

Micropump™ MP-101+

NOTICE D'UTILISATION

**CE
0120**

ML175DFU140314FR FRENCH

Publié par by Micrel Medical Devices

Toute l'attention possible à été mise dans la préparation de ce document, mais Micrel Medical Devices ne peut accepter quelconque responsabilité pour des erreurs qui pourraient être trouvées.

Micrel se réserve le droit d'apporter des modifications sans notification préalable à la fois à ce document et au produit qu'il décrit.

Micrel cherche constamment à améliorer ses produits et donc les spécifications du MP 101+ peuvent être sujettes à modifications.

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, transmise, cryptée ou stockée dans une base de donnée ou tout autre moyen sans la permission préalable de Micrel Medical Devices.

Pour démarrer	4
Introduction.....	4
Installation	7
Installation et remplacement de piles.....	7
Préparation d'une perfusion	8
Installation de la seringue	9
Utilisation du pousse-seringues	11
Mise en marche et arrêt	11
Fonction Purge.....	11
Changer le débit et perfuser.....	12
Fonction bolus.....	12
Syringe misplacement detection	14
Programmation Volume en fonction du temps.....	15
Calcul ml/h.....	15
Utilisation du pousse-seringues dans sa protection.....	16
Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement	17
Alarmes	17
Signaux d'avertissements	19
Configurable options.....	20
Limitation de la plage de débit	20
Signal de débit inhabituel	20
Changement du débit en cours de perfusion (Titration).....	21
Fin de perfusion sas alarme.....	21
Afficheur retro éclairé	21
Configuration des bolus	21
Pression de détection d'occlusion.....	22
Fin prochaine de la perfusion.....	22
Caractéristiques	27
Définition des Symboles.....	27
Type de piles	29
Archivage des événements.....	30
Courbes en trompette	31
Précautions & entretien.....	32
Maintenance Préventive.....	32
Nettoyage et stockage	32
Recommandations utiles.....	35
Précautions d'utilisation	36
Destruction	38
Accessoires	38
Garantie	38
Service Après-vente	40

Pour démarrer

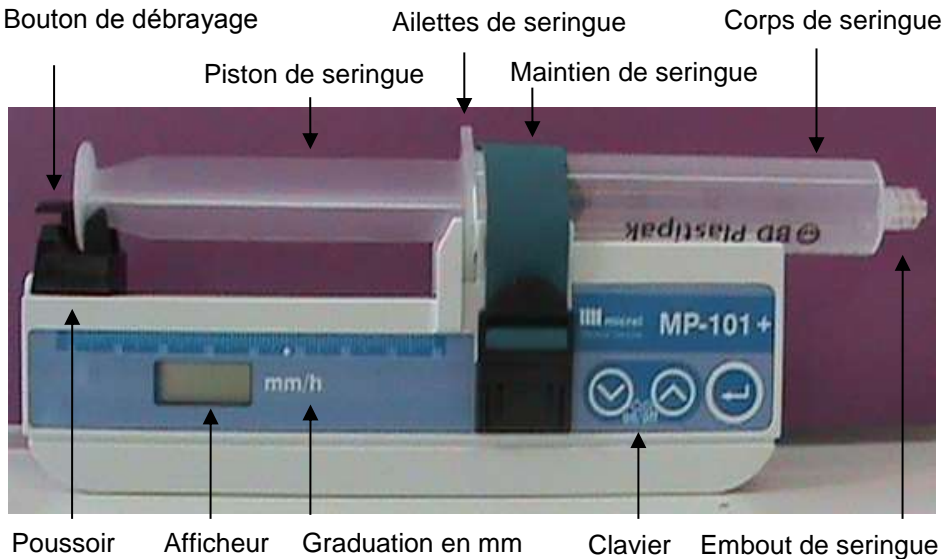
Introduction

Les PousSES seringues Micropump™ MP-101+ forment une gamme de pousSES seringues de précision, faciles à manipuler et utilisant des technologies de pointe pour une plus grande sûreté et fiabilité.



Veillez lire les instructions suivantes avant d'utiliser l'appareil.

Les Micropump™ MP-101+ offrent plusieurs caractéristiques qui les rendent compatibles avec les exigences actuelles de l'utilisation à l'hôpital, lors des traitements à domicile ou en transport et respecte pleinement la norme EN60601-2-24.



Grâce à son écran LCD très contrasté et son clavier étanche, les Micropump™ MP-101+ permettent une programmation des débits en millimètres par heure et une gestion efficace des événements de la perfusion.

Le pousse seringue MP-101+ a été conçu pour un usage ambulatoire, pouvant être porté par le patient durant le traitement.

Usage adulte et pédiatrique.

Veillez à ce que ce manuel d'utilisation soit remis à la personne responsable de l'utilisation de cet appareil.

Le pousse seringue est capable d'agir comme une aide à l'administration de médicaments sous forme liquide sur une période de temps bien supérieure à ce qu'il serait possible de faire de façon manuelle.

En plus de l'appareil, tout ce qui généralement requis est une seringue adaptée et un prolongateur stérile pour perfuser le médicament au patient.

Faire et ne pas faire.

NE PAS- utiliser l'appareil sans avoir lu et compris les instructions d'utilisation.

NE PAS mouiller l'appareil. Il n'est pas étanche à l'immersion et ses performances pourraient en être affectées.

NE PAS faire passer l'appareil d'un endroit froid à un endroit chaud et humide (ex incubateur) et inversement. De la condensation pourrait se former à l'intérieure.

NE PAS ouvrir l'appareil pour regarder à l'intérieur,

NE PAS utiliser l'appareil près ou dans un champ magnétique intense (imagerie RMN par exemple).

NE PAS utiliser en présence de gaz anesthésiques inflammables ou dans une atmosphère enrichie en oxygène. Cela pourrait accroître le risque d'incendie ou d'explosion.

NE PAS utiliser l'appareil en dehors de ses plages de température, ses performances pourraient en être affectées.

NE PAS nettoyer l'appareil avec des solvants organiques ou des désinfectants agressifs, cela pourrait endommager le plastique du boîtier.

Il est

conseillé d'éviter d'utiliser un téléphone mobile à moins d'un mètre de l'appareil. Bien qu'il n'ait pas été reporté d'incidents avérés d'interférence avec le fonctionnement de l'appareil, suivre ce conseil aidera à réduire les risques éventuels en fonction de l'évolution des téléphones.

Il est

conseillé de contrôler les piles quotidiennement.

Installation

Vérifiez que le pousse seringue soit complet et intact. La Micropump™ MP-101+ est livrée avec les éléments suivants :

Notice d'utilisation
8 piles alcalines type AAA

MP sac de transport avec fenêtre
transparente 20-50ml

En cas de mauvais fonctionnement de l'appareil, le replacer dans son emballage d'origine et le retourner au service technique.

Installation et remplacement de piles

La Micropump™ MP-101+ utilise six piles Alcalines 1,5V type LR03, AAA.



Faire glisser le capot du compartiment piles, situé sous l'appareil. Insérer les piles dans le compartiment en tenant compte de la polarité comme indiqué sur la photo ci-contre.

Remettre le capot piles en place.

