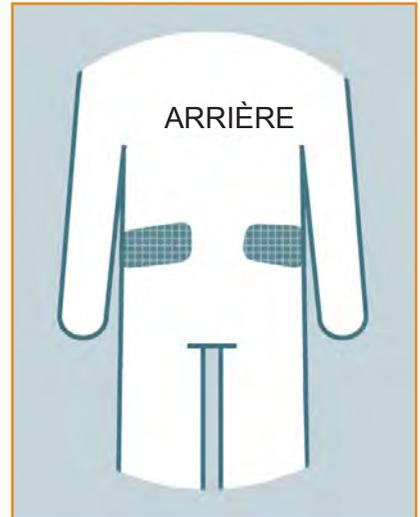
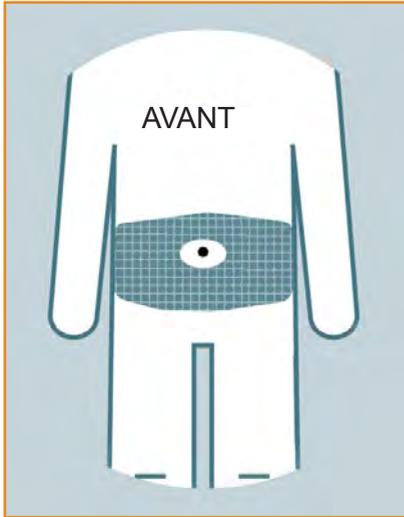
Éviter d'exercer la moindre pression sur les parois du *réservoir* pendant son raccordement car des fuites de liquide pourraient survenir au niveau des anneaux du piston.

Au cours des opérations de remplissage du *réservoir* et de son raccordement à la pompe, une légère fuite de liquide pourrait survenir entre le premier et le second anneau d'étanchéité du piston en caoutchouc : ceci ne compromet ni le bon fonctionnement du *réservoir* ni la distribution du liquide.



SITES DE PERFUSION

Les images ci-dessous montrent les sites de perfusion recommandés. Il est conseillé de changer de site d'injection après chaque perfusion pour éviter toute irritation de la peau.



PRÉPARATION DE LA PERFUSION

Avant de préparer le matériel nécessaire pour pratiquer la perfusion, nous conseillons d'adopter les précautions suivantes :

1. se laver les mains ;
2. préparer une zone de travail propre.



RECOMMANDATIONS



- Travailler toujours dans des conditions aseptisées pour minimiser le risque d'infections.
- Attention, l'Apomorphine laisse des taches sur les objets et les vêtements.

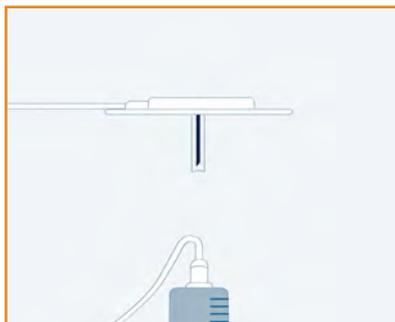
Les images se réfèrent au set de perfusion Neria™, produit par Unomedical, entreprise du groupe Convatec.

Désinfecter le site de perfusion comme indiqué par les instructions fournies par le personnel sanitaire de référence.

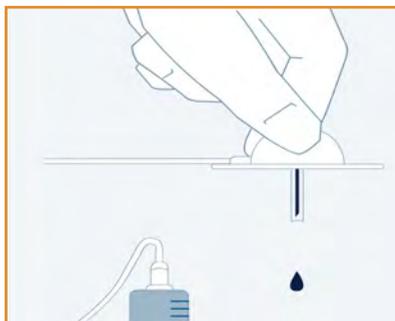
Avant d'insérer l'aiguille sous la peau, s'assurer que la zone du site de perfusion est sèche.



Brancher le set de perfusion au *réservoir*.



Tenir le set de perfusion par les ailettes. Remplir la ligne de perfusion manuellement ou en utilisant la fonction d'*amorçage* de la pompe (**Auto**). S'assurer que la ligne de perfusion est dépourvue de bulles d'air.

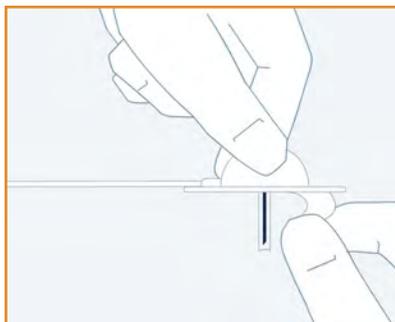


RECOMMANDATION



Lors du remplissage de la ligne de perfusion et de l'introduction de l'aiguille sous la peau, veiller à ce que l'aiguille pointe vers le bas pour éviter que le médicament entre en contact avec le papier adhésif de protection.

Retirer le papier adhésif de protection.

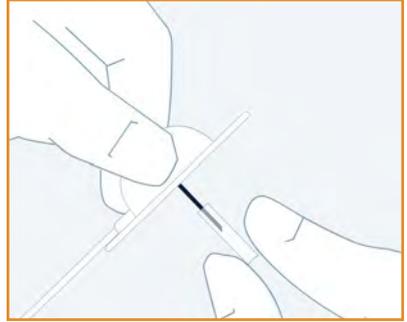


Avant le raccordement, retirer la protection de l'aiguille en la tirant délicatement.

