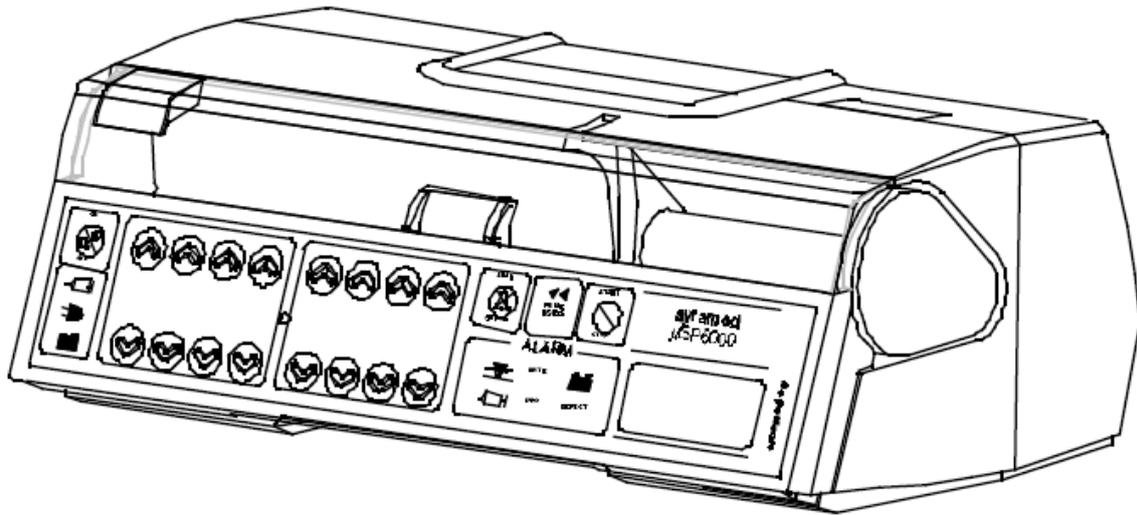


Manuel utilisateur

Syramed® μ SP6000



CE 0123
Swiss Made

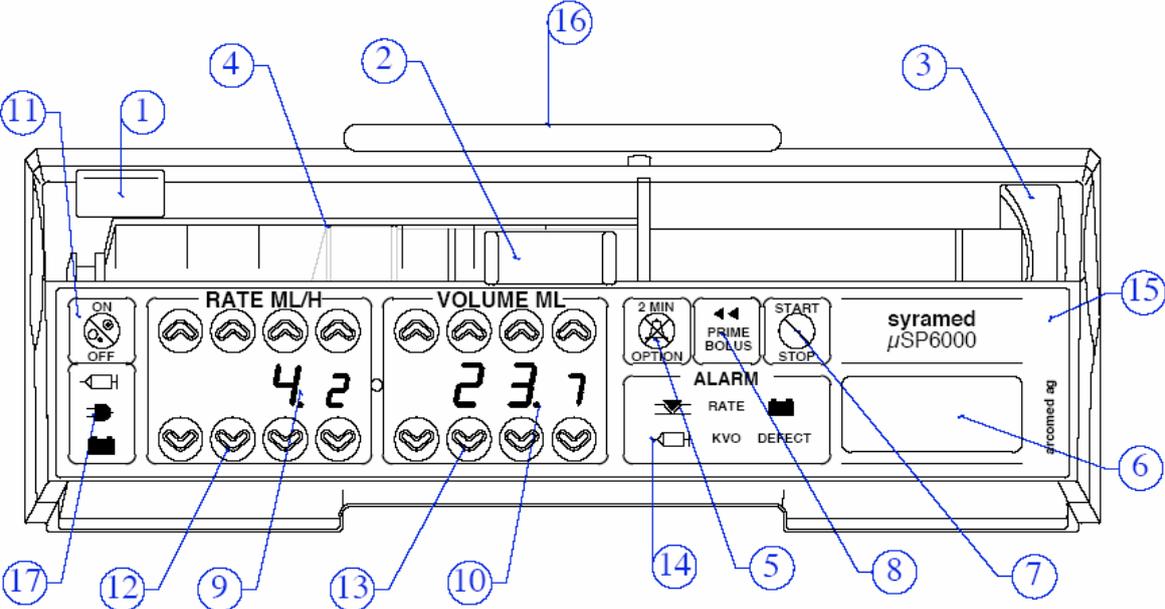
Arcomed AG
Althardstrasse 150
CH – 8105 Regensdorf, Suisse

Édition 07/07 GA-6000-F

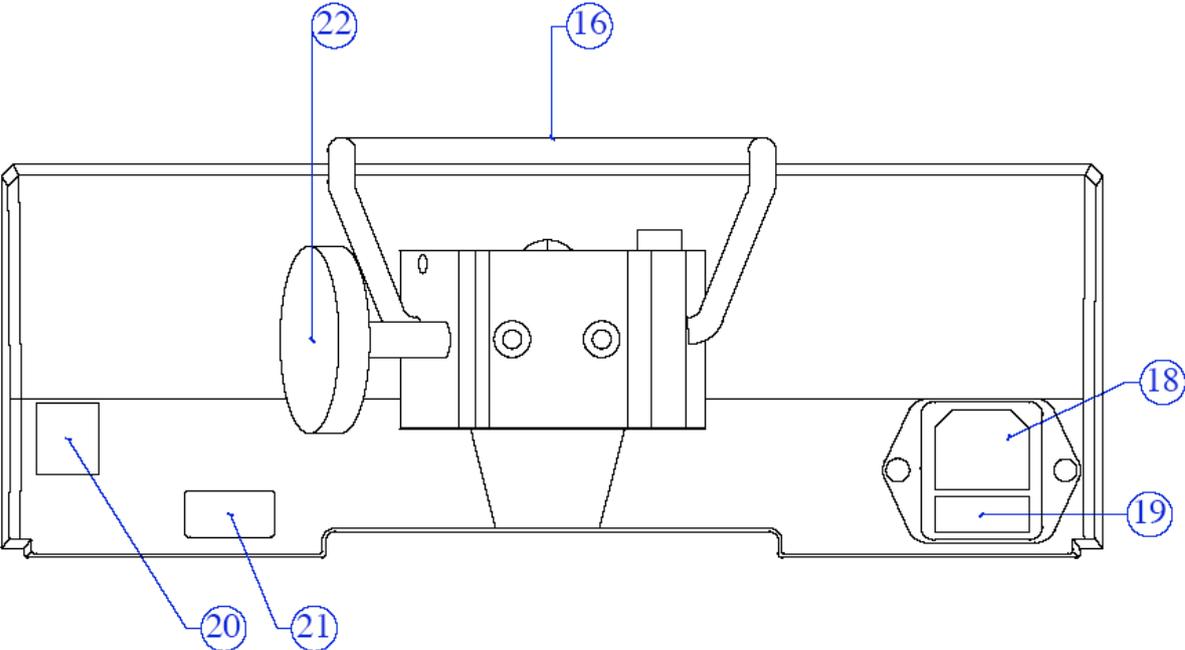
Ce document a été téléchargé sur le site **8k-Biomed**

www.8k-biomed.fr

Composition de la pompe



Syramed 6000
Vue frontale



Syramed 6000
Vue arrière

Index

1	Verrou de la porte
2	Griffe de la seringue
3	Tête d'entraînement
4	Seringue
5	Touche „2Min / Options“
6	Fenêtre d'informations alphanumériques
7	Touche “Marche / Arrêt”
8	Touche “Purge / Bolus”
9	Affichage du débit
10	Affichage du volume total devant être perfusé (VTBI)
11	Touche “Enclenchement / Déclenchement”
12	Touches du débit
13	Touches du volume total
14	Tableau des alarmes
15	Porte
16	Poignée
17	Tableau des indications générales
18	Fiche d'alimentation
19	Fusible
20	Appel infirmière
21	Interface infrarouge
22	Molette de potence

Table des matières

1	INTRODUCTION	5
1.1	GENERALITES	5
1.2	PRECAUTIONS D'EMPLOI	6
1.3	NETTOYAGE / DESINFECTION / ENTRETIEN	7
1.4	DESCRIPTION DES SYMBOLES	8
1.5	TABLEAU DES INDICATIONS GENERALES (17) ET LEURS SIGNIFICATIONS	8
2.	SPECIFICATIONS DE L'APPAREIL	9
3.	MISE EN SERVICE	10
3.1.	GENERALITES	10
3.2	PREPARATION DE LA PERFUSION	11
3.2.1	Indication sur le montage et la fixation du Syramed® μ SP6000	11
3.2.2	Utilisation de la bibliothèque de médicaments	11
3.2.3	Placement de la seringue et choix du médicament dans la bibliothèque de médicaments	11
3.3	LANCEMENT DE LA PERFUSION	13
3.3.1	Entrée d'un débit et d'un volume	13
3.3.2	Entrée d'un volume et d'une durée	13
3.3.3	Calcul du débit par introduction de la concentration du médicament et poids du patient	14
3.3.4	Rappel des dernières valeurs	16
3.3.5	Fonction Piggy Bag	16
3.4	DURANT LA PERFUSION	16
3.4.1	Options d'affichage dans la fenêtre d'information	16
3.4.2	Réglage dynamique du débit	16
3.4.3	Changement de seringue et reprise de la perfusion	16
3.4.4	Remise à zéro du volume perfusé	17
3.5	PERFUSION D'UN BOLUS	17
3.5.1	Bolus manuel	17
3.5.2	Bolus automatique	17
3.6	ARRET DE LA PERFUSION	18
3.7	MAINTIEN VEINE OUVERTE (MVO) – DEBIT	18
3.8	PROGRAMMATION DE LA LIMITE DE PRESSION	19
3.9	PROGRAMMATION DE L'HEURE ET DE LA DATE	19
3.10	POSSIBILITES DE RACCORDEMENT EXTERNE	20
3.11	AUTRE MODE DE FONCTIONNEMENT	20
3.12	ACCESSOIRES ET MATERIELS A USAGE UNIQUE	21
3.13	REGLES D'UTILISATION POUR PERFUSIONS PARALLELES	21
4	SURVEILLANCE DES ALARMES	21
4.1	PICTOGRAMMES DU TABLEAU DES ALARMES	21
4.2	CAUSES D'ALARME	22
4.3	SUPPRESSION DE L'ETAT D'ALARME	22
4.4	ALARME DE BATTERIE	23
4.5	ALARME OCCLUSION	23
4.6	APPEL INFIRMIERE	24
4.7	ALARME SERINGUE VIDE (FIN DE PERFUSION)	24
4.8	ALARME „FIX. OUVERTE“	24
4.9	ALARME „PORTE OUVERTE“	25
4.10	ALARME DEFAUT INTERNE	25
5	RISQUES ET EFFETS SECONDAIRES	25
6	GARANTIE	26
7	ENTRETIEN TECHNIQUE	26
7.1	AMPLEUR ET DELAIS DU CONTROLE TECHNIQUE DE SECURITE	26
7.2	REPARATION	28
8	COURBES DE TROMPETTE	29
8.1	SIGNIFICATION DES COURBES DE TROMPETTE DANS LA PRATIQUE MEDICALE	29
8.2	COURBES DE TROMPETTE TYPIQUE POUR LE SYRAMED® μ SP6000	30
9	COMPORTEMENT CEM DES SYRAMED® μSP 6000	32

1 Introduction

1.1 Généralités

Le Syramed® μ SP6000 est un pousse-seringues conçu pour des applications médicales. Pour obtenir la meilleure précision possible ainsi qu'une facilité d'utilisation, son développement et sa production ont été basés sur une technologie de pointe.

