# **NOTICE D'UTILISATION Pompe à perfusion OPTIMA volumétrique**

MS



# Introduction

A company of

resenius

Kabi

La pompe à perfusion volumétrique **Optima MS** a été conçue et fabriquée avec le plus grand soin.

L'utilisation de ce matériel requiert une attention toute particulière. Il est nécessaire que l'utilisateur ait été formé à sa manipulation.

Nous vous remercions de lire attentivement cette notice d'utilisation avant toute première mise en fonctionnement de l'appareil.

# **C €**<sub>0459</sub>

#### Table des matières

1.	Mise en fonctionnement	2
2.	Fonctions avancées	4
3.	Optima MS - Sécurités de fonctionnement	7
4.	Optima MS - Performances	10
5.	Optima MS - Caractéristiques techniques	11
6.	Menus de configuration	13
7.	Précautions d'utilisation	15
8. l'envii	Recommandations et déclaration du fabricant sur ronnement électromagnétique	16
9.	Recommandations d'entretien et de maintenance	19
10.	Connexion RS 232	20
11.	Connexion appel infirmière	20
12.	Détecteur de gouttes (optionnel)	20
13.	Fonctionnement sur batterie interne	20
14.	Accessoires	21
15.	Tubulures	22
16.	Conditions de garantie	23
17.	Adresses utiles	24



# 1. Mise en fonctionnement

## 1.1. Installation de l'Optima MS

Une attention particulière doit être portée à la parfaite stabilité de l'Optima MS.

L'Optima MS peut être utilisée sur secteur 🕊 ou sur batterie 🎞.

Note : connectez la pompe sur secteur autant que possible afin de recharger la batterie.

- La pompe peut être utilisée posée sur une table ou fixée sur un mât ou un rail au moyen du clamp de fixation situé à l'arrière de la pompe.
- 2. Raccordez le cordon d'alimentation au secteur puis à la pompe. Le témoin de connexion au secteur 🕊 s'allume.
- 3. Vérification rapide : reportez-vous au protocole décrit page 9. Ce test est recommandé avant usage ou lors d'une remise en route de l'appareil faisant suite à une absence d'utilisation pendant une période prolongée. Il est obligatoire dans le cadre de la vérification avant utilisation en anesthésie. Ce test permet à la fois une revue des alarmes et une vérification des principales sécurités de fonctionnement.

# 1.2. Mise en place de la tubulure

- Choisissez, parmi la gamme de tubulures MS décrites page 21, celle qui convient le mieux au protocole de soin envisagé. La tubulure doit être à une température normale d'utilisation : +18 %+30 °C.
- Préparez le conteneur de solution (poche ou flacon) ainsi que la tubulure appropriée suivant les procédures standard de perfusion. <u>Important : le soluté à perfuser doit être à température normale :</u> +18 °/+30 °C.

#### 1.2.1. Purge de la tubulure avec poche souple

- 1. Introduire le percuteur à fond dans l'opercule de la poche (clamp à roulette ouvert obturateur de prise d'air fermé).
- Presser la poche de façon à en chasser l'air, et remplir la chambre à goutte jusqu'à 1/2 à 2/3 de sa capacité.
- 3. Retourner la poche et laisser s'écouler le liquide.
- 4. Lorsque la totalité de la tubulure est amorcée, fermer le clamp à roulette et vérifier l'absence de bulle d'air.



#### 1.2.2. Purge de la tubulure avec bouteille/flacon

1. Perforer le conteneur vers le bas

(clamp à roulette ouvert - obturateur de prise d'air fermé).2. Fermer le clamp à roulette.

- Retourner le conteneur et presser la chambre à gouttes de façon à la remplir jusqu'à 1/2 de sa capacité.
- 4. Ouvrir le clamp à roulette.
- 5. Ouvrir l'obturateur de prise d'air et laisser le liquide s'écouler dans la tubulure.