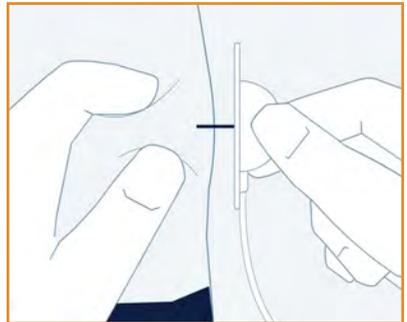
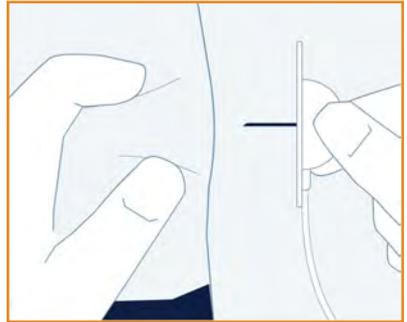
RECOMMANDATION



Attention ! Ne pas toucher l'aiguille Neria™ quand on enlève la protection de l'aiguille.

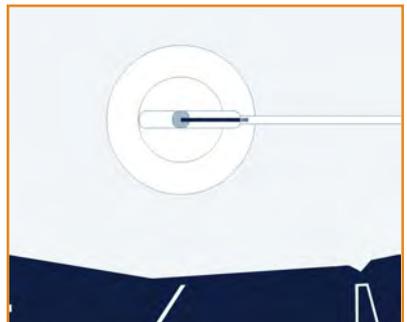


Il est très important de créer un pli en soulevant la peau afin de réduire le risque de placer l'aiguille dans un muscle. Pincer la peau avec les doigts au site de perfusion choisi pour le préparer à l'introduction de l'aiguille ; pour ce faire, saisir les ailettes de fixation du set de perfusion avec l'autre main et introduire l'aiguille verticalement dans la peau.



Appuyer fermement sur l'adhésif pour le fixer sur la peau.

Contrôler le site de perfusion fréquemment pour s'assurer que l'aiguille reste toujours bien en place.

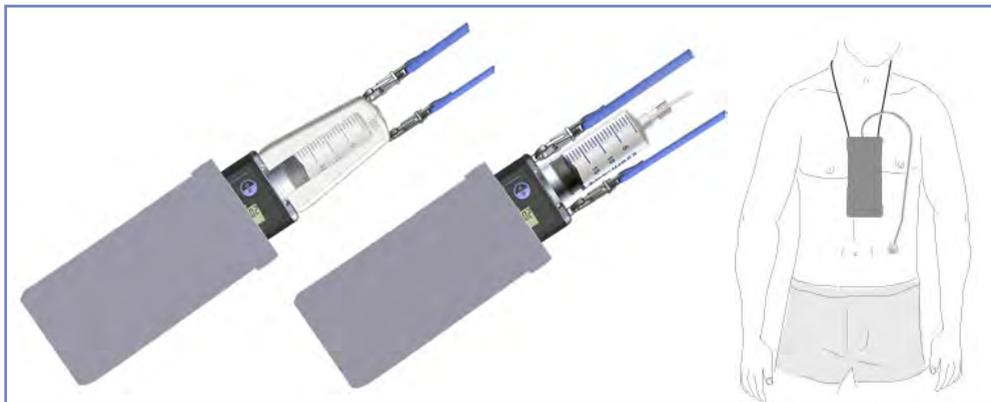


COMMENT UTILISER LES ACCESSOIRES FOURNIS

Les figures suivantes montrent comment utiliser les accessoires fournis avec la pompe.

POMPE PORTÉE AUTOUR DU COU

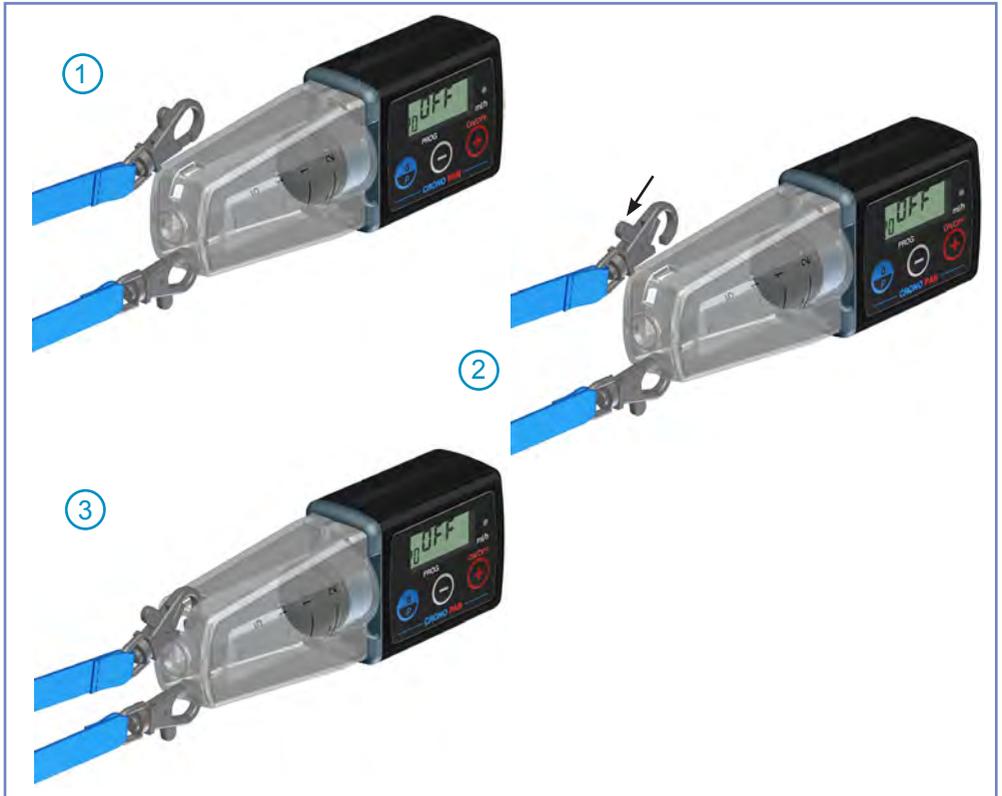
Pompe portée avec un cordon de soutien et un étui en tissu.



