

Pompe péristaltique Diana^{MC} Manuel de l'utilisateur

DS1000

À utiliser uniquement avec la version V2.2 du logiciel



IFU0000619 (01, 2024-05)

Historique des modifications

Numéro de pièce	Description de la modification
IFU0000619 (01, 2024-05)	Version initiale

Contenu

Chapitre 1 Introduction	5
1.1 Utilisation prévue	5
1.2 Consignes de sécurité importantes	5
1.3 Avertissements et précautions	5
1.3.1 Général	5
1.3.2 Manipulation des fluides	6
1.3.3 Alimentation électrique	6
1.3.4 Tubulures et distribution	7
1.3.5 Base de données des médicaments	7
1.3.6 Étalonnage	8
1.3.7 Fonctionnement du système	8
1.3.8 Entretien et maintenance	8
1.3.9 Entreposage et élimination	9
1.3.10 Nettoyage	9
1.4 Symboles	10
1.4.1 Glossaire des symboles d'étiquetage	10
1.4.2 Liste des symboles figurant au dos de l'appareil de pompe	13
1.5 Conventions	15
1.5.1 Illustrations, affichages à l'écran et messages du logiciel	15
Chapitre 2 Présentation du système de pompe péristaltique Diana	16
2.1 Description de la pompe péristaltique Diana	16
2.1.1 Pompe péristaltique Diana – Version matérielle	
2.2 Installation de l'appareil de pompe péristaltique Diana (DS1000)	19
2.3 Interface utilisateur graphique (IUG) de l'appareil de pompe péristaltique Diana	19
2.3.1 Texte d'orientation	21
2.3.2 Utilisation de l'écran tactile	21
2.3.3 Saisie des données	21
2.4 Tubulure	22
2.4.1 Présentation de la tubulure	22
2.4.2 Information et compatibilité relatives à la tubulure	23
2.5 Trousse de pédale (en DS1040)	24
2.6 Adaptateur USB (DS1050)	25
Chapitre 3 Utilisation de la pompe péristaltique Diana	26
3.1 Présentation	26
3.2 Installation et retrait de la tubulure	26
3.2.1 Installation de la tubulure	27
3.2.2 Retrait de la tubulure	
3.3 Mise sous tension	
3.4 Préparation de la tubulure – Recommandé pour la tubulure robuste	31
3.5 Configuration des médicaments	33
3.5.1 Saisir le nom et l'identifiant du médicament	34
3.5.2 Saisir le numéro de lot du médicament	37
3.5.3 Saisir la date d'expiration du lot	
3.5.4 Saisir la gravité spécifique	

3.5.5 Saisir un volume du réservoir	40
3.5.6 Accepter les renseignements sur le médicament	42
3.5.7 Aucun renseignement sur le médicament	42
3.5.8 Changement de la gravité spécifique	43
3.5.9 Suivi du volume du réservoir source	45
3.6 Branchements des tubulures	45
3.7 Amorçage	46
3.7.1 Amorçage circulaire	47
3.8 Étalonnage	48
3.8.1 Étalonnage gravimétrique avec une balance externe	48
3.8.2 Étalonnage volumétrique	52
3.8.3 Avertissements pendant l'étalonnage	55
3.8.4 Nouvel étalonnage	56
3.9 Configuration et transfert	57
3.10 Mode Transfert infini	58
3.11 Mode Lot	61
3.11.1 Utilisation du mode Lot	63
3.12 Mise hors tension	65
Chapitre 4 Paramètres	66
4.1 Personnalisation	68
4.1.1 Paramètres de vitesse personnalisés	68
4.1.2 Information sur la version	71
4.1.3 Volume	72
4.1.4 Option de balance	72
4.1.5 Activation de l'étalonnage volumétrique	73
4.1.6 Activation de l'option Reprint Label Screen (écran de réimpression de l'étiquette)	73
4.1.7 Régler le volume d'amorçage	74
4.1.8 Déconnexion de l'utilisateur	75
4.1.9 Connexion de l'utilisateur	75
4.2 Date et heure	75
4.3 Vérification de la balance	
4.4 Paramètres avancés	
4.4.1 Code d'accès rotatif	
4.4.2 Modification de medicaments	
4.4.4 Parametres d'etiquettes personnalises	83
4.4.5 Configuration d impression	
4.4.6 Gestion des utilisateurs	84
4.4.7 Connexion de l'utilisateur au demarrage	
4.4.0 Madifiante que técifique dans l'écter du médicement	
4.4.9 Modifier la gravite specifique dans l'écren en accordes	
4.4.10 Intervalle d'allichage complet de l'écran en secondes	9Z
4.4.11 FIGHERS JOUTIDUX	
4.4. IZ LIIIIIES U EUdit Udiditue	
Chanitre 5 Snécifications entretien et dénannage	90 DA
5 1 Snécifications de nrécision	
5.2 Snécifications environnementales	

5.3 Remplacement des piles lithium-ion	98
5.4 Remplacement des fusibles	99
5.5 Remplacement de la tubulure	100
5.6 Avertissement de température	100
5.7 Cycle d'utilisation	101
5.8 Dépannage général	102
Chapitre 6 Mise à jour du logiciel de l'appareil de pompe	104
Chapitre 7 Transport	108
Chapitre 8 Erreur de la base de données	109
8.1 Liste des erreurs de la base de données	110
Chapitre 9 Coordonnées et renseignements sur les services	112
Chapitre 10 Renseignements sur la garantie et le service de réparation	113
10.1 Garantie limitée	113
10.1.1 Exclusion de garanties	113
10.1.2 Limitation de responsabilité	114
Annexe A : Nettoyage et désinfection de la pompe péristaltique Diana	115
Nettoyage et désinfection des accessoires de la pompe péristaltique Diana	116
Trousse de pédale :	116
Annexe B : Protocole de vérification de la précision	117

Tables des figures

Figure 1 : Panneau arrière	13
Figure 2 : Appareil de pompe péristaltique Diana	16
Figure 3 : Devant et côtés	16
Figure 4 : Arrière de l'appareil de pompe	17
Figure 5 : Version matérielle	18
Figure 6 : Composants IU	19
Figure 7 : Texte d'orientation	21
Figure 8 : Saisie des données	21
Figure 9 : Tubulure	22
Figure 10 : Pédale	24
Figure 11 : Adaptateur USB (DS1050)	25
Figure 12 : Flux de travail général du système PPM Diana	26
Figure 13 : Champs obligatoires	33
Figure 14 : Avertissement sur la gravité spécifique	
Figure 15 : Changement de la gravité spécifique	43
Figure 16 : Étalonnage hors plage normale Accepter?	55
Figure 17 : Erreur d'étalonnage Veuillez recommencer	56
Figure 18 : Mise hors tension	65
Figure 19 : Paramètres	66
Figure 20 : Paramètres avancés	67
Figure 21 : Personnalisation	68
Figure 22 : Informations sur la version	71
Figure 23 : Option de balance	72
Figure 24 : Activation de l'étalonnage volumétrique	73
Figure 25 : Activation de l'écran de réimpression de l'étiquette	73
Figure 26 : Déconnexion de l'utilisateur	75
Figure 27 : Date et heure	75
Figure 28 : Vérification de la balance	76
Figure 29 : Paramètres avancés	76
Figure 30 : Code d'accès rotatif	77
Figure 31 : Paramètres d'étiquettes personnalisés	83
Figure 32 : Configuration d'impression	84
Figure 33 : Limites d'écart balance	94
Figure 34 : Service technique	94
Figure 35 : Développeur	95
Figure 36 : Remplacement des piles lithium-ion	98
Figure 37 : Remplacement des fusibles	99
Figure 38 : Remplacement de la tubulure	100
Figure 39 : Avertissement de température – Interruption des transferts	100
Figure 40 : Avertissement de température – Arrêt du système	101
Figure 41 : Erreur de la base de données (14)	109
Figure 42 : Erreur de la base de données (5)	109

Chapitre 1 Introduction

1.1 Utilisation prévue

Le système Diana PPM est destiné aux professionnels de la santé autorisés par la loi à effectuer des reconstitutions, des mélanges ou des préparations pharmaceutiques manuelles.

Le système Diana PPM n'est pas destiné au dépistage, au suivi, au traitement, au diagnostic ou à la prévention d'une affection ou d'une maladie spécifique.

Dans le cadre de ce manuel, un fluide est une substance qui s'écoule librement, mais dont le volume est constant et dont la consistance est semblable à celle de l'eau ou de l'huile.

La pompe péristaltique Diana est conçue pour être utilisée dans les boîtes à flux laminaire, les armoires de sécurité biologique, les boîtes à gants, les hottes à flux d'air laminaire et/ou les établis de sécurité dans les salles blanches.

La pompe péristaltique Diana est destinée à être utilisée par des pharmaciens, des techniciens en pharmacie, des médecins et des infirmières dûment formés à l'utilisation de ce système. Veuillez suivre les informations contenues dans le présent manuel en tant que guide de formation à rythme personnel avant d'utiliser le système pour la première fois. Ce manuel peut servir de référence en cas de besoin. Une formation fréquente n'est pas nécessaire pour utiliser ce système.

Le système de pompe péristaltique Diana (souvent désigné par le terme « système » dans le manuel d'utilisation) se compose des éléments suivants :

- Appareil de pompe péristaltique Diana (requise) (souvent désignée sous le nom d'« appareil de pompe » dans le manuel de l'utilisateur)
- Tubulure (obligatoire)
- Ce manuel d'utilisation (requis)
- Trousse de pédale (en option)

1.2 Consignes de sécurité importantes

L'opérateur doit être correctement formé à l'utilisation du système. Veuillez suivre les indications contenues dans ce manuel concernant son fonctionnement.

Le pharmacien ou le technicien en pharmacie doit porter un équipement de protection individuelle (EPI) lors de l'utilisation du système et respecter les protocoles et les normes de l'établissement en ce qui concerne l'utilisation de l'équipement de préparation.

Suivez toujours les consignes publiées relatives à la protection au travail et à la prévention des accidents, et faites preuve de diligence professionnelle.

1.3 Avertissements et précautions

Lisez attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser la pompe péristaltique Diana. Pour une utilisation en toute sécurité de la pompe péristaltique Diana, reportez-vous aux avertissements, précautions et recommandations figurant dans les sections suivantes.

1.3.1 Général

• NE connectez PAS le système directement aux humains.

- NE L'UTILISEZ PAS pour l'administration intraveineuse ou d'autres voies d'administration directe au patient.
- NE L'UTILISEZ PAS pour les tissus biologiques, les cellules ou les fluides corporels.
- NE faites PAS fonctionner le système en présence de substances inflammables, y compris les anesthésiques.
- Aucune modification du système n'est autorisée. Ne le modifiez en aucune façon, sous risque de blessure de l'opérateur, d'une déficience ou d'un dommage du système.

Important : La pompe péristaltique Diana ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

- Afin d'éviter des blessures ou d'endommager le système, NE tentez PAS de le réparer ou de l'entretenir. Les systèmes défectueux doivent être retournés à ICU Medical afin d'y être réparés.
- Si des dommages se produisent en cours de fonctionnement, mettez immédiatement l'appareil de pompe hors tension et débranchez la source d'alimentation.
- Si l'appareil de pompe présente des bords coupants visibles, contactez immédiatement un représentant d'ICU Medical.
- NE placez PAS l'appareil de préparation sur une surface instable.

1.3.2 Manipulation des fluides

- Pour éviter le risque de contamination croisée entre les médicaments, remplacez la tubulure lorsqu'un nouveau médicament doit être préparé.
- Lors de l'utilisation de l'appareil de pompe pour transférer du fluide dans des réservoirs rigides tels que des flacons ou des bouteilles, il faut veiller à ce que les réservoirs restent toujours en position verticale et s'assurer qu'ils ne sont pas en surpression avant de les connecter à l'appareil de pompe.
- L'infiltration de fluide à l'intérieur des composants du système peut l'endommager et en affecter les performances. Nettoyez immédiatement les déversements.

1.3.3 Alimentation électrique

Important : L'appareil de pompe ne doit être connecté qu'à une prise électrique correctement mise à la terre.

Important : Les utilisateurs doivent se référer aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux dans l'édition actuelle de la norme CEI 60601-1 pour une utilisation appropriée.

- Si le cordon d'alimentation est endommagé, arrêtez d'utiliser l'appareil de pompe et débranchez le cordon de la source d'alimentation.
- L'appareil de pompe ne doit être utilisé qu'avec le cordon d'alimentation fourni par le fabricant (numéro de trousse de l'ICU DS1902, numéro de pièce de l'ICU : 826-11518-403).
- Le cordon d'alimentation doit être branché dans une prise 120 V de qualité hospitalière correctement mise à la terre, afin de garantir les performances et la sécurité de l'appareil de pompe.
- Évitez de faire passer le cordon d'alimentation sur le sol, où il pourrait constituer un risque de trébuchement.
- Positionnez l'appareil de pompe de manière à garantir un accès aisé à sa fiche d'alimentation (afin de pouvoir la déconnecter de l'alimentation électrique en cas d'urgence).

1.3.4 Tubulures et distribution

Important : Le trajet du fluide de la tubulure est stérile (stérilisé par irradiation) et non pyrogène dans un emballage non ouvert et non endommagé. Utilisez des techniques aseptiques avec une tubulure lors du retrait des bouchons, du dopage des réservoirs de diluant et des connexions à l'adaptateur Luer.

- N'utilisez PAS la tubulure si l'emballage stérile présente des signes de dommages. Si l'emballage stérile de la tubulure est endommagé. Remplacez la tubulure par une nouvelle et jetez celle qui est endommagée.
- L'ensemble de distribution doit être changé dans les 24 heures en raison d'une contamination par contact.
- NE restérilisez ou ne réutilisez PAS la tubulure. La restérilisation ou la réutilisation peut endommager la tubulure.
- Remplacez la tubulure avant chaque changement de fluide pour éviter l'incompatibilité du médicament ou la préparation d'un volume incorrect.
- Note : Consultez l'étiquette de la tubulure pour connaître les informations importantes sur l'utilisation.
 - N'utilisez PAS la même tubulure pendant plus de 60 litres, car une utilisation excessive peut endommager la tubulure et renverser du fluide.

1.3.5 Base de données des médicaments

- Le système comprend une liste de médicaments préchargée par défaut. Les produits répertoriés sont un sous-ensemble de la base de données complète des médicaments de la FDA. La liste des médicaments du système ne comprend que le nom du produit et le code NDC de la base de données des médicaments de la FDA.
- La liste de médicaments par défaut du système a été choisie en fonction de la sélection de médicaments correspondant à l'utilisation prévue du système (y compris les mots clés dans le champ « route » (voie d'administration) : « ÉPIDURAL », « HÉMODIALYSE », « INTRA », « PARENTÉRAL », « SOUS-CUTANÉ », « SOUS-MUQUEUX »). Si un médicament ne figure pas dans la base de données, il peut être ajouté à l'aide de la fonction « Ajouter un médicament ». Voir la section Modification de médicaments pour plus de détails sur l'utilisation de la fonction Ajouter un médicament.
- Suivez les protocoles du fabricant et de l'établissement pour tout médicament ajouté à la base de données.
- La gravité spécifique est fixée par défaut à 1,0 pour tous les médicaments de la liste de médicaments préchargée. Cette valeur de gravité spécifique par défaut ne représente PAS la gravité spécifique réelle du médicament et DOIT être mise à jour par l'utilisateur avant que la gravité spécifique puisse être utilisée pour établir une corrélation précise entre le poids et le volume de chaque médicament. Voir la section Changement de la gravité spécifique pour plus de détails sur la façon dont les valeurs de gravité spécifique par défaut ou saisies par l'utilisateur sont représentées dans le système. Voir la section Changement de la gravité spécifique pour plus de détails sur la mise à jour des valeurs de gravité spécifique par défaut pour les médicaments.
- La liste des médicaments par défaut n'est pas traduite lorsque la langue du système n'est plus l'anglais (les noms des médicaments restent en anglais).