Important:

Ne pas changer les piles lorsque l'appareil est en fonctionnement.

Vérifier le sens de montage des piles à l'installation.

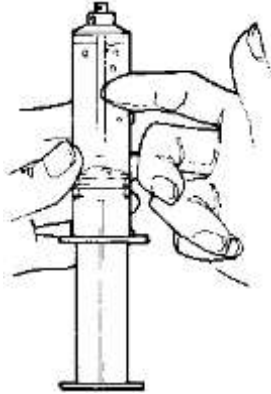
L'appareil ne sera pas endommagé en cas de montage incorrect des piles.

Retirer les piles en cas de stockage prolongé.

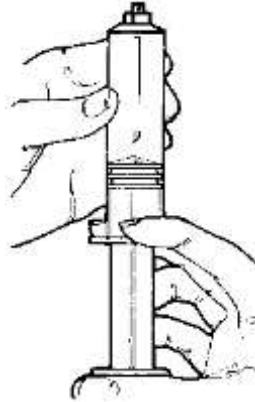
Préparation d'une perfusion

Préparer le médicament pour le traitement.

Remplir la seringue conformément à la prescription et suivant le protocole en vigueur dans l'établissement.



Purger les bulles d'air



Raccorder le prolongateur de cathéter, le purger et clamper.

Raccorder le prolongateur de cathéter, le purger et le fixer.

L'ensemble sera raccordé au patient et libéré uniquement après que la mise en place de la seringue soit achevée.

Pour remplacer la seringue, clamper le prolongateur de cathéter du côté de la pompe avant de déconnecter la seringue de l'appareil

Connecter le prolongateur à la seringue, le purger et clamper.

Important: Toujours utiliser des seringues Luer Lock pour une plus grande sécurité de fixation du prolongateur

Important:

Utiliser uniquement des seringues à embout vissable (Luer Lock) pour sécuriser la connexion au prolongateur. Ne pas utiliser de seringues deux pièces (sans joint souple noir) car elles pourraient fuir au cours de la perfusions

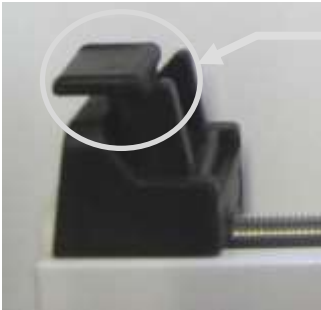
Installation de la seringue



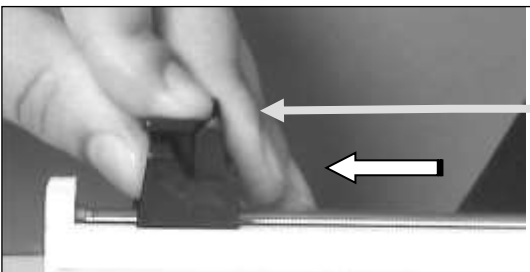
1) Appuyer sur le bouton de débrayage du poussoir et tirer le poussoir complètement vers l'en arrière.

Important :

Utiliser uniquement des seringues à embout vissable (Luer Lock) pour sécuriser la connexion au prolongateur.



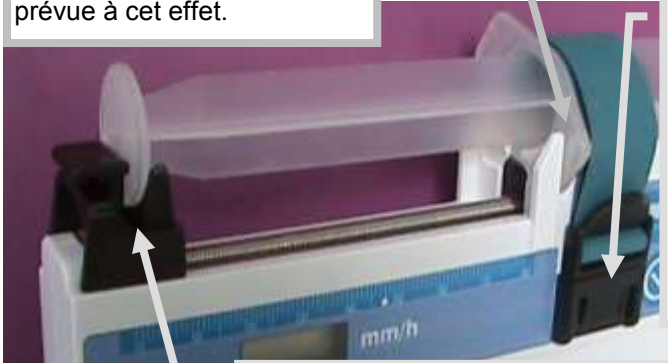
2) Enlever la seringue qui pourrait déjà être sur l'appareil avant de débrayer le mécanisme de poussé.
Un système mécanique empêche de débrayer le système de poussée lorsqu'il est en pression. Ce système permet d'éviter l'usure prématurée du système d'entraînement et d'augmenter la durée de vie de l'appareil.



3) Appuyer sur le bouton du poussoir et retirez-le vers la butée arrière.

Installation de la seringue

Insérer une ailette de la seringue dans l'encoche prévue à cet effet.



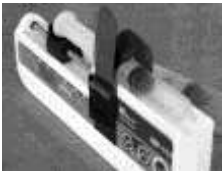
Fixer la seringue en clipant la boucle du maintien seringue. Quand la boucle est clipée, tirer doucement sur la lanière de sorte à ce que la seringue ne puisse plus bouger librement ni glisser dans la boucle.

Insérer la tête de piston entre le bouton poussoir et le système anti-siphon de M. Avancer le poussoir le plus près possible de la tête de piston en appuyant sur le bouton poussoir. Prendre soin de ne pas faire avancer le piston.

Important :

En fin de perfusion ou en cas d'occlusion, ne pas tenter de débrayer avant d'avoir enlevé la seringue. Le système de protection verrouille le levier de débrayage de sorte à protéger la mécanique d'entraînement lorsque celle-ci est sous pression.

Ne pas serrer au point de déformer la seringue ce qui pourrait arrêter la pompe et déclencher une alarme.



Utilisation du pousse-seringues

Mise en marche et arrêt

Mettre l'appareil en marche en appuyant simultanément sur les touches



& pendant 3 secondes. A tout moment l'appareil peut être arrêté en utilisant la même procédure.

En maintenant les touches appuyées vous pouvez contrôler l'affichage, des chiffres, du point décimal ; des pictogrammes piles et alarmes.



Après la mise sous tension, l'appareil est en attente, le dernier débit affiché clignote et un signal sonore d'avertissement est émis toutes les minutes.



Fonction Purge

Lorsqu'elle est validée, cette fonction permet de finir une purge précise du prolongateur. Il peut être utile de l'utiliser pour réduire le temps de démarrage de la perfusion en réduisant le jeu mécanique qui peut apparaître lors de l'installation de la seringue.




La fonction purge n'est disponible qu'après la mise en marche de l'appareil, avant le démarrage de la perfusion.

Appuyer simultanément sur  et  pour purger. La pompe affiche **pr** et purge tant que les touches sont maintenues. La purge s'arrête lorsque les touches sont relâchées.

Pour inhiber l'accès à cette fonction, ce reporter au chapitre Configuration.

Utilisation du pousse-seringues

Changer le débit et perfuser


Ajuster le débit en utilisant les touches incrément   

et décrément .

Un appui change le débit de 1 mm/h.

Vous pouvez augmenter la vitesse d'incrément en maintenant la touche appuyée.

Démarrer la perfusion ou confirmer le débit en


appuyant ENTER  durant 3 secondes, jusqu'à l'affichage du message Go.



En cours de perfusion un symbole – ellipse tourne.

Le débit est mémorisé et conservé à l'extinction de l'appareil, même en cas de changement de piles.