SÉQUENCE DE FIXATION DU CORDON DE LA POMPE

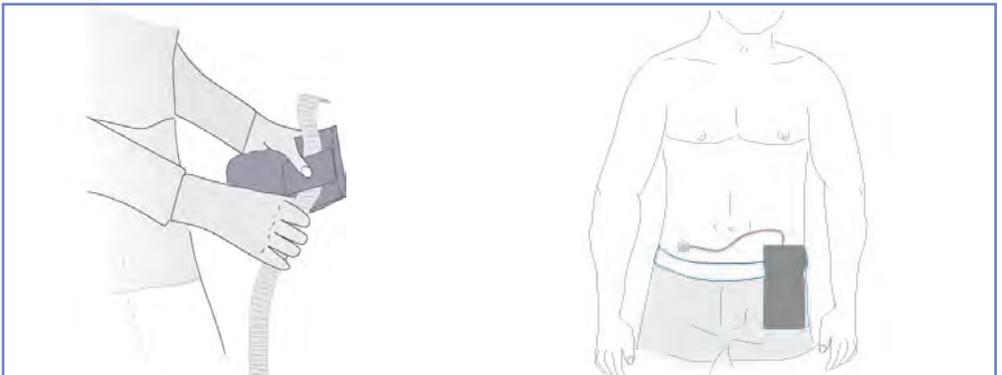


SÉQUENCE DE FIXATION DU CORDON DES AILETTES



POMPE PORTÉE AUTOUR DE LA TAILLE

Pompe portée avec une ceinture élastique et un étui en tissu.



RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES



L'infiltration de liquide peut endommager l'instrument, c'est pourquoi il ne doit pas être porté lors du bain, de la douche, etc. Au cas où une infiltration accidentelle de liquide se produirait dans l'instrument (par exemple, gouttes de médicament, énurésie nocturne), il devra être contrôlé par le Centre d'assistance CANÈ S.p.A.

Tenir le dispositif loin :

- des sources de chaleur (radiateurs, fourneaux, poêles) ;
- de la lumière directe des rayons du soleil ;
- des champs électromagnétiques intenses (aimants, haut-parleurs, systèmes radiomobiles), plus de détails figurent en ANNEXE 6 ;
- des radiations ionisantes ;
- des dispositifs pour ultrasons ;
- des dispositifs pour résonance magnétique.

L'instrument ne requiert aucune stérilisation.

Ne pas congeler le *réservoir* CRN contenant le médicament.

Ne pas placer l'instrument dans un réfrigérateur ou dans un congélateur.

Ne pas placer l'instrument dans un four ou dans un four à micro-ondes.

Le *réservoir*, le set de perfusion, les aiguilles, les filtres, ainsi que tous les consommables, doivent être éliminés de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.

Le non-respect des indications susmentionnées dans les recommandations, peut entraîner des dysfonctionnements de l'appareil avec des conséquences, parfois graves, pour l'utilisateur.

MISES À JOUR DU MANUEL

La version et la date de publication du présent mode d'emploi figurent sur chacune des pages du document. S'il s'est écoulé un an entre la date de publication du manuel (indiquée à page 3) et l'utilisation du produit, le médecin devra contacter la Sté CANÈ S.p.A. afin de vérifier s'il existe une version plus récente du manuel.

ENTRETIEN

Les caractéristiques techniques du dispositif réduisent considérablement les opérations d'entretien.

Si le dispositif est endommagé, il est recommandé de le faire contrôler par le Service d'assistance CANÈ S.p.A. avant de le réutiliser.

Les surfaces externes peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux et légèrement humide, avec un produit détergent ou un désinfectant léger.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES



- Ne pas immerger la pompe dans des solutions détergentes ni dans l'eau.
- Éviter toute infiltration de liquide dans la pompe. Au cas où l'instrument serait mouillé, l'essuyer immédiatement avec du papier absorbant.
- Ne pas nettoyer la pompe avec de l'acétone, des solvants ou des produits détergents abrasifs.
- Ne pas stériliser la pompe.

RANGEMENT

Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période supérieure à 1 ou 2 mois, il est recommandé de retirer la batterie et de la ranger dans sa valise, à l'abri de l'humidité et à température ambiante.

MISE AU REBUT

À la fin de la durée de vie de la pompe, contacter le Service d'assistance CANÈ S.p.A. qui communiquera les renseignements nécessaires pour le retrait et la mise au rebut du dispositif.

Le réservoir, le set de perfusion, les aiguilles, les filtres, ainsi que tous les consommables, doivent être éliminés de façon appropriée, en utilisant les conteneurs prévus à cet effet.

DURÉE DE VIE DE LA POMPE

La pompe a une durée de vie de 4 (quatre) ans à compter de la date d'achat ; pour des raisons de sécurité elle ne doit pas être utilisée au-delà de cette période.

ASSISTANCE

Toute réparation du dispositif doit être effectuée exclusivement par le Service Assistance Clients CANÈ S.p.A. Avant d'envoyer le dispositif, il est conseillé de contacter le :

PENTAFERTE FRANCE SAS

3, rue des Entrepreneurs
ZAC de l'Ambrésis
77270 Villeparisis

Tel: 01-64-67-08-63
Fax: 01-64-67-13-61
contact@pentaferte-france.com

CONDITIONS DE GARANTIE

Par le présent document, CANÈ S.p.A. garantit le produit contre tout vice de matériau ou de fabrication éventuel pendant une période de 2 (DEUX) ANS à compter de la date d'achat.

Au cas où des vices de matériau ou de fabrication apparaîtraient au cours de ladite période de garantie, CANÈ S.p.A. se chargera de réparer ou de remplacer les composants défectueux selon les conditions et dans les délais indiqués ci-après, sans répercussion des frais de main d'œuvre et des pièces détachées ; les frais d'envoi du dispositif au Service d'assistance CANÈ S.p.A. sont à la charge du client.

CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les caractéristiques ou le modèle de ses instruments, sans aucune obligation d'étendre lesdites modifications aux instruments déjà fabriqués et vendus.

Conditions :

- 1.** La garantie ne prendra effet que si le vice relevé est communiqué dans les délais prévus par la garantie.
- 2.** La présente garantie ne couvre pas les frais et/ou les vices éventuels dérivant des modifications ou des ajustements apportés au produit sans l'autorisation préalable et écrite de CANÈ S.p.A.
CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant être causés aux personnes ou aux objets suite à une mauvaise utilisation du dispositif, à un usage non prévu et en cas de non respect des dispositions figurant dans le mode d'emploi. L'acquéreur s'engage notamment à dégager la Sté CANÈ S.p.A. de toute prétention de tiers quant à ce qui précède.
- 3.** La présente garantie encourra la forclusion au cas où le modèle ou le numéro de série figurant sur le produit auraient été modifiés, effacés, enlevés ou rendus illisibles de quelque manière que ce soit.

4. La garantie ne couvre pas :

- les opérations de maintenance périodique
- les dommages dérivant d'un mauvais usage, y compris, mais non seulement :
 - l'erreur d'alimentation électrique ;
 - l'emploi du produit à des buts différents de ceux prévus ;
 - les réparations effectuées par des techniciens non agréés ou par le Client lui-même ;
- les événements fortuits et accidentels, tels que chutes, infiltration de liquide ;
- les événements naturels et les actions frauduleuses ou volontaires ;
- les accessoires fournis avec la pompe.

5. CANÈ S.p.A. s'engage à assurer les réparations du dispositif pendant une période ne dépassant pas 4 (quatre) ans à compter de la date d'achat.

Après ladite période, CANÈ S.p.A. ne sera plus responsable de la réparation. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité, tant envers l'acquéreur qu'envers des tiers, pour les dommages pouvant dériver d'une utilisation du dispositif 4 (quatre) ans après la date d'achat.

6. Après échéance des délais de garantie, l'assistance sera fournie par la Sté CANÈ S.p.A. fera l'objet d'une facturation comprenant les pièces remplacées, les frais de main d'œuvre et de transport qui seront calculés sur la base des tarifs en vigueur.

7. La Sté CANÈ décline toute responsabilité vis-à-vis du patient et/ou de tiers pour tout problème de santé et/ou désagrément lié à la période à laquelle le dispositif est en réparation.

8. La société décline toute responsabilité vis-à-vis du patient et/ou de tiers pour tout problème et/ou retard connexe à l'expédition du dispositif.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ


0476

La Société CANÈ S.p.A. qui a son siège social en Via Cuornè, 42/a 10098 Rivoli (Torino) - Italie, fabricante de la pompe à perfusion électro-médicale ambulatoire pour l'administration de médicaments à réservoir **CRONO PAR**.



Numéro de série



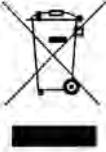
déclare que le dispositif est conforme aux normes essentielles indiquées en Annexe I de la Directive 93/42/CE, modifiée par la Directive 2007/47/CE, comme le confirme le certificat MED 9813 délivré par l'Organisme de Notification n° 0476 d'après l'Annexe II de la Directive elle-même et qu'il est mis sur le marché conformément aux lois de transposition de chaque pays européen.

Rivoli, 12/07/2012

Le Président

ANNEXES

SYMBOLES FIGURANT SUR LA POMPE

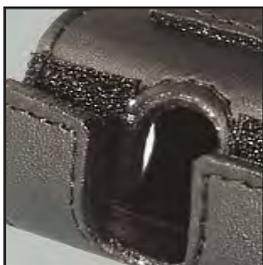
SN	Numéro de série de la pompe
IP 42	<p>Degré de protection IP</p> <p>1^{er} chiffre (4) = protection contre les corps solides de dimensions supérieures à 1 mm.</p> <p>2^{ème} chiffre (2) = protection contre les gouttes d'eau déviées jusqu'à 15°.</p>
 0476	Marquage CE
	<p>Appareil électro-médical</p> <p>Type BF</p>
	Attention, consulter le mode d'emploi
	<p>Tri sélectif des appareils électriques et électroniques</p> <p>Au sens de l'art. 13 du Décret Législatif n. 151 du 25 juillet 2005 « Exécution des Directives 2002195/CE, 2002196/CE et 2003/108/CE, relatives à la réduction de l'usage des substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques, ainsi qu'à l'élimination des déchets ».</p> <p>Le symbole du conteneur barré présent sur l'appareil ou sur son emballage indique que le produit en fin de vie devra être trié séparément des autres déchets. Le recyclage de ce matériel en fin de vie est organisé et géré par le producteur. L'utilisateur qui voudra mettre au rebut l'appareil devra contacter le producteur (ou le distributeur local de référence) et suivre la procédure que celui-ci a mis en place pour permettre le tri sélectif des appareils en fin de vie. Le tri sélectif pour les recyclage, le traitement et l'élimination du dispositif dans les conditions appropriées contribuent à éviter des effets négatifs pour l'environnement et la santé et favorisent la réutilisation et le recyclage des composants contenus dans l'appareil. L'élimination abusive du produit par son détenteur entraînera des sanctions administratives prévues par la norme en vigueur.</p> <p>Remarque : le symbole reporté sur l'étiquette du dispositif est sous-dimensionné et simplifié pour des raisons d'espace disponible par rapport à ce qui est indiqué par la norme de référence CENELEC EN50419.</p>

SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE DU *RÉSERVOIR*

	Lire les instructions
CE 0123	Marquage CE
	Recyclable
	À n'utiliser qu'une seule fois
	Apyrogène
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Ne pas exposer aux rayons du soleil
	Date de péremption
STÉRILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
PP	Polypropylène
LOT	Code lot
REF	Numéro de référence
NEEDLE	Dimensions de l'aiguille

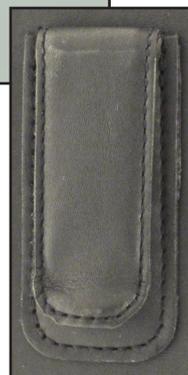
ACCESSOIRES EN OPTION DISPONIBLES SUR DEMANDE

1. Étui vertical en similicuir du type pour téléphone portable.
Pour le marché français, cet accessoire est fourni en série.