Important : Une configuration précise de la gravité spécifique est essentielle pour la précision de la gravimétrie. La précision rapportée par le système est directement liée à la précision de la gravité spécifique saisie par l'utilisateur pour le fluide à transférer.

• N'utilisez PAS le processus d'étalonnage gravimétrique si vous n'êtes pas sûr que la densité a été saisie avec précision pour le fluide transféré.

1.3.6 Étalonnage

- Un étalonnage peut être nécessaire en cas de changement de la vitesse de l'appareil de pompe, en cas d'utilisation d'aiguilles et de filtres en ligne, en cas de remplissage de réservoirs qui créent une contre-pression comme une tubulure élastomère ou à micro-alésage, ou en cas de changement significatif dans le volume souhaité.
- Étalonnez l'appareil de pompe chaque fois que la tubulure est changée. Seule la direction prévue doit être étalonnée. Étalonnez à nouveau si la direction est modifiée. Le système conserve l'étalonnage pour les deux directions afin de permettre un changement répété de direction sans nouvel étalonnage. L'une ou l'autre direction peut être étalonnée aussi souvent que souhaité.
- L'étalonnage doit toujours être effectué avec le fluide à transférer, car la tubulure doit être changée avant chaque changement de fluide.

Important : Une configuration précise de la gravité spécifique est essentielle pour la précision de la gravimétrie. La précision rapportée par le système est directement liée à la précision de la gravité spécifique utilisée pour le fluide à transférer.

Important : Pour une plus grande précision, l'étalonnage doit être effectué en utilisant un réservoir similaire à celui prévu pour le transfert et à un volume similaire au volume de transfert prévu.

Important : L'appareil de pompe doit être utilisé avec les tubulures de transfert d'ICU Medical. Ces tubulures ont été spécialement conçues pour garantir la précision et réduire la variabilité pour l'utilisateur. La tubulure contient un raccord de barre qui s'insère dans une fente de l'appareil de pompe. La fente maintient la tubulure correctement en place et réduit la variabilité de l'installation de la tubulure par l'utilisateur.

1.3.7 Fonctionnement du système

- NE faites PAS fonctionner l'appareil de pompe sans que le couvercle du galet soit en place, car des blessures pourraient se produire. Si le couvercle du galet est plié ou endommagé, contactez le service ICU pour le faire réparer.
- Le système ne doit pas être connecté aux réseaux hospitaliers.

Important : Utilisez les tubes robustes « BX01 », « BX02 » ou « BX03 » pour remplir les réservoirs utilisés avec les pompes ambulatoires ou d'autres réservoirs difficiles à remplir.

Important : Le fonctionnement de l'appareil de pompe doit être surveillé au début de chaque cycle et à intervalles pendant le cycle, pour s'assurer qu'il fonctionne dans des limites acceptables (en dehors des limites affichées pendant l'utilisation). Utilisez la fonction d'étalonnage pour obtenir la précision indiquée (voir la section Étalonnage pour obtenir plus de détails).

- Vérifiez les performances de précision de l'appareil de pompe avant l'utilisation, afin de vérifier que les protocoles de l'établissement sont respectés.
- Ne faites pas fonctionner l'appareil de pompe si, à un moment quelconque, l'ensemble de galets tourne alors que le couvercle est ouvert. Dans un tel cas, débranchez la pompe, arrêtez le fonctionnement et contactez le centre d'entretien ICU Medical pour les réparations.

1.3.8 Entretien et maintenance

Important : Conservez la boîte et l'emballage d'origine. Si le système doit être envoyé pour réparation, retournez la pompe péristaltique Diana dans son emballage d'origine. Si la boîte d'origine ne peut pas être localisée, contactez ICU Medical au 800 824-7890 et demandez qu'on vous fournisse une boîte d'expédition.

- Tout entretien effectué par des personnes autres qu'ICU Medical ou ses agents autorisés peut entraîner l'annulation de la garantie, à la discrétion d'ICU Medical.
- N'utilisez PAS la pompe en continu pendant plus de 8 heures ou au-delà de 240 litres. Une fois cette limite atteinte, laissez le système reposer pendant 30 minutes avant de l'utiliser à nouveau.
- Certaines pièces métalliques peuvent être chaudes lors de l'utilisation. L'utilisateur doit laisser l'appareil de pompe refroidir avant de le déplacer ou de le transporter.
- Tenez compte de l'étiquetage du fabricant du médicament et des directives de préparation de l'USP lors de la préparation.
- Assurez-vous de placer le système sur une surface stable. Le cas échéant, autorisez l'ingénieur biomédical à confirmer que les exigences électriques sont respectées.
- Le système n'est pas adapté à une utilisation dans des appareils mobiles.
- Certaines pièces métalliques peuvent être chaudes après une utilisation intensive de l'appareil de pompe. L'utilisateur ne doit pas utiliser l'appareil de pompe pendant 30 minutes avant le transport pour permettre aux pièces métalliques de refroidir.
- Vérifiez les performances de précision de l'appareil de pompe avant l'utilisation, afin de vérifier que les protocoles de l'établissement sont respectés Voir la section Spécifications de précision plus de détails.
- N'insérez aucun corps étranger dans les ports et les ouvertures de l'appareil de pompe.

1.3.9 Entreposage et élimination

Important : À la fin de la durée de vie utile du système, veuillez contacter ICU Medical pour obtenir de plus amples instructions sur la manière d'éliminer correctement les composants du système et les consommables.

Pendant l'entreposage et l'utilisation, évitez les chocs et les vibrations qui pourraient entraîner un dysfonctionnement du système.

- Lorsque vous entreposez le système, assurez-vous que l'emplacement est conforme aux températures, à l'humidité et à l'altitude d'entreposage indiquées dans le Tableau 12.
- Le système est conçu pour être utilisé dans les armoires de sécurité biologique, les hottes à flux d'air laminaire et/ou les établis de sécurité dans les salles blanches d'un établissement de soins de santé.

1.3.10 Nettoyage

- Évitez tout contact direct avec des fluides. En cas de déversement, retirez rapidement les fluides conformément aux protocoles de l'établissement.
- Ne plongez jamais l'appareil de pompe dans des fluides pour le nettoyer. N'essayez pas d'effectuer de stérilisation à l'aide d'un matériel de stérilisation à la vapeur ou mécanique.
- Tout nettoyage du système doit être effectué conformément aux instructions détaillées dans le présent manuel.

1.4 Symboles

1.4.1 Glossaire des symboles d'étiquetage

Cette section décrit les symboles utilisés dans l'étiquetage du système de pompe péristaltique Diana. Le système est conforme aux symboles mentionnés ci-dessous.

Tableau 1 : Glossaire des symboles

Symbole	Référence	Description
	CEI 60417 – 5010	« ON »/« OFF » (marche/arrêt; appuyer)
	ISO 7010 – M002	Suivez les instructions d'utilisation
\sim	CEI 60417 – 5032	Courant alternatif
Ē	CEI 60417 – 5019	Connecter à une borne de mise à la terre
	ISO 7010 – W001	Signal d'avertissement général

Introduction

Symbole	Référence	Description
	ISO 7010 – W012	Avertissement; électricité
	ISO 7000 – 3082 ISO 15223 – 1:2021 Symbole 5.1.1	Fabricant
SN	ISO 7000 – 2498 ISO 15223 – 1:2021 Symbole 5.1.7	Numéro de série
c C Us	CSA	La marque de certification de l'Association canadienne de normalisation indique que le produit a été testé selon les exigences des normes nord-américaines applicables.
EC REP	ISO 15223 – 1 : 2021 Symbole 5.1.2	Mandataire autorisé de l'Union européenne
IP33	CEI 60529	Indice de protection (protection contre les corps étrangers solides d'un diamètre supérieur ou égal à 2,5 mm et contre les projections d'eau)

Symbole	Référence	Description
	CEI 60417 – 6414 Directive 2012/19/UE Symbole ANNEX IX	DEEE; déchet d'équipements électrique et électronique; poubelle à roulettes barrée
	ISO 7000 – 0632 ISO 15223 – 1:2021 Symbole 5.3.7	Limite de température
	ISO 7000 – 2620 ISO 15223 – 1:2021 Symbole 5.3.8	Limites d'humidité

1.4.2 Liste des symboles figurant au dos de l'appareil de pompe

La Figure 1 montre le panneau arrière de l'instrument et l'emplacement des différents connecteurs et interrupteurs de l'appareil de pompe.

Le Tableau 2 fournit une représentation, des références et une description des symboles au dos de l'appareil.



Figure 1 : Panneau arrière

Tableau 2 : Symboles au dos

Symbole	Description	Référence
	Indique que le fusible est maintenu à l'intérieur du boîtier.	CEI 60417, Numéro de référence : 5016
	Indique la fiche à utiliser pour mettre l'appareil de pompe sous tension.	CEI 60417, Numéro de référence : 5534
	Indique la prise à utiliser pour le port USB de mise à jour.	ISO 7000-365ar0
M M	Indique la prise pour le branchement de la trousse de pédale.	CEI 60417, Numéro de référence : 6378
	Indique la prise pour le branchement de la trousse d'imprimante (accessoire non inclus dans la version actuelle du système).	CEI 60417, Numéro de référence : 5851
10101	Indique la prise pour le branchement de la trousse de numériseur (accessoire non inclus dans la version actuelle du système).	S.O.
	Indique la prise pour le branchement de la trousse de balance (accessoire non inclus dans la version actuelle du système).	CEI 60417, Numéro de référence : 0143

1.5 Conventions

Cette section décrit les conventions utilisées dans ce manuel :

Tableau 3 : Conventions

Convention	Application	Exemple
Italique, gras, bleu	Référence à une section, une figure ou un tableau	Tableau 1
Initiales majuscules minuscules	Affichages d'écran, modes et étiquettes des appareils (le cas échéant)	activera le mode Transfert infini
Gras	Noms des boutons, des icônes ou des messages. Accentuation	Appuyer sur le bouton Oui permet de confirmer la saisie de l'utilisateur.
Rouge	Avertissements et précautions	AVERTISSEMENT : UNE INSERTION INCORRECTE DE LA TUBULURE PEUT ENDOMMAGER L'APPAREIL DE POMPE.

1.5.1 Illustrations, affichages à l'écran et messages du logiciel

Les illustrations et les exemples d'écran figurant dans ce manuel sont des **représentations graphiques** et non des représentations exactes du produit.

Chapitre 2 Présentation du système de pompe péristaltique Diana

Le système de pompe péristaltique Diana se compose de l'appareil de pompe péristaltique Diana (obligatoire), de la tubulure (obligatoire) et de la trousse de pédale (en option).

2.1 Description de la pompe péristaltique Diana

La pompe péristaltique Diana (Figure 2) est un système de préparation pharmaceutique automatisé contrôlé par logiciel, destiné à être utilisé dans un établissement de santé par les pharmaciens et les techniciens en pharmacie pour distribuer une quantité précise de fluide à partir d'un ensemble de réservoirs sources vers un réservoir de destination.



Figure 2 : Appareil de pompe péristaltique Diana

Les Figure 3 et Figure 4 montrent l'appareil de pompe avec les principaux composants étiquetés et référencés dans le Tableau 4.



Figure 3 : Devant et côtés



Figure 4 : Arrière de l'appareil de pompe

Tableau 4	:	Com	posants	de	l'ap	pareil	de	pom	pe
		••••				P			

Référence	Composant	Description
1	Bouton d'alimentation	Bouton ON/OFF (marche/arrêt)
2	Capteur de détection de tubulure	Détecte la présence et le placement correct de la tubulure.
3	Rabat	Le couvercle de protection à rabat doit être fermé lorsque l'appareil de pompe est en train de pomper.
4	Fusibles	Protègent l'équipement électrique
5	Prise d'alimentation	Permet de raccorder l'appareil de pompe à la prise électrique à l'aide du cordon d'alimentation fourni.
6	Port d'imprimante	Ce port n'est pas utilisé par le système, il est bouché par un capuchon.
7	Port USB	À utiliser par le personnel autorisé d'ICU Medical pour l'entretien du système.
		L'utilisateur peut exporter ou importer des fichiers à l'aide d'une clé USB.

Référence	Composant	Description
8	Port du numériseur	Ce port n'est pas utilisé par le système.
9	Port de la pédale	Permet de brancher l'accessoire de trousse de pédale en option.
10	Port de la balance	Ce port n'est pas utilisé par le système, il est bouché par un capuchon.

2.1.1 Pompe péristaltique Diana – Version matérielle

Il existe deux versions matérielles de la pompe péristaltique Diana qui sont utilisées sur le terrain : 2.1 et 2.2. La version matérielle peut facilement être distinguée en regardant l'étiquette sur le panneau arrière de l'unité de pompage, notant les éléments soulignés en rouge dans la **Figure 5**. Il n'y a aucune différence dans la façon dont le logiciel publié fonctionne sur chaque version matérielle.

Version matérielle Diana PPM 2.1



Version matérielle Diana PPM 2.2



Figure 5 : Version matérielle

2.2 Installation de l'appareil de pompe péristaltique Diana (DS1000)

Pour installer l'appareil de pompe :

- 1. Placez l'appareil de pompe sur une surface stable.
- 2. Branchez le cordon d'alimentation fourni par ICU Medical à l'arrière de la pompe.
- 3. Branchez le cordon d'alimentation sur une prise électrique.

Important : Ne branchez l'appareil de pompe que sur une prise électrique correctement mise à la terre. Se référer aux exigences relatives aux systèmes électromédicaux dans l'édition actuelle de la norme CEI 60601-1 pour une utilisation appropriée.

4. Une fois le système branché, appuyez sur l'interrupteur circulaire de marche/arrêt situé à l'avant de l'appareil de pompe.

Important : Nous recommandons d'envoyer le système au service d'ICU Medical une fois par an pour inspection et entretien.

Important : Un représentant autorisé d'ICU Medical doit effectuer tous les travaux d'entretien.

Important : Le fabricant doit effectuer tous les travaux d'entretien, à l'exception du nettoyage de routine.

2.3 Interface utilisateur graphique (IUG) de l'appareil de pompe péristaltique Diana

L'interface utilisateur de l'appareil de pompe comporte trois onglets en haut de l'écran (Configuration des médicaments, Configuration et Préparation), qui permettent de naviguer vers un flux de travail particulier. La **Figure 6** montre l'interface utilisateur étiquetée et le **Tableau 5** énumère les composants étiquetés.



Figure 6 : Composants IU

Référence	Composant	Description						
1	Onglet Configuration des médicaments	Premier écran à s'afficher, il permet aux utilisateurs d'attribuer les renseignements du médicament à un réservoir, ce qui génère un journal de préparation et un étiquetage pour une utilisation future.						
2	Nom du médicament	aisissez le médicament à utiliser. Les médicaments les plus courants apparaîtront ur le côté droit du menu.						
3	Identifiant du médicament	Le numéro d'identification associé au médicament qui s'affiche à l'écran.						
4	Numéro de lot	Saisissez le numéro de lot du médicament.						
5	Date d'expiration du lot	La date de péremption du médicament (MM/AAAA).						
6	Réservoir Volume	La quantité de fluide (en ml) dans le réservoir source est utilisé afin de veiller à avoir suffisamment de fluide pour remplir les réservoirs de destination. La valeur par défaut est inactif, ce qui désactive le suivi du volume du réservoir source.						
7	Onglet Configuration	Permet à l'utilisateur d'indiquer la quantité de volume (ml) à transférer et de modifier la vitesse de transfert (ml/min). Une fois ces renseignements saisis, appuyez sur Démarrer pour lancer un transfert.						
8	Onglet Préparation	Fournit une confirmation visuelle que l'appareil de pompe transfère du fluide. Note : Cet onglet n'est fonctionnel que lors d'un transfert.						
9	Champ Gravité spécifique	 Affiche la gravité spécifique saisie pour le médicament choisi. Note : La gravité spécifique par défaut est fixée à 1,0 g. La gravité spécifique d'un médicament peut être modifiée par l'utilisateur sur l'écran Configuration des médicaments ou dans la page des paramètres Modification des médicaments. Les paramètres Modification des médicaments exigent qu'un opérateur soit un utilisateur autorisé dans Paramètres avancés. 						
10	Saisie du nom du médicament	Une liste des 3 médicaments les plus récents qui ont été ajoutés ou modifiés dans la base de données. En appuyant sur ce bouton, les onglets Configuration des médicaments se rempliront de données provenant de la base de données des médicaments pour ce médicament.						
11	Paramètres	Fournit à l'utilisateur l'accès aux paramètres.						