6. Lorsque la totalité de la tubulure est amorcée, refermer le clamp à roulette et vérifier l'absence de bulle d'air.

# 1.2.3. Allumage de la pompe et installation de la tubulure

Ouvrez la porte de la pompe en soulevant la poignée. L'appareil s'allume automatiquement lorsqu'il est relié au secteur (si configuré). Dans le cas contraire, appuyez sur .

L'autotest vérifie alors la fonctionnalité de la pompe. Assurez-vous que toutes les LED s'éclairent et que le buzzer est audible. A ce stade, des messages d'alarmes peuvent survenir. Reportez-vous à la section "Alarmes". Vérifier que le type de tubulure affiché correspond à celui que vous installez.

1. Insérez le clamp de sécurité dans son logement comme indiqué sur le dessin :



- 2. Insérez le tube dans le guide tubulure de gauche afin que celui-ci soit tenu en position droite sur la membrane de pompage.
- 3. Insérez le tube dans le guide tubulure de droite.
- 4. Insérez le tube dans le détecteur d'air en formant une boucle.
- 5. Refermez la porte en abaissant la poignée vers le bas.

Le Système de Contrôle d'Occlusivité (OCS) va alors automatiquement clamper la ligne, activer le mécanisme de pompage et vérifier la montée en pression dans la ligne. Le test OCS vérifie donc le bon positionnement de la tubulure et l'occlusivité de la pompe, contribuant ainsi à sécuriser l'appareil contre le risque d'écoulement libre.



# 1.3. Réglage de la perfusion

#### 1.3.1. Réglage avec Volume / Temps / Débit



confirmez et passez à la rubrique suivante avec  $\mathbf{Q}$ .

Attention : le volume à perfuser saisi doit être le plus proche possible du volume réellement présent dans le conteneur. Tous les volumes ajoutés ou retirés doivent être pris en compte, y compris les volumes contenus dans la tubulure et perdus lors de l'amorçage qui doivent être défalqués du volume à perfuser (~ 25 ml).

- Réglez la durée de perfusion avec OOO, puis confirmez et passez à la rubrique suivante avec O.
- Réglez le débit de perfusion avec OOO, puis confirmez et passez à la rubrique suivante avec .

La durée de perfusion est automatiquement calculée et réajustée suivant la valeur de débit affichée.

- Vérifiez la valeur de volume perfusé affichée. Si nécessaire, effacez-la avec OOS.
- 5. Ouvrez le clamp à roulette. Vérifiez qu'il n'y a ni écoulement libre ni bulles d'air à l'intérieur de la ligne.
- 6. Connectez la tubulure au dispositif intraveineux suivant les bonnes pratiques cliniques.
- 7. Appuyez sur for pour démarrer la perfusion.

Notes :

- Lorsque le détecteur de gouttes optionnel est utilisé, le volume à perfuser peut être réglé à zéro. La perfusion s'arrête alors automatiquement lorsque les gouttes ne sont plus détectées, ce qui permet de perfuser la totalité du soluté.
- Lors de l'utilisation du mode secondaire, les valeurs saisies à ce niveau sont prises en compte à titre de perfusion primaire.

#### 1.3.2. Réglage avec le débit seul

Ce mode de réglage n'est disponible que si le détecteur de gouttes est utilisé.



- 1. Réglez le débit à l'aide des touches  $\bigcirc \bigcirc \bigcirc \bigcirc \bigcirc$
- 2. Ouvrez le clamp à roulette. Vérifiez qu'il n'y a ni écoulement libre ni présence de bulles d'air à l'intérieur de la ligne.
- 3. Connectez la tubulure au dispositif intraveineux suivant les bonnes pratiques cliniques.
- 4. Appuyez sur *pour démarrer la perfusion*.

## 1.4. Informations en cours de perfusion



(\*) en alternance avec le volume perfusé : volume perfusé total (Vol. P. Total) ou volume partiel (Vol partiel IV).