Si le changement de débit n'est pas confirmé par l'appuie sur la touche , la perfusion continue au débit précédant et vous informe par quatre bip consécutifs.

Important:

Le débit peut être sélectionné de 1 à 99 mm/hr.

La plage de débit peut être réduite en utilisant la fonction limites hautes et basses voir même être réduite a une seule valeur telle que décrits dans le chapitre configuration. Le débit nul n'est pas autorisé et l'appareil n'affiche pas ce débit lors de la sélection des débits.

Fonction bolus


Quand cette fonction est activée par configuration, elle permet d'administrer un bolus pendant la perfusion. Le volume de ce bolus aura été déterminé comme indiqué si dessous, avec précision de dixième de ml.

Un bolus ne peut être administré que si le débit est inférieur ou égal à 49,9 mm/h

La dose de bolus est délivrée au débit maximum.


Pour démarrer un bolus, appuyer et

maintenir la touche  et appuyer une

fois sur la touche .




La pompe affiche la dose du bolus en ml, Ex : d 0,5


Relâcher la touche Entrée  quand vous entendez le bip de départ. La pompe va commencer à délivrer la dose de bolus programmée.





.../..

Changer la dose du bolus dans une plage déterminée.

Si la plage de bolus a été programmée pour permettre des bolus variables, la dernière dose est enregistrée jusqu'à ce que la pompe soit arrêtée sur OFF. Pour changer la dose du bolus dans la limite présélectionnée, pressez et maintenez appuyé la touche « Entrée » ,  appuyez une fois (brève) sur le bouton « Incrémenter » puis relâchez immédiatement la touche « Entrée ». La dose du bolus en ml ex : d 0.5 est affichée

Utilisez le chevron haut/bas  pour sélectionner le volume du nouveau bolus.

Appuyer sur « Entrée »  pour initialiser l'injection du bolus.

Nota, il est possible d'annuler l'injection d'un bolus à tout moment en appuyant sur « Entrée »  puis en mettant la pompe sur « Off ».

Période réfractaire entre les bolus

NON

La création de Période réfractaire en minute entre les bolus ne permet pas la répétition des bolus à la demande

Temps de période réfractaire = 0 signifie que la répétition des bolus est possible sans limitation.

Après l'injection d'un bolus le temps de période réfractaire se décompte en minutes comme programmé lors de la configuration.


Demander un bolus dans cet intervalle affichera « No » et le bolus ne sera pas délivré.

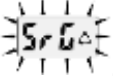

La fonction bolus est disponible seulement après avoir démarré la perfusion.

Pour désactiver l'accès à cette option, veuillez vous référer au chapitre « Configuration »

Attention : La fonction bolus nécessite une compréhension totale et une formation de l'utilisateur. Veuillez vous assurer que l'utilisateur final comprend parfaitement cette fonctionnalité.

Syringe misplacement detection

Cette fonction prévient l'utilisateur en cas de déplacement du tube ou du piston de la seringue, pour éviter tout effet de siphon. En état d'attente, l'appareil prévient qu'il y a déplacement à l'aide du symbole  et, en cours de perfusion,

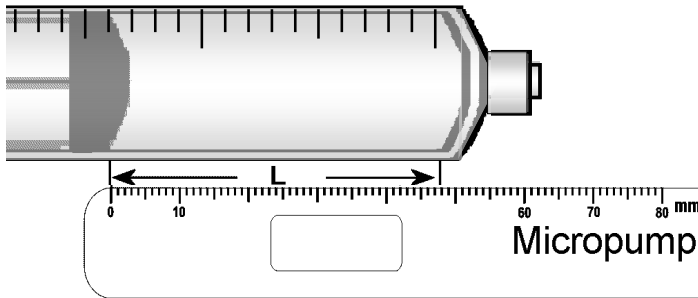
en affichant . Vous pouvez interrompre le signal sonore en appuyant pour un moment sur la touche ENTER , ou reprendre la perfusion en appuyant sur la même touche, fermement, jusqu'à ce que la perfusion commence.

Pour activer l'accès à cette fonction, veuillez consulter le chapitre «Configuration».

Utilisation du pousse-seringues

Programmation Volume en fonction du temps

Si la prescription est de perfuser une dose en un temps donné, une méthode simple consiste à mesurer en millimètres la longueur correspondant au volume contenu dans la seringue et de diviser par la durée de perfusion¹ prescrite en heures.



Par exemple : 10 mg à perfuser en 14 heures

10 mg dilués dans 12cc L= 48 mm:

Débit = 48 mm / 4 heures = 4 mm/Hr. Programmer 04 sur l'appareil.

Note : 1 = 01 sur l'affichage.

Calcul ml/h

Le débit est exprimé sur l'écran en millimètre/heure. Le débit de sortie en ml/h dépend du volume de la seringue et de sa longueur.

Au cas où vous devez utiliser un autre type de seringue, vous pouvez utiliser la formule suivante :

$$\text{vitesse [mm / h]} = \frac{\text{débit [ml/h]} * L}{V}$$

vitesse mm/h : vitesse qui doit être programmé sur la pompe

Débit : Débit nécessaire en ml/h

L : Longueur nominale du volume empli dans le fût de la seringue exprimé en millimètre. (C'est à dire la longueur de la graduation de la seringue - la précision dépendra de la finesse de graduation de la seringue).

V : Volume nominal écrit sur le fût de la seringue utilisée.

¹ La précision dépend de la précision de la mesure et de la règle utilisée. Une mesure après purge du prolongateur accroît la précision sur la durée totale de perfusion.

Placer la pompe dans la pochette et la porter

Si le pousse-seringue doit être utilisé à des fins ambulatoires, vous devez dans ce cas utiliser la housse de transport adaptée au pousse-seringue MP. Placer le pousse-seringue dans la pochette MP, comme indiqué dans l'image ci-dessous.



Assurez vous que la seringue soit positionnée vers la partie supérieure de la housse comme montré sur la photo ci dessus et ce, afin de protéger correctement la connexion entre l'embout de la seringue et l'extrémité du cathéter. Insérez entièrement le pousse-seringue dans la housse, puis bloquer la pompe à l'intérieur en refermant la housse au moyen des 2 attaches à bouton pression. Prenez garde à ne pas coincer la ligne de perfusion.



La pochette MP protégé la seringue et l'empêche d'être déplacée tout en empêchant le patient d'en déplacer des éléments.

La pochette MP peut être portée à l'épaule ou à la taille.



Important


Ne pas porter en contact direct avec la peau ou en contact avec une peau blessée.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

La Micropump™ MP-101+ dispose de deux moyens pour prévenir l'utilisateur. Les alarmes et les avertissements.

Alarmes







En alarme l'appareil sonne par intermittence. Un message est affiché en plus du

symbole  et la perfusion est arrêtée.

Éteindre le pousse seringue pour annuler l'alarme.