Tableau 5 : Composants de l'interface utilisateur

2.3.1 Texte d'orientation

Le système fournit des conseils pour l'amorçage, l'étalonnage, la configuration et la préparation dans une barre grise située en haut de l'écran, comme le montre la Figure 7.

icumedical 🌼								
Étalonner	Configuration	Préparation						
		ansférer 🚺						
Pu	rger pr expulser	air						
	Volume de purge							
	27.00 ml							
L.								
Ignorer la purge		Purger						

Figure 7 : Texte d'orientation

2.3.2 Utilisation de l'écran tactile

L'écran tactile n'est pas semblable à ceux utilisés pour les tablettes et les téléphones portables; il est conçu pour être utilisé dans un environnement de laboratoire avec des mains gantées. Sélectionnez et saisissez les valeurs fermement.

2.3.3 Saisie des données

Saisissez des valeurs numériques ou alphanumériques et des dates à l'aide du clavier, comme le montre la Figure 8.



Figure 8 : Saisie des données

2.4 Tubulure

2.4.1 Présentation de la tubulure

Important : Les consommables suivants ne sont pas fournis avec le système. Il faut les commander séparément. Contactez un représentant ICU pour obtenir de l'aide.

La tubulure, composée d'un orifice d'entrée, d'un orifice de sortie et d'une poignée de tubulure, est destinée à être utilisée avec l'appareil de pompe.

La Figure 9 montre la tubulure et le Tableau 6 décrit les composants étiquetés.



Figure 9 : Tubulure

Référence	Composant	Description
1	Orifice d'entrée	Une pointe IV utilisée pour les poches ou les bouteilles (à l'exception de PA01LL qui a un raccord luer lock sur l'orifice d'entrée).
2	Orifice de sortie	Un raccord luer lock
3	Poignée de tubulure	Permet de placer facilement la tubulure dans le capteur de détection de tubulure. Assurez-vous que l'agrafe rouge se trouve sur le dessus du capteur de détection de tubulure.

2.4.2 Information et compatibilité relatives à la tubulure

ICU Medical recommande de n'utiliser pour la préparation seulement que les tubulures compatibles testées par le fabricant.

Numéro de pièce de l'article ICU Medical	Description
Tubulures robustes	
BX01	Tubulure robuste à un tube
BX01LL	Tubulure robuste à un tube – avec double Luer
BX02	Tubulure robuste à deux tubes
BX03	Tubulure robuste à trois tubes
Tubulures normales	
LPA01	Tubulure à un tube pour usage avec lipides
PA01	Tubulure à un tube
PA02	Tubulure à deux tubes
PA03	Tubulure à trois tubes
PA01LL	Tubulure à un tube – avec double Luer

Tableau 7 : Description et compatibilité relatives à la tubulure

Note : L'appareil de pompe doit être utilisé avec les tubulures de transfert d'ICU Medical qui ont été spécialement conçues pour garantir la précision et réduire la variabilité pour l'utilisateur. La tubulure contient un raccord de barre qui s'insère dans une fente de l'appareil de pompe. La fente maintient la tubulure correctement en place et réduit la variabilité de l'installation de la tubulure par l'utilisateur.

Important : Utilisez une tubulure robuste « BX01 », « BX02 » ou « BX03 » pour remplir les réservoirs utilisés avec les pompes ambulatoires ou d'autres réservoirs difficiles à remplir.

Le tableau suivant énumère les composants qui sont compatibles avec les tubulures d'ICU Medical :

 Tableau 8 : Compatibilité du type de composant

Type de composant
Spiros
Clave
Aiguille de calibre 16
Aiguille de calibre 18
Filtre de 0,2 micron
Filtre de 0,5 micron
Pompe élastomère
Cassette CADD

2.5 Trousse de pédale (en DS1040)

Pour l'utiliser :

- 1. Insérez le raccord dans le « port de la pédale » à l'arrière de la pompe. Vissez-le.
- 2. Placez la pédale sur le sol, la charnière opposée à l'utilisateur.
- 3. Mettez le pied sur l'avant de la pédale et appuyez pour l'activer.

La pédale (Figure 10) peut être utilisée au lieu d'appuyer sur l'écran tactile pendant les opérations de transfert, en mode Lot et en mode Transfert infini. Par exemple, si vous appuyez sur « Suivant », « Démarrer », « Arrêter », « Continuer » ou « Interrompre » sur l'écran tactile, vous pouvez également activer la pédale. Cela permet de manipuler à mains libres les réservoirs d'entrée, les réservoirs de sortie et la tubulure pendant les transferts.

Note : N'utilisez PAS la pédale sur un sol mouillé.



Figure 10 : Pédale

2.6 Adaptateur USB (DS1050)

Pour l'installer :

- 1. Alignez la rainure du connecteur de l'adaptateur USB à 4 broches avec la broche de guidage du port USB à l'arrière de l'unité de pompage.
- 2. Insérez le connecteur de l'adaptateur USB à 4 broches dans le port USB.
- 3. Faites pivoter le boîtier jusqu'à ce que le connecteur de l'adaptateur USB soit bien serré dans le port USB.
- 4. Une fois installé, l'adaptateur USB dispose d'une prise USB standard pour la connexion d'accessoires approuvés.

Note: N'installez que des dispositifs de stockage USB passifs (tels que des clés USB) dans le connecteur USB.

Pour les instructions sur l'utilisation d'un périphérique de stockage USB pour télécharger les journaux du système à partir de l'unité de pompage, voir Fichiers journaux. Pour savoir comment utiliser un périphérique de stockage USB pour mettre à jour le logiciel et la base de données des médicaments de la pompe, voir Mise à jour du logiciel de l'appareil de pompe.





Figure 11 : Adaptateur USB (DS1050)

Chapitre 3 Utilisation de la pompe péristaltique Diana

3.1 Présentation

Avant d'utiliser le système, les composants doivent être installés et les paramètres configurés. Pour plus de détails sur l'installation, voir Chapitre 2 Présentation du système de pompe péristaltique Diana. Le Chapitre 4 Paramètres décrit les possibilités de personnaliser les paramètres du système en fonction des procédures et des politiques du laboratoire et de l'organisation de l'utilisateur.

La Figure 12 fournit une vue d'ensemble du flux de travail global du système :



Figure 12 : Flux de travail général du système PPM Diana

Lors du remplacement de la tubulure ou du changement de médicaments, effectuez les étapes 1 à 4. Une fois ces étapes terminées, l'utilisateur peut effectuer plusieurs transferts de fluide (étape 5), jusqu'à ce qu'il doive changer la tubulure du médicament. Comprendre ce flux de travail permet de réduire les risques d'erreurs lors de l'utilisation du système. Le reste de ce chapitre fournit plus de détails sur le flux de travail du système de pompe péristaltique Diana, sur les options disponibles et sur les raisons pour lesquelles vous pouvez choisir certaines options.

3.2 Installation et retrait de la tubulure

La section suivante décrit l'installation et le retrait corrects de la tubulure dans l'appareil de pompe.

AVERTISSEMENT : UNE INSERTION INCORRECTE DE LA TUBULURE PEUT ENDOMMAGER L'APPAREIL DE POMPE.

Important : Avant d'ouvrir, inspectez l'emballage de la tubulure. Si l'emballage n'est pas intact, jetez la tubulure et utilisez-en une neuve.

Important : Au moyen d'une technique aseptique, ouvrez l'emballage et retirez la tubulure.

3.2.1 Installation de la tubulure

1. Placez la pompe de manière à ce que l'écran soit face à l'utilisateur.



2. Repérez la flèche en relief pointant vers le bas sur la poignée de la tubulure.



3. Repérez l'agrafe rouge derrière la poignée.



4. Insérez la poignée dans la fente de la tête du rouleau, en alignant l'agrafe rouge sur la flèche rouge.



5. Alignez la poignée blanche de la tubulure comme indiqué ci-dessous.



6. Appuyez sur la poignée blanche jusqu'à ce qu'elle soit complètement engagée dans l'appareil de pompe.



7. Engagez un rouleau sur la tubulure et continuez à tourner la tête de rouleau jusqu'à ce que la tubulure soit fixée autour du périmètre de toutes les têtes de rouleau.



8. L'installation est terminée lorsque la tubulure est positionnée entre la tête de rouleau et la paroi environnante de l'appareil de pompe.



9. Assurez-vous que la tubulure n'est pas entortillée.

3.2.2 Retrait de la tubulure

Note : Au moment de retirer la tubulure, il est recommandé de pincer les tubes pour éviter tout déversement.

Lorsque vous êtes prêt à retirer la tubulure :

- 1. Soulevez la poignée blanche de la tubulure pour la retirer de l'appareil de pompe.
- 2. Tout en tournant les rouleaux à la main, tirez la poignée blanche vers le haut pour désengager la tubulure.
- 3. Retirez la tubulure du rouleau de l'appareil de pompe.

3.3 Mise sous tension

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation à l'avant de l'appareil de pompe (en bas à droite) pour le mettre en marche.



2. Une fois l'appareil de pompe démarré, un écran de bienvenue apparaît.



3. Une série d'alertes s'affiche ensuite en fonction de l'état de l'appareil de pompe.



4. Suivez les commandes à l'écran ou répondez aux questions pour accéder à l'écran d'accueil.

3.4 Préparation de la tubulure – Recommandé pour la tubulure robuste

Lors de l'utilisation de tubulure robuste (BX01, BX01LL, BX02 ou BX03) avec la PPM, il est recommandé de préparer la tubulure avant l'amorçage du fluide pour aider à normaliser les performances de la tubulure avant l'étalonnage de la pompe.

1. Installez la tubulure – Voir Installation de la tubulure pour une description de l'installation d'une nouvelle tubulure.

Note : Ne retirez pas les capuchons de protection des deux extrémités de la tubulure.

- **Note :** Dans certaines situations, si ces étapes ne sont pas respectées, la tête du rouleau pourrait ne pas tourner et contribuer à l'imprécision des transferts de fluide.
- 2. Refermez le couvercle.
- 3. Laissez les renseignements sur les médicaments vides, réglez le volume source sur inactif, et appuyez sur Suivant.

icu medıcal	\$
Conf.Médicamer Cor	nfiguration Préparation
Nom du médicament	
85.8 2019-20 849-4	SODIUM CHLORII
ld médicament	SODIUM CHLORI
	dextrose monohyd
Numéro de lot	Gravité spécifique
	0 g
Date exp. Lot	Réservoir Volume
	inactif
Effacer	Suivant

4. Sans brancher le réservoir d'entrée, commencez la préparation de la tubulure en appuyant sur Purger.



5. Appuyez sur **Purger à nouveau** pour revenir à l'écran d'amorçage.

icumedical 🌼								
Étalonner	Configuration	Préparation						
Aucune mé	dicament info	ansférer 🚺						
Saisir	le volume d'étalo	nnage						
▦	Volume d'étalonnage							
•	Normal							
Purger à nouveau								

6. Appuyez sur **Purger** pour effectuer d'autres préparations de tubulure.



7. Répétez les étapes 5 et 6 deux fois de plus pour terminer la préparation de tubulure.

 Appuyez sur Aucun renseignement sur le médicament pour revenir à l'écran Configuration des médicaments pour saisir les renseignements sur les médicaments et brancher les tubulures aux réservoirs d'entrée et de sortie pour commencer le transfert.

3.5 Configuration des médicaments

L'écran Configuration des médicaments fournit au système des détails sur les médicaments. Sur cet écran, l'utilisateur saisit les renseignements sur les médicaments dont le système a besoin pour assurer le suivi.

- Nom du médicament
- Identifiant du médicament
- Numéro de lot
- Date d'expiration du lot
- Gravité spécifique

Lorsque l'utilisateur saisit les renseignements sur les médicaments, le système enregistre le produit utilisé pour la préparation dans les journaux du système. L'utilisateur doit également décider s'il souhaite que le système suive le volume source. Cette section décrit la configuration du système pour qu'il suive les renseignements sur les médicaments et le volume source.

- Note : Lors de la saisie des renseignements sur les médicaments, tous les champs doivent être remplis avant que le bouton Suivant n'apparaisse.
- Note : Pour tous les renseignements obligatoires sur les médicaments (Figure 13), les étiquettes des champs sont rouges et les champs sont entourés d'une bordure rouge jusqu'à ce que les renseignements soient saisis.

icu medıcal	¢								
Conf.Médicament Configuration Préparation									
Grav spéc défaut	Grav spéc défaut sur 1,0								
Nom du médicament									
DEXTROSE 100 ml	SODIUM CHLORII								
ld médicament	SODIUM CHLORII								
51662-1306-1	dextrose monohyd								
Numéro de lot	Gravité spécifique								
	1.0000 g								
Date exp. Lot	Réservoir Volume								
	inactif								
Effacer									

Figure 13 : Champs obligatoires

Voir Aucun renseignement sur le médicament pour préparer un médicament sans que le système ne garde trace des renseignements sur le médicament. Voir Suivi du volume du réservoir source pour préparer un médicament sans que le système ne garde trace du volume de réservoir d'entrée.

3.5.1 Saisir le nom et l'identifiant du médicament

Chaque nom de médicament est associé à un identifiant. Il existe trois façons de saisir le nom et l'identifiant d'un médicament : saisir le champ du nom du médicament, saisir le champ de l'identifiant du médicament ou sélectionner le médicament dans la liste Fonctions rapides.

Note : Le médicament doit exister dans la base de données.

Option 1 : Saisir le nom du médicament

- Sélectionnez le champ Nom du médicament.
- Commencez à saisir le nom du médicament. Les options de saisie semi-automatique pour les médicaments de la base de données s'affichent sous votre saisie.
- Sélectionnez le médicament et appuyez sur Valider. Le nom du médicament et l'identifiant correspondant sont remplis.

icumedical 🌣							icu	nedı	cal			×
Conf.Médicamer Configuration Préparation						Dextro	ose			E	ffacer	
Nom du	u médican	nent			HLORI		dextrose	monohy	/drate 1	DEXT	ROSE	100 ml
ld médi	icament		s		HLORII		а	D	с	d	е	f
			de	extrose m	onohyd		g	h	i	j	k	
Numéro	o de lot		Grav	rité spécif	lique) g		m	n	ο	р	q	r
Date ex	cp. Lot		Rése	ervoir Vol	ume		s	t	u	v	w	\triangleleft
				in	actif		∂	×	у	z	-	►
U	Effacer			Suiv	vant		123					List
:					\sim		:		aal			*
lcu	meai	ICdl			~		Conf.Méc	licament	_dl Config	uration	Prép	aration
DEXT	ROSE 1	00 ml			ffacer		New	Gr	av spéc d	éfaut sur	1,0	
dextrose	e monoh	ydrate 1	DEXT	ROSE	100 ml				SE 100	ml So		HLORI
а	b	С	d	е	f		ld médie	ament		s	DDIUM C	HLORI
g	h	i	j	k	Ι	\rightarrow		51662-13	306-1	de	extrose m	onohyd
m	n	0	р	q	r		Numéro de lot Gravite			ité spéci 1.0	lique 000 g	
s	t	u	v	w	$\langle \times$		Date ex	p. Lot		Rése	ervoir Vol	ume
公	x	У	z	+	•		▦				in	actif
123					/alider		0	ffacer				
Option 2 : Saisir l'identifiant du médicament

- Sélectionnez le champ **Id médicament**.
- Commencez à saisir l'identifiant du médicament.
- Sélectionnez l'identifiant et appuyez sur Valider.