Ce pousse-seringues commandé par microcontrôleur, injecte le liquide contenu dans la seringue par pression sur le piston de la seringue et cela sans affecter la stérilité de ce liquide. C'est donc un instrument de perfusion par pression qui apporte des médicaments dans la circulation du sang conformément aux règles de la pharmacopée. Le Syramed® μ SP6000 permet des perfusions de petits comme de grands volumes. Le débit programmable de 0.1 ml/h à 500 ml/h ainsi que le volume perfusable maximum VTBI (Volume To Be Infused) sont précis et facilement reproductible.

L'entraînement du Syramed® μ SP6000 est effectué par un moteur pas-à-pas au travers d'engrenages et d'une vis sans fin qui actionne le piston de la seringue. Les différents paramètres pouvant être modifiés sont indiqués de manières visibles sur des affichages électroluminescents. L'entrée des différentes valeurs se fait à l'aide de touches placées sur l'avant de l'appareil.

Le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 peut être utilisé pour les applications dans les domaines adultes, haut risque et néonatal, selon la classification anglaise. Il peut aussi bien être utilisé pour des patients stationnaires que pour le transport de patients. La batterie incorporée permet son utilisation même lorsque le 230V n'est pas disponible pour une autonomie de 3 à 12 h (en fonction du débit). De cette manière, il est possible d'en équiper les ambulances, transports aériens et laboratoires. La médecine intensive, la chirurgie, la pédiatrie, les salles d'opération ainsi que la médecine générale, sont également des domaines idéaux d'application.

Du fait du volume limité des seringues, leurs utilisations pour des perfusions de sang ou de produits sanguins ne sont dans la plupart des cas pas justifiés. Pour les perfusions à grands débits ou de grands volumes, il est préférable d'utiliser une pompe à perfusion, comme la Volumed® μ VP7000 ou la Volumed® μ VP5000.

Le syramed® μ SP6000 est conforme aux exigences des règles de la EU 93/42 CEE (MDD) et est pourvu du label CE du TÜV Süd Product Service (CE 0123). Le fabricant dans le sens du MDD est Arcomed AG, Althardstrasse 150, CH-8105 Regensdorf, Suisse.

Le syramed® μ SP6000 ne doit être exploité que sur des réseaux électriques installés selon la norme DIN VDE 0100-710:2002-11. Les téléphones mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil de perfusion.

Pour vous tenir informé des modifications techniques et d'incidents actuels en rapport avec cet appareil, vous pouvez consulter une fois par an le site Internet d'Arcomed, www.arcomed.com.

Classe d'appareils d'après MDD: IIb

1.2 Précautions d'emploi

L'utilisation et la manipulation du pousse-seringues Syramed® μ SP6000 ne peut être effectuée que par des personnes ayant la formation, resp. les connaissances et l'expérience requise. Le manuel utilisateur ainsi que toutes les informations et indications concernant l'installation et la sécurité doivent toujours être respectés :

- **Le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 est uniquement prévu pour la perfusion intraveineuse de médicaments.**
- **Le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 ne doit pas être mis en action sur des patients dont l'injection de médicaments par intraveineuse est contre-indiquée.**
- Contrôlez l'état du pousse-seringues Syramed® μ SP6000 ainsi que le matériel fourni lors de la réception. S'il y a un défaut, l'appareil ne doit pas être mis en service. Dans un tel cas, prenez contact avec le service technique Arcomed AG (voir adresse plus bas). Le Syramed® μ SP6000 est livré avec un câble d'alimentation et un manuel utilisateur.
- Le fonctionnement correct de la pompe n'est garanti qu'à la condition que n'est utilisé que les seringues et tubulures prévues pour cette pompe. Si d'autres seringues doivent être utilisées, veuillez prendre contact avec votre représentant Arcomed.
- Le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 doit surtout être utilisé sur l'alimentation réseau. Le câble secteur fourni doit être utilisé exclusivement. Les accumulateurs intégrés permettent de garantir le fonctionnement lors d'une panne de courant et d'être indépendant du réseau d'alimentations électriques.
- **Attention :** Le patient ne doit pas se trouver dans un bassin remplis d'eau lorsqu'il est connecté à la pompe. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre fournisseur Arcomed de votre pays ou mettez vous en contact avec le service clientèle de Arcomed AG.
- Si le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 se trouve à proximité directe de sources de champ magnétique très fort, (Tomographie, IRM, etc...) cela peut influencer négativement les caractéristiques et le fonctionnement de la pompe. En conséquence, la sécurité du patient ne peut plus être garantie. L'utilisation d'un téléphone portable dans la zone de la pompe doit être évité (voir chap. 9).

- Cet appareil n'est pas conçu pour l'utilisation en milieu explosif. Les conditions d'environnement sont à respecter selon IEC60601-1-2. Pour de plus amples renseignements, veuillez vous adresser à votre fournisseur Arcomed de votre pays ou mettez vous en contact avec le service clientèle de Arcomed AG :

Arcomed AG, Althardstrasse 150, CH-8105 Regensdorf
Tel. +41 (0) 43 388 90 30, Fax. +41 (0) 43 388 90 40

- Plonger l'appareil dans un liquide de même que l'autoclavage est interdit.
- L'entretien de la pompe doit être fait quelle que soit la fréquence d'utilisation. Au moins tous les 24 mois, un contrôle technique de sécurité doit être effectué.

1.3. Nettoyage / Désinfection / Entretien

Attention: Toujours déconnecter l'appareil du réseau avant de procéder à une désinfection, nettoyage ou maintenance.

S'assurer que l'équipement est propre et sec. Essuyer immédiatement les traces de liquide sur l'appareil. Le syramed® μ SP6000 ne doit pas être autoclavé. Le nettoyage désinfectant se fait au chiffon. Il ne faut utiliser que des produits n'ayant pas d'effets sur les matériaux suivants: **ABS, POM, Polycarbonate, Polyamide, PVC, Acier inox., Aluminium, Silicone.**

La désinfection et le nettoyage à l'aide d'alcool à brûler, alcool industriel ou alcool avec un taux de concentration supérieur à 80% est interdit. Les dommages causés par le non-respect des consignes données ci-dessus ne sont pas couverts par la garantie.

Lors de doutes sur la composition d'un produit nettoyant ou désinfectant, prenez contact avec son fabricant.

Lors de nettoyages, il est à observer qu'aucun liquide ne rentre à l'intérieur de l'appareil. Après désinfection, toujours attendre au minimum 30 secondes avant de remettre l'unité en marche.

Pour l'utilisation exacte des moyens de désinfections (temps d'action, taux de dilution, etc...), référez-vous au manuel d'utilisation du produit de désinfection.

Éviter tout contact avec la peau, muqueuses, yeux, bouche ou toutes autres parties du corps. Si des rougeurs ou autres problèmes apparaissent suite au contact avec le produit désinfectant, prenez dans tous les cas contacte avec un médecin.

Une attention particulière doit être prise pour la fixation de la seringue (levier bleu, numéro d'article 70680). Le levier se situe sur la tête d'entraînement (3) et sert à assurer et fixer la seringue (verrouillage automatique). Lors de l'entretien, le levier ne doit en aucun cas être manipulé ou forcé vers le bas, ceci engendrerait des contraintes mécaniques pouvant mener à la défaillance de la tête d'entraînement. Pour toutes questions, veuillez contacter votre fournisseur Arcomed.

Tous les 24 mois, un contrôle technique de sécurité est effectué (voir chapitre 7). Celui-ci ne peut être exécuté que par des personnes qualifiées.

1.4. Description des symboles

Les pictogrammes et symboles se trouvant au dos de l'appareil ont les significations ou fonctions suivantes:



Type de protection : CF cardiaque flottant



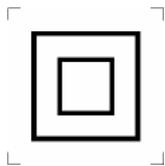
Attention : Consultez les documents d'accompagnement



Appel infirmière

IPX1

Appareil étanche aux éclaboussures



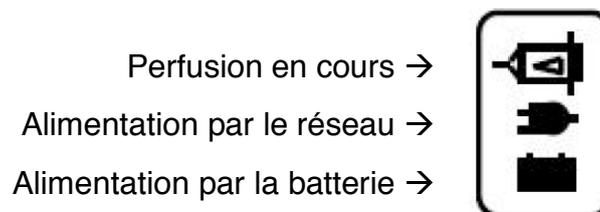
Double isolation

IR

Liaison infrarouge RS232

1.5. Tableau des indications générales (17) et leurs significations

Dans le tableau des indications générales (17) sous la touche „Enclenchement / Déclenchement“, des pictogrammes lumineux indiquent les status suivants :