Détail du
passant de
la ceinture

Système spécial d'ouverture à
boutonnière pour le passage
du set de perfusion



Couleurs :

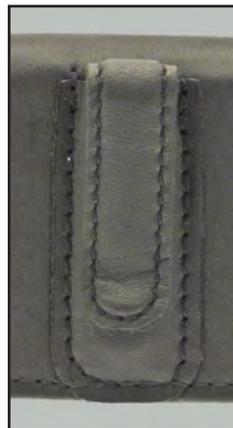
Dimensions : 16 x 5,5 x 4 cm

Poids : 60 g environ

Code article :

- **CM/15/A** étui pour l'usage de la pompe sans ailettes de protection de la seringue
- **CM/28** étui pour l'usage de la pompe avec ailettes de protection de la seringue

2. Étui horizontal en similicuir du type étui à lunettes.



Détail du passant de la ceinture



Couleurs :

Dimensions : 16 x 5,5 x 4 cm

Poids : 50 g environ.

Code article :

- **CM/23/A** étui pour l'usage de la pompe sans ailettes de protection de la seringue
- **CM/29** étui pour l'usage de la pompe avec ailettes de protection de la seringue

3. Ceinture élastique réglable avec boucle.

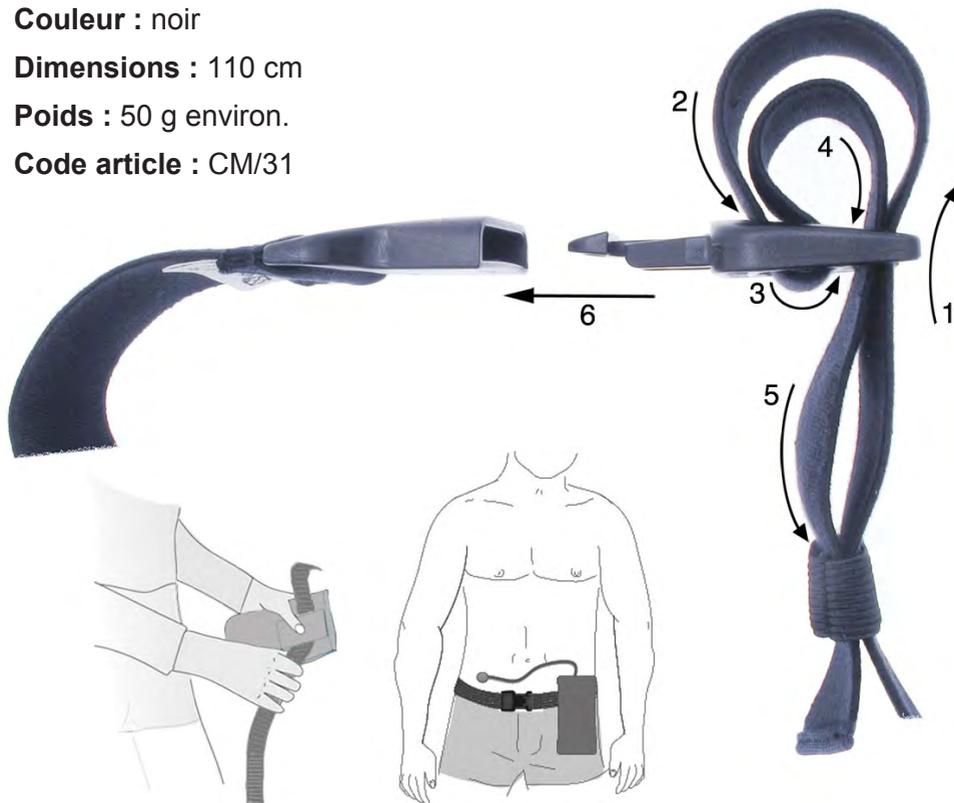


Couleur : noir

Dimensions : 110 cm

Poids : 50 g environ.

Code article : CM/31

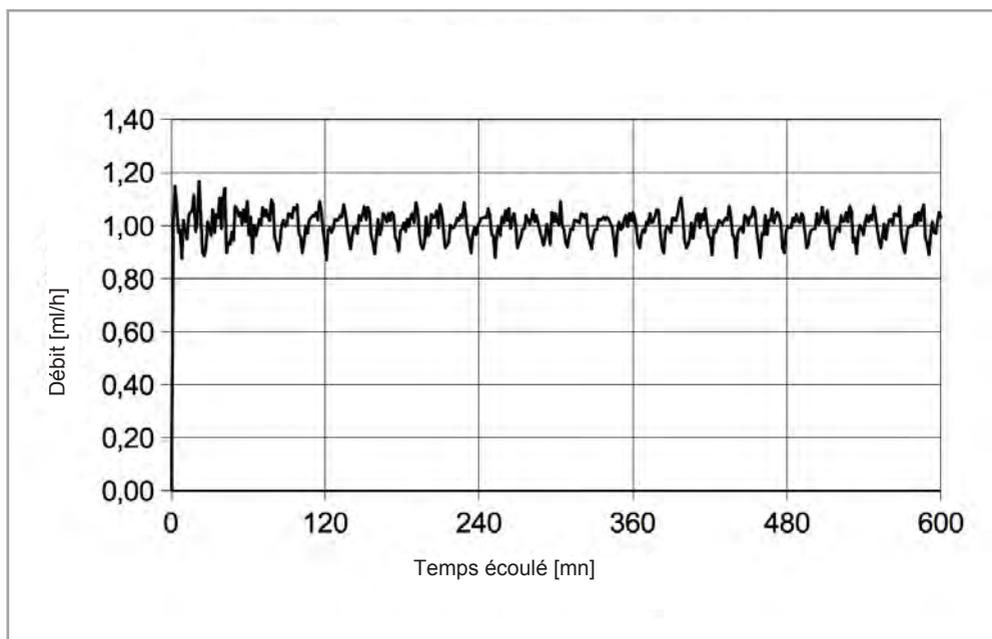


ESSAIS DE PRÉCISION (TRUMPET CURVE)