Le nom du médicament et l'identifiant correspondant sont remplis.



Option 3 : Sélectionnez Préréglage

Les préréglages encerclés capturent les 3 derniers médicaments qui ont été ajoutés ou modifiés dans la base de données. En appuyant sur l'une des entrées bleues, le nom et l'identifiant du médicament correspondant s'affichent.



3.5.2 Saisir le numéro de lot du médicament

- 1. Sélectionnez le champ Numéro de lot.
- 2. Saisissez le numéro de lot du réservoir d'entrée dans le champ Numéro de lot et appuyez sur Valider.



icun	nedica			X
Numér	o de lot			Effacer
		2	3	$\overline{\mathbf{x}}$
#+=	4	5	6	•
	7	8	9	•
ABC		0		Valider

icumedical			×	Γ	
596889	2			Effacer	
	1	2	3	$\langle \times$	
#+=	4	5	6	+	
	7	8	9	•	
ABC		0		Valider	

icumedical		\$
Conf.Médicament Configura	tion	n Préparation
Gravité spécifique modifi	iée	par l'utilisateur
Nom du médicament		
	1	SODIUM CHLORII
ld médicament		SODIUM CHLORII
0990-7985-09		dextrose monohyd
Numéro de lot	G	ravité spécifique
5968892		1.0030 g
Date exp. Lot	Re	éservoir Volume
6 2024	Ħ	1000.00 ml
Effacer		Suivant

3.5.3 Saisir la date d'expiration du lot

- 1. Sélectionnez le champ Date d'expiration du lot.
- 2. Sélectionnez Date d'expiration du lot à l'aide du sélecteur de mois et d'année. Sélectionnez Année, puis Mois et appuyez sur Valider.



3.5.4 Saisir la gravité spécifique

- 1. Saisissez une gravité spécifique pour le fluide sélectionné dans le champ **Gravité spécifique**. Voir **Changement de** la gravité spécifique pour plus de détails sur la configuration de la gravité spécifique.
 - **Note :** La gravité spécifique est fixée par défaut à 1,0 pour tous les médicaments de la liste de médicaments par défaut. La valeur de gravité spécifique par défaut Ne représente PAS la gravité spécifique réelle du médicament et doit être mise à jour avant que la gravité spécifique puisse être utilisée pour établir une corrélation précise entre le poids et le volume de chaque médicament.

Important : Un triangle d'avertissement jaune (**Figure 14**) s'affiche à côté du champ Gravité spécifique pour tous les médicaments qui ont une valeur par défaut et doivent être mis à jour avant de représenter correctement les propriétés du fluide. Le triangle d'avertissement jaune disparaît une fois que la densité a été mise à jour par l'utilisateur.

icumedical	\$
Conf.Médicament Configuration	n Préparation
Grav spéc défaut s	ur 1,0
Nom du médicament	
SODIUM CHLORIDE 1	SODIUM CHLORI
ld médicament	SODIUM CHLORII
0990-7985-09	dextrose monohyd
Numéro de lot G	ravité spécifique
5968892	1.0000 g
Date exp. Lot R	éservoir Volume
6 2024	inactif
Effacer	Suivant

Figure 14 : Avertissement sur la gravité spécifique

3.5.5 Saisir un volume du réservoir

La valeur par défaut du volume du réservoir est inactif. Cela indique que l'utilisateur souhaite surveiller le volume du réservoir source de manière indépendante.

1. Sélectionnez le champ **Réservoir Volume**.

Il existe deux options :

 Saisir une valeur pour le volume du réservoir. Le système suivra la quantité de fluide retirée du réservoir source et informera l'utilisateur lorsqu'il sera vide. Ensuite, le système demandera des renseignements sur le réservoir source de remplacement une fois qu'il sera vide. Saisir le volume du réservoir source dans le champ Réservoir Volume et appuyer sur Valider.



Si l'utilisateur souhaite suivre lui-même le volume du réservoir source, saisissez **inactif** pour le volume source et appuyez sur **Valider**.



٠

3.5.6 Accepter les renseignements sur le médicament

- 1. Appuyez sur le bouton Suivant.
 - Note: Le bouton Suivant ne sera disponible que si tous les champs sont remplis.

icumedical	\$
Conf.Médicament Configura	tion Préparation
Gravité spécifique modif	iée par l'utilisateur
Nom du médicament	
SODIUM CHLORID	
ld médicament	SODIUM CHLORII
0990-7985-09	dextrose monohyd
Numéro de lot	Gravité spécifique
5968892	1.0030 g
Date exp. Lot	Réservoir Volume
6 2024	1000.00 ml
Effacer	Suivant

3.5.7 Aucun renseignement sur le médicament

L'écran Configuration de médicaments est fixé par défaut sur Aucun renseignement sur le médicament et Volume du réservoir « inactif ». Si l'utilisateur a saisi des renseignements sur les médicaments et/ou le volume du réservoir et qu'il souhaite les effacer, il doit entrer Inactif pour le volume source et appuyer sur Valider :

1.	Appuyez sur 🚺 🎫	acer		
2.	Appuyez sur	ant	pour conti	nuer le transfert.
	icumedical		\$	
	Conf.Médicament Configura	tion	Préparation	
	Gravité spécifique modifi Nom du médicament	ée par l'	utilisateur	
	日気回 32月22 回告記	SOD	IUM CHLORII	
	ld médicament	SOD		
		dext	rose monohyd	
	Numéro de lot	Gravité	spécifique 0 g	
	Date exp. Lot	Réserv	oir Volume inactif	
	Effacer	<	Suivant	

Note : L'utilisateur peut contrôler la nécessité de saisir des renseignements sur les médicaments par le biais du paramètre **Informations sur les médicaments nécessaires**.

3.5.8 Changement de la gravité spécifique

La gravité spécifique d'un produit peut être modifiée dans l'écran Configuration des médicaments si l'utilisateur a reçu l'autorisation d'un utilisateur autorisé dans Paramètres avancés.

Important : La gravité spécifique est fixée par défaut à 1,0 pour tous les médicaments de la liste de médicaments par défaut, qui Ne représente PAS la gravité spécifique réelle du médicament et DOIT être mise à jour par l'utilisateur avant que la gravité spécifique puisse être utilisée pour établir une corrélation précise entre le poids et le volume de chaque médicament.

Lorsque l'accès est accordé, un carré bleu avec un triangle jaune contenant un point d'exclamation (Figure 15) apparaît pour indiquer que la valeur actuelle est la valeur par défaut et que l'utilisateur peut changer la gravité spécifique pour une valeur différente.



Figure 15 : Changement de la gravité spécifique

Important : Un triangle d'avertissement jaune apparaît à côté du champ Gravité spécifique pour tous les médicaments qui ont une valeur par défaut et doivent être mis à jour pour représenter correctement les propriétés du fluide. Le triangle d'avertissement jaune disparaît une fois que la densité a été mise à jour par l'utilisateur.

3.5.8.1 Pour changer la gravité spécifique :

1. Appuyez sur le champ **Gravité spécifique**.

Un message d'avertissement concernant la modification de la gravité spécifique apparaît.

Appuyez sur Continuer pour modifier la gravité spécifique du médicament sélectionné à l'aide du clavier.

Appuyez sur Annuler pour revenir à l'écran Configuration des médicaments par défaut (gravité spécifique à 1,0 g).



2. Saisissez la gravité spécifique souhaitée à l'aide du clavier, puis appuyez sur la touche **Valider** pour enregistrer la nouvelle valeur.

Un message d'avertissement concernant la modification de la gravité spécifique apparaît.

Appuyez sur **Enregistrer** pour enregistrer la valeur modifiée de la gravité spécifique dans la base de données.

Si vous appuyez sur **Annuler**, la valeur de la gravité spécifique ne sera pas enregistrée.



 Une fois la gravité spécifique modifiée, le bouton est grisé et ne peut pas être modifié sur l'écran Configuration des médicaments. La gravité spécifique ne peut être modifiée ou ajustée que par un utilisateur autorisé dans Paramètres avancés.



3.5.9 Suivi du volume du réservoir source

Lorsque le volume du réservoir est saisi dans l'écran Configuration des médicaments, le système suit le volume retiré du réservoir source (y compris les étapes d'amorçage, d'étalonnage et de transfert). Lorsque le système prévoit que le réservoir source est vide, un message d'avertissement s'affiche :



Le système affiche les détails du nouveau réservoir source à saisir.

icumedical	¢
Conf.Médicament Configuration	Préparation
	Réservoir Volume
SODIUM CHLORIDE 1000 m	50 ml
Id médicament	100 ml
0990-7985-09	250 ml
Numéro de lot	500 ml
5968892	1000 ml
Date exp. Lot	5000 ml
6 2024	1000.00 ml
	Continuer

3.6 Branchements des tubulures

Avant de procéder à l'amorçage, à l'étalonnage et au transfert de fluides, la tubulure doit être branchée aux réservoirs d'entrée et de sortie appropriés. Les tubulures compatibles sont proposées en option avec 1, 2 et 3 fils de source (chacun équipé de pinces). Pour le branchement des réservoirs sources, procédez comme suit :

- 1. Installez la tubulure (voir Installation de la tubulure).
- 2. Fermez toutes les pinces de fixation des fils de source.
- 3. Piquez et suspendez les réservoirs source.
- 4. Une fois que tous les fils de source sont branchés aux réservoirs source, ouvrez toutes les pinces des fils de source.
- **Note :** En cas d'utilisation d'un ensemble bifurqué ou trifurqué avec un nombre de réservoirs source inférieur au nombre maximum, les fils non utilisés doivent toujours être amorcés pour éviter d'introduire de l'air par intermittence pendant

l'utilisation. N'ouvrez que la (les) pince(s) du (des) fil(s) de source(s) branché(s). Amorcez les fils de source non utilisés un par un en élevant la pointe au-dessus du niveau de fluide dans les réservoirs source, en ouvrant la pince, en laissant le fluide remplir la tubulure jusqu'à la pince (celle-ci peut être déplacée vers le bas pour réduire le volume d'amorçage du fil de source non utilisé), puis en refermant la pince.

3.7 Amorçage

L'amorçage consiste à remplir de fluide la tubulure. Le fluide est pompé du réservoir d'entrée dans la tubulure jusqu'à ce qu'elle soit remplie de fluide et qu'il n'y ait plus d'air. L'amorçage est généralement effectué dans un réservoir jetable qui sera utilisé pour l'amorçage et l'étalonnage, puis détruit.

Voir la section Amorçage circulaire de ce document pour une description des cas où il peut être utile d'utiliser une technique appelée « amorçage en cercle » et comment le faire.

Note : Afin d'étalonner correctement l'appareil de pompe, assurez-vous d'amorcer correctement la tubulure en suivant ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le transfert de volumes de fluide incorrects.

Pour amorcer :

- Si elle n'est pas déjà branchée, branchez l'extrémité d'entrée (proximale) de la tubulure à un réservoir source. En cas d'utilisation d'une tubulure à plusieurs fils, connecter chacune des extrémités d'entrée (proximale) de la tubulure à un réservoir source.
- Note : Pour l'amorçage circulaire, voir la section Amorçage circulaire de ce document.
 - 2. Si elle n'est pas déjà connectée, branchez l'extrémité réceptrice (distale) de la tubulure à un réservoir de destination.
 - 3. Appuyez sur Purger et l'appareil commence automatiquement à amorcer la tubulure.
- **Note :** Il peut y avoir un délai de quelques secondes entre le moment où l'on appuie sur **Purger** et le démarrage de l'appareil de pompe.
 - 4. Confirmez visuellement que l'amorçage a réussi, puis débranchez le réservoir de destination de la tubulure.



Si Ignorer la purge est sélectionné, la tubulure ne sera pas amorcée et le système retournera à l'écran Étalonnage.

Note : L'option **Ignorer la purge** ne sera pas disponible (voir la capture d'écran ci-dessous) si l'utilisateur a indiqué qu'il utilisait une nouvelle tubulure. L'amorçage est toujours nécessaire pour les nouvelles tubulures avant de procéder à l'étalonnage ou au transfert.

icumedu	cal	¢
Étalonner	Configuration	Préparation
No Drug Info		ansférer 🚺
Pu	rger pr expulser	air
[Volume de purge 27.00 ml	
		Purger

3.7.1 Amorçage circulaire

Lors du processus d'amorçage en cercle, l'air est amorcé hors de la tubulure et tout excès de fluide est retransféré dans le réservoir source. Cette méthode présente les avantages suivants : elle permet de conserver l'excédent de médicament utilisé lors de l'amorçage normal, d'éviter que le produit utilisé pour l'amorçage n'entre en contact avec l'air et d'éliminer la nécessité d'un réservoir pour l'amorçage.

Note : Afin d'étalonner correctement l'appareil de pompe, assurez-vous d'amorcer correctement la tubulure en suivant ces instructions. Le non-respect de cette consigne peut entraîner le transfert de volumes de fluide incorrects.

Pour l'amorçage circulaire :

- 1. Branchez l'extrémité d'entrée de la tubulure à un réservoir source.
- **Note :** En cas d'utilisation d'une tubulure à plusieurs fils, branchez chacune des extrémités d'entrée de la tubulure à un réservoir source.
 - 2. Branchez l'extrémité de sortie de la tubulure à un orifice séparé sur le réservoir source.
- **Note :** Si une tubulure à plusieurs fils est utilisée, assurez-vous que le réservoir source branché à l'extrémité de sortie de la tubulure a une capacité suffisante pour recevoir en toute sécurité le volume total d'amorçage.
 - 3. Appuyez sur Purger et l'appareil commence automatiquement à amorcer la tubulure.
- **Note :** Il peut y avoir un délai de quelques secondes entre le moment où l'on appuie sur « **Purger** » et le démarrage de l'appareil de pompe.

4. Confirmez visuellement que l'amorçage a réussi, puis débranchez l'extrémité réceptrice (distale) de la tubulure du réservoir source.



3.8 Étalonnage

Le système permet à l'utilisateur de choisir le médicament et le volume de fluide avec lequel il souhaite étalonner le système. Le médicament peut être sélectionné dans l'onglet Configuration des médicaments. Il est recommandé d'étalonner la pompe après un changement de médicament, de tubulure, de volume souhaité ou de réservoir de destination. Étant donné que la tubulure doit être remplacée lorsqu'un nouveau médicament doit être préparé, il convient de l'étalonner avec le médicament que vous avez l'intention de transférer.

Note : Pour une plus grande précision, l'étalonnage doit être effectué en utilisant un réservoir similaire à celui prévu pour le transfert et à un volume similaire au volume de transfert prévu.

L'étalonnage est généralement effectué dans le même réservoir jetable que celui qui a été utilisé pour l'amorçage, puis le réservoir doit être détruit.

Note : Si un amorçage circulaire est effectué, un réservoir jetable séparé doit être utilisé pour l'étalonnage puis détruit. Voir Amorçage circulaire pour une description de l'amorçage circulaire.

L'étalonnage peut être effectué de deux manières :

- Étalonnage gravimétrique avec une balance externe
- Étalonnage volumétrique
- **Note :** Il est important de déterminer la méthode que l'établissement utilisera pour l'étalonnage et de lire attentivement et de suivre les instructions et les conseils ci-dessous pour la méthode choisie.

3.8.1 Étalonnage gravimétrique avec une balance externe

Le processus d'étalonnage de l'appareil de pompe peut être effectué à l'aide d'une balance tierce séparée, désignée ici comme une balance externe. Une configuration précise de la gravité spécifique est essentielle pour la précision de la gravimétrie.

Note : Les performances de précision obtenues par le système sont directement liées à la précision de la gravité spécifique utilisée pour le fluide à transférer.