- Le volume total est affiché lorsque le même nom de soluté et le même mode de perfusion ont été utilisés.
- Le volume partiel est affiché lorsque différents noms de solutés ou différents modes de perfusion ont été utilisés.

# 1.5. Interruption de la perfusion

Appuyez sur . Une alarme sonore se déclenche au bout de 2 minutes.

# 1.6. Changement de conteneur

- 1. Appuyez sur pour interrompre la perfusion.
- 2. Fermez le clamp à roulette.
- 3. Déconnectez la tubulure de l'ancien conteneur.
- 4. Connectez la tubulure au nouveau conteneur suivant les bonnes pratiques cliniques.
- Vérifiez le niveau de liquide dans la chambre à goutte (environ la moitié de sa capacité). Réamorcer la ligne s'il reste de l'air à l'intérieur de celle-ci.
- 6. Réglez les nouveaux paramètres de perfusion : débit, volume, ...
- 7. Ouvrez le clamp à roulette.
- 8. Appuyez sur *pour démarrer la perfusion*.

# 1.7. Changement de tubulure

- 1. Appuyez sur pour interrompre la perfusion.
- 2. Fermez le clamp à roulette.
- 3. Déconnectez la tubulure du conteneur.
- 4. Déconnectez la tubulure du dispositif intraveineux suivant les bonnes pratiques cliniques.
- 5. Ouvrez la porte et retirez la tubulure de la pompe.
- 6. Choisissez et préparez une nouvelle tubulure comme indiqué précédemment.
- 7. Réglez puis démarrez la perfusion comme indiqué précédemment.

# 1.8. Mise hors tension de l'Optima MS

Appuyez sur , puis sur pendant plus de 2 secondes.

# 2. Fonctions avancées

Lorsqu'elles ont été préalablement activées dans le menu de configuration, toutes les fonctions avancées peuvent être appelées en appuyant sur

Appuyez alors sur 🖉 🖄 🖄 pour atteindre la rubrique désirée, et enfin sur 🛛 pour entrer dans l'écran souhaité.

Pression	Dose de char9e	Bolus	Bolus
Volume perfuse total	Par Paliers	Secondaire	Secondaire
Autonomie bat.	Sequentiel	Pause	Verrouilla9e
Niveau sonore			

Note : suivant le statut de la pompe (en arrêt ou en perfusion), certaines fonctions peuvent être ou ne pas être accessibles. Exemple : Dose de charge n'est pas accessible en cours de perfusion.

# 2.1. Réglage et affichage de la pression de perfusion

1. Appuyer sur 🔤, puis sur 🕖.



- 1. Pressez sur 🕑 jusqu'à atteindre la rubrique désirée.
- 2. Appuyez sur 🛞 🛇 🛇 pour régler la valeur souhaitée.
- 3. Retournez à l'écran principal en pressant .

### 2.2. Volume total / volumes perfusés par mode

1. Appuyez sur 🚥 :

Pression Volume total Autonomie bat.

- 2. Pressez **O** pour atteindre "Volume total".
- 3. A l'aide de la touche , les volumes perfusés à l'occasion des différents modes de perfusion (Secondaire, Primaire, Perfusion par paliers, Séquentielle) sont affichés.
- 4. Pour effacer le volume total perfusé, la perfusion doit être arrêtée.

Appelez l'écran Volume total comme indiqué en 1. Utilisez la touche pour remettre à zéro le volume total perfusé (utilisez la touche pour restituer la valeur effacée).

Lorsque le volume total a été remis à zéro, les volumes perfusés à l'occasion des différents modes de perfusion sont également tous remis à zéro.



5. Confirmez en appuyant sur **O**. Puis appuyez sur **O** pour sortir.

# 2.3. Niveau de charge batterie

Le niveau actuel de charge de la batterie peut être affiché en appuyant soit sur ou su



← Autonomie moyenne au débit de perfusion en cours

Clavier

← Indication de la charge de la batterie

Reportez-vous au paragraphe 13 pour le fonctionnement sur batterie.