Que faire en cas de:

Affichage durant l'alarme

<p>OCClusion ou fin de perfusion :</p> <p>L'appui sur n'importe quelle touche coupe l'alarme sonore pour une heure.</p> <p>Dégager la seringue pour réduire la pression dans le système, résoudre la cause de l'occlusion et relancer la perfusion en appuyant sur la touche ENTER .</p>	
<p>Piles déchargées :</p> <p>Arrêter le pousse seringues et changer les piles.</p>	
<p>Attente de validation depuis plus d'une heure :</p> <p>Remettre en marche l'appareil.</p>	
<p>Fin de perfusion.</p> <p>La perfusion est finie, éteindre la pompe, enlever la seringue.</p> <p>Le logo END est affiché lorsque une occlusion est détectée après 24 heures de perfusion ou après une perfusion équivalente à la course complète du poussoir.</p>	
<p>Code d'erreur : Une erreur interne a été détectée.</p> <p>Des perturbations électromagnétiques ou des vibrations peuvent générer des alarmes intempestives. Noter le code, éteindre l'appareil et le remettre en marche. Si l'alarme persiste, faire vérifier l'appareil par un technicien qualifié.</p>	

Affichage durant l'alarme**Que faire en cas de:**

Alarmes E10, E11: Les touches sont restées appuyées trop longtemps. éteindre l'appareil et le remettre en marche.

Cette caractéristique permet d'éviter des changements intempestifs de débit.



Déplacement de seringue.

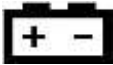



S'assurer que les ailettes du tube de la seringue sont bien en place dans les encoches, que le bout arrondi du piston est dans la fente du poussoir et que la lanière autour du tube de la seringue est bien serrée. Nettoyer soigneusement les surfaces comme indiqué ci-dessous, à l'aide d'un coton d'ouate légèrement humecté d'eau.

**Important:**

Le délai de déclenchement d'occlusion dépend du type de seringue, du débit ainsi que du prolongateur de cathéter utilisé.

Alarmes et réponse aux problèmes de fonctionnement

Signaux d'avertissements

En cas de :	Affichage	Buzzer
<p>Piles faibles :</p> <p>Changer les piles en fin de perfusion. A la première indication de cette pré alarme, l'autonomie restant est d'environ 24heures.</p> <p>Appuyer sur une touche pour éteindre l'alarme sonore.</p>		Un bip par minute
<p>Nouveau débit non validé à temps par appui sur .</p>	Affichage de l'ancien débit.	Quatre bips
<p>En attente : le débit clignote pour indiquer que le pousse seringue ne perfuse pas.</p>		Un bip par minute.
<p>Fin prochaine de la perfusion.</p> <p>Ce message est affiché quand le volume restant atteint 10% de la capacité nominale de la seringue.</p>		Trois bips

Les signaux d'avertissements ne nécessitent pas d'éteindre l'appareil.



Configurable options

Limitation de la plage de débit

Afin de contribuer à la prévention des risques de mauvaise programmation, il est possible de réduire la plage de débits programmables au débit minimum et maximum que vous utilisez pour une application donnée.

Cette fonction permet aussi de limiter le débit à une seule valeur.

Limites de débit Hautes et basses

Lorsque ces limites sont activées, les touches  et .incrémentent et décrémentent le débit entre ces deux limites. Pour configurer ces valeurs Up/down se reporter au chapitre configuration.

Signal de débit inhabituel.

Zone débit haut, zone débit bas.

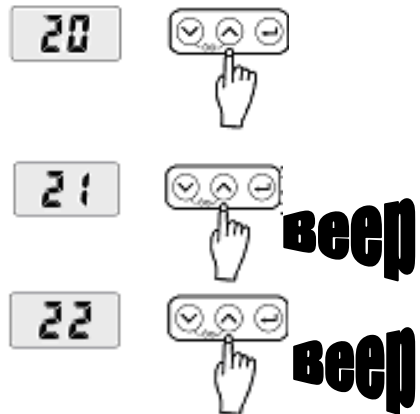
Il est possible de configurer l'appareil de sorte qu'un bip d'avertissement soit émis lorsque le débit est programmé en dehors d'une plage que vous utilisez couramment. Ceci n'empêche pas de programmer ce débit.

Pour programmer les zones d'alarme de débit haut et bas, se reporter au chapitre Configuration.

A l'intérieur des zone de débit haut et bas le changement de débit ne génère pas de bip.




Ex : 20 mm/hr

Un bip d'avertissement se fait entendre pour vous avertir que le débit que vous programmez est au dessus ou au dessous de ce que vous avez défini comme zone de débit haut ou bas.



Changement du débit en cours de perfusion (Titration).

Certaines applications peuvent demander à ce que le débit soit modifié en cours de perfusion. Il est possible de déverrouiller la fonction Titration pour autoriser ce changement de débit.

Lorsque le mode Titration est activé, utiliser les touches  et  pour changer le débit et appuyer sur la touche  jusqu'à ce que l'indication Go apparaisse. Le nouveau débit sera alors pris en compte.


Tant que le nouveau débit n'est pas validé, l'appareil continue avec l'ancien débit. Si le changement n'est pas validé dans les 5 secondes, l'appareil réaffiche l'ancien débit et vous en informe par quatre bips consécutifs.

Pour activer la fonction Titration se reporter au chapitre Configuration.

Fin de perfusion sans alarme

En fonction du médicament perfusé, il est parfois inutile et potentiellement stressant d'avoir une alarme sonore en fin de perfusion.

Le mode fin de perfusion silencieuse permet d'inhiber le buzzer en fin de perfusion.

Quand cette fonction est active, l'appareil affiche le logo  en fin de perfusion et stoppe la perfusion sans alarme sonore.

Il n'est pas recommandé d'utiliser cette fonction pour des perfusions de moins de 24 heures.

Toujours teindre l'appareil après la perfusion.

Pour activer cette fonction, se reporter au chapitre Configuration.

Afficheur retro éclairé

La pompe dispose d'un rétro éclairage de l'écran pour les conditions de nuit. Le rétro éclairage augmente légèrement la consommation d'énergie ; c'est pourquoi cette fonction peut être désactivée si nécessaire :

- « On » permanent (A)
- Seulement quand les touches sont pressées / ou quand l'alarme se déclenche (Y)
- Toujours sur « Off » (n)

Configuration des bolus

La fonction bolus peut être accessible ou désactivée dans le menu de configuration.

Quand elle est disponible (b-y), la fonction est accessible pendant la durée de perfusion.

Il est possible de programmer la plage paramétrable pour les bolus. Celle-ci peut notamment être programmée de façon à ce que la valeur minimum de bolus soit égale à la valeur maximum.

La période réfractaire exprimée en minutes (de 00 à 99) est aussi sélectionnée en Configuration. Quand $t=0$ cela équivaut à une période réfractaire à 0 minute donc les bolus peuvent être demandés et perfusés successivement.

Pression de détection d'occlusion

Il est possible de baisser le niveau de pression de l'alarme d'occlusion.

Baisser le niveau d'occlusion de l'alarme peut générer des occlusions inattendues, particulièrement lors de l'utilisation de produits visqueux.

Si le niveau d'alarme d'occlusion sélectionné est inférieur au niveau Pr3, l'utilisateur sera informé lors de la mise en marche « On » par l'apparition à l'écran du niveau sélectionné (p. ex. Pr1 ou Pr2) avant d'afficher le taux.