N'utilisez PAS le processus d'étalonnage gravimétrique si vous n'êtes pas sûr que la gravité spécifique a été saisie avec précision pour le fluide transféré.

Pour étalonner l'appareil de pompe :

1. Saisissez le volume et la vitesse d'étalonnage.



- **Note :** La vitesse de transfert doit être sélectionnée en fonction du volume, du type de réservoir de sortie, du type de raccord et de la viscosité du fluide. Pour ajuster la vitesse de l'appareil de pompe, appuyez sur les **flèches** de chaque côté.
 - 2. Si ce n'est pas déjà fait, placez le réservoir de destination (réservoir d'étalonnage) sur la balance externe.
- **Note :** Pour garantir un étalonnage correct, il est recommandé de détacher le réservoir de destination de la tubulure pendant le processus de pesage. Le non-respect de cette consigne entraînera des étalonnages inexacts.
 - 3. Tarez la balance externe.
 - 4. Retirez le réservoir de destination de la balance externe et rattachez-le à la tubulure.

- 5. Appuyez sur **Démarrer** pour lancer le transfert.
- **Note :** Il peut y avoir un délai de quelques secondes entre le moment où l'on appuie sur **Démarrer** et le démarrage de l'appareil de pompe.



6. Une fois le transfert d'étalonnage terminé, saisissez le poids mesuré par une balance externe dans l'écran comme indiqué ci-dessous. Pour utiliser le poids saisi afin de mettre à jour l'étalonnage de la pompe, appuyez sur **Ajuster**.



- **Note :** Appuyer sur **Ajuster** mettra à jour l'étalonnage de l'appareil de pompe pour tenir compte du remplissage insuffisant ou excessif comme indiqué à l'écran (différence entre le volume/poids précisé par rapport au poids mesuré).
- **Note :** Si le poids mesuré est considérablement différent du poids attendu, le système affichera un avertissement avant de permettre la mise à jour de l'étalonnage de la pompe. Voir la section **Avertissements pendant l'étalonnage** de ce manuel pour plus de détails.
- **Note :** Voir la section **Nouvel étalonnage** de ce manuel pour les étapes à suivre si l'utilisateur ne souhaite PAS utiliser le poids saisi pour mettre à jour l'étalonnage de l'appareil de pompe.

7. Après un étalonnage réussi, l'appareil de pompe affiche un message d'étalonnage terminé. L'étalonnage est alors terminé et l'utilisateur est dirigé vers le menu Configuration.

icumedu	cal	\$
🕂 Étalonné	Configuration	Préparation
	ILORIDE 1000	ransférer 🚺
Éta	alonnage termir	ié
		

3.8.2 Étalonnage volumétrique

Lorsqu'aucune balance n'est accessible, le système prend en charge l'étalonnage volumétrique. L'étalonnage volumétrique est une option sélectionnée dans le menu Paramètres. Il s'agit d'un réglage unique qui est effectué lorsque l'utilisateur décide du protocole d'étalonnage qu'il souhaite utiliser pour l'établissement.

- Note : L'étalonnage volumétrique est par défaut fixé sur Actif.
- **Note :** Lors de l'étalonnage volumétrique, l'utilisateur doit utiliser un réservoir de sortie avec des marquages de volume gradué précis (exemple : seringue ou cylindre gradué).

Pour activer la fonction d'étalonnage volumétrique, sélectionnez **Paramètres**, ensuite **Personnalisation**, et appuyez sur le bouton **Actif** à côté du texte **Étalonnage volumétrique**.



Lorsque l'étalonnage volumétrique est sur **Actif**, le système demande un volume au lieu d'un poids à la fin des étapes d'étalonnage.

- 1. Saisir un volume d'étalonnage.
- 2. Sélectionnez Vitesse.
- 3. Appuyez sur Démarrer.



- 4. Saisissez le volume transféré tel qu'indiqué sur le réservoir de sortie.
- 5. Pour utiliser le volume saisi afin de mettre à jour l'étalonnage de l'appareil de pompe, appuyez sur Ajuster.



- **Note :** Appuyer sur **Ajuster** mettra à jour l'étalonnage de l'appareil de pompe pour tenir compte du remplissage insuffisant ou excessif comme indiqué à l'écran (différence entre le volume précisé par rapport au volume mesuré).
- **Note :** Si le volume mesuré est considérablement différent du volume attendu, le système affichera un avertissement avant de permettre la mise à jour de l'étalonnage de la pompe. Voir la section **Avertissements pendant l'étalonnage** de ce manuel pour plus de détails.
- **Note :** Voir la section **Nouvel étalonnage** de ce manuel pour les étapes à suivre si l'utilisateur ne souhaite PAS utiliser le volume saisi pour mettre à jour l'étalonnage de l'appareil de pompe.

Une fois l'étalonnage réussi, l'utilisateur est dirigé vers le menu Configuration.



3.8.3 Avertissements pendant l'étalonnage

Les avertissements suivants s'affichent pendant l'étalonnage gravimétrique et volumétrique si la différence entre le poids ou le volume prévu et mesuré est plus importante que prévu.

Le premier message d'avertissement Étalonnage hors plage normale Accepter? (Figure 16) s'affiche lorsque l'écart entre le poids attendu et le poids mesuré est supérieur à 20 %. Lorsque l'utilisateur reçoit ce message, il doit se demander si l'opération d'étalonnage a été effectuée correctement.



Figure 16 : Étalonnage hors plage normale Accepter?

En appuyant sur le bouton **Oui**, l'utilisateur confirme sa saisie et termine le processus d'étalonnage. En appuyant sur **Non**, l'utilisateur revient à la partie Amorce du flux de travail. Répétez l'amorçage et l'étalonnage pour garantir la précision de l'appareil de pompe.

Le deuxième message d'avertissement de **Erreur d'étalonnage Veuillez recommencer** (**Figure 17**) s'affiche lorsque l'écart entre le poids attendu et le poids mesuré est suffisamment important pour montrer que l'étalonnage n'a pas été effectué correctement.



Figure 17 : Erreur d'étalonnage Veuillez recommencer

Appuyez sur le bouton **OK** pour revenir à la partie Amorcer du flux de travail. Répétez les processus d'amorçage et d'étalonnage pour garantir la précision de l'appareil de pompe.

3.8.4 Nouvel étalonnage

Si le poids ou volume mesuré saisi n'est pas conforme aux directives de l'établissement, un nouvel étalonnage peut être effectué et le processus de transfert d'étalonnage répété. Appuyez sur le bouton **Retour** pour recommencer le processus d'étalonnage.

icumed	cal			₽
🔶 Étalonné	Configu	uration	Prépara	
(i) SODIUM CI	HLORIDE '	1000 Tra	ansférer	
Press Ac	ljust to U	pdate Ca	alibration	
	Volume t	ransféré		
40.0 Volume	Oml atrique	40.0 Spé	0 ml cifié	
	/olume me 23.0	esuré (ml) 0 ml)	
Retour			ajuster	

Note : En appuyant sur **Retour**, l'étalonnage de la pompe ne sera PAS mis à jour en fonction du transfert précédent et le système permettra à l'utilisateur de répéter les étapes de l'étalonnage.

3.9 Configuration et transfert

Lors d'un étalonnage correct, le système permet de transférer un volume souhaité et de régler la vitesse souhaitée avant de lancer un transfert.

- 1. Si elle n'est pas déjà branchée, branchez l'extrémité d'entrée (proximale) de la tubulure à un réservoir source.
- 2. Si elle n'est pas déjà connectée, branchez l'extrémité réceptrice (distale) de la tubulure à un réservoir de destination.
- 3. Saisissez le volume à transférer et sélectionnez la vitesse.
- 4. Appuyez sur Suivant pour confirmer les paramètres de transfert.



5. Après avoir confirmé que les renseignements saisis sont exacts, appuyez sur Démarrer pour lancer le transfert. L'appareil de pompe amorcera le transfert de fluide et la barre de progression indiquera l'état du transfert. La mesure volumétrique fournira une indication de ce qui a été transféré dans le sac. Appuyez sur Arrêt pour interrompre le transfert.



- **Note :** Il peut y avoir un délai de quelques secondes entre le moment où l'on appuie sur **Démarrer** et le démarrage de l'appareil de pompe.
- **Note :** Si la trousse de pédale en option est installée, une pression sur la pédale peut être utilisée pour « Démarrer » un transfert ou « Arrêter » un transfert en cours.

Une fois le transfert terminé, le système affiche le message **Préparation terminée**. Le système revient automatiquement à l'écran **Configuration**. La durée d'affichage du message **Préparation terminée** est configurable dans Paramètres avancés.

icumedic	al	\$
🔶 Étalonné	Configuration	Préparation
	ORIDE 1000	ransférer 🚺
Pré	paration termin	née
	0	

3.10 Mode Transfert infini

En mode Transfert infini, l'utilisateur contrôle directement le moment où le transfert de fluide démarre et s'arrête. Pour saisir ce mode :

- 1. Si elle n'est pas déjà branchée, branchez l'extrémité d'entrée (proximale) de la tubulure à un réservoir source.
- 2. Si elle n'est pas déjà connectée, branchez l'extrémité réceptrice (distale) de la tubulure à un réservoir de destination.
- 3. Sélectionnez le mode Infini en appuyant sur **symbole infini** sur l'écran Configuration ou en sélectionnant **Infini** lorsque vous saisissez le volume.





4. Appuyez sur **Suivant** pour confirmer les paramètres de transfert.



L'utilisateur est maintenant en mode Transfert infini.

5. Appuyez sur Démarrer pour démarrer le transfert.



6. Appuyez sur Arrêt pour arrêter le transfert.



7. Appuyez sur Continuer pour reprendre le transfert ou appuyez sur Annuler pour quitter le mode Transfert infini.



3.11 Mode Lot

Le mode Lot peut être utilisé pour préparer plusieurs réservoirs/doses de destination. L'utilisateur peut confirmer la précision du transfert en utilisant son propre équipement et ses propres méthodes. Lors de la spécification des détails du mode Lot, l'utilisateur indiquera le nombre de réservoirs et l'intervalle.

Tableau 9 : Paramètres du mode Lot

Option	Description		
Nombre de	Le nombre de réservoirs de destination que l'utilisateur souhaite remplir.		
réservoirs	La valeur maximale pouvant être saisie est de 999.		
Intervalle	Ce nombre précise le temps (en secondes) pendant lequel le système attendra la fin du transfert en cours avant de lancer le prochain transfert.		
	L'intervalle peut être compris entre 2 et 180 secondes et réglé sur Manuel.		
	Lorsque l'intervalle est réglé sur Manuel, la pompe s'arrête après chaque transfert et l'utilisateur		
	tableau pour savoir comment sélectionner « Manuel » pour l'intervalle.		
	icumedical 🌣 icumedical 🌣		
	🔶 Étalonné Config. Lot Préparation 🔶 Étalonné Configuration Préparation		
	(i) SODIUM CHLORIDE 1000 Transférer (k)		
	Saisir nombre de réservoirs etintervalle temps Appuyer sur Démarrer commencer le transfert		
	Nombre de réservoirs Réservoir 0/3 Volume Intervalle de temps 0.00 ml Manuel Spécifié 50.15 g Spécifié		
	Annuler Accepter Annuler Démarrer		

La sélection de l'option Manuel pour l'intervalle peut se faire de deux manières :

1. Pour sélectionner l'option manuel dans le champ Intervalle, appuyez sur '-' jusqu'à ce que vous atteigniez le chiffre 2; ensuite appuyez sur '-' une dernière fois, et l'option manuel sera disponible pour la sélection.



Sélectionnez le champ Intervalle de temps sur l'écran du clavier, sélectionnez 'm' et appuyez sur Valider. 2.

4

icumedical 🌣	icun	nedia	cal			×
Étalonné Config. Lot Préparation	5					Effacer
i SODIUM CHLORIDE 1000 Transférer		2			180	
Saisir nombre de réservoirs etintervalle temps						_
Nombre de réservoirs		1	2		3	$\langle \times$
- 1 +		4	5		6	+
		7	8		9	•
Annuler Accepter	ABC		0		m	Valider
icumedical ×	icun	nedia	cal			₽
Efforce .	🔶 Étalo	onné	Config	g. Lot	Pré	paration



3.11.1 Utilisation du mode Lot

- 1. Branchez l'extrémité d'entrée (proximale) de la tubulure à un réservoir source.
- 2. Dans l'écran Configuration, sélectionnez Volume et Vitesse comme vous le feriez normalement pour un transfert.



3. Appuyez sur Lot pour définir le nombre de réservoirs (de destination) et l'intervalle.



Note : L'intervalle de temps minimum entre les remplissages individuels est défini par défaut sur 2 secondes.

4. Appuyez sur **Suivant** sur l'écran Configuration, et ensuite sur **Démarrer** sur l'écran Préparation pour démarrer les transferts par lot.



Lorsque le transfert est terminé, un compte à rebours s'affiche en haut à droite de l'écran pour indiquer à l'utilisateur le nombre de secondes restantes avant que le prochain transfert ne soit automatiquement lancé.

Note : Si vous êtes interrompu ou si vous avez besoin de plus de temps pour changer de réservoir de sortie, appuyez sur Pause ou Arrêt.



- 5. À la fin de chaque transfert et pendant le compte à rebours de la minuterie, branchez l'extrémité réceptrice (distale) de la tubulure sur le réservoir de destination suivant.
- **Note :** Il peut y avoir un délai de quelques secondes entre le moment où l'on appuie sur **Démarrer** et le démarrage de l'appareil de pompe.

Une fois tous les transferts du lot terminés, l'écran suivant s'affiche :



3.12 Mise hors tension

Lorsque l'utilisateur a terminé les processus de préparation, l'appareil de pompe peut être mis hors tension. Appuyez sur le bouton **Alimentation** à l'avant de l'appareil de pompe pour le mettre hors tension (**Figure 18**).

Image: Sector Secto
6

Figure 18 : Mise hors tension

Chapitre 4 Paramètres

Pour accéder au menu Paramètres, appuyez sur l'icône **Paramètres** () située en haut à droite de la barre d'outils (**Figure 19**). Le menu Paramètres s'affiche. Les éléments du menu qui sont grisés ne sont pas accessibles.



Figure 19 : Paramètres

Important : Il n'est pas possible d'accéder à l'icône Paramètres tant qu'une tubulure n'est pas installée et que le rabat n'est pas fermé.

Le tableau suivant décrit le menu Paramètres :

Tableau 10 : Menu Paramètres

Option	Description
Personnalisation	Permet les mises à jour des options de vitesse et de volume, et permet à l'utilisateur de voir la version du logiciel.
Date et heure	Permet les mises à jour de la date et de l'heure.
Vérification de l'étalonnage de la balance	Permet à l'utilisateur d'effectuer des contrôles d'étalonnage de la trousse de balance.
Paramètres avancés	Permet les mises à jour des listes de médicaments, des options linguistiques et des connexions réseau. (Protégés par mot de passe)
Service technique	Personnel médical d'ICU Medical uniquement.
Développeur	Personnel médical d'ICU Medical uniquement.

Voici un schéma de la structure du menu Paramètres (Figure 20). Chaque paramètre est décrit en détail dans sections suivantes. Appuyez sur **Personnalisation** pour accéder aux menus Personnalisation. Appuyez sur **Paramètres avancés** pour accéder aux menus Paramètres avancés. Utilisez les boutons Page précédente et Page suivante pour passer d'une page à l'autre dans les menus Personnalisation et Paramètres avancés.

icumedical ×		
*	Personnalisation	>
ic.	Date et heure	>
	Vérification de la balance	>
¢¢	Paramètres avancés	>
*	Service technique	>
	Développeur	>





Figure 20 : Paramètres avancés

4.1 Personnalisation

Appuyez sur l'onglet **Personnalisation** pour modifier les paramètres qui sont réglables par l'utilisateur. Une fenêtre affiche les options de personnalisation du système, comme illustré ci-dessous. **Figure 21**.