## 2.4. Bolus

1. Accédez en appuyant sur la touche . Pressez sur Ujusqu'à atteindre la rubrique désirée.

Л	10m1
VP total	
0212ml 📥	600m1/h <b></b>

- Si nécessaire, réglez le volume de bolus à perfuser à l'aide des touches
   COS
   Puis, confirmez et déplacez le curseur à la rubrique suivante avec
- Réglez la durée de bolus à l'aide des touches OOOS. Le débit de bolus est automatiquement calculé.
- 5. Vérifiez les paramètres du bolus et démarrez la perfusion du bolus en appuyant sur
- 6. Après que le bolus a été délivré, un court bip est émis. La pompe reprend alors automatiquement son état initial (arrêt ou perfusion) et les paramètres de programmation du bolus sont conservés. Si le bolus est interrompu, le volume restant de bolus à perfuser est conservé en mémoire.

Pour délivrer un bolus avant de démarrer une perfusion, utilisez plutôt la fonction dose de charge prévue à cet effet

# 2.5. Perfusion secondaire

#### 2.5.1. Définition

Ce mode de programmation permet la perfusion d'une ligne secondaire placée plus haut, automatiquement suivie de la perfusion d'une ligne primaire (principale) placée en dessous.

Les paramètres de la perfusion primaire doivent avoir été saisis auparavant.



- 1. Placez le détecteur de gouttes sur la ligne primaire.
- Réglez le volume secondaire à perfuser à l'aide des touches
   pois, confirmez et déplacez le curseur sur la rubrique suivante avec
- Réglez la durée de la perfusion secondaire à l'aide des touches
   COS
   Le débit de la perfusion secondaire est automatiquement calculé. Puis, confirmez et déplacez le curseur sur la rubrique suivante avec .
- Réglez le nom du soluté (facultatif) avec les touches OOOS.
   Puis, confirmez et déplacez le curseur sur la rubrique suivante avec **O**.
- Réglez le débit avec les touches (2000). La durée de perfusion est automatiquement calculée et réajustée suivant la valeur de débit affichée.
- 6. Démarrez la perfusion secondaire en appuyant sur

Après que la perfusion secondaire a été délivrée, un court bip est émis. La pompe enchaîne automatiquement la perfusion de la ligne primaire.

Notez que si vous avez oublié l'ouverture du clamp, une alarme gouttes est activée.

# 2.5.2. Recommandations d'utilisation dans le cas de perfusions secondaires

L'utilisation du détecteur de goutte et de la tubulure MS 80 sont obligatoires.

Le conteneur de la solution secondaire doit être placé plus haut que celui de la solution primaire.

Le volume secondaire réglé doit être égal au volume réellement contenu dans le conteneur secondaire.

On doit prendre en compte toutes les variables telles que sur-volume dans le conteneur, addition de médicaments, etc.

Si le volume réglé est inférieur au volume réel, le restant de solution secondaire sera perfusé au débit de la solution primaire. Si au contraire, un volume supérieur est saisi, une partie de la solution primaire sera perfusée au débit secondaire.



# 2.6. Pause programmable

- 1. Appuyez deux fois sur <sup>(1)</sup>, ou bien, appelez la fonction pause programmable à l'aide de la touche <sup>(1)</sup>.
- Réglez la durée de pause en minutes et heures avec
   Confirmez avec
   A la fin de la pause, un signal sonore est émis.
- 3. Si cela est nécessaire, on peut interrompre la pause en appuyant sur

# 2.7. Verrouillage / Déverrouillage clavier

1. Appelez cette fonction avec la touche



Réglez la position « verrouillé » ou « déverrouillé » à l'aide des touches
 OOO, puis appuyez sur O.

Note : en position « verrouillé », les paramètres de perfusion ne peuvent être modifiés.