Les essais ont été effectués conformément à la norme IEC 60601-2-24 - Appareils électro-médicaux, Partie 2 : règles particulières de sécurité relatives aux pompes et aux contrôleurs de perfusion. Les graphiques suivants illustrent la précision de la pompe pendant l'administration.

1.1 – Débit de démarrage (start-up)

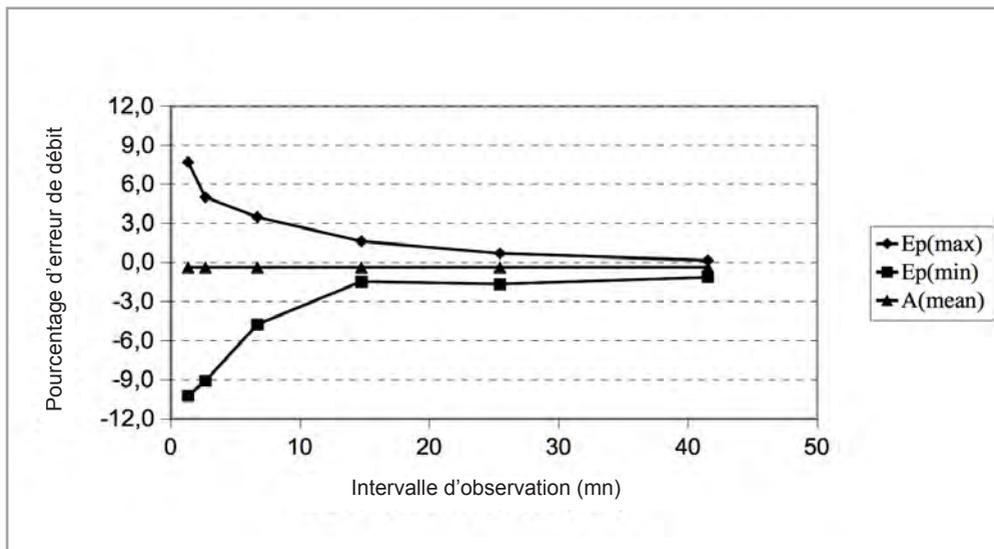
- Débit programmé : 1 ml/h.



TRUMPET CURVE

1.2 - Erreur de débit (trumpet curve)

- Débit programmé : 1 ml/h.



La précision peut varier par rapport aux données figurant dans le manuel en fonction du type d'accessoires et de rallonges utilisés sur la ligne d'administration du médicament.

Légende :

$E_p(\max.)$ = variations des pourcentages maximum.

$E_p(\min.)$ = variations des pourcentages minimum.

$A(\text{mean.})$ = variations des pourcentages moyens.

NIVEAU DE PRESSION (PL)

La pompe **CRONO PAR** permet au personnel médical/paramédical, à l'ingénierie clinique ou au distributeur de programmer le niveau de pression d'occlusion (**PL**).

Le dispositif est fourni avec le niveau de pression d'occlusion programmé sur **PL2** (4 bar +/-2).

Il se peut que ce niveau soit trouvé insuffisant en fonction des exigences du patient et/ou des caractéristiques techniques de la ligne de perfusion (par exemple : l'appareil signale des états d'occlusion continues) ou trop élevé (la ligne de perfusion utilisée n'est pas conçue pour la pression de consigne) ; dans ces cas, il est possible de réduire la pression programmée **PL1** (2,5 bar +/- 1,5) ou de l'augmenter en programmant **PL3** (5,5 bar +/-2).

REMARQUE



Tableau récapitulative des niveaux de pression.

NIVEAU	PRESSION
PL1	2,5 bar +/- 1,5
PL2	4 bar +/- 2
PL3	5,5 bar +/- 2

RECOMMANDATIONS



- Les informations concernant la sélection du niveau de pression (**PL**) sont reportées dans l'ANNEXE 10 « **ACCÈS PHASE RÉSERVÉE** »; ces informations ne doivent pas être fournies au patient.
- La modification de la pression d'occlusion comporte une variation du temps nécessaire pour la signalisation d'occlusion et du volume du bolus post-occlusion comme indiqué par les tableaux en annexe.

TEMPS NÉCESSAIRE POUR LA SIGNALISATION D'UNE OCCLUSION

Le temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion est l'intervalle qui s'écoule entre le début de l'état d'occlusion et le moment où la pompe détecte cet état ; cette valeur dépend du débit : plus le débit est faible, plus le temps que la pompe emploie pour relever l'état d'occlusion est long.

Les valeurs ci-après tiennent compte du temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion concernant le groupe pompe-réservoir.