2. Spécifications de l'appareil

Classe de l'appareil :	IIb
Version du logiciel :	1.xx (Classic), 2.xx (Deluxe)
Plage du débit :	0.1 – 500.0 ml/h, programmable à 750 ml/h
Résolution :	0.1 ml/h
Plage du volume (VTBI) :	0.1 – 999.9 ml
Résolution :	0.1 ml
Taille de la seringue :	5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50ml, 60ml Reconnaissance automatique de la taille
Type de seringue :	BBraun, Fresenius, BD, Sherwood, Terumo, Codan
Pré-alarme de seringue vide :	3 min ou ajustable
Volume du bolus après occlusion :	réduction automatique du bolus
Erreur maximale (défaut méc./ élect.) :	max. 1.5 ml
Maintient veine ouverte („KVO“) :	0.3 ml/h, programmable
Débit du bolus, Purge d'air :	1500 ml/h (seringues 50/60 ml), ajustable
Seuil d'alarme de limite de pression :	0 – 999 mbar/mmHg ajustable
Délai alarme si occlusion :	dépend du débit, de la limite de pression, de la seringue et de la ligne de perfusion.
Nombre d'entrées dans l'historique :	1500
Autonomie sur accu (2.15Ah) :	3 – 12 h, dépendant du débit et du mode
Temps de chargement :	15 h éteint / 20 h enclenché
Tension d'alimentation :	230 VAC +10% / -15%, 50-60 Hz
Alimentation externe (option) :	12 – 15V AC/DC
Puissance consommée :	8.5 VA
Fusible secteur :	200 mA/IEC127/III/SEV 1064
Classe de protection :	II (double isolation)
Type de protection :	IPX 1, protection contre les éclaboussures Cardiaque flottant (CF)
Courant différentiel :	< 40 μ A
Perturbation électromagnétique :	CE, Classe A, l'appel infirmière a un potentiel nul
Appel infirmière :	24 V/ 0,2 A
Dimensions :	(Lx L x H) 245 mm x 90 mm x 180 mm
Boîtiers :	ABS, listé UL
Poids :	env. 2,3 kg
Durée d'entreposage :	max. 3 mois sans recharge
Contrôle de sécurité :	IEC 60601-1 En annexe à IEC 60601-2-24 IEC 60601-1-2 CEM

Les conditions d'environnement lors de l'utilisation ne doivent pas dépasser les valeurs donnée pa la norme IEC 60601-1 paragraphe 10.2.

À la fin de la durée de vie de l'appareil, ce dernier doit être recyclé selon les normes en vigeurs dans le pays. Les batteries d'accumulateurs NiMH doivent être retirées de l'appareil et traitées séparément.

3. Mise en service

3.1. Généralités

Les chiffres mentionnés entre parenthèses se reportent à l'illustration de la vue frontale située au début de ce manuel.

Attention : N'utiliser que des tubulures agréées par Arcomed AG !

Les caractéristiques sont dépendantes du système seringue / ligne de perfusion / pousse-seringue. Uniquement les seringues qui correspondent au réglage technique de l'appareil peuvent être utilisées.

Lors de l'utilisation de seringues ou tubulures non agréés par Arcomed AG, le fonctionnement correct n'est plus garanti et peut porter atteinte à la sécurité du patient.

Attention : N'utiliser que les seringues autorisées par Arcomed AG !

La pompe peut être configuré pour fonctionner avec les seringues suivantes:

BBraun, Fresenius, Becton Dickinson (BD), Sherwood, Terumo, Codan, Dispomed, FMC Heparin.

Si vous souhaitez utiliser d'autres types de seringues, veuillez contacter Arcomed AG pour de plus amples informations.

Les tailles de seringues autorisées sont 50/ 60 ml, 30 ml, 20 ml, 10 ml et 5 ml. La taille est détectée automatiquement mais doit être validée manuellement.

La sécurité de fonctionnement du pousse-seringues et la précision du débit ne sont plus garanties en cas d'utilisation de seringues inadéquates. Ceci a pour conséquence de compromettre la sécurité du patient.

La détection d'air n'est pas requise pour les pousse-seringues. Il est pourtant possible de réduire le risque de perfusion d'air à l'aide d'un filtre à air marqué du label CE.

Autres indications:

- Les seringues sont à usage unique. Il y a risque d'infection lors de manipulation d'articles à usage unique potentiellement infectés et ils doivent être éliminés selon les normes locales en vigueur.
- Le patient ne doit en aucun cas être connecté sur la perfusion lors de la charge, du retrait ou de la recharge de la seringue.
- Avant de charger une seringue, l'utilisateur doit s'assurer du bon état de la pompe. Le verrouillage du piston de la seringue doit se faire correctement (le verrou se trouve sur la tête d'entraînement). Si un défaut est constaté, la pompe ne doit pas être utilisée.
- Le pousse-seringues ne devrait pas être monté à une hauteur supérieure de 50 cm par rapport au patient pour éviter tout problème de contre pression dans le système.
- Lors de perfusions en parallèle / multiples, il peut en résulter une sur-pression ou sous-pression dans le système (voir aussi chap. 3.13). D'importantes différences

de pression peuvent influencer l'exactitude du débit. Lors de sous-pressions importantes, un effet siphon peut apparaître. Ainsi, le piston de la seringue peut être tiré avec une force considérable et la seringue se vider plus rapidement que souhaité. Il est important de savoir que ces forces peuvent aussi actionner le piston lorsque celui-ci n'est pas sécurisé de manière correcte lors de l'ouverture de la fixation de la seringue.

3.2 Préparation de la perfusion

3.2.1 Indication sur le montage et la fixation du Syramed® μ SP6000

- Dans le cas où l'appareil serait exploité sur une potence, il est nécessaire de limiter la hauteur de fixation au-dessus du sol afin que sa stabilité soit préservée. Les potences „arco Luxe“ ou „arco Standard“ sont idéales à cet effet. Lorsque plusieurs appareils sont empilés, il faut faire attention à la charge maximale de la potence et observer les règles de sécurité en ce qui concerne le danger de basculement.
- Il n'est pas autorisé de fixer l'appareil sur des potences de diamètre supérieur à 30 mm.
- Le pousse-seringues se fixe à la potence à l'aide de la vis moletée (22) située au dos de l'appareil. Toujours vérifier si la fixation est faite correctement.
- Le Syramed® μ SP6000 ne doit pas être installé à une hauteur supérieure de 50 cm par rapport au patient, ceci pour éviter tout risque de contre pression dans le système.
- Position d'utilisation autorisée : posée, fixée à une potence ou accrochée à un rail (bride spéciale).
- Si possible, l'appareil devrait être connecté au secteur. Le câble secteur se branche à l'arrière du pousse-seringues (18). Le pictogramme secteur (17) s'allume dès que l'appareil y est branché.

3.2.2 Utilisation de la bibliothèque de médicaments

Le Syramed® μ SP6000 Classic ainsi que le Syramed® μ SP6000 Deluxe permet l'utilisation d'une bibliothèque de médicaments de 50 entrées (jusqu'à la version 1.23, resp. 2.23, 20 entrées). Pour éditer ces entrées, il est nécessaire d'utiliser l'adaptateur d'interface infrarouge Arcomed (Numéro de commande : 5305).

3.2.3 Placement de la seringue et choix du médicament dans la bibliothèque de médicaments

- Remplir la seringue avec le liquide à perfuser. Il est à observer qu'il faut une quantité de liquide suffisant pour remplir la ligne de perfusion lors de la purge d'air.

- Appuyer sur la touche „Enclenchement / Déclenchement“ (11). L’alarme acoustique retentit brièvement et tous les voyants s’allument. Le numéro de version (μ SP6000, r1.xx) et la configuration du pousse-seringues (μ SP6000, c.xxx) s’affichent brièvement.
- Ouvrir la porte (15) du pousse-seringues en appuyant légèrement sur le bouton (1) se trouvant en haut à gauche. Tirer vers soi complètement la griffe de la seringue (2). Le piston (3) se positionne automatiquement tout à droite. Assurez vous que le levier sur la tête d’entraînement est bien ouvert.
- Placer la seringue (4) avec la ligne de perfusion dans la pompe, l’embout Luer se trouvant sur la gauche et les ailettes dans les alvéoles du corps de pompe. Pousser les ailettes de la seringue sur la gauche afin qu’elles soient en contact avec la parois de l’alvéole. Si le patient se trouve à droite de la pompe, la ligne de perfusion (jusqu’à un diamètre extérieur max. de 2.5 mm) peut être placée dans la rainure se trouvant sur la face interne de la porte. La ligne est fixée sur la gauche et est maintenue tendue.
- **Contrôle du chargement automatique de la seringue :** Une fois que la griffe de la seringue a été remise en place, le piston (3) reste dans sa position. Par pression et maintien de la touche „Purge / Bolus“ (8), le piston est automatiquement déplacé pour entrer en contact avec le piston de la seringue qui est ensuite assuré.

ATTENTION :

Durant le processus de chargement, l’utilisateur doit vérifier qu’aucun matériel d’obstruction tel que tubulure ou câble d’électrode ne soit attrapé par le mécanisme d’entraînement, empêchant un chargement et fonctionnement correct.

- La fenêtre d’information (6) affiche le type et la taille de la seringue. Confirmez avec la touche „Marche / Arrêt“ (7) lorsque l’indication correspond au type de seringue souhaité. Si l’appareil est programmé pour plusieurs types de seringues, il faut éventuellement rechercher avec la touche „2Min / Option“ (5) le type correcte et confirmer avec la touche „Marche / Arrêt“ (7). **Attention :** Absolument vérifier que le type et la taille de la seringue affichée dans la fenêtre d’information (6) correspondent à la seringue utilisée.
- La fenêtre d’information (6) affiche maintenant „Purger la ligne“. Pressez la touche „Purge / Bolus“ (8) jusqu’à ce qu’il n’y ait plus d’air dans la ligne. Confirmez en pressant sur la touche „Marche / Arrêt (7)“.
- Si une bibliothèque de médicaments a été chargée dans la pompe (voir chap. 3.2.2), il est maintenant possible de l’appeler en double-cliquant sur la touche „Purge / Bolus“ (8). Dans la fenêtre d’information, le médicament actuellement sélectionné commence à clignoter. Dans la fenêtre Volume clignote „dr.xx“. Par action sur les touches „0.1 ml haut“ et „0.1 ml bas“ (13), le médicament peut être changé par le médicament suivant/précédant de la bibliothèque. Les limites hard et soft sont modifiées en fonction du médicament sélectionné. Le médicament

désiré peut être sélectionné en actionnant la touche „Purge / Bolus“ (8) ou la touche „2Min / Option“ (5).

Important : Le patient ne peut être raccordé à la ligne de perfusion qu'à partir du moment où la seringue a été placée, chargée et détectée correctement et que la seringue et la ligne ont été purgées.