S'assurer que le niveau choisi de pression d'occlusion de la pompe soit approprié pour le traitement.


Fin prochaine de la perfusion

Lorsqu'elle est activée par la configuration, cette fonction avertit l'utilisateur de la fin de la perfusion. La pompe produit un bip et affiche le message N.O.E.I

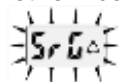
 NEOI

quand le volume devient inférieur à 10% du volume nominal, p.ex., pour une seringue BD20, le message NEOI sera affiché quand le volume restant est de 2ml. Ce message est affiché en alternant avec l'affichage du débit, toutes les deux secondes.

Détection de seringue

La fonction de Détection de seringue peut être activée ou désactivée via le menu de configuration. Lorsqu'elle est activée, cette fonction avertit l'utilisateur en cas de déplacement du tube ou du piston de la seringue, pour éviter tout effet de siphon. En état d'attente, la pompe avertit concernant le déplacement à l'aide du symbole  et en cours de

perfusion, il avertit à l'aide d'une alarme, tout en affichant



Pour activer l'accès à cette fonction, veuillez consulter le chapitre « Configuration ».






Attention:


Les pages suivantes expliquent comment accéder aux configurations.

Vous pouvez souhaiter enlever ces pages pour sécuriser l'accès à la programmation des options.


Si c'est le cas et que vous avez besoin d'une copie, demander a votre responsable.

Configuration MP101+

Pour accéder au menu de Configuration de l'appareil, mettre l'appareil en marche et appuyer sur les 2 touches  &  simultanément. Quand tous les segments de l'afficheur apparaissent, maintenir appuyée la touche  et appuyer une fois sur la touche . Relâcher la touche  et vous entrez dans le menu de Configuration.

U— s'affiche. En appuyant sur la touche  la liste des paramètres défile afin de donner accès au paramètre à modifier.


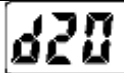
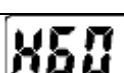
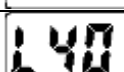
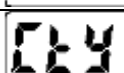
Les touches  &  permettent de sélectionner les valeurs.



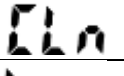
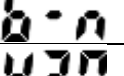
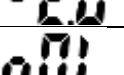
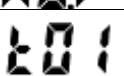
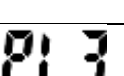
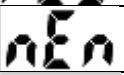


La touche  permet de rentrer la valeur sélectionnée et de passer au paramètre suivant.

Les 4 paramètres de limite U,d,H,L permettent d'ajuster 2 des 3 chiffres du débit. Lorsque le séparateur décimal est affiché, le chiffre le plus significatif est réglé sur 0. Lorsque le séparateur décimal n'est pas affiché, la décimale est réglée sur 0.

Appuyer simultanément sur les touches  &  pour éteindre l'appareil et sauvegarder les paramètres.

Les valeurs par défaut mentionnées ci-dessous peuvent être différentes selon les clients.

Affichage	Paramètre	Limites	Valeurs départ usine	Vos valeurs
	Limite Haute de débit (Upper Rate limit)	Jusqu'à 99	40	
	Low flow rate limit Down Rate limit	1 jusqu'à la limite haute de débit ou 99	1	
	Zone de débit élevé High rate zone	1 jusqu'à la limite haute de débit	20	
	Zone de débit faible Low Rate zone	1 jusqu'à la zone de débit élevé.	1	
	Titration débit oui -non (yes -no)	n ou Y	No	

	Fonction purge autorisée (yes – no)	n ou Y	Yes	
	Buzzer en fin de perfusion oui –non (yes –no)	n ou Y	No	
	Rétro éclairage de l'écran (Oui, Non, Toujours)	n ou y ou a	No	
	Fonction bolus disponible	n ou y	No	
	Volume Maximum du bolus	Min bis 20 ml	2.0	
	Volume Mini du bolus	0.1 bis Max ml	0.1	
	Temps d'intervalle entre les bolus (période réfractaire)	01 bis 99 min	00	
	Niveau de pression d'occlusion	1 bis 3	3	
	Fin prochaine de la perfusion	n or Y	No	
	Détection de seringue	n or Y	No	

Configuré par: _____ suivant la prescription de:

Date:

N° série pompes: _____ à _____

Enlever et conserver cette page si vous ne souhaitez diffuser cette procédure de configuration.

Important:

Après configuration, si le dernier débit utilisé était en dehors des limites, il sera changé pour le plus petit débit possible. C'est donc ce débit que vous retrouverez a la mise sous tension de l'appareil.

Paramètre	Dernières	Dernières	Dernières
-----------	-----------	-----------	-----------

	valeurs	valeurs	valeurs
Débit haut			
Débit bas			
Zone débit élevé			
Zone débit faible			
Titration autorisée oui non (yes –no)			
Purge autorisée (yes –no)			
Buzzer en fin de perfusion oui non (yes –no)			
Rétro éclairage de l'écran (yes –no)			
Fonction bolus disponible (yes –no)			
Volume Maximum du bolus			
Volume Mini du bolus			
Temps d'intervalle entre les bolus			
Niveau de pression d'occlusion			
Fin prochaine de la perfusion			
Détection de seringue			
N° série pompes;			
Commentaires			
Date:			
Signature :			

Caractéristiques

Définition des Symboles

Attention (Consulter les documents d'accompagnement)



Pousse seringue classé appareil avec source d'énergie interne, parties appliquées de Type CF suivant la norme EN60601-2-24.



Protection contre les éclaboussements de liquide (Degré de protection contre les pénétration de fluide) en utilisation dans sa protection.

IPX4

Appareil conforme aux exigences de la Directive Européenne sur les équipements Médicaux MDD93/42/EEC. A l'exception de du paragraphe 51-4 sur la détection de seringues

CE
0120

Touche validation



Touche incrément (haut)



Touche décrément (bas)



Pour rappeler aux utilisateurs de se débarrasser des piles usagées et de l'appareil lorsqu'il sera en fin de vie, d'une façon qui soit respectueuse de l'environnement et en accord avec les réglementations en vigueur.
directive WEEE



Numéro de série avec code de l'année. Les 2 premiers chiffres (YY) représentent l'année de production de la pompe.

YYXXWWAAAB
BB

Conformité

Sécurités électriques et mécaniques

Conforme à la norme EN60601-1 Classé comme appareil ambulatoire de type suivant EN60601-2-24

Appareil de classe IIb suivant MDD 93/42/EEC

Type IIb

Conforme à l' EN60601-2-24

Système de sécurité: Double micro contrôleur – double système d'horloge et architecture redondante pour une plus grande sécurité.