Les paramètres de personnalisation disponibles sont : Paramètres de vitesse personnalisés, Informations sur la version, Volume, Activation de l'étalonnage volumétrique, et Réglage du volume d'amorçage et Déconnexion de l'utilisateur (si la gestion de l'utilisateur est activée).



Figure 21 : Personnalisation

4.1.1 Paramètres de vitesse personnalisés

L'utilisateur du système peut modifier le nom ou l'état d'activation des paramètres de vitesse de la pompe dans l'onglet Personnalisation.

Le système dispose de 10 réglages de vitesse et permet à l'utilisateur de définir chaque vitesse comme active ou inactive. La vitesse est mesurée en ml/min. Les paramètres de vitesse par défaut sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Numéro	Nom par défaut	ml/min*	Retrait (ml)
1	Minimum (minimum)	75	
2	Slow (lente)	150	
3	Normal (normale)	450	
4	Luer Max	700	
5	16G Thick (épaisseur 16G)	375	0,5
6	16G Max (max 16G)	500	
7	18G Thick (épaisseur 18G)	100	0,5
8	18G Max (max 18G)	350	

Tableau 11 : Paramètres de vitesse par défaut

Numéro	Nom par défaut	ml/min*	Retrait (ml)
9	Elastomeric (élastomère)	200	0,5
10	CADD	200	

***Remarque** : La vitesse précise de l'appareil de pompe n'est pas configurable par l'utilisateur; seuls les préréglages identifiés nommés sont disponibles.

Pour personnaliser les paramètres de vitesse :

1. Dans le menu des paramètres Personnalisation, appuyez sur l'option Paramètres de vitesse personnalisés.



2. Modifiez le nom ou l'état d'activation d'un paramètre de vitesse en appuyant sur le numéro situé à côté du nom.



Note : Les paramètres de vitesse actifs sont indiqués par un numéro bleu ombré à côté du nom de la vitesse.

3. Sélectionnez un **Nom de la vitesse** pour le modifier. Appuyez sur le bouton bleu pour **Activer** ou **Désactiver** le paramètre de vitesse.

Appuyez sur **Enregistrer** pour confirmer les modifications.

icumedia	cal	×
N	om de la vitesse	
	Luer Max	>
	700 ml/min	
	Actif	
Annuler	Enre	gistrer

- **Note :** Lors de l'installation, la pompe est réglée par défaut sur le paramètre 3 « Normal » (450 ml/min) pour tous les médicaments.
- Note: Si le paramètre 3 « Normal » (450 ml/min) est désactivé, la vitesse active suivante sera utilisée par défaut.
- **Note :** L'utilisateur pourra sélectionner les paramètres de vitesse activés, en utilisant les noms personnalisés par l'utilisateur, pour l'étalonnage et les transferts de fluides. L'utilisateur peut appuyer sur les **flèches gauche et droite** pour changer la vitesse.


4.1.2 Information sur la version

Appuyez sur le paramètre **Informations sur la version** pour connaître les versions des composants logiciels de l'appareil de pompe, voir **Figure 22**.



Figure 22 : Informations sur la version

4.1.3 Volume

- 1. Appuyez sur le paramètre **Volume** pour régler le volume sonore. L'utilisateur peut sélectionner le volume désiré en cliquant sur la position souhaitée sur la barre et le curseur se déplacera en conséquence.
- 2. Pour tester le volume actuel, appuyez sur le bouton Test.



4.1.4 Option de balance

Aucune option n'est disponible pour une balance connectée dans cette version du système. Cette option est marquée **Option** balance désactivée et ne peut pas être activée ou désactivée, voir Figure 23.



Figure 23 : Option de balance

4.1.5 Activation de l'étalonnage volumétrique

Lorsque le système est utilisé sans balance, l'utilisateur a la possibilité d'activer l'étalonnage volumétrique. Cela permettra à l'utilisateur d'étalonner sans balance, et l'interface d'étalonnage demandera un volume en ml lors de la lecture des résultats de l'étalonnage. Recherchez le paramètre Étalonnage volumétrique sur le Menu personnalisation (Figure 24). Pour activer cette option, appuyez sur Actif. Si, par la suite, une balance externe est incorporée dans le flux de travail, accédez à cet écran et appuyez sur Inactif.

icumedical	×	icu	Imedical	×	icu	medical	×
Personnalisation	>	$\langle \rangle$	vitesse personnalisés	>	(\mathcal{D})	vitesse personnalisés	\geq
Date et heure	>	1.0	Informations sur la version V2.2.0.104	>	1.0	Informations sur la version V2.2.0.104	$\left \right\rangle$
Vérification de la balance	>		Volume	>	 ()	Volume	\geq
Paramètres avancés	>	inacti	Option balance désactivé	actif	inactif	Option balance désactivé	actif
Service technique	>	inacti	Étalonnage vol désactivé	actif	inactif	Étalonnage vol activé	actif
> Développeur	>	< Pa	ramètres suiv	/ante	< Para	amètres suiv	vante

Figure 24 : Activation de l'étalonnage volumétrique

Note : L'étalonnage volumétrique est par défaut fixé sur Actif.

4.1.6 Activation de l'option Reprint Label Screen (écran de réimpression de l'étiquette)

L'imprimante n'est pas une option disponible dans cette version du système. L'option **Reprint Label Screen (écran de réimpression de l'étiquette)** est désactivée et ne peut être activée ou désactivée, voir **Figure 25**.

icu medıcal	×	icumedical	×
() vitesse personnalisés	>	inactif Reprint Label Screen a	ictif
1.0 Informations sur la version V2.2.0.104	>	Régle le volume de purge	>
Volume	>		
inactif Option balance désactivé	actif		
inactif Étalonnage vol désactivé	actif		
Aramètres Suiv Suiv	ante	Paramètres précédente	

Figure 25 : Activation de l'écran de réimpression de l'étiquette

4.1.7 Régler le volume d'amorçage

L'utilisateur peut régler manuellement le volume d'amorçage de la tubulure. Ce paramètre se trouve à la deuxième page du menu **Personnalisation**. Appuyez sur le texte pour **Régler le volume de purge**.



Sélectionnez la valeur actuelle du volume d'amorçage. Après avoir saisi la nouvelle valeur, appuyez sur Enregistrer.



4.1.8 Déconnexion de l'utilisateur

Si **Connexion de l'utilisateur au démarrage** est activé dans **Paramètres avancés**, l'utilisateur devra se connecter lorsque le système sera mis sous tension. Cela ajoutera la **Déconnexion de l'utilisateur** comme sélection à la deuxième page du menu Personnalisation. Appuyez **Déconnexion de l'utilisateur** pour se déconnecter du système. Le système affichera alors l'écran **Connexion de l'utilisateur** suivant puisse se connecter, comme indiqué dans **Figure 26**.

icumedical	×	icumedical
inactif Reprint Label Screen	actif	Se connecter avec le compte utilisateur
Régle le volume de purge	>	Sélectionner un utilisateur
Déconnexion de l'utilisate		 Saisir le code d'accès
Paramètres précédente		

Figure 26 : Déconnexion de l'utilisateur

4.1.9 Connexion de l'utilisateur

Le réglage par défaut de l'appareil de pompe ne nécessite pas de connexion de l'utilisateur à la mise sous tension. Les paramètres de connexion de l'utilisateur peuvent être mis à jour par un utilisateur autorisé. Une fois activé, l'utilisateur est invité à saisir le nom d'utilisateur et le mot de passe lors de la mise en marche du système. Les paramètres de connexion de l'utilisateur peuvent être mis à jour dans le menu **Paramètres avancés** (voir **Connexion de l'utilisateur au démarrage**).

4.2 Date et heure

L'utilisateur peut mettre à jour la date et l'heure dans l'appareil de pompe à la première page du menu **Paramètres**. Saisissez la date et l'heure actuelles, et appuyez sur **Défini** comme dans la **Figure 27** :



Figure 27 : Date et heure

4.3 Vérification de la balance

La fonction Vérification de la balance (Figure 28) permet à l'utilisateur de vérifier le fonctionnement de la trousse de balance connectée en pesant un poids de test d'une masse connue. La balance connectée n'étant pas disponible dans cette version, cette option est grisée et ne peut pas être sélectionnée.



Figure 28 : Vérification de la balance

4.4 Paramètres avancés

Les Paramètres avancés permettront à l'utilisateur d'ajuster divers paramètres du système. Il existe trois pages de Paramètres avancés, comme indiqué dans la Figure 29. Ces menus ne sont accessibles qu'aux utilisateurs autorisés en saisissant le Code d'accès rotatif (voir ci-dessous pour plus de détails).

icumedical ×	icumedical ×	icumedical ×
Modifier le médicament	Gestion des utilisateurs	Fichiers journaux
Langue	l'utilisateur au démarrage ×	≍
Paramètres d'étiquette	i médicaments nécessaires ×	
Configuration d'impression	Modif grav spécif sur écran médic	
Connexions réseau	Intervalle d'affichage complet de l'écran en secondes	
Paramètres suivante	Paramètres précédente suivante	Paramètres précédente

Figure 29 : Paramètres avancés

4.4.1 Code d'accès rotatif

Le code d'accès rotatif est composé de trois éléments différents (Figure 30) et doit être recalculé par l'utilisateur chaque jour.

- Le premier élément est la date du jour, les 5 premiers chiffres de la date.
- Le deuxième élément est le dernier chiffre du numéro de série de l'appareil de pompe.
- Le troisième élément est la valeur de la zone de réglage (3 -> pour les Paramètres avancés).



Figure 30 : Code d'accès rotatif

Vous trouverez ci-dessous un exemple de calcul du code d'accès rotatif. Pour obtenir le bon mot de passe, l'utilisateur doit additionner les trois éléments constitués du numéro de série, de X et de Y.

Code d'accès : NIP de base + X + Y

NIP de base	5 premiers chiffres de la date
X	Dernier chiffre du numéro de série de l'appareil de pompe
Y	Valeur de la zone de réglage (3 -> Avancé)

Exemple de calcul du code d'accès :

Les chiffres marqués en rouge sont les chiffres qui doivent être utilisés dans le code d'accès rotatif.

Date	<mark>12/28/2</mark> 023
Numéro de série de la PPM utilisée	136105270000 <mark>5</mark>
Valeur de la zone de réglage	3 (Paramètres avancés)

Le code d'accès à la zone de réglage Avancé est le suivant : 12282 + 5 + 3 = 12290 (c'est le bon code d'accès).

4.4.2 Modification de médicaments

1. Sélectionnez Modifier le médicament dans le menu Paramètres avancés.



L'utilisateur peut rechercher des médicaments par NIM ou Nom (nom du médicament).

- 2. Pour rechercher par NIM, sélectionnez l'option NIM. Saisissez le code NIM et appuyez sur Entrée.
- Note : À mesure que l'utilisateur entre le numéro NIM, le système suggère le numéro NIM à remplir automatiquement.



3. Pour rechercher par nom, sélectionnez Nom. Saisissez le nom et appuyez sur Valider.



Note : Lorsque l'utilisateur entre les caractères du nom de médicament, le système suggère le nom à remplir automatiquement.

Si le médicament requis n'existe pas dans la base de données de l'appareil de pompe, l'utilisateur devra alors ajouter le nouveau médicament à la base de données.

4. Pour ajouter un nouveau médicament, appuyez sur **Ajouter un médicament**. Saisissez les informations sur le nouveau médicament et appuyez sur **Valider**.

icumedical >	< _	icumedical	×
		Nom du médicament	
Rech. Dans base données exist.	_	NIM	Taille du réservoir
✓ NIM			1
		Gravité spécifique	Volume max.
Nom		1.0000 g	
			Volume min.
+ Ajouter un médicament			1
		Vitesse par défau	t Verr.
		 Normal 	
< Paramètres		Rechercher	

- **Note :** Le nom du médicament et le NIM sont des champs obligatoires pour enregistrer un nouveau médicament. Le bouton Enregistrer n'apparaîtra pas tant que le nom du médicament et le code NIM n'auront pas été saisis.
 - a. Spécifications du nom du médicament
 - i. Il peut s'agir d'une combinaison de caractères alphanumériques.

ii. Jusqu'à 100 caractères sont autorisés, mais il est recommandé d'utiliser moins de 20 caractères pour des raisons de lisibilité sur l'appareil.

- iii. Il est recommandé d'inclure le nom et la concentration dans le nom du médicament saisi.
- b. Spécifications du NIM

- i. Il peut s'agir d'une combinaison de caractères alphanumériques.
- ii. Il est recommandé de n'utiliser que des chiffres.
- **Note :** Les fonctions de recherche du système peuvent ne pas identifier correctement les NIM qui utilisent des lettres ou des caractères spéciaux.
 - iii. Il est interdit de saisir un NDC déjà enregistré dans la base de données.

iv. Jusqu'à 100 caractères sont autorisés, mais il est recommandé d'utiliser moins de 20 caractères pour des raisons de lisibilité sur l'appareil.

v. Il est recommandé de respecter les formats standard de la FDA pour les NIM numériques à 10 chiffres.

- 5. Une fois que l'utilisateur a identifié le médicament, il peut ajouter les renseignements manquants si nécessaire.
- 6. Vérifiez que les renseignements corrects ont été saisis dans les champs prévus à cet effet et appuyez sur **Enregistrer**.

icumedical	×
Nom du médicament	
Korium	
NIM	Taille du réservoir
1234-5678-99	100.00 ml
Gravité spécifique	Volume max.
1.0890 g	Ť
	Volume min.
	1
Vitesse par défau	ut Verr.
 Normal 	
Effacer	Enregistrer

Si une gravité spécifique est entrée en dehors de la plage de valeurs définie dans le système (0,70 à 1,60), le texte « Gravité spécifique » s'affiche en rouge. Si l'utilisateur continue et appuie sur le bouton **Enregistrer**, un message d'avertissement apparaît. En appuyant sur **Ok** l'utilisateur prend acte de l'avertissement et revient à l'écran précédent pour corriger l'entrée de la gravité spécifique.



7. Saisissez un poids précis compris entre 0,70 et 1,60 g, puis appuyez sur **Enregistrer**. Le système retournera à l'écran Modification de médicaments.



4.4.3 Langue

L'interface utilisateur de l'appareil de pompe peut s'afficher en plusieurs langues. Ce menu Langue permet à un utilisateur de changer de langue.

Pour sélectionner une langue :

1. Allez au menu Paramètres avancés et appuyez sur Langue.



2. Appuyez sur le carré gris à côté du choix souhaité pour sélectionner la Langue.

icumedical	×
précédente suivante	
English	
German	
Spanish	
French	~
Polish	
< Paramètres	

3. Appuyez sur **Enregistrer** pour définir la nouvelle langue.

icu medıcal		×
précédente	suivante	
English		~
German		
Spanish		
French		
Polish		
< Paramètres	Enreg	gistrer

4.4.4 Paramètres d'étiquettes personnalisés

Imprimante n'est pas une option disponible dans cette version. Paramètres d'étiquettes personnalisés (Figure 31) est une option désactivée.



Figure 31 : Paramètres d'étiquettes personnalisés

4.4.5 Configuration d'impression

Imprimante n'est pas une option disponible dans cette version. Configuration d'impression (Figure 32) est une option désactivée.