3.3 Lancement de la perfusion

Une fois que la pompe a été préparée comme décrit ci-dessus, la perfusion peut commencer. Deux voies sont possibles pour l'entrée des paramètres de perfusion.

3.3.1 Entrée d'un débit et d'un volume

Choisir le débit désiré en millilitre par heure (ml/h) en pressant les touches hautes et basses (12) sur le panneau débit (9). Les touches du haut augmentent le débit, les touches du bas permettent de le baisser. Chaque pression produit un incrément. Le dernier chiffre à droite correspond à 0.1 ml/h. Il est donc possible de régler un débit de 0.1 ml/h jusqu'à 500.0 ml/h par pas de 0.1 ml/h.

Conseil : Pour détecter un éventuel défaut de l'affichage, veuillez vérifier que l'indication sur l'affichage correspond bien à votre choix lors de la programmation du débit.

Conseil : Il est nécessaire de vérifier que le débit introduit ne dépasse pas les limites de débits maximums de la canule ou du cathéter utilisé.

Si tout le contenu de la seringue doit être perfusé, il suffit de connecter la ligne au patient et de démarrer la perfusion avec la touche „Marche / Arrêt“ (7).

Au cas où seule une certaine quantité de liquide doit être perfusé, la quantité désirée en millilitre (ml) peut être programmée à l'aide des touches hautes et basses (13) de la fenêtre volume (10). Pour démarrer la perfusion, il ne reste plus qu'à actionner la touche „Marche / Arrêt“ (7).

3.3.2 Entrée d'un volume et d'une durée

Au cas où un certain volume devrait être perfusé dans un temps donné, la fenêtre du débit (9) doit être laissée ou remise sur zéro. Après la purge de la ligne, veuillez confirmer avec la touche „Marche / Arrêt“ (7) et ensuite pressez sur la touche „2Min / Option“ (5) jusqu'à ce que l'affichage clignote. Le temps peut être maintenant programmé en heures et minutes dans la fenêtre du débit (9), alors que le volume est à programmer dans la fenêtre volume (10). Avant de démarrer le pousse-seringues, veuillez vérifier le débit calculé dans la fenêtre d'information (6). Pressez sur „Marche / Arrêt“ (7) pour démarrer la perfusion.

Conseil : Pour permettre l'utilisation de cette fonction, il est nécessaire de vérifier que la fenêtre d'information (6) indique bien la durée de l'infusion avant de presser la touche „2Min / Option“ (5) durant deux secondes. Si ce n'est pas le cas, pressez

plusieurs fois la touche „2Min / Option“ (5) jusqu'à obtenir la durée de la perfusion dans la fenêtre d'information (6).

Conseil : Il est nécessaire de vérifier que le débit introduit ne dépasse pas les limites de débits maximums de la canule ou du cathéter utilisé.

3.3.3 Calcul du débit par introduction de la concentration du médicament et poids du patient

Cette fonction (uniquement modèle Deluxe, version logiciel 2.30) permet au personnel soignant de déterminer le débit à l'aide de l'appareil en introduisant la concentration du médicament et le poids du patient.

Arcomed conseil l'activation des fonctions suivantes pour une utilisation optimale:

- Fonction de modification dynamique du débit,
- Fonction "Force Drug" forçant l'affichage du médicament dans la fenêtre d'information (6).

Il existe la possibilité d'activer la fonction de calcul du débit par introduction de la concentration du médicament et poids du patient de manière permanente ou temporaire. Les options suivantes sont possible:

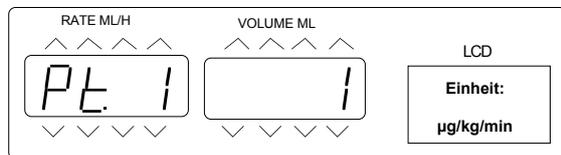
1. Fonction désactivé en permanence: l'appareil se comporte comme un pousse seringue Syramed® μ SP6000 standard. (Adresse 65=0)
2. Fonction activée temporairement: Pour activer cette fonction, la touche "2Min / Option" (5) doit être maintenue enfoncée durant l'enclenchement de l'appareil. En enclenchant l'appareil à nouveau sans maintenir cette touche pressée, l'appareil se comporte comme un pousse seringue Syramed® μ SP6000 standard. (Adresse 65=1)
3. Fonction activée en permanence. Il est toutefois possible à l'utilisateur de désactiver cette fonction: Pour désactiver la fonction, maintenir appuyé la touche "2Min / Option" (5) lors de l'enclenchement de l'appareil. En réenclenchant l'appareil sans maintenir la touche "2Min / Option" (5) enfoncée, la fonction est à nouveau activée. (Adresse 65=2)
4. Fonction activée temporairement: L'utilisateur peut choisir entre les deux modes de fonctionnement en maintenant la touche "2Min / Option" (5) enfoncée lors de l'enclenchement de l'appareil. En réenclenchant l'appareil sans maintenir la touche "2Min / Option" enfoncée, l'appareil reste dans le mode précédemment sélectionné. (Adresse 65=3)

La configuration de l'adresse 65 ne peut être modifiée que par des personnes ayant été formé à cet effet et disposant des autorisations nécessaires.

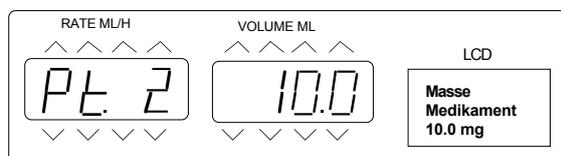
Exemple:

Une fois la seringue placée et sa marque et taille détectée, on accède au menu suivant:

Pt.1: La fenêtre d'information (6) affiche l'unité pouvant être sélectionné (0 = $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ ou 1 = $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) à l'aide des touches hautes et basses (13) de la fenêtre volume (10). La confirmation de la sélection s'effectue à l'aide de la touche "Marche/Arrêt" (7). Le programme passe ensuite au point suivant Pt.2.



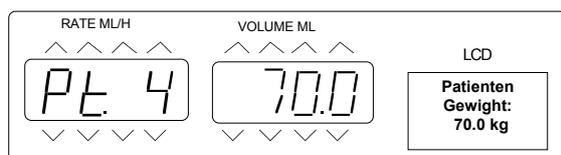
Pt.2: La masse du médicament en mg est affichée dans la fenêtre volume (10). La valeur peut être réglée à l'aide des touches hautes et basses (13). La confirmation s'effectue à l'aide de la touche "Marche/Arrêt" (7).



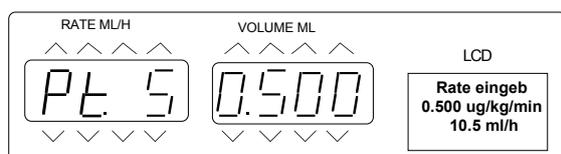
Pt.3: Le volume de la solution en ml est affiché dans la fenêtre volume (10). La valeur peut être réglée à l'aide des touches hautes et basses (13). La confirmation s'effectue à l'aide de la touche "Marche/Arrêt" (7).



Pt. 4: Le poids du patient en kg est affiché dans la fenêtre volume (10). La valeur peut être réglée à l'aide des touches hautes et basses (13). La confirmation s'effectue à l'aide de la touche "Marche/Arrêt" (7).



Pt. 5: Le débit en $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{h}$ si Pt.1 = 0 est affiché dans la fenêtre volume (10). La valeur peut être réglée à l'aide des touches hautes et basses (13). La fenêtre d'information (6) affiche le débit en ml/h. La confirmation s'effectue à l'aide de la touche "Marche/Arrêt" (7).



Conseil:

- En fonctionnement, l'appareil indique un débit de 10,5 ml/h.

- En appuyant une fois sur la touche „Purge/Bolus“ (8), la fenêtre d'information (6) affiche le débit en $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ainsi qu'en ml/h.
- Pour modifier le débit de manière dynamique, il est nécessaire d'actionner une des touches (12) de la fenêtre débit (9) ou de la fenêtre volume (10). Ensuite, le débit en ml/h est affiché dans la fenêtre débit (9) et le débit en $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ dans la fenêtre volume (10). En modifiant le débit en ml/h, la conversion dans l'autre unité ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$) s'effectue automatiquement. Par action sur la touche "Marche/Arrêt" (7), le nouveau débit est validé.

3.3.4 Rappel des dernières valeurs

Pour rappeler les dernières valeurs telles que débit, volume total et volume perfusé, il suffit de maintenir enfoncée la touche „Marche / Arrêt“ (7) lors de l'enclenchement de l'appareil.

Si le pousse-seringues devait être éteint par erreur, il est ainsi possible de rappeler ces valeurs. Par action sur „Marche / Arrêt“ (7), la perfusion est lancée en prenant en compte les paramètres rappelés.

3.3.5 Fonction Piggy Bag

La fonction Piggy Bag du Syramed® μSP6000 permet la perfusion en continu lors de la transition entre la fin d'une seringue et le début d'une autre.

Pour l'utilisation exacte de la fonction PiggyBag, prière de prendre contact avec votre distributeur Arcomed.

3.4 Durant la perfusion

3.4.1 Options d'affichage dans la fenêtre d'information

Après la mise en marche, le pictogramme perfusion (17, voir chapitre 1.5) clignote. La fenêtre volume (10) affiche maintenant la quantité perfusée en ml. Différents paramètres, comme l'état de la pompe, volume programmé, temps perfusé, temps restant, état de la batterie, type et taille de la seringue, pression, limite de pression, etc... peuvent être affichés dans la fenêtre d'information (6) en pressant la touche „2Min / Option“ (5).

3.4.2 Réglage dynamique du débit

Pour changer le débit de la pompe sans devoir arrêter la perfusion, il suffit d'actionner l'une des touches permettant de modifier le débit (12). A ce moment, l'affichage du débit se met à clignoter et il est possible de le modifier. Pour valider le nouveau débit, il suffit d'actionner la touche „Marche / Arrêt“ (7).

Indication: Le réglage dynamique du débit est désactivé par défaut. Pour activer cette fonctionnalité, veuillez prendre contact avec votre représentant Arcomed ou avec le service technique.