Environnement

En utilisation

Température Ambiante	+5°C - +40°C
Humidité Relative	20% - 90%
Pression Atmosphérique	600hPa – 1060hPa

Transport / Stockage



Température	-15°C - 50°C
Humidité Relative	5% - 95%
Pression Atmosphérique	700hPa – 600hPa

Architecture

Dimensions : 170x61x32 mm

Poids : 220g avec piles

Afficheur LCD

2 digits +  + 

Performances

Débit	1 -99mm/HR	par pas 1mm/HR
Précision sur le déplacement		± 2%
Force d'alarme d'occlusion		
Niveau 3	6 kg	± 1 kg
Niveau 2	5 kg	± 1 kg
Niveau 1	4 kg	± 1 kg
Sauvegarde des paramètres		10 ans
Alarme fin de perfusion silencieuse	Basée sur une détection d'occlusion après (63 mm ou 24 heures) +0/-5% de perfusion continue.	
Déplacement maximum en condition de premier défaut		0.5mm
Erreur maximum en cas de premier défaut.		± 5%
Autonomie	2 mois environ avec 50 mm par jour de perfusion	

Caractéristiques Volumétriques

Les valeurs ci-dessous sont données à titre indicatif. Elles dépendent du type de seringue*, de sa marque et de sa capacité. Se reporter aux tables de conversion incluses ci-dessous ou contacter notre service commercial pour obtenir des informations plus précises concernant une seringue particulière. Des seringues de 10 et 20 cc sont généralement utilisées.

	Seringue 20cc	Seringue 10cc
Pression de l'alarme d'occlusion Niveau 3	2.10 bar	3.60 bar
Pression de l'alarme d'occlusion Niveau 2	1.60 bar	2.80 bar
Pression de l'alarme d'occlusion Niveau 1	1.10 bar	2.00 bar
Temps maximum d'occlusion à 2 mm/h	90 min	109 min
Bolus lors de la fin de l'occlusion	0.9 ml	0.6ml

* les seringues doivent avoir des ailettes d'au moins 9 mm de haut.

Des seringues de 5 jusqu'à 50/60 ml peuvent être utilisées sur le MP 101. En fonction de la longueur du poussoir, les seringues de 50/60 cc peuvent se remplir jusqu'à 30 ml. Les accessoires de transport nécessaires aux 5 et 60 ml ne sont pas livrés avec l'appareil.

Type de piles

6 piles Alcaline 1,5V IEC Type LR03, taille AAA.

Archivage des événements

La pompe dispose d'un archivage des événements tels que le débit de perfusion, les changements de débit, l'alarme des bolus.

La configuration et chaque événement dans le temps de fonctionnement de la pompe sont stockés dans une mémoire pouvant mémoriser jusqu'à 500 événements.

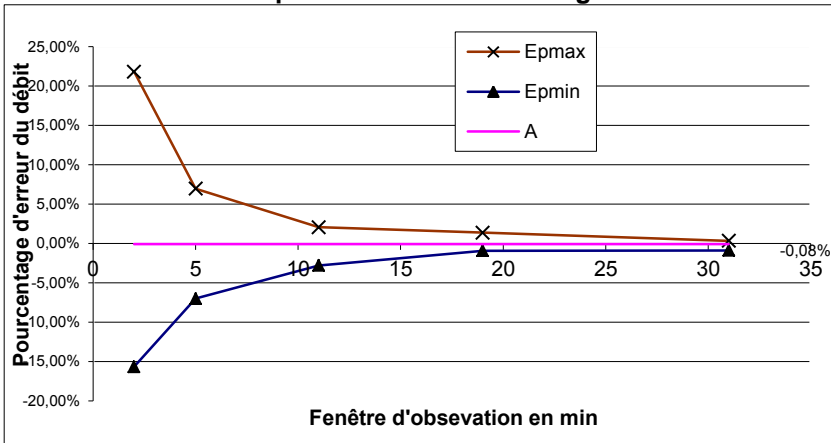
Les événements archivés peuvent être stockés sur PC avec le cordon « MPMicrelCom cord » RS232 –référence KS1.10.020.01.

Courbes en trompette

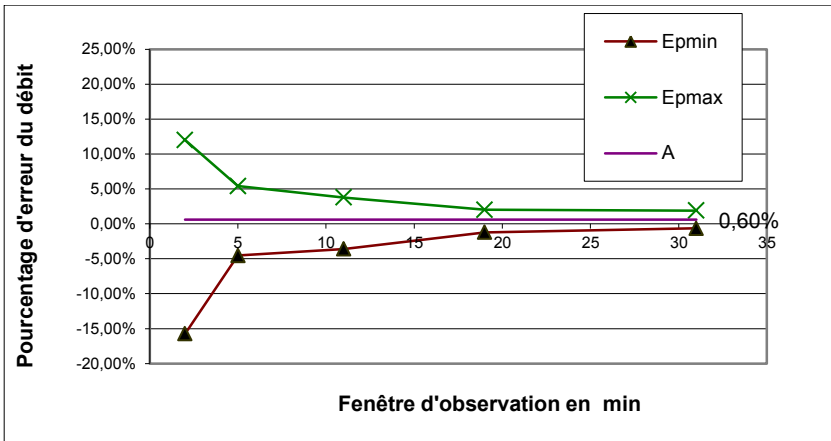
Les courbes en trompette montrent l'évolution des minimums et maximums de variation de la combinaison seringue/ pousse seringue. Le protocole utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme EN 60601-2-24. Pour plus d'information se référer à cette publication.

Le graphique ci-dessous représente donc les résultats obtenus avec la seringue utilisée lors du test et servent seulement d'indication sur les performances générales de la pompe. Pour obtenir d'autres courbes ; merci de contacter notre service technique.

Courbe en trompette à 1mm/HR & seringue BD-20ml



Courbe en trompette 30mm/HR & seringue BD-20 ml



Précautions & entretien

Maintenance Préventive

Pour s'assurer que l'appareil reste dans de bonnes conditions d'utilisation, il est important de le nettoyer comme décrit ci après. La maintenance doit être effectuée par un technicien qualifié en se référant au manuel technique de cet appareil (réf: KM1.YY.494.x)

Au moins une fois par an un test fonctionnel de maintenance préventive doit être effectué tel que décrit dans le dossier technique.

Important:

Si l'appareil est tombé, endommagé ou soumis à une humidité excessive, retirer immédiatement celui-ci du service et le faire vérifier par un technicien qualifié.

Procédure de nettoyage et de désinfection de la pompe

Afin de s'assurer que la pompe reste en bon état de fonctionnement, il est important de la garder propre. Nettoyez la pompe périodiquement en suivant la procédure décrite ci-dessous. Une désinfection doit être effectuée régulièrement et à chaque fois qu'il y a un changement d'utilisateur.

Attention :

S'assurer que la pompe soit éteinte (OFF) et déconnectée du réseau électrique, avant d'entamer la procédure de nettoyage.

1. Porter une nouvelle paire de gants de protection sans soufre ainsi que des lunettes de protection, si des éclaboussures sont susceptibles de se former.
2. Humidifier un tissu (microfibre) propre, doux, sans peluches, à l'aide d'une solution de savon doux (pH 7-8) et d'eau chaude (jusqu'à 30°C/86°F) ; essorer le tissu. S'assurer qu'il ne goutte pas.
3. Essuyer la surface pour la sécher à l'aide d'un tissu propre, doux et sans peluches, humidifié d'eau.
4. Nettoyer les pièces en mouvement avec une brosse, particulièrement les deux rails de guidage, de sorte que le poussoir glisse librement lorsqu'il est débrayé.
5. Laisser sécher à l'air. Ne pas utiliser d'air comprimé pour sécher la pompe.
6. Utiliser une des solutions désinfectantes recommandées à pulvériser sur un tissu propre, doux et sans peluches (microfibre). Le tissu doit être légèrement humide après l'application du désinfectant pulvérisé.