Figure 32 : Configuration d'impression

4.4.6 Gestion des utilisateurs

La gestion des utilisateurs implique la création de comptes individuels ou collectifs pour les membres de l'équipe. Lorsqu'un compte est créé, il peut avoir deux niveaux d'autorisation :

- Standard (accès à la personnalisation, à la date et à l'heure, et à la vérification de la balance)
- Avancé (accès à la personnalisation, à la date et à l'heure, à la vérification de la balance et aux paramètres avancés)

Pour faciliter la création de comptes, le système comporte un compte par défaut appelé « User Manager » (gestionnaire d'utilisateurs). Il est recommandé de gérer les comptes par l'intermédiaire du compte « Gestionnaire d'utilisateurs ». Le compte « Gestionnaire d'utilisateurs » dispose du niveau d'autorisation technique. Pour accéder au compte « Gestionnaire d'utilisateurs » :

1. Sélectionnez Paramètres.

icumedi	cal	*				
🔶 Étalonné	Configuration	Préparation				
i SODIUM CHLORIDE 1000 Transférer						
Saisir	le volume de tra	nsfert				
	Volume					
		∞				
	Vitesse					
	Normal					
📚 Lot						

2. Sélectionnez Paramètres avancés.



3. Saisissez le code d'accès aux paramètres avancés.

icu	medica	al	×
	Paramèt	res avancés	
	Code d'a	$\mathbf{\nabla}$	
< Para	amètres	12/27/2023 SN: 1361052700005	

4. Sélectionnez Page suivante.



5. Sélectionnez Connexion de l'utilisateur au démarrage.



6. Confirmer que l'option « Connexion de l'utilisateur au démarrage » est activée.

icu	×			
Ł	Gestion des utilisateurs	>		
Ð	l'utilisateur au démarrage	\bigcirc		
(\mathbf{i})	médicaments nécessaires	×		
i	Modif grav spécif sur écran médic	\checkmark		
Intervalle d'affichage complet de l'écran en secondes				
—	5 s	+		
Paramètres précédente suivante				

7. Cycle d'alimentation de l'appareil de pompe. Appuyez sur la flèche « Sélectionner l'utilisateur » et choisissez **User Manager (Gestionnaire d'utilisateurs)**.

icumedical	
Se connecter avec le compte utilisateur	
Sélectionner un utilisateur	
ICU Service	Ú
User Manager	_

8. Saisissez le code d'accès pour User Manager (Gestionnaire d'utilisateurs) (« 43210 »).



Le « **Gestionnaire d'utilisateurs** » est maintenant connecté. Après la connexion, l'écran ci-dessous s'affiche. Le Gestionnaire d'utilisateurs dispose d'autorisations avancées qui lui permettent d'accéder aux éléments du menu **Paramètres avancés** sans avoir à saisir de code d'accès.

icumedical ×				
*	Personnalisation	>		
ië.	Date et heure	>		
1	Vérification de la balance			
ø	Paramètres avancés	\geq		

Le Gestionnaire d'utilisateurs peut maintenant créer de nouveaux comptes.

Pour créer un utilisateur :

Les étapes suivantes permettent de créer un utilisateur nommé « Technicien 1 » avec des droits standard et un mot de passe « 11111 », à titre d'exemple.

- Note : Le Gestionnaire d'utilisateurs peut choisir entre Standard ou Droits avancés (niveaux d'autorisation).
 - 1. Appuyez sur **Gestion des utilisateurs** dans la section **Paramètres avancés**.



- 2. Appuyez sur Ajout util.
- 3. Saisissez « Technicien 1 » comme nom d'utilisateur et le mot de passe « 11111 ».
- 4. Saisissez à nouveau le mot de passe pour le confirmer.
- 5. Sélectionnez **Standard** pour les droits.
- 6. Appuyez sur **Enregistrer**.

icumedical	×	icumedical	
Comptes utilisateurs		Nom d'utilisateur	
ICU Service	Ajout util	Technician 1	
User Manager		Mot de passe Res	saisis
		Autoriesticat	
		Standard -	
< Parametres		Effacer	Enregistre

Pour modifier un utilisateur :

1. Sélectionnez un utilisateur existant et appuyez sur Modifier.

icumedical	×
Comptes utilisateurs	
ICU Service	Ajout util
User Manager	
Lechnician 1	Modifier
	Supprimer
< Paramètres	

L'option Modifier permet de modifier le mot de passe et/ou les droits d'un utilisateur.

2. Une fois les modifications apportées, appuyez sur Enregistrer.

icumedical	×
Nom d'utilisateur Technician 1	
Mot de passe	
Autorisations	
Avancées	

Pour supprimer un utilisateur :

Sélectionnez un utilisateur existant et appuyez sur le bouton **Supprimer**. L'utilisateur est supprimé de la liste Comptes d'utilisateurs.



4.4.7 Connexion de l'utilisateur au démarrage

L'utilisateur autorisé peut exiger une connexion de l'utilisateur sur l'appareil de pompe.

Pour la connexion au démarrage :

1. Appuyez sur Connexion de l'utilisateur au démarrage dans la section Paramètres avancés.



Lorsque l'utilisateur autorisé définit la coche verte, la connexion de l'utilisateur sera requise chaque fois que l'appareil de pompe est mis en marche.

4.4.8 Informations sur les médicaments nécessaires

Le système permet à un utilisateur d'exiger la présence d'informations sur le médicament avant de commencer la préparation. Le fluide transféré peut ainsi être correctement documenté.

Note : Par défaut, le paramètre Informations sur les médicaments nécessaires n'est pas exigé.

Pour activer l'option Informations sur les médicaments nécessaires :

- 1. Appuyez sur Informations sur les médicaments nécessaires dans la section Paramètres avancés.
- 2. Appuyez sur la case rouge pour activer l'option. Une coche verte s'affiche.



Le paramètre Informations sur les médicaments nécessaires n'est PAS exigé

Le paramètre Informations sur les médicaments nécessaires est exigé

4.4.9 Modifier la gravité spécifique dans l'écran du médicament

L'utilisateur autorisé peut décider si la gravité spécifique d'un médicament peut être modifiée dans l'écran Configuration des médicaments.

1. Appuyez sur **Modifier la gravité spécifique sur les médicaments nécessaires** dans la section **Paramètres avancés**.



2. Basculez entre (✓) et (x) pour modifier la gravité spécifique ou pas.

Paramètres

4.4.10 Intervalle d'affichage complet de l'écran en secondes

Une minuterie peut être réglée pour la durée d'affichage de l'opération de remplissage terminée.

Note : Ce réglage de l'heure ne peut être effectué qu'après qu'un utilisateur autorisé ait saisi le mot de passe pour accéder au menu **Paramètres avancés**.

Pour ajuster Intervalle d'affichage complet de l'écran en secondes :

1. Allez à Intervalle d'affichage complet de l'écran en secondes dans la section Paramètres avancés.



2. À l'aide des boutons « + » et « - », réglez l'intervalle souhaité. L'intervalle peut être réglé entre 0 et 60 secondes.



4.4.11 Fichiers journaux

1. Insérez une clé USB dans l'adaptateur.

Note : Pour une description détaillée de l'adaptateur, voir la section Adaptateur USB (DS1050).

- 2. Insérez l'adaptateur dans le port USB de la pompe.
- 3. Sélectionnez l'option souhaitée (7 derniers jours, 30 derniers jours, 60 derniers jours, Archives).
- 4. Attendez que le message « Terminé » s'affiche sur la pompe.
- 5. Retirez la clé USB et l'adaptateur de la pompe.
- Note : Fichier journal enregistré au format CSV (valeurs séparées par des virgules).
- **Note :** L'option « **Archive** » enregistrera tous les fichiers journaux disponibles.



Note : Le système affichera la progression jusqu'à ce que tous les fichiers journaux soient transférés sur la clé USB.



4.4.12 Limites d'écart balance

Balance connectée n'est pas disponible dans cette version. Limites d'écart balance (Figure 33) est une option désactivée, elle ne s'applique que lorsqu'une balance est connectée.



Figure 33 : Limites d'écart balance

4.5 Services techniques

L'élément de menu Service technique (Figure 34) est réservé au personnel autorisé d'ICU Medical.



Figure 34 : Service technique

4.6 Développeur

L'élément de menu Développeur (Figure 35) est réservé au personnel autorisé d'ICU Medical.



Figure 35 : Développeur

Chapitre 5 Spécifications, entretien et dépannage

Tous les travaux d'entretien doivent être effectués par un représentant autorisé d'ICU Medical, à l'exception du nettoyage routinier et des activités particulièrement exclues.

ICU Medical recommande d'envoyer l'appareil de pompe au centre d'entretien ICU Medical une fois par an pour inspection et maintenance. Veuillez contacter le représentant local d'ICU Medical ou le service d'ICU Medical pour obtenir des instructions.

5.1 Spécifications de précision

Important : Vérifiez les performances de précision de l'appareil de pompe avant l'utilisation, afin de vérifier que les protocoles de l'établissement sont respectés.

- Précision de l'appareil de pompe avec une solution d'eau et d'alcool isopropylique à vitesse lente, en utilisant les composants à Luer et les aiguilles de calibre 16 et 18 d'ICU Medical :
- +/- 1 % pour les volumes supérieurs ou égaux à 10 ml
- +/- 2 % pour les volumes supérieurs ou égaux à 5 ml et inférieurs à 10 ml
- +/- 4 % pour les volumes supérieurs ou égaux à 1 ml et inférieurs à 5 ml
- +/- 10 % pour les volumes supérieurs ou égaux à 0,5 ml et inférieurs à 1 ml
- Précision de l'appareil de pompe avec des lipides à une vitesse particulière du fluide, en utilisant la tubulure pour lipides d'ICU Medical (à Luer) :

+/- 10 % pour les volumes supérieurs ou égaux à 5 ml

• L'appareil de pompe peut fournir un taux de transfert soutenu (mesuré avec de l'eau) en utilisant la tubulure d'ICU Medical :

700 ml/min (vitesse par défaut « Rapide ») avec des ensembles à base de Luer

560 l/min avec une aiguille 16G

150 ml/min (vitesse par défaut « Lente ») avec une aiguille 18G

5.2 Spécifications environnementales

Tableau 12 : Spécifications environnementales

Référence	Spécification
Température de fonctionnement	+10 °C à +40 °C
Humidité de fonctionnement	15 % à 60 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement	0 à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
Température d'entreposage	0°C à +60°C
Humidité d'entreposage	15 % à 85% (sans condensation)
Altitude d'entreposage	0 à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
Température de transport	0°C à +60°C
Humidité de transport	15 % à 85% (sans condensation)
Altitude de transport	0 à 2 000 m au-dessus du niveau de la mer
Dimensions physiques	145 x 249 x 218 mm (5,7 x 9,8 x 8,6 po)
Poids	5,09 kg (11,2 lb)
Plage de puissance de	100 – 240 V CA
fonctionnement électrique	0,8 A – 0,4 A
······································	50 – 60 Hz
Fusible électrique	2X 2.0A . T, H 250V 5X20MM

5.3 Remplacement des piles lithium-ion

Important : La pompe fonctionne avec une pile au lithium de 3 volts (CR2032). Il est recommandé de confier l'entretien de la pile uniquement à un représentant agréé d'ICU Medical. L'insertion incorrecte de la pile au lithium-ion peut endommager l'appareil de pompe.



L'emplacement de la pile peut être identifié par ce symbole dans cet appareil de pompe.

L'indicateur de pile () s'affiche sur le panneau avant lorsque la pile lithium-ion doit être réparée, comme indiqué dans la Figure 36.



Figure 36 : Remplacement des piles lithium-ion

5.4 Remplacement des fusibles

L'appareil de pompe utilise deux fusibles situés à l'arrière de l'appareil de pompe (Figure 37); les fusibles font partie de la prise d'alimentation (voir section **Description de la pompe péristaltique Diana** pour une illustration de l'emplacement).



Figure 37 : Remplacement des fusibles

L'entretien des fusibles peut être effectué par l'utilisateur final (l'utilisateur final achète les fusibles dans un magasin de quincaillerie ou d'électricité local).

Le type de fusible à utiliser est le fusible céramique, numéro de modèle T2AH250V.

Important : Une mauvaise insertion des fusibles peut entraîner l'échec d'alimentation à l'appareil de pompe.

Pour remplacer le fusible :

- 1. Assurez-vous que l'appareil de pompe est éteint et que le cordon est débranché.
- 2. Utilisez un tournevis à tête plate pour retirer le porte-fusible de la prise d'alimentation en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- 3. Retirez le(s) ancien(s) fusible(s) du support et remplacez-le(s) par le(s) nouveau(x) fusible(s). Il est recommandé de remplacer les deux fusibles en même temps.
- 4. Réinsérez le porte-fusible dans la prise d'alimentation et tournez-le doucement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête. Faites attention en réinsérant le porte-fusible dans l'appareil de pompe pour éviter d'endommager le porte-fusible ou la prise d'alimentation.

5.5 Remplacement de la tubulure

Le système affichera l'avertissement affiché dans la **Figure 38** si une tubulure a mélangé plus de 60 l de fluide. Lorsque l'utilisateur remplace la tubulure, le flux de travail peut continuer.



Figure 38 : Remplacement de la tubulure

Note : Cet avertissement continuera à s'afficher même si l'appareil de pompe est éteint puis rallumé.

5.6 Avertissement de température

L'appareil de pompe contient des capteurs de température qui sont surveillés pour déterminer quand les ventilateurs doivent être mis en marche pour refroidir l'appareil. Le système a également une limite de température maximale. Lorsque le système approche de sa limite, l'avertissement indiqué dans la **Figure 39** apparaît.

Note : Lorsque la notification d'avertissement apparaît, il est recommandé d'arrêter d'utiliser l'appareil pendant 30 minutes.



Figure 39 : Avertissement de température – Interruption des transferts

Lorsque la température du système dépasse la limite de température maximale, l'avertissement illustré dans **Figure 40** s'affiche. Lorsque la notification d'avertissement apparaît, il est recommandé d'éteindre l'appareil de pompe pendant 30 minutes avant de l'utiliser à nouveau.



Figure 40 : Avertissement de température – Arrêt du système

Lorsque ces avertissements apparaissent, vérifiez que les orifices d'aération situés sous l'appareil de pompe ne sont pas obstrués et que la circulation d'air autour de la pompe est suffisante. Assurez-vous également que le système est utilisé dans un environnement qui respecte les limites de température, de pression et d'humidité indiquées dans le manuel de l'utilisateur Spécifications environnementales. Si les avertissements persistent, contactez le service d'ICU Medical pour obtenir de l'aide.

Tableau	13	:	Limites	de	tem	pérature
---------	----	---	---------	----	-----	----------

Variable du temps d'exécution	Paramètre
Limite de température maximale	55 °C
Période de refroidissement recommandée	30 minutes

Note : Certaines pièces métalliques peuvent être chaudes après une utilisation intensive de l'appareil de pompe. L'utilisateur ne doit pas utiliser l'appareil de pompe pendant 30 minutes avant le transport pour permettre aux pièces métalliques de refroidir.

5.7 Cycle d'utilisation

Pour optimiser les performances de votre système, il est recommandé de laisser l'appareil de pompe refroidir pendant 30 minutes après l'avoir utilisé :

- 8 heures de transfert continu de fluide
- le pompage de 240 litres de fluide

L'appareil de pompe peut rester allumé mais ne doit pas transférer de fluide de manière active pendant la période de refroidissement de 30 minutes.

5.8 Dépannage général

Tableau 14 : Dépannage général

Description de l'anomalie	Causes possibles	Solution
La tubulure en silicone présente une hernie ou un gonflement et empêche le pompage de fluide.	Utilisation de réservoirs de sortie avec contre-pression (comme les réservoirs utilisés dans les pompes ambulatoires ou les pompes élastomères)	Utilisez une tubulure pour service intensif (série BX).
	Utilisation d'une aiguille d'un calibre plus petit que 16G	Passez à une aiguille de calibre 16G ou réduisez la vitesse de l'appareil de pompe pour réduire la contre-pression.
	Utilisation du filtre en ligne	Réduisez la vitesse pour diminuer la contre-pression.
La tubulure sort de l'appareil de pompe.	Trop de contre-pression pour la vitesse (utilisation d'aiguilles, de filtres ou d'appareils de remplissage)	Diminuez la contre-pression ou réduisez la vitesse.
	Tubulure mal installée	Retirez la tubulure et réinstallez-la.
Remplissage toujours inexact	Étalonnage incorrect	Utilisez la fonction d'étalonnage.
Remplissage imprécis, non répétable (variable)		Réduisez la vitesse.
Ne pompe pas et fait un fort bruit de grincement		Diminuez la contre-pression (utilisez une aiguille plus grosse ou retirez le filtre).
		Réduisez la vitesse de l'appareil de pompe.
		Utilisez une tubulure de série « BX ».
L'écran de l'appareil de pompe est noir		Vérifiez le cordon d'alimentation et assurez la connexion.