PL1	
Débit	Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion
0,2 ml/h	3 heures et 15 minutes environ
1 ml/h	40 minutes environ
5 ml/h	7 minutes environ

PL2	
Débit	Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion
0,2 ml/h	4 heures et 15 minutes environ
1 ml/h	50 minutes environ
5 ml/h	9 minutes environ

PL3	
Débit	Temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion
0,2 ml/h	6 heures et 30 minutes environ
1 ml/h	1 heure et 5 minutes environ
5 ml/h	12 minutes environ

RECOMMANDATIONS



- Le temps de déclenchement du signal d'occlusion dépend du débit ; plus le débit est faible, plus le temps nécessaire à la pompe pour déclencher l'alarme d'occlusion est long.
- Le temps nécessaire pour la signalisation d'une occlusion peut augmenter s'il y a de l'air dans le circuit, si l'on utilise des cathéters, des filtres et des rallonges de dimensions différentes ou en matériau élastique ou lorsque la ligne de la pompe est reliée à d'autres dispositifs.
- Pour les patients qui peuvent subir de graves dommages suite à l'interruption de l'administration du médicament par la pompe, il faudra prévoir une surveillance médicale stricte permettant de garantir une action corrective immédiate le cas échéant.

BOLUS POST-OCCLUSION

Le signal d'alarme d'occlusion se déclenche lorsque la pompe relève une surpression sur la ligne de perfusion ; cette surpression doit être éliminée pour éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré accidentellement au patient, ce qui pourrait avoir de graves conséquences. Le volume d'un bolus post-occlusion du **CRONO PAR**, en considérant seulement le groupe pompe-réservoir, est de :

- 0,7 ml environ (**PL1**) ;
- 0,9 ml environ (**PL2**) ;
- 1,1 ml environ (**PL3**).

RECOMMANDATIONS



- Le volume du bolus post-occlusion délivré suite à un état d'occlusion peut augmenter en cas de présence d'air sur la ligne, si l'on utilise des cathéters, des filtres et des rallonges de dimensions différentes ou en matière plus souple ou lorsque la ligne de la pompe est reliée à d'autres dispositifs.
- Après un signal d'alarme d'occlusion, adopter les mesures adéquates afin d'éviter qu'un bolus post-occlusion ne soit délivré au patient.
- Les patients qui encourraient de sérieux risques au cas où un bolus post-occlusion leur serait délivré doivent recevoir des instructions adéquates ou être formés par le personnel médical et paramédical pour pouvoir agir dans ce genre de situation.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les essais de compatibilité électromagnétique ont été effectués conformément aux normes :

- IEC 60601-2-24:1998, Appareils électro-médicaux, Partie 2 : règles particulières de sécurité relatives aux pompes et aux contrôleurs de perfusion ;
- CEI EN 60601-1-2 Ed. 2, Appareils électro-médicaux, Partie 1 : consignes générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
<p>CRONO PAR est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de CRONO PAR doit garantir qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.</p>		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions en RF CISPR 11	Groupe 1	CRONO PAR n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et, vraisemblablement, ne provoquent aucune interférence sur les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions en RF CISPR 11	Classe B	CRONO PAR peut être utilisée dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement reliés à une alimentation de réseau public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Émissions suite à des fluctuations de la tension/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
<p>CRONO PAR est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de CRONO PAR doit garantir qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.</p>			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV dans l'air 8 kV par contact	15 kV dans l'air 8 kV par contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champs magnétiques	400 A/m 50 et 60 Hz	400 A/m 50 et 60 Hz	

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

CRONO PAR est conçue pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de **CRONO PAR** doit garantir qu'il est utilisé dans l'environnement approprié.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Immunité irradiée	80-2500 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	Il peut y avoir interférence à proximité des appareils portant le symbole suivant : 
	20-80 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	

Distances de séparation recommandées entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et la **CRONO PAR**

CRONO PAR est conçue pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de **CRONO PAR** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et **CRONO PAR** tel que recommandé ci-après, en relation à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunications.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur spécifié (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m).	
	de 150 kHz à 80 MHz	de 80 MHz à 800 MHz
0,01	1,2	0,12
0,1	3,8	0,38
1	12	1,2
10	38	3,8
100	120	12

DIRECTIVES DE RÉFÉRENCE

- **Directive 93/42/CEE du Conseil.** Dispositifs médicaux.
- **Décret législatif du 24 février 1997, n. 46.** Application de la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux.
- **Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil.** Modifie la directive 90/385 / CEE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant l'introduction sur le marché des biocides.
- **Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil.** Correction de la Directive 90/385/CEE du Conseil sur l'approximation des lois des pays membres relative aux dispositifs médicaux implantables, de la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et de la Directive relative à la mise sur le marché des produits biocides.
- **Décret législatif du 25 janvier 2010, n. 37.** Application de la directive 2007/47/CE.

NORMES TECHNIQUES

- **CEI EN 60601-1:2007-05.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles.
- **CEI EN 60601-1/EC:2010-05.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles.
- **CEI EN 60601-1-1:2003-06.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : normes générales de sécurité - Norme collatérale : consignes de sécurité pour les systèmes électro-médicaux.
- **CEI EN 60601-1-2/A1:2006-10.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : consignes générales de sécurité - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.
- **CEI EN 60601-1-2:2010-01.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : normes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Consignes et essais.
- **CEI EN 60601-1-4:1997-08.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : normes générales de sécurité - 4. Norme collatérale : systèmes électro-médicaux programmables.
- **CEI EN 60601-1-4/A1 : 2000-06.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : normes générales de sécurité - Norme collatérale : systèmes électro-médicaux programmables.
- **CEI EN 60601-1-8:2009-11.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : consignes générales de sécurité - Norme collatérale : systèmes d'alarme - Consignes générales, essais et directives pour les systèmes d'alarme utilisés dans les appareils et systèmes électro-médicaux.
- **CEI EN 60601-1-11:2011-07.** Appareils électro-médicaux - Partie 1 : consignes générales pour la sécurité fondamentale et les prestations essentielles - Norme collatérale : consignes pour les appareils et les systèmes électro-médicaux une utilisation à domicile.