3.4.3 Changement de seringue et reprise de la perfusion

Durant la perfusion, il est possible de changer la seringue et de reprendre la perfusion avec les mêmes paramètres. Pour se faire, il faut arrêter la perfusion en actionnant la touche „Marche / Arrêt“ (7). La porte (15) peut être ouverte et la griffe de la seringue (2) tirée en avant. De cette manière, le piston se retire tout à droite pour dégager la seringue.

Si la perfusion doit être poursuivie, la nouvelle seringue peut être mise en place sans avoir besoin de déclencher la pompe (voir chap. 3.2). Il suffit d'actionner la touche „Marche / Arrêt“ (7) pour relancer la perfusion. Le débit, le volume (VTBI) et le volume déjà perfusé ne sont pas modifiés.

3.4.4 Remise à zéro du volume perfusé

Afin de remettre le volume perfusé à zéro, la pompe doit d'abord être stoppée avec la touche Marche / Arrêt (7). Pressez ensuite la touche „2Min / Option“ (5) jusqu'à ce que la fenêtre d'information (6) affiche „Perf, Vres, Cum“. Maintenez la touche „2Min / Option“ (5) enfoncée durant deux secondes jusqu'à ce que la fenêtre d'information (6) se mette à clignoter et affiche „Remise Vol. à zéro ?“. Pour confirmer la remise à zéro, pressez la touche „Marche / Arrêt“ (7). Si la remise à zéro n'est pas souhaitée, il suffit de presser la touche „2Min / Option“ (5).

3.5 Perfusion d'un Bolus

En cours de perfusion, il est possible de donner un bolus manuellement ou automatiquement:

3.5.1 Bolus manuel

La touche „2 Min / Option“ (5) et „Purge / Bolus“ (8) doivent être pressées simultanément. Dans la fenêtre du débit (9) s'affiche le débit du bolus et dans la fenêtre volume (10) s'affiche le volume du bolus donné. Dans la fenêtre d'information (6) est affiché „bolus manuel“. Dès que les touches sont relâchées, la pompe retourne en mode de fonctionnement normal.

3.5.2 Bolus automatique

Pressez la touche „Purge / Bolus“ (8) durant deux secondes, jusqu'à ce que l'affichage de la fenêtre volume (10) clignote. Il est alors possible de programmer la quantité en millilitre de bolus désirée dans cette fenêtre volume à l'aide des touches volumes (13). En actionnant la touche „Marche / Arrêt“ (7), l'affichage de la fenêtre volume (10) clignote et permet l'introduction du débit du bolus, de nouveau à l'aide des touches volumes (13). Le bolus automatique démarre ensuite par une nouvelle pression de la touche „Marche / Arrêt“ (7). Il est possible d'utiliser le débit du bolus par défaut en pressant la touche „Purge / Bolus“ (8) après l'introduction du volume du bolus. Si le bolus n'est pas désiré, l'opération peut être interrompue à l'aide de la touche „2 Min / Option“ (5).

En cours de perfusion du bolus automatique, le débit du bolus s'affiche dans la fenêtre débit (9) et le volume du bolus donné dans la fenêtre volume (10). Dans la fenêtre d'information (6) est affiché „bolus automatique“. La perfusion peut être stoppée à tout moment à l'aide de la touche Marche / Arrêt (7).

Après avoir atteint le volume total du bolus programmé, la pompe retourne en mode normal de fonctionnement. Le volume du bolus injecté est ajouté au volume déjà perfusé avant le bolus.

3.6 Arrêt de la perfusion

Le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 arrête la perfusion lors des événements suivants:

- Lorsque le volume perfusé souhaité est atteint, la pompe arrête la perfusion et se met en mode MVO (voir chap. 3.7). Un signal acoustique s'enclenche et le pictogramme „Seringue vide / Fin perfusion“ (14) s'allume.
- Si aucun volume devant être perfusé (VTBI) n'est entré, la pompe émet une alarme acoustique et le pictogramme „Seringue vide / Fin perfusion“ (14) clignote 3 minutes (temps réglables) avant la fin de la seringue (L'alarme acoustique peut être stoppée durant 2 minutes en pressant sur la touche „2 Min / Option“ (5)). A ce moment, la pompe continue de fonctionner normalement (pictogramme „Seringue vide / Fin perfusion“ (14) clignote toujours) jusqu'à ce que la seringue est vide et arrête la perfusion. Un signal acoustique est émis et le pictogramme „Seringue vide / Fin perfusion“ (14) s'allume.
- La perfusion s'arrête lors d'une alarme. Vous trouverez comment quitter une alarme au chapitre 4.
- La perfusion peut être arrêté à n'importe quel moment en pressant la touche „Marche / Arrêt“.

Pour déclencher la pompe, la touche „Enclenchement / Déclenchement“ (11) doit être maintenue enfoncée durant au minimum 2 secondes. Normalement, la pompe doit être déclenchée à l'arrêt de la perfusion. Il est possible de programmer la pompe de telle manière qu'elle puisse être déclenché lors d'une perfusion. Pour ce faire, prenez contact avec votre distributeur Arcomed.

Depuis la version 1.24 (Classic), respectivement 2.24 (Deluxe), il est nécessaire de rentrer le piston avant de déclencher l'appareil. Pour ce faire, appuyez et relâchez la touche „Purge / Bolus“ (8) ou „Enclenchement / Déclenchement“ (11). Une fois le piston rentré, appuyez sur la touche „Enclencher / Déclencher“ (11) durant au minimum 2 seconds pour éteindre l'appareil.

Si la touche „Enclenchement / Déclenchement“ (11) est enfoncée durant un temps très court, la pompe se met en mode Stand-by. De ce fait, la pompe est déclenchée mais les fenêtres de débit et de volume affichent Stand-by. Lors d'une nouvelle action sur la touche „Enclenchement / Déclenchement“ (11), la pompe s'enclenche en reprenant les anciennes valeurs pour le débit et le volume. Si cette fonction n'est pas activée, prenez contact avec votre distributeur Arcomed.

Si l'instrument est connecté sur le secteur, la batterie est rechargée et l'état de la charge est affiché dans la fenêtre d'information (6).

3.7 Maintient veine ouverte (MVO) – Débit

Dans quelques cas d'alarme, le Syramed® μ SP6000 continue de perfuser en débit MVO, de façon à maintenir l'accès de perfusion ouvert.

Le débit MVO est programmé à 0.3ml/h, mais peut être modifié au besoin par le service technique.

Remarque : Jusqu'à la version 1.24 resp. 2.24, le débit MVO est utilisé même si le débit lors de la perfusion est plus faible que le MVO. À partir de la version 1.25 resp. 2.25, le pousse-seringues perfuse au même débit si ce dernier est plus faible que le MVO.

Remarque : MVO, maintient veine ouverte. Dans la terminologie actuelle, KVO (Keep – Vein – Open) est remplacé par KOR (Keep – Open – Rate). La terminologie est identique.

3.8 Programmation de la limite de pression

Le Syramed® μ SP6000 a une surveillance automatique de la pression. La pression dans le système est mesurée au travers du piston de la seringue. La limite de pression avant le déclenchement de l'alarme peut être donnée de manière automatique ou manuelle.

Programmation automatique:

La limite de pression est programmée automatiquement en fonction du débit sélectionné. La limite pour de faibles débits est réduite.

Exemple: (Seringue de type Injectomat)

- Seringue 50 ml, débit : 25 ml/h : limite de pression 800 mbar. Le temps de réaction avant alarme est de 160 secondes.
- Seringue 10 ml, débit : 5 ml/h : limite de pression 300 mbar. Le temps de réaction avant alarme est de 100 secondes.

Programmation manuelle:

Faire apparaître l'affichage de la pression et de la limite de pression dans la fenêtre d'information en pressant plusieurs fois la touche „2 Min / Option“ (5). Lorsque ceci est fait, actionner rapidement deux fois de suite la touche „2 Min / Option“ (5). La fenêtre volume (10) clignote. Il est maintenant possible de programmer manuellement la pression (ex. L700) à l'aide des touches volumes (13). Cette opération peut aussi être effectuée en cours de perfusion. Après une programmation manuelle de la limite de pression, la programmation automatique est désactivée, ce qui veut dire que la limite de pression n'est plus dépendant du débit actuellement programmé jusqu'à une nouvelle perfusion.

3.9 Programmation de l'heure et de la date

Affichez la date et l'heure dans la fenêtre d'information (6) en pressant plusieurs fois la touche „2Min / Option“ (5). Lorsque ceci est fait, presser la touche „2 Min / Option“ (5) jusqu'à ce que l'affichage clignote. Il est maintenant possible d'ajuster l'heure (ex. h9.45=9h45 du matin) dans la fenêtre volume (10) à l'aide des touches volume (13). Cette opération peut également être effectuée en cours de perfusion. La pompe peut passer automatiquement entre l'heure d'été et d'hiver.

La date peut uniquement être changée en éteignant la pompe. Rallumez la pompe en pressant simultanément la touche „Enclenchement / Déclenchement“ (11) et les touches (13) vers le bas 0.1 ml et 100 ml de la fenêtre volume. De cette façon, le mode de service est activé. Programmez les fenêtres du débit et du volume (9, 10) selon le tableau ci-dessous. Les données sont programmées dans la fenêtre volume et confirmées avec la touche „Marche / Arrêt“ (7)

Débit	Volume	Fonction
145	0 à 99	Année
144	1 à 12	Mois
143	1 à 31	Jour
142	1 à 7	Nom du jour (Lu = 1, Di = 7)

Après la programmation, déclenchez la pompe (11).

Remarque: l'heure ne sert qu'à l'affichage. Une date ou une heure fautive n'a aucune influence sur le fonctionnement correct du pousse-seringue.

3.10 Possibilités de raccordement externe

Des appareils supplémentaires peuvent être raccordés aux interfaces analogiques / numériques uniquement si ils répondent aux exigences des différentes normes en vigueur (par exemple EN 60950 pour des appareils traitant des données et EN 60601 pour des appareils utilisés dans le domaine médical).

Tout branchement d'appareils doit correspondre à une version valable de la norme 60601-1-1. Celui qui branche des appareils supplémentaires aux connecteurs sur l'arrière du pousse-seringue agit comme configurateur système et est ainsi responsable du respect de la dernière version de la norme EN 60601-1-1. Pour toutes questions, contactez votre représentant Arcomed ou le service technique.