Description de l'anomalie	Causes possibles	Solution
Appareil de pompe fournissant une alerte pour modifier l'ensemble de préparation	L'ensemble de préparation (tubulure) a été utilisé pour transférer 60 litres.	Remplacez la tubulure.
Messages d'erreur de la base	Dysfonctionnement du système	Veuillez contacter le service d'assistance
icu neckea Froor Database error (14) Orabbase error (14) Orabitabase error (14) Orabitabase error (14) Orabbase error (14) Orabbase error (14) Orabbase error (15) Vergetab Verset for some		

Chapitre 6 Mise à jour du logiciel de l'appareil de pompe

Note : La clé USB et l'adaptateur doivent être demandés au personnel du service d'ICU.

Le dossier drp/mise à jour se trouve sur la clé USB pour mettre à jour le logiciel d'appareil de pompe.

Après le démarrage de l'appareil de pompe, la clé USB préfabriquée est branchée sur l'interface USB de l'appareil de pompe (l'utilisateur aura besoin du câble adaptateur fourni). Une fenêtre de sélection s'ouvre automatiquement. La fenêtre permet à l'utilisateur de sélectionner les composants à mettre à jour. Il est possible d'effectuer une mise à jour complète de l'appareil de pompe ou l'utilisateur sélectionne les composants appropriés à mettre à jour.

Si la base de données des médicaments ou de la FDA est mise à jour, l'utilisateur recevra un bref message (message vert) sur l'écran après une mise à jour réussie et l'appareil de pompe redémarrera automatiquement. Si la mise à jour de l'appareil de pompe est également vérifiée, une nouvelle fenêtre s'ouvre avec une barre de progression et une indication du fichier en cours de mise à jour.

Une fois que la mise à jour a été transférée avec succès, l'appareil de pompe redémarre et revient à l'écran de configuration.

- **Note :** La condition préalable au redémarrage de l'appareil de pompe est qu'aucun nouveau micrologiciel ou noyau ne soit inclus dans la mise à jour de l'appareil de pompe. Le personnel d'ICU fournira des instructions supplémentaires si des mises à jour du micrologiciel ou du noyau sont nécessaires.
 - 1. Mettez l'appareil de pompe sous tension et attendez qu'il s'allume complètement.



2. Insérez la clé USB contenant la mise à jour dans le port prévu à cet effet à l'arrière de l'appareil de pompe (câble adaptateur requis). La fenêtre de sélection s'ouvre automatiquement.



3. Suivez les instructions fournies par le personnel du service d'ICU Medical et sélectionnez les composants qui doivent être mis à jour.



- Note: Les composants marqués d'une croix rouge ne peuvent pas être mis à jour, car ils ne sont pas disponibles sur la clé USB.
 - 4. Appuyez sur le bouton Next (Suivant) pour démarrer la mise à jour.



5. Une fois l'appareil de pompe mis à jour, le message suivant s'affiche :



6. Une barre de progression indique l'état d'avancement de la mise à jour et le fichier en cours de mise à jour.



Note : Ce message est affiché à l'utilisateur uniquement si une mise à jour du micrologiciel est effectuée afin d'éviter que l'appareil de pompe soit mis hors tension par l'utilisateur pendant que la mise à jour est en cours.



 Après avoir terminé la mise à jour (si aucune mise à jour du micrologiciel n'a été effectuée), l'utilisateur recevra un message de confirmation indiquant que la mise à jour a été effectuée avec succès. L'appareil de pompe redémarre ensuite automatiquement.


8. Si une mise à jour du micrologiciel est exécutée, l'utilisateur reçoit un message et l'appareil de pompe doit être redémarré manuellement en appuyant sur le bouton **On / Off** (marche/arrêt). Mettez l'appareil de pompe hors tension. Attendez quelques secondes avant que l'utilisateur le redémarre.



9. Après une mise à jour et un redémarrage réussis de l'appareil de pompe, l'utilisateur peut reprendre son travail comme d'habitude.



Chapitre 7 Transport

Veuillez noter que certaines parties métalliques peuvent être chaudes après une utilisation intensive de l'appareil de pompe. L'utilisateur ne doit pas utiliser l'appareil de pompe pendant 30 minutes avant le transport pour permettre aux pièces métalliques de refroidir. Cependant, l'appareil de pompe doit rester allumé pendant la phase de refroidissement.

Chapitre 8 Erreur de la base de données

Cette erreur de base de données se produit lorsque le logiciel d'appareil de pompe ne peut pas lire la base de données. Le numéro entre parenthèses indique l'erreur (Figure 41). L'utilisateur trouvera la désignation de l'erreur dans la liste suivante (voir Liste des erreurs de la base de données). Si cette erreur se produit, veuillez contacter immédiatement un technicien de service.



Figure 41 : Erreur de la base de données (14)

L'erreur de base de données qui s'affiche dans la **Figure 42** peut se produire pendant que le système fonctionne, mais l'écriture dans la base de données (par exemple, la création d'un nouveau médicament) ne peut pas être effectuée. Toutefois, l'utilisateur peut confirmer ce message d'erreur en appuyant sur la touche **OK** et poursuivre ensuite le processus habituel. Si l'utilisateur reçoit ce message d'erreur, veuillez contacter un employé du service afin de pouvoir corriger cette erreur de base de données le plus rapidement possible.



Figure 42 : Erreur de la base de données (5)

8.1 Liste des erreurs de la base de données

Tableau 15 : Erreurs de la base de données

Erreur affichée	Description de l'erreur
#define SQLITE_ERROR	1 /* Erreur générique */
#define SQLITE_INTERNAL	2 /* Erreur de logique interne dans SQLite */
#define SQLITE_PERM	3 /* Permission d'accès refusée */
#define SQLITE_ABORT	4 /* La routine de rappel a demandé un abandon */
#define SQLITE_BUSY	5 /* Le fichier de la base de données est verrouillé */
#define SQLITE_LOCKED	6 /* Une table de la base de données est verrouillée */
#define SQLITE_NOMEM	7 /* Une fonction malloc() a échoué */
#define SQLITE_READONLY	8 /* Tentative d'écriture d'une base de données en lecture seule */
#define SQLITE_INTERRUPT	9 /* Opération terminée par sqlite3_interrupt()*/
#define SQLITE_IOERR	10 /* Une erreur d'E/S de disque s'est produite */
#define SQLITE_CORRUPT	11 /* L'image disque de la base de données est malformée */
#define SQLITE_NOTFOUND	12 /* Code d'opération inconnu dans sqlite3_file_control() */
#define SQLITE_FULL	13 /* L'insertion a échoué, car la base de données est pleine */
#define SQLITE_CANTOPEN	14 /* Impossible d'ouvrir le fichier de la base de données */
#define SQLITE_PROTOCOL	15 /* Erreur de protocole de verrouillage de la base de données */
#define SQLITE_EMPTY	16 /* Usage interne seulement */
#define SQLITE_SCHEMA	17 /* Le schéma de la base de données a changé */
#define SQLITE_TOOBIG	18 /* La chaîne ou la tâche dépasse la limite de taille */
#define SQLITE_CONSTRAINT	19 /* Abandon en raison d'une violation de contrainte */
#define SQLITE_MISMATCH	20 /* Erreur de type de données */
#define SQLITE_MISUSE	21 /* Bibliothèque utilisée de manière incorrecte */

Erreur affichée	Description de l'erreur
#define SQLITE_NOLFS	22 /* Utilise des fonctionnalités du système d'exploitation non supportées par l'hôte */
#define SQLITE_AUTH	23 /* Autorisation refusée */
#define SQLITE_FORMAT	24 /* Non utilisé */
#define SQLITE_RANGE	25 /* Deuxième paramètre de sqlite3_bind hors limites */
#define SQLITE_NOTADB	26 /* Fichier ouvert qui n'est pas un fichier de base de données */
#define SQLITE_NOTICE	27 /* Notifications de sqlite3_log() */
#define SQLITE_WARNING	28 /* Avertissements de sqlite3_log() */

Chapitre 9 Coordonnées et renseignements sur les services

Pour le service à la clientèle, l'assistance technique, l'autorisation pour le retour d'un produit ou pour commander des pièces, accessoires ou manuels, contactez le Service des opérations d'assistance technique ICU Medical le plus près de l'utilisateur :

ICU Medical, Inc. 951 Calle Amanacer San Clemente, CA 92673 866 829-9025 949 366-2183

ICU Medical Germany GmbH Altenaer Str. 136 58513 Lüdenscheid Téléphone : +49 2351 9548 26 Télécopieur : +49 2351 9548 20



Chapitre 10 Renseignements sur la garantie et le service de réparation

10.1 Garantie limitée

ICU Medical garantit le système contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant un (1) an à compter de la date de livraison, lorsque le système est utilisé conformément au Manuel de l'utilisateur. La réception en bon état des capteurs et des accessoires est garantie, et ICU Medical consent à accepter le retour s'ils se révèlent défectueux au moment de l'installation, à condition qu'ICU Medical soit avisée dans les cinq (5) jours à compter de la date d'installation et que les articles ne soient pas déclarés inadmissibles à la garantie en raison des conditions et des exclusions de garantie inscrites dans ce manuel. ICU Medical ne peut pas honorer les réclamations au titre de la garantie en raison de dommages causés par le transport.

Cette garantie s'étend aux acheteurs d'origine désignés de l'équipement d'ICU Medical et ne s'étendra pas aux acheteurs subséquents. Cette garantie ne s'applique pas lorsque : le service d'entretien ou de réparation est requis en raison du défaut de l'acheteur de faire fonctionner l'équipement d'une manière compatible avec les spécifications et lignes directrices énoncées dans ce Manuel de l'utilisateur; le service d'entretien ou de réparation est requis en raison d'une mauvaise utilisation, d'un service d'entretien ou de réparation non autorisé, d'accessoires ou de pièces non autorisés utilisés avec le système; ou lorsque l'équipement fonctionne selon les spécifications publiées. Cette garantie comprend la réparation ou le remplacement des composants qui ne fonctionnent pas comme prévu pendant la durée de la présente garantie. Les composants ou assemblages sous garantie doivent être de qualité égale ou supérieure aux composants ou assemblages remplacés. De tels composants remplacés par ICU Medical deviennent la propriété d'ICU Medical.

Cette garantie est étendue aux acheteurs d'origine de l'équipement d'ICU Medical et remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites ainsi que toutes les autres obligations ou responsabilités de la part d'ICU Medical, et aucune personne, aucun agent ou revendeur n'est autorisé à donner des garanties ou à assumer toute autre responsabilité au nom d'ICU Medical. Pour qu'ICU Medical soit en mesure d'administrer adéquatement la garantie, l'acheteur doit aviser ICU Medical sans délai après l'événement ou la découverte de la prétendue défaillance.

10.1.1 Exclusion de garanties

CETTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, ET ICU MEDICAL REJETTE PAR LES PRÉSENTES TOUTES AUTRES GARANTIES, NOTAMMENT LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR MARCHANDE, D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON.

Sont exclus de la couverture de garantie les dommages causés par :

une mauvaise connexion de l'appareil de pompe péristaltique Diana ou des accessoires;

Un nettoyage non autorisé de l'appareil de pompe péristaltique Diana ou des accessoires;

toutes les sortes de dommages causés par le transport;

un accident, un incendie, l'eau, le vandalisme ou toutes les causes qui ne relèvent pas d'un usage ordinaire;

la mauvaise utilisation de l'équipement ou des accessoires;

le non-respect des instructions du manuel de l'utilisateur.

10.1.2 Limitation de responsabilité

ICU MEDICAL NE POURRA EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DES COÛTS D'ACHATS DE PRODUITS DE SUBSTITUTION OU DE SERVICES, OU ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, ACCESSOIRE, SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF, QUELLES QU'EN SOIENT LA CAUSE ET LA THÉORIE DE RESPONSABILITÉ, DÉCOULANT DE CETTE GARANTIE, NOTAMMENT LA PERTE DE PROFITS ANTICIPÉS, MÊME SI ICU MEDICAL A ÉTÉ AVISÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES. LES PRÉSENTES LIMITATIONS S'APPLIQUENT MÊME SI LE RECOURS INDIQUÉ FAIT DÉFAUT À SA VOCATION ESSENTIELLE.

Annexe A : Nettoyage et désinfection de la pompe péristaltique Diana

Coupez l'alimentation électrique de l'appareil de pompe. Les fluides et gouttes renversés doivent être essuyés rapidement pour éviter toute infiltration dans l'appareil de pompe. N'utilisez que des chiffons ou des écouvillons non pelucheux avec les solutions de nettoyage et de désinfection. N'utilisez pas d'abrasifs. Nettoyez également l'appareil de pompe sous la plaque en acier inoxydable, y compris les galets lorsque le système est éteint.



Voici une liste d'agents de nettoyage, de décontamination et de désinfection approuvés pour une utilisation avec le système.

Agent	Concentrations (solutions aqueuses)
Alcool isopropylique	Inférieure ou égal à 70,0 % p/p
Acide peracétique	Inférieure ou égal à 2,0% p/p
Peroxyde d'hydrogène	Inférieure ou égal à 7,5% p/p
SurfaceSafe	Voir l'étiquetage du produit Agent
HD Clean	Voir l'étiquetage du produit Agent
Peridox RTU	Voir l'étiquetage du produit Agent
Contec TB-1 3300	Voir l'étiquetage du produit Agent
PREempt	Voir l'étiquetage du produit Agent

Tableau 16 : Produits de nettoyage, de décontamination et de désinfection approuvés pour la pompe

Note : Si l'établissement utilise des agents de nettoyage, de décontamination et de désinfection qui ne figurent pas sur cette liste, veuillez contacter ICU Medical.

Nettoyage et désinfection des accessoires de la pompe péristaltique Diana

Trousse de pédale :

La pédale est fabriquée en plastique nylon; il est donc conseillé de la nettoyer avec une lingette d'isopropanol et de l'eau stérile uniquement.

Annexe B : Protocole de vérification de la précision

Une balance autonome est recommandée pour effectuer ce protocole. Si une balance n'est pas accessible, on peut utiliser un cylindre gradué.

Avec une balance autonome

Après l'installation, l'amorçage et l'étalonnage d'une nouvelle tubulure, l'utilisateur peut effectuer une vérification de la précision à tout moment.

Pour effectuer un test de vérification de la précision avec la balance autonome :

- 1. installez le réservoir d'étalonnage vide.
- 2. assurez-vous que le réglage de l'étalonnage volumétrique est désactivé.
- 3. sélectionnez l'onglet Étalonnage.
- 4. suivez les instructions de la section Étalonnage gravimétrique avec une balance externe.

Avec un cylindre gradué (si aucune balance n'est disponible)

Après l'installation, l'amorçage et l'étalonnage d'une nouvelle tubulure, l'utilisateur peut effectuer une vérification de la précision à tout moment.

Pour effectuer un test de vérification de la précision avec le cylindre gradué :

- 1. débranchez le réservoir de sortie et placez l'extrémité distale de la tubulure dans un cylindre gradué d'au moins 150 ml.
- 2. assurez-vous que le paramètre Étalonnage volumétrique est activé.
- 3. sélectionnez l'onglet Étalonnage.
- 4. suivez les instructions de la section Étalonnage volumétrique du manuel de l'utilisateur (utilisez 100 ml comme volume à transférer).
- 5. retirez la tubulure du cylindre gradué.
- 6. lisez le volume dans le cylindre gradué et saisissez-le selon les instructions.