- **CEI EN 60601-2-24:2012-10.** Appareils électro-médicaux - Partie 2 : normes particulières de sécurité pour les pompes à perfusion et les dispositifs de contrôle.
- **CEI EN 60529: 1997-06.** Degrés de protection des enveloppes (Code IP).
- **CEI 62-108: 2000-05.** Guide d'entretien des pompes de perfusion et des systèmes de contrôle.
- **CEI EN 62353:2008-11.** Appareils électromédicaux - Vérifications périodiques et essais à effectuer après réparations des appareils électromédicaux.
- **CEI 62-122: 2002-07.** Guide des essais de réception et des vérifications périodiques de sécurité et/ou de performances des dispositifs médicaux alimentés par une source d'alimentation particulière.
- **CEI 62-143: 2007-05.** Tableau de correspondance des articles de la Publication IEC 60601-1:2006 et de ceux de l'édition de 1988 et modifications successives.
- **CEI EN 62304:2006-10.** Logiciels pour dispositifs médicaux - Processus liés au cycle de vie du logiciel.

VALEURS PROGRAMMÉES

	CRONO PAR	Mod. SV 02/01 Date: 10.04.13
	PROGRAMMATION DU PROFIL THÉRAPEUTIQUE	

CRONO PAR S.N.		Patient
Version programmée	<input type="checkbox"/> FrEE <input type="checkbox"/> Auto	

VERSION FrEE

DOSE BOLUS d (0,00 - 2,00 ml) ml	F1 (0,05 - 5,00 ml/h) ml/h
INTERVALLE DE TEMPS ENTRE DEUX BOLUS	<input type="checkbox"/> h min	F2 (oFF - 0,00 - 5,00 ml/h) ml/h
it (aucune limite - 24h)	<input type="checkbox"/> no,Lt	F3 (oFF - 0,00 - 5,00 ml/h) ml/h
VOLUME cc (1 - 50 ml) ml	NIVEAU DE VERROUILLAGE DU CLAVIER	<input type="checkbox"/> L 0 (Verrouillage non actif) <input type="checkbox"/> L 1  (Verrouillage actif)

VERSION Auto

DOSE BOLUS d (0,00 - 2,00 ml) ml	F0	DÉBIT INTERROMPU
INTERVALLE DE TEMPS ENTRE DEUX BOLUS	<input type="checkbox"/> h min	F1 (0,05 - 5,00 ml/h) ml/h
it (aucune limite - 24h)	<input type="checkbox"/> no,Lt	F2 (0,05 - 5,00 ml/h) ml/h
VOLUME cc (1 - 50 ml) ml	F3 (0,05 - 5,00 ml/h) ml/h
		NIVEAU DE VERROUILLAGE DU CLAVIER	<input type="checkbox"/> L 0 (Verrouillage non actif) <input type="checkbox"/> L 1  (Verrouillage actif)

Heure	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Débit																								
F0																								
F1																								
F2																								
F3																								

CANÈ S.p.A. Medical Technology - Via Cuornè 42/a - Rivoli (TO) Tel. 011.9574872 - Fax 011.9598880
 Internet www.canespa.it E-mail: mailbox@canespa.it

ACCÈS SECTION RÉSERVÉE

Il n'est possible d'accéder à d'autres fonctions réservées à la pompe telles que : réinitialisation du nombre de perfusions partielles, lecture du nombre de perfusions totales, lecture de la version du microprogramme de l'appareil, sélection du niveau de pression d'occlusion, programmation de l'heure, des minutes, du jour, du mois et de l'an.

Procédure :

1 - l'appareil sur **OFF**, appuyer pendant 7 secondes environ sur la touche , l'écran affiche en séquence le **nombre de doses bolus distribuées (nd)** pendant la dernière perfusion suivi par le **nombre partiel de perfusions (PC)** effectuées ;




2 - appuyer sur la touche  (sans relâcher la touche , le nombre de perfusions clignote ; relâcher les deux touches et appuyer de nouveau sur la touche . Le système affiche donc la flèche qui indique **PROG**. Il est donc possible de choisir si :

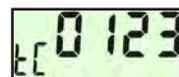



a) réinitialiser le compteur partiel des perfusions en appuyant sur la touche  ou  ou,



b) procéder aux autres programmations et affichages en appuyant sur la touche  comme indiqué ci-après.

3 - La pression de la touche  permet d'afficher le **compteur total des perfusions**.



4 - Une ultérieure pression de la touche  permet d'afficher la **version (release) du microprogramme**.




5 - La pression suivante de la touche  permet d'afficher le **niveau de la pression d'occlusion** qui clignote : il est possible de sélectionner l'un des 3 niveaux (**PL1, PL2, PL3**) en appuyant sur les touches  ou .

6 - Une ultérieure pression de la touche  permet d'accéder à la programmation de la date courante en agissant sur les deux chiffres clignotants à gauche de la goutte.

Une ultérieure pression de la touche  permet de programmer les deux chiffres clignotants à droite de la goutte qui représentent **les minutes**.

Il est possible de sélectionner la valeur souhaitée de l'heure et des minutes en appuyant sur les touches  ou .

7 - Une ultérieure pression de la touche  permet d'accéder à la programmation de la date en agissant sur les deux chiffres de gauche clignotants qui représentent **le jour**.

Une ultérieure pression de la touche  permet de programmer les deux chiffres de droite clignotants qui représentent **le mois**.

Une ultérieure pression de la touche  permet de programmer les quatre chiffres clignotants qui représentent **l'année**.

Il est possible de sélectionner la valeur souhaitée du jour, du mois et de l'année en appuyant sur les touches  ou .

8 - Si au bout de 20 secondes aucune autre action n'est effectuée, l'année (ou tout autre paramètre précédent) devient fixe ; la pompa quitte la phase réservée et l'écran affiche **OFF/Stop**.



REMARQUE



La pression continue sur la touche  ou  permet de modifier rapidement les valeurs de l'heure et des minutes.