Pour l'utilisation des différents connecteurs sur l'arrière du pousse-seringue Syramed® μ SP6000, prière d'observer les points suivants :

- Pour l'appel infirmière, utiliser le câble n° 94070.
- Alimentation 12-15V AC/DC externe (en option) : il faut assurer une séparation selon IEC601-1 entre chaque appareil connecté sur ce 12V.
- Pour l'interface IR en option permettant la communication avec la pompe au travers de la liaison IR, veuillez vous adresser au service client d'Arcomed AG.

3.11 Autre mode de fonctionnement

Pour d'autres modes de fonctionnement, veuillez vous adresser au service clientèle de Arcomed AG (chap. 1.1) ou à votre distributeur.

3.12 Accessoires et matériels à usage unique

Les accessoires et matériels à usage unique ne peuvent être utilisés que si ils ont été autorisés par un organisme de contrôle ou par Arcomed Ag.

Les accessoires et matériels à usage unique doivent porter le label CE.

En standard avec le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 est fourni un câble d'alimentation et un manuel utilisateur.

3.13 Règles d'utilisation pour perfusions parallèles

En cas de perfusions multiples ou parallèles, c'est-à-dire lors de l'accès d'autres instruments de perfusion avec le Syramed® μ SP6000 sur le système vasculaire du patient, cela peut avoir les effets suivants: par exemple, une perfusion d'air, retour de perfusion ou à une interruption de perfusion.

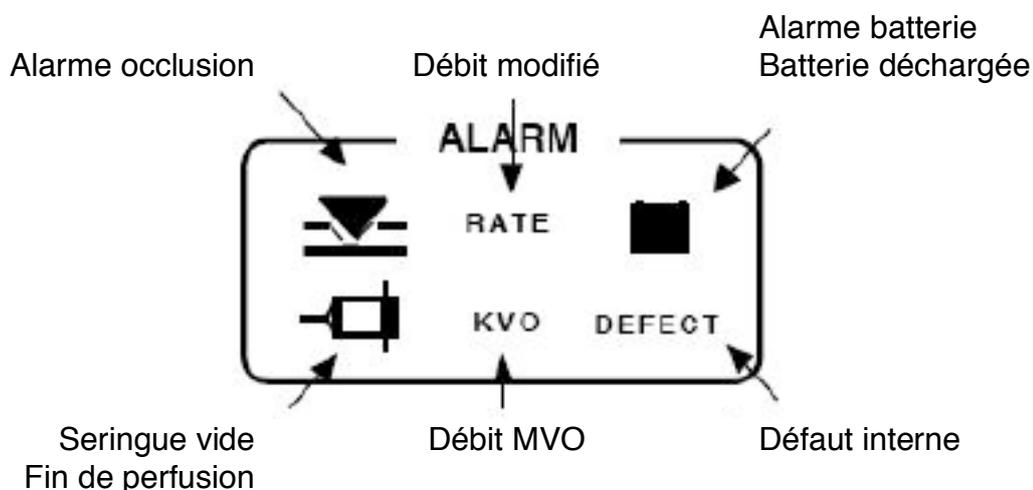
Pour de tels cas, veuillez svp observer la matrice de combinaisons, problèmes et solutions du DIN VDE 0753 partie 5. Ce document peut être demandé chez Arcomed AG contre remboursement.

4 Surveillance des alarmes

4.1 Pictogrammes du tableau des alarmes

Pour permettre une reconnaissance rapide du type d'alarmes, ces dernières sont affichées à l'aide de pictogrammes (14).

Les symboles ci-dessous indiquent les causes d'alarme suivantes :



4.2 Causes d'alarme

Durant l'exploitation, le système de surveillance intégré contrôle continuellement le bon fonctionnement du pousse-seringues. En cas de dysfonctionnement, la perfusion est immédiatement arrêtée et l'alarme est activée. L'alarme est mise en évidence par un symbole lumineux rouge correspondant sur le tableau des alarmes (14) ainsi que d'une alarme sonore. L'appel infirmière est activée simultanément.

Le Syramed® μ SP6000 ne peut pas être mis en route:

- Si le débit est égal à 0 ml/h,
- Si la griffe de la seringue est ouverte,
- Si la porte est ouverte,
- Si la seringue est placée de manière incorrecte (Fix open Alarm),
- Si une seringue n'est pas répertoriée.

Durant la perfusion, le Syramed® μ SP6000 fait entendre une alarme sonore et se met en mode maintien veine ouverte (MVO) :

- Si la touche „Marche / Arrêt“ est enclenchée (perfusion arrêtée),
- Si le volume perfusé atteint le volume total de perfusion (VTBI),
- Lors de modifications des paramètres de perfusion (uniquement si le mode „Réglage dynamique du débit“ n'est pas activé).

Durant la perfusion, le Syramed® μ SP6000 émet une alarme sonore et arrête la perfusion:

- Si la seringue est vide. Pré-alarme sans arrêt 3 minutes avant que la seringue ne soit vide,
- Si la charge de la batterie ne peut pas garantir une perfusion continue,
- Si la pression dans la ligne de perfusion dépasse le maximum permis,
- Si on ouvre la porte ou la griffe de la seringue,
- Lors d'une alarme „Fix ouvert“,
- Si un défaut interne est détecté.

4.3 Suppression de l'état d'alarme

Une alarme acoustique existante peut pour une durée de deux minutes avec la touche „2Min / Option“ (5) être mise en veille. À l'échéance des deux minutes, l'alarme acoustique est de nouveau activée.

Après la rectification des causes de l'alarme, le symbole correspondant à l'alarme se met à clignoter. La pompe peut être relancé en actionnant la touche „Marche / Arrêt“ (7).

Lors d'une modification du débit, l'alarme peut aussi être quittancé en actionnant la touche „Marche / Arrêt“.

Attention: Il est absolument nécessaire de déterminer et de corriger la cause de l'alarme avant de la quittancer.

4.4 Alarme de batterie

Grâce à l'accumulateur incorporé, le Syramed® μ SP6000 peut également être exploité indépendamment du réseau électrique, sans pour cela interrompre la perfusion. En cas de panne de secteur, l'instrument se met automatiquement sur batterie et cela également sans interrompre la perfusion. Le symbole de batterie s'allume alors dans le tableau des indications générales (17). La capacité de la batterie est de 3-12 heures (accumulateur 2.15 Ah). Une fois la batterie déchargée, le symbole batterie s'allume dans la fenêtre des alarmes (14) et une alarme sonore retentit. Cette alarme est automatiquement supprimée lorsque l'instrument est rebranché sur le secteur.

Une pré-alarme s'active env. 30 minutes avant l'alarme batterie. Le symbole batterie clignote alors dans le tableau des indications générales (17) et l'alarme sonore retentit. L'alarme sonore peut être supprimé en pressant la touche „2Min / Option“ (5), mais le symbole batterie continue de clignoter jusqu'à ce que la pompe soit rebranchée sur le secteur.

4.5 Alarme occlusion

La pompe arrête la perfusion lorsque la pression dépasse la limite fixée et enclenche une alarme acoustique et optique. Comme décrite au chapitre 3.8, la limite de pression peut être introduite de manière manuelle (valeur fixe) ou automatique (en fonction du débit).

Le temps de réaction de l'alarme lors d'une occlusion dépend de la seringue, de la ligne et de la canule:

Exemple : (seringue de type Injectomat)

- Seringue 50 ml, 1 ml/h, limite de pression 999 mbar, temps de réaction de l'alarme occlusion : 80 min.
- Seringue 50 ml, 1 ml/h, limite de pression 100 mbar, temps de réaction de l'alarme occlusion : 8 min.

Lorsque la pression dépasse le seuil fixé, le pousse-seringues arrête la perfusion et réduit le bolus ainsi créé automatiquement. Une alarme acoustique et visuelle (4) s'enclenche.

La perfusion de la pompe peut être redémarré uniquement lorsque la cause de l'alarme occlusion a été résolue.

Il est possible de choisir entre les unités mbar et mmHg, les valeurs max. étant de 999 mmHg et 999 mbar.

Généralement, le pousse-seringue ne doit pas être utilisé pour perfuser dans des systèmes à forte pression. Les points suivants sont à prendre en compte:

- Lors de perfusions à faibles débits, la durée pour qu'un médicament atteigne le patient est assez importante étant donné que le pousse-seringues doit d'abord créer une pression suffisante pour pouvoir perfuser dans le système.

- Lors d'une occlusion, il n'est pas toujours possible de la détecter dans un tel système au moyen du pousse-seringues. De ce fait, il peut arriver qu'aucun médicament n'atteigne le patient et qu'aucune alarme ne s'enclenche.

Conseil : Il n'est pas toujours possible d'obtenir une pression de 999mmHg (1,33 bar) avec le Syramed® μ SP6000 pour toutes les configurations. S'il n'est pas possible au pousse-seringues d'atteindre la limite de pression fixée à cause d'une configuration de la ligne pas adaptées (par ex. grosse seringue, haut débit, petite canule), une alarme occlusion s'enclenchera après avoir essayé de perfuser env. 4 ml. En fonction du débit, le temps de réaction de l'alarme occlusion peut être au-delà des seuils mentionnés ci-dessus.

Conseil : Il est nécessaire de vérifier que le débit introduit ne dépasse pas les limites de débits maximums de la canule ou du cathéter utilisé.

4.6 Appel infirmière

Le pousse-seringues peut être connecté à un système externe d'appel infirmière (20) grâce à un connecteur se trouvant au dos de l'appareil. Les signaux d'alarmes optiques et sonores de l'appareil ne sont pas influencés par cet appel. (Nécessite le câble d'appel infirmière n° 94070). L'utilisation de ce système ne décharge pas l'utilisateur de surveiller les alarmes localement.

4.7 Alarme seringue vide (Fin de perfusion)

Cette alarme s'active 3 minutes avant la fin de la perfusion (seringue vide). La fenêtre d'affichage du débit et du volume ainsi que le symbole d'alarme „Seringue vide“ clignote. Une alarme acoustique se fait entendre (possibilité d'arrêter l'alarme acoustique en appuyant sur la touche „2Min/Option“). La fenêtre d'information (6) affiche „Vide dans : 3 minutes“ et décremente le temps restant jusqu'à ce que la seringue soit vide.

Lorsque la seringue est vide, l'alarme s'active et le pousse-seringues arrête la perfusion. La fenêtre débit clignote et le symbole d'alarme „Seringue vide“ s'allume. Une alarme acoustique se fait entendre. La fenêtre d'information (6) indique „Fin de Seringue Recharge/Fin“.