7. Nettoyer la pompe à l'aide du tissu humide et répéter l'essuyage 2-3 fois.

8. Laisser sécher à l'air. Ne pas utiliser d'air comprimé pour sécher la pompe.

Une fois la tâche achevée et l'équipement de protection retiré, se laver minutieusement et se sécher les mains. L'équipement jetable doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Ne pas utiliser des solutions contenant les substances suivantes :

ammoniac, amines, aldéhyde, composés d'ammonium, alcool, phénols, éthers, cétones, esters, H/C aromatiques (benzène, xylène, toluène, chlorobenzène, white spirit, diluant pour peinture, etc.), acide benzoïque et benzoates, solvants organochlorés (trichloréthane, chlorure de méthylène, chloroforme, chlorure d'éthylène, etc.), acide phosphorique en concentration supérieure à 10%, phosphates, solutions acides (acide citrique, acide sulfurique, acide acétique, acide chlorhydrique) bases alcalines (hydroxyde de potassium, soude caustique, hydroxyde d'ammonium, etc.), solutions d'hypochlorite de sodium (eau de javel), ozone, acétylène, colles loctite, vernis, essence, kérosène, naphta, heptane, hexane, huiles essentielles, fluide silicone et iode.

Important :

- L'utilisation de solutions et des désinfectants non recommandés et le non-respect des procédure de nettoyage et de désinfection de Micrel peuvent endommager le produit.
- Pour éviter d'endommager la pompe, les solutions de nettoyage / désinfection doivent être utilisées conformément au tableau et recommandations du fabricant ci-dessous .
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de la pompe.
- Ne pas pulvériser directement des liquides nettoyants sur la pompe.
- Ne pas nettoyer à la vapeur en autoclave, ne pas stériliser à l'oxyde d'éthylène ni immerger le Rythmic dans un liquide.
- Ne pas mélanger le désinfectant avec d'autres produits ou substances chimiques
- Ne pas utiliser de rayonnement UV pour désinfecter la pompe.
- Ne pas utiliser d'air comprimé pour sécher la pompe.
- Les pièces mobiles encrassées déclencheront une alarme d'occlusion pendant la perfusion.

Informations concernant le chiffon

tissu et poids : Mélange de PET non tissé (30%) / viscosse (70%), 50g/m²

dimensions : 100 x 150 mm ou
100 x 200 mm

Solutions de nettoyage et désinfectants recommandés pour la surface extérieure des pompes Micropump		
	Type chimique	Marque commerciale / Fabricant
1	Alcool isopropylique à 70%	IPA 70%
2	Solution douce d'eau savonneuse (pH:7-8)	

Procédure de nettoyage et de désinfection pour le sac de transport

Pour nettoyer le sac de transport, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Lavez le sac de transport à l'eau froide, en machine ou à la main.
2. Ne pas utiliser d'eau de Javel.
3. Faites-le sécher à l'ombre, ne pas faire utiliser de sèche-linge et ne pas essorer.
4. Ne pas repasser le sac de transport.

Pour désinfecter le sac de transport, veuillez suivre la procédure ci-dessous :

1. Porter une nouvelle paire de gants de protection sans soufre ainsi que des lunettes de protection, si des éclaboussures sont susceptibles de se former.
2. Utiliser une des solutions désinfectantes recommandées à pulvériser sur un tissu propre, doux et sans peluches (microfibre). Le tissu doit être légèrement humide après l'application du désinfectant pulvérisé.
3. Nettoyer le sac de transport à l'aide du tissu humide et répéter l'essuyage 2-3 fois.
4. Attention à ne pas nettoyer les parties métalliques du sac de transport.
5. Laisser sécher à l'air. Ne pas utiliser d'air comprimé pour sécher la pompe. Une fois la tâche achevée et l'équipement de protection retiré, se laver minutieusement et se sécher les mains. L'équipement jetable doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Recommandations utiles

Ne pas exposer la Micropump au rayonnement direct du soleil ou à des températures élevées, ou dans une voiture fermée par forte chaleur pour une longue période, car cela peut altérer la durée de vie des piles.

Ne pas laisser les piles dans la pompe en cas de non utilisation prolongée.

Ne pas immerger la Micropump dans l'eau. Votre Micropump n'est pas étanche et sera sérieusement endommagée.

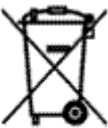
Ne pas serrer exagérément la sangle de maintien de la seringue pour ne pas déformer le fût de la seringue. Cela pourrait arrêter la pompe au niveau du point de déformation et déclencher l'alarme.

Bien serrer l'extrémité de la tubulure côté seringue (luer lock) pour prévenir des fuites.

Remplir la seringue avec le volume de médication aussi précisément que possible afin d'augmenter la précision de la dose.

Purger la seringue et le cathéter avant utilisation. Il doivent être sans bulle d'air.

Destruction



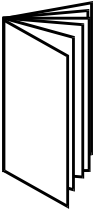
La destruction de cet appareil doit être effectuée en respectant les mesures de protection de l'environnement, dans le respect des législations locales ou nationales en vigueur.

Les piles et le consommable doivent être jetés conformément aux législations locales ou nationales en vigueur.

Accessoires

Une liste détaillée des pièces détachées est décrite dans le manuel technique de l'appareil. Les accessoires ci-dessous peuvent être commandés séparément.

Précautions d'utilisation



Les précautions d'utilisation décrivent des situations dangereuses susceptibles de subvenir si les instructions de ce manuel ne sont pas suivies.

Attention

Souvenez vous que le débit doit être saisi en Millimètres pas en millilitres (**MILLIMETRES pas MILLILITRES**). Un débit correct est essentiel pour prévenir des dommages au patient. Le débit sélectionné peut nécessiter un recalcul et un changement pour de la dose soit administré dans le temps désiré afin d'éviter des dommages au patient.

Purger la seringue et le prolongateur des bulles d'air avant utilisation pour éviter les risques d'embolie gazeuse, et avant de mesurer la longueur de liquide a perfuser, sinon le calcul du débit risque d'être entaché d'erreur

Ne pas immerger le pousse seringue ni le nettoyer avec des solvants organiques forts. Nettoyer immédiatement toutes éclaboussures. L'appareil n'est pas conçu pour être stérilisé. Si l'appareil est mouillé ne pas simplement l'essuyer et continuer a l'utiliser. Procéder aux contrôles comme décrits dans la procédure de maintenance préventive.

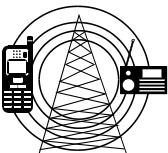
Verrouiller la connexion au prolongateur de cathéter pour éviter les fuites.

Ne pas exposer le pousse seringue à la lumière directe du soleil ni à des températures excessives, tel que cela peut se produire dans un véhicule, cela pourrait endommager les piles.

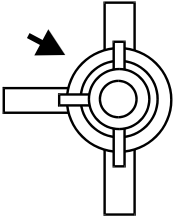
Choisir la taille de la seringue la plus proche possible du volume à perfuser pour augmenter la précision du dosage.