4.8 Alarme „Fix. Ouverte“

Lors d'une dépression dans le système (effet syphon), il arrive que la seringue se vide plus rapidement que prévu. Pour éviter ce problème, le piston de la seringue est assuré par un levier se situant sur la tête d'entraînement. Le levier permet au piston d'avoir un faible débattement dans le sens de la fin de la seringue. Si ce débattement est réduit à la suite d'une dépression (pression négative) dans la ligne, cet effet est

déecté par le capteur de pression et de proximité. Dans un tel cas, l'alarme „Fix. Ouverte“ s'enclenche.

Attention : Pour remédier à cette alarme, il est nécessaire de déconnecter le patient du pousse-seringues avant toutes autres manipulations. Il est ensuite possible de retirer la seringue et de la replacer dans l'appareil.

Une fois la seringue placée correctement, son type reconnu et la ligne de perfusion purgée de son air, le patient peut être reconnecté sur la ligne de perfusion.

Conseil : Pour éviter d'avoir des pressions négatives, il est important de contrôler les différences de hauteurs et les erreurs systématiques dans le montage du système de perfusion.

4.9 Alarme „Porte ouverte“

Lorsque la porte est ouverte en cours de perfusion, une alarme „Porte ouverte“ s'enclenche. La pompe émet un signal accoustique et affiche „Fermer. Porte ouverte“ dans la fenêtre d'information (6). Une fois la porte refermée, la perfusion peut être continué.

4.10 Alarme Défaut interne

L'affichage du code d'erreur lors d'une alarme „défaut interne“ se fait de manière automatique. La fenêtre d'affichage du volume VTBI (14) indique un code à deux chiffres. Dans ce cas, la pompe ne doit plus être utilisée. Merci d'apporter cette pompe à votre service technique ou directement à Arcomed AG (voir page 5).

5 Risques et effets secondaires

La fonction correcte de la pompe ne peut être garantie que lorsque la pompe est utilisée avec les seringues et sets de perfusions agréés. Si la pompe doit être calibré pour utiliser un autre type de seringues, il faut dans tous les cas prendre contact avec le service technique de Arcomed AG.

Par une utilisation inadéquate de la pompe, des inexactitudes dans la perfusion peuvent apparaître ce qui en fonction du médicament peut entraîner des dommages important au patient.

6 Garantie

Arcomed AG offre une garantie de 12 mois sur chaque unité Syramed® μ SP6000 à compter de la date de livraison.

La garantie couvre la réparation et le remplacement des pièces défectueuses résultant de défauts de fabrication ou de matière. Cette garantie est nulle et non avenue si l'unité a fait l'objet d'interventions par des personnes non autorisées et également si les intervalles de contrôle / maintenance ne sont pas respectés.

La garantie ne couvre pas les problèmes résultant d'une erreur de manipulation, d'une manutention incorrecte ou d'usure normale.

Arcomed AG n'accepte de responsabilité pour la sécurité, la fiabilité de fonctionnement et la performance de l'unité, que sous réserve des conditions suivantes:

- Les travaux d'assemblage, de re-réglage, de modification ou de réparation doivent être effectués par un personnel spécifiquement autorisé par Arcomed AG.
- L'installation électrique sur le site de fonctionnement doit satisfaire aux exigences de l'IEC.
- L'appareil doit fonctionner dans le respect du manuel d'utilisation.

L'information fournie dans ce manuel s'applique à la situation actuelle, ces informations sont remises en toute foi. Nous nous réservons le droit d'apporter toutes les modifications qui pourraient être nécessaires suivant l'évolution technologique.

Arcomed AG s'attache à assurer que les améliorations et modifications apportées à l'avenir seront compatibles avec les modèles antérieurs.

Attention: Lors de commande de pièces de rechange, toujours indiquer le modèle, le numéro de série et au besoin, la couleur de l'unité en question.

7 Entretien technique

7.1 Ampleur et délais du contrôle technique de sécurité

Pousse-seringues Syramed® μ SP6000:

Délai: tous les 24 mois ou après 10'000 heures de fonctionnement.

Cet appareil doit être contrôlé au minimum tous les 24 mois par des personnes qui, grâce à leurs formations, connaissances et expérience acquises dans ce domaine ont les capacités de mener à bien ces contrôles techniques de sécurité.

Contrôle visuel	Critère	Résultat
Boîtiers, autocollant porte frontale	Microfissure	<input type="checkbox"/> ok
Vérouillage automatique piston seringue	Dégâts	<input type="checkbox"/> ok
Porte, fermeture de la porte	Complet	<input type="checkbox"/> ok
Raccord caoutchouc entre porte et boîtiers	Fissure	<input type="checkbox"/> ok
Mécanique, tête d'entraînement	Fragilisation	<input type="checkbox"/> ok
Lecture des étiquettes	Usure	<input type="checkbox"/> ok
Afficheurs (LED, etc.)	Visualisation	<input type="checkbox"/> ok
Raccordement au secteur, fusible	Fonctionnement	<input type="checkbox"/> ok

Contrôle de fonctionnement	Critère de test	Résultat
1. Ouverture de la griffe de la seringue	La griffe de la seringue se laisse ouvrir avec peu de force. La pompe s'enclenche et la tête d'entraînement se met en position à droite.	<input type="checkbox"/> ok
2. Chargement d'une seringue contenant de l'eau	Les rainures servant à fixer la seringue en place ne sont pas obstruées.	<input type="checkbox"/> ok
3. Fermeture de la griffe de la seringue, fermeture de la porte, mise en place de la tête d'entraînement	Griffe et seringue sont bien en place, la porte se ferme correctement. Par pression sur la touche „Purge / Bolus“, la tête d'entraînement entre en contact avec le piston de la seringue et l'assure.	<input type="checkbox"/> ok
4. Reconnaissance de la seringue	La seringue placée est reconnue (type et diamètre). Démarrage de la pompe dans le mode service, mettre 12 (adresse) dans la fenêtre débit. La fenêtre d'information doit afficher Sans seringue: 11,4 mm ... 11,7 mm Avec seringue 50ml Injectomat: 31,4 mm ... 31,8 mm	<input type="checkbox"/> ok d = d =
5. Test du volume	Seringue 50 ml remplie sur 30 ml et placée dans la pompe, confirmer le type de seringue, presser la touche „Option“ jusqu'à afficher le volume restant dans la fenêtre d'information. Le volume réstant doit être compris entre V = 30,0 et 30,4 ml.	V =
6. Contrôle des valeurs pour „Contact, No Contact“	Enlever seringue, ouvrir, refermer griffe de la seringue, tête d'entraînement doit se mettre en position vers l'extérieur. Déclencher la pompe. Enclencher la pompe en maintenant la touche „Volume 1000 bas“ et „Volume 10 bas“ enfoncé. Maintenir la touche „Option“ jusqu'à obtenir „No Contact 1024“ dans la fenêtre d'information. Appuyer sur la partie métallique de la tête d'entraînement (capteur de pression). La fenêtre d'information doit afficher „Contact xxx“. La valeur (xxx) doit être inférieur à 180.	Valeur NoContact: Valeur Contact:
7. Contrôle pression	Déclencher la pompe, placer une seringue pleine dans la pompe et raccorder à un manomètre. Créer une pression manuelle de 500mbar.	p =

	Contrôler la pression affichée dans la fenêtre d'information. Doit être comprise entre $p = 350 \text{ mbar}$ et 650 mbar	
8. Contrôle batterie	Batterie complètement chargée, retirer le câble d'alimentation, placer une seringue 50ml pleine dans la pompe, débit de 2 ml/h. L'alarme batterie doit s'enclencher au plus tôt 4 heures après.	t =
9. Test occlusion	Placer seringue 50 ml pleine dans la pompe, débit 300 ml/h, limite pression 500 mbar, lancer la perfusion, coincer la ligne de perfusion. Après un court temps d'attente, l'alarme occlusion doit s'activer.	<input type="checkbox"/> ok
10. Essai	Seringue 50 ml, débit 25 ml/h, Pompe fonctionne sans problème (pas de bruit inhabituel, pas d'alarme)	<input type="checkbox"/> ok
11. Appel infirmière	Tests des contacts par connection du testeur d'appel infirmière, alarme acoustique et optique doivent s'enclencher	<input type="checkbox"/> ok
12. Sécurité électrique	D'après IEC60601-1 paragraphe 19 et à l'aide d'un appareil de mesure, effectuer le protocole de test décrit	<input type="checkbox"/> ok

Les caractéristiques des fusibles doivent correspondre aux valeurs suivantes (200 mA/250V IEC127/III/SEV 1064).

Le contrôle technique de sécurité doit être archivé dans le livret d'entretien de l'appareil et les résultats du contrôle doivent être documentés.

Attention: après chaque ouverture, mise à jour du logiciel ou entretien de la pompe, le contrôle technique de sécurité doit être mis en oeuvre et le numéro de série de l'appareil doit y figurer. La checklist pour le contrôle technique de sécurité est disponible séparément chez Arcomed AG.

L'alimentation par batterie s'effectue par une batterie Ni-MH (9,6V, 2150 mAh, numéro d'article Arcomed: 71160) et doit être testé. Si d'autres batteries que celles proposées par Arcomed AG sont utilisées, le fonctionnement correct de la pompe ne peut plus être garanti.

Les vieilles batteries doivent être jetées dans le respect de l'environnement ou doivent être retournées au fabricant.

7.2 Réparation

Le pousse-seringues Syramed® μ SP6000 ne peut être réparé que par des personnes formées par Arcomed AG ou par Arcomed AG même. Pour de plus amples renseignements, prière de vous adresser à votre fournisseur Arcomed.

Attention: Il n'est pas toujours garanti que les appareils envoyés au Service où en réparation reviennent avec une configuration identique. De ce fait, l'utilisateur doit contrôler tous les réglages spécifiques.

8 Courbes de trompette

8.1 Signification des courbes de trompette dans la pratique médicale

Les courbes de trompette démontrent les déviations de débit par rapport au débit demandé et ceci en l'espace de 5 intervalles d'observation différents. À partir de ces courbes, on peut établir des déviations de débit moyennes par intervalle de temps.