Ne pas laisser les piles dans l'appareil pour une période de stockage prolongé.

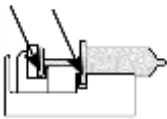
Conformément à la norme to EN60601-2-24 , cet appareil est protégé contre les effets des interférences externes tels que les ondes radio, champs magnétiques et les décharges électrostatiques atteignant les niveaux décrits dans la norme. En cas d'interférences trop importantes un système permet de



couper la perfusion. Si une fausse alarme se déclenche, il faut soit éloigner l'appareil de la source d'interférence, soit réduire la source d'interférence en utilisant un appareillage conforme à la norme, soit assurer la perfusion par un autre moyen approprié. Les émissions électromagnétiques émises par cet appareil sont conformes et en dessous du niveau prescrit par les norme EN60601-2-24 et EN60601-1-2. Si néanmoins l'appareil interfère avec d'autres équipements ; il faut veiller à minimiser ces interactions et déplacer la pompe à perfusion si nécessaire.



Attention aux risques d'explosion en cas d'utilisation de l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Ne pas placer l'appareil en présence de ce type de produit.

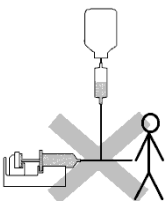


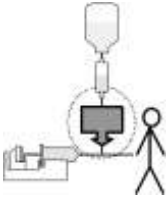
Il faut surveiller de près la performance de l'appareil lorsqu'il est raccordé à plusieurs tubulures et autres prolongateurs, et/ou plusieurs appareils, avec un robinet trois voies par exemple. En effet un tel montage peut réduire les performances de la perfusion. L'appareil est capable de détecter différentes conditions d'alarme conduisant à l'arrêt de la perfusion. L'utilisateur doit effectuer des contrôles réguliers afin de vérifier le bon déroulement de la perfusion.

Utiliser uniquement des prolongateurs pouvant résister à une pression minimale de 42 PSI (3000 Hpa). La Force d'occlusion maximale utilisée pour déclencher une alarme d'occlusion peut générer des pressions plus élevées lorsque de petites seringues (<10cc) sont utilisées. Vérifier que la pression maximum que peut supporter le prolongateur est compatible avec le type de seringue utilisé.

Cet appareil est conçu pour injecter tout médicament injectable quelque soit la voie d'administration. Les effets physiologiques du médicament peuvent être influencés par les caractéristiques de l'appareil et de la seringue utilisée. Vérifiez quelles sont compatibles avec la prescription ; les caractéristiques des courbes en trompettes, les valeurs et délais d'alarme d'occlusion en fonction du débit sélectionné.

En cours de perfusion la pression peut varier dans la seringue. Des pressions négatives peuvent être générées par la hauteur relative de la seringue vis-à-vis





du site d'injection, par la combinaison d'autres appareils de perfusion, tels que des pompes à sang, appareils de dialyse, ou clamps alternatifs, etc.

Lorsque l'appareil est placé plus haut que le site d'injection, faire attention à ce que la seringue (corps et piston) soit correctement fixée et ne manipuler la seringue que lorsque la tubulure est clampée ou déconnectée du côté patient.

De fortes dépressions peuvent créer un siphonage de la seringue. Vous devez vérifier l'intégrité de celle-ci (possibilité de fuites), et si nécessaire insérer une valve anti-siphon. Des variations de pression peuvent engendrer des discontinuités de débit particulièrement remarquables à faible débit, et dépendantes des caractéristiques du système de perfusion tels que les forces de friction, les points durs, la souplesse de la seringue ou des jeux mécaniques.

Une fuite d'air ou pénétration d'air dans la seringue, sur une ligne de perfusion non équipée de valve anti-siphon, peut générer une perfusion non contrôlée. Une valve anti-siphon éliminera aussi les risques d'écoulement libre lors du changement de seringue

Ne pas utiliser en conjonction avec des appareils pouvant générer des pressions supérieures à 42 PSI (3000 Hpa). susceptibles d'endommager le consommable et l'appareil.

Micrel recommande l'utilisation de valves anti-retour ou d'appareils de perfusion à pression positive lors de perfusions multi-lignes. L'absence de valve anti-retour, sur la ligne de perfusion par gravité dans une perfusion multi-lignes, empêchera la détection d'occlusions survenant côté patient, provoquera un stockage du produit à perfuser dans la ligne par gravité, qui pourrait être perfusé sans contrôle, lors de la levée de l'occlusion. Placer le raccordement entre la ligne d'entraînement et la ligne du pousse seringue le plus près possible de l'entrée du cathéter de façon à minimiser l'espace mort et l'influence de la variation de débit dans la ligne d'entraînement.

Garantie

MICREL Medical Devices (ci-après dénommé "MICREL") garantit:

(A) Chaque appareil neuf MICREL (pompe, contrôleur, ou accessoire) contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de un an à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur.

(B) Chaque accessoire neuf contre tout vice matériel ou vice de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, pendant une période de quatre vingt dix (90) jours à partir de la date de livraison par MICREL au premier acquéreur.

Si un produit nécessite une révision pendant la période de garantie, l'acquéreur prendra directement contact avec le responsable qui a réalisé la vente pour déterminer le lieu d'envoi de l'appareil.

La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais de MICREL, dans les conditions prévues par la garantie. Le produit objet de l'intervention devra être retourné rapidement, correctement emballé, et en port payé par l'acquéreur. Toute perte ou tout dommage occasionné lors du transport de l'appareil vers le lieu de révision sera assumé par l'acquéreur.

La responsabilité de MICREL ne sera en aucun cas engagée en cas de dommages accidentels, indirects ou subséquents liés à l'achat ou à l'utilisation de tout produit de MICREL. Cette garantie ne s'applique pas, et MICREL ne sera pas tenu responsable, en cas de perte ou dommage lié à l'achat ou à l'utilisation de tout produit de MICREL qui a été réparé par toute personne autre qu'un technicien qualifié agréé par MICREL, ou transformé de quelque façon que ce soit, modifiant, selon MICREL, la stabilité ou la fiabilité du produit, ou utilisé de façon abusive, négligente ou qui a subi un accident, ou dont le numéro de série ou numéro de lot a été modifié, effacé ou éliminé, ou mal entretenu ou utilisé de façon non conforme aux instructions écrites fournies par MICREL.

Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité engageant MICREL, et MICREL n'assume ni n'autorise aucun représentant ou autre personne physique ou morale à assumer à sa place tout autre engagement lié à la vente ou à l'utilisation des produits MICREL. Pour la garantie internationale, voir les notices d'informations accompagnant le produit.

MICREL rejette toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris toute garantie de valeur marchande ou de fonctionnalité, ou d'adéquation à un but ou usage particulier.

Service Après-vente

Contactez votre représentant ou votre distributeur Micrel Medical Devices



Micrel Medical Devices S.A.
113 Geraka Av.
GR15344 Gerakas
Greece

Tel: (+30 210) 6032333-4
Fax: (+30 210) 6032335
Email: tech-service@micrelmed.com

www.micrelmed.com