Lors de l'utilisation pratique d'un pousse-seringues, les courbes de trompette sont pour le médecin une information importante qui lui permet de décider si l'instrument peut être utilisé ou non avec le médicament requis. Spécialement les médicaments avec une brève demi-vie thérapeutique exigent une grande constance dans le débit.

Pour un médicament dont la demi-vie du plasma est de par ex. 1 minute, une divergence de débit de 15% par minute signifierait la même divergence pour le niveau de plasma. Par conséquent, un effet constant du médicament ne pourrait plus être garanti.

Exemple:

Une perfusion intraveineuse d'insuline a une demi-vie thérapeutique de 15 minutes. Une déviation de débit de $\pm 15\%$ en l'espace de 40 minutes aurait la même influence que le doublement du niveau de plasma et de son effet. D'un point de vue médical, ceci n'est pas acceptable.

8.2 Courbes de trompette typique pour le Syramed® μ SP6000

Il est important de savoir que la déviation dans une fenêtre d'observation dépend beaucoup du débit choisi. Le Syramed® μ SP6000 pour un débit de 25ml/h a une déviation inférieure à $\pm 1\%$ dans une fenêtre d'observation de 2 minutes. A 5ml/h, la déviation pour une même fenêtre d'observation est de $\pm 2\%$ alors que pour une fenêtre d'observation de 5 minutes, elle retombe à $\pm 1\%$ (voir aussi tableaux ci-dessous).

Débit (ml/h)	Fenêtre d'observation			
	2 minutes		5 minutes	
	Max	Min	Max	Min
1.0	4,84 %	-3,70%	3,89 %	-2,18 %
2.0	3,35 %	-2,65 %	1,81 %	-0,89 %
5.0	1,97 %	-1,30 %	0,90 %	-0,38 %
25.0	0,95 %	-0,66 %	0,67 %	-0,50 %

Tableau 1: Déviation du débit à court terme (valeurs typiques)

Débit (ml/h)	Débit mes. (ml/h)	Déviation (%)
1,0	1,01	0,75
2,0	1,99	-0,12
5,0	4,91	-1,83
25,0	25,25	1,00

Tableau 2: Déviation du débit (valeurs typiques)

Remarques : Les courbes de caractéristiques pour d'autres débits et d'autres types de seringues peuvent être demandées à Arcomed AG.

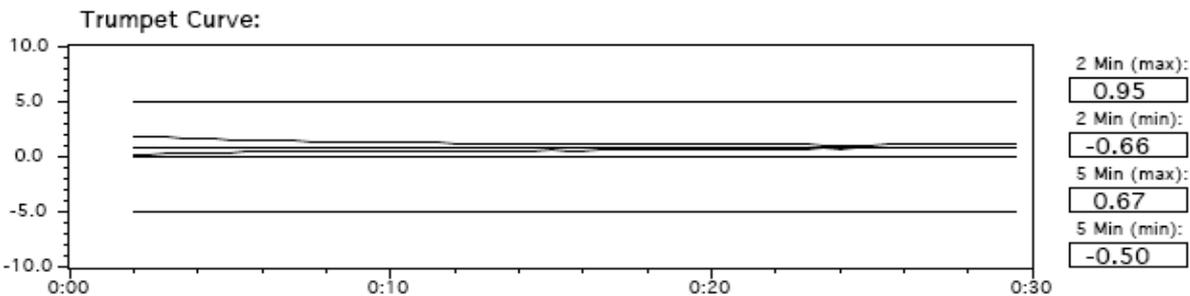
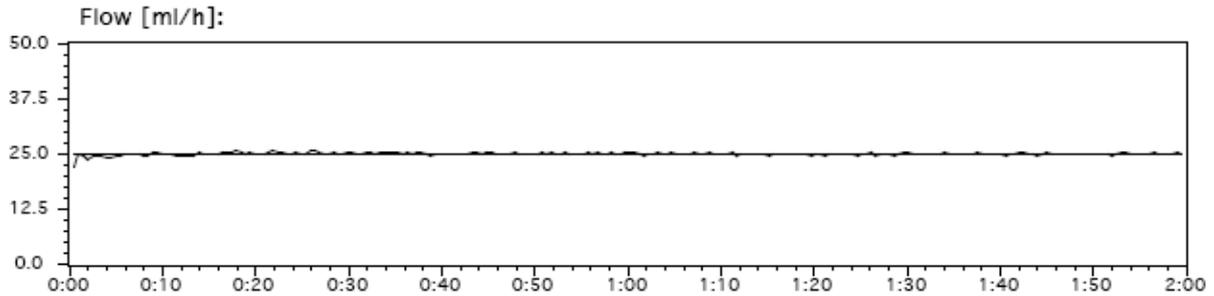
Les tolérances des seringues ont une influence importante sur l'exactitude du débit et sont de se fait à prendre en considération.

Courbes de trompette de Syramed® μ SP6000 à 25 ml/h et 2 ml/h (BD Plastipak 50 ml)

Weight [mg]: **50390.1** Flow: **25.25** σ Flow: **25.250** σ Error[%]: **1.000** Time: **120.30**

File Name: **μ SP6000-25ml/h(Plastipak 50 ml)**

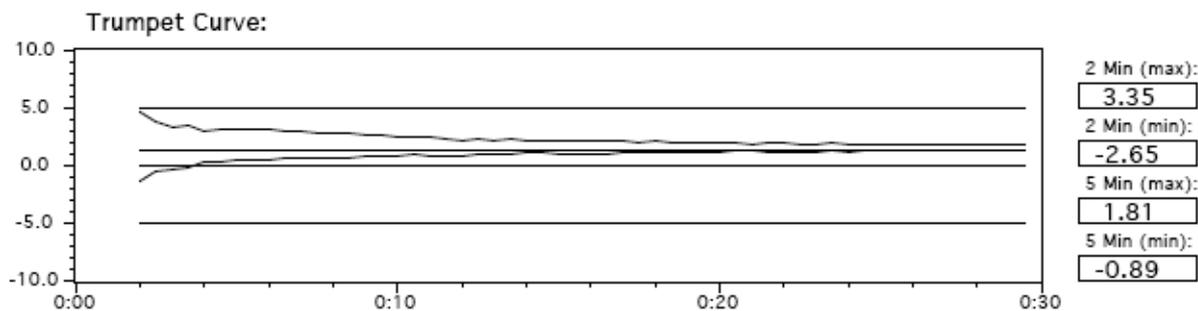
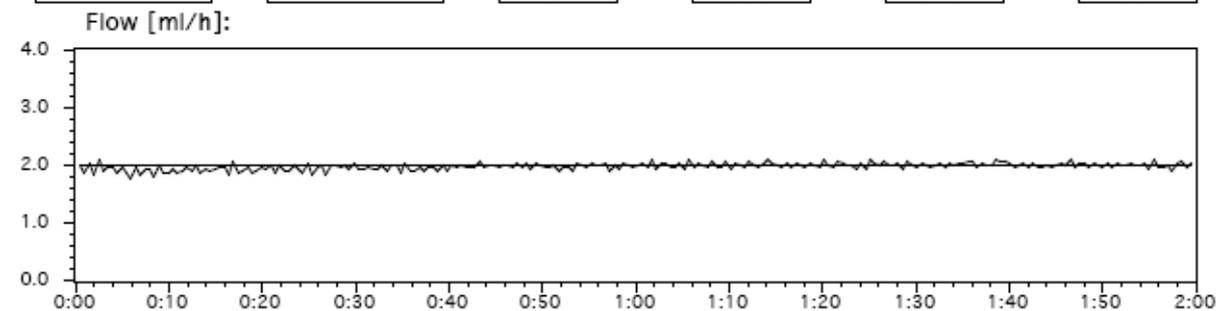
Rec. date: **8.9.1998** Rec. time: **0:05:39 Uhr** Rate (ml/h): **25** Evaporation: **0.05** # Scans: **240** Interval (s): **30**



Weight [mg]: **3894.4** Flow: **2.04** σ Flow: **1.997** σ Error[%]: **-0.120** Time: **120.30**

File Name: **μ SP6000-2 ml/h (Plastipak 50ml)**

Rec. date: **10.7.1999** Rec. time: **9:59:49 Uhr** Rate (ml/h): **2** Evaporation: **0.05** # Scans: **240** Interval (s): **30**



9 Comportement CEM des Syramed® μ SP 6000

Déclaration:

Le Syramed® μ SP6000 est un appareil électrique médical qui exige des mesures spéciales en matière de comportement CEM. Les pompes doivent être utilisées conformément aux indications données dans ce document.

Avertissement:

Les appareils mobiles de communications RF (Téléphones portables, Pager, radiotéléphonie) peuvent influencer les appareils électriques médicaux.

Avertissement:

Les pompes Syramed® μ sp6000 ne devraient pas être utilisées directement côte à côte ou en pile avec d'autres appareils électriques médicaux. Si une telle disposition ne peut pas être évité, tous les appareils devraient être surveillés par une personne qualifiée.

Déclaration:

La caractéristique fondamentale du pousse-seringues Syramed® μ SP6000 est la suivante : Perfusion d'un certain volume de médicament à un certain débit.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The Syramed μ SP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Syramed μ SP6000 Series should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Syramed μ SP6000 Series uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Syramed μ SP6000 Series is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Syramed μ SP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Syramed μ SP6000 Series should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode no common mode test as system has no protective earth	Mains power quality should be that of typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles $<5\%$ UT ($>95\%$ dip in UT) for 5 sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles $<5\%$ UT ($>95\%$ dip in UT) for 5 sec	As the Syramed μ SP6000 Series is powered by an internal battery, no special precautions must be taken.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Syramed μ SP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Syramed μ SP6000 Series should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands^a</p> <p>$10 V_{rms}$ 150 kHz to 80 MHz in ISM bands^b</p>	<p>10 V</p> <p>10 V</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should not be used no closer to any part of the Syramed μSP6000 Series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 0.35\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p>
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).^b</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^c should be less than the compliance level in each frequency range.^d</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz.

^b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

^c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Syramed μ SP6000 Series is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Syramed μ SP6000 Series should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Syramed μ SP6000 Series.

^d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Syramed μ SP6000 Series

The Syramed μ SP6000 Series is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Syramed μ SP6000 Series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Syramed μ SP6000 Series as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = 0.35\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.13	0.38	0.38	0.73
1	0.40	1.2	1.2	2.3
10	1.3	3.8	3.8	7.3
100	4.0	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.7 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.