### 2.8. Dose de charge

Ce mode de perfusion permet de délivrer un premier volume de soluté (la dose de charge) automatiquement enchaîné par la perfusion du même soluté à un débit d'entretien (la perfusion primaire).

Les paramètres de la perfusion primaire doivent préalablement avoir été saisis comme indiqué au paragraphe 1.3.

Note : le volume perfusé lors de la dose de charge est automatiquement déduit au volume de la perfusion primaire.



- Réglez le volume à perfuser avec <sup>(C)</sup> <sup></sup>
- Réglez la durée de perfusion avec OOOO. Confirmez et passez à la rubrique suivante avec O.
- Réglez le débit avec OOOS. La durée de la dose de charge est automatiquement calculée.
- 4. Démarrez la dose de charge en appuyant sur

# 2.9. Perfusion par paliers

Ce mode de programmation permet, avec un simple réglage des durées de montée et de descente, d'augmenter progressivement par 10 paliers intermédiaires le débit de perfusion jusqu'à atteindre le débit maximum de plateau. En fin de perfusion, le débit sera progressivement réduit jusqu'à atteindre zéro.



- Réglez le volume total à perfuser avec OOOO. Confirmez et passez à la rubrique suivante avec O.
- Réglez la durée totale de perfusion en minutes avec Ô♡, en heures avec Ô♡. Le débit de plateau est alors automatiquement calculé.
- Réglez la durée de montée en minutes avec <sup>(</sup>○○), en heures avec <sup>(</sup>○○), en heures avec <sup>(</sup>○○).
   Confirmez et passez à la rubrique suivante avec <sup>(</sup>○).
- 5. Démarrez la perfusion en appuyant sur

# 2.10. Programmation séquentielle

De 1 à 20 séquences de perfusion peuvent être programmées, chacune avec leurs propres volumes à perfuser et débits de perfusion. Des périodes de pause (Stop) ou de maintien de veine ouverte (KVO) peuvent également être programmées en mode séquentiel :

	ml	t	ml/h	¢
1	10	00h06	100	\$
2	50	01h00	50	
Ē	60	01h06		

- Réglez le volume de la première séquence avec OOO.
   Confirmez et passez à la rubrique suivante avec O.
- Réglez la durée de la première séquence avec SOOS
   Confirmez et passez à la rubrique suivante avec O
- Réglez le débit avec OOO . La durée de perfusion est automatiquement calculée et réajustée suivant la valeur de débit
- affichée. Confirmez et passez à la rubrique suivante avec **①**.
  Choisissez le déclenchement ou non d'un bip en fin de séquence avec (○○○○). Confirmez et passez à la rubrique suivante avec **①**.
- Sélectionnez la séquence suivante avec et déplacez le curseur sur le volume à perfuser de la séquence suivante avec .
- Réglez la (ou les) séquence(s) suivante(s) de la même façon.
- Réglez la dernière séquence en sélectionnant "fin" au niveau du dernier volume à perfuser.
- 8. Vérifiez la programmation séquentielle et confirmez avec la touche Numéro de la séquence en cours / nombre



9. Démarrez la perfusion séquentielle en appuyant sur . Les changements effectués dans un programme séquentiel ne deviennent effectifs que pour les séquences qui n'ont pas encore été réalisées, ou lorsque la totalité du programme séquentiel est relancé. Notes :

- Pour modifier une séquence à venir, appuyez sur <sup>(1)</sup>, changez les paramètres de la séquence à venir puis appuyez sur <sup>(1)</sup> pour valider. Le programme séquentiel n'est pas modifié.
- Si un programme séquentiel est modifié au cours d'une perfusion séquentielle, seules les séquences à venir seront modifiées.

# 2.11. Débit de Micro Perfusion

Lorsque le débit de micro-perfusion est activé (voir menu de configuration), une décimale est affichée à la fois pour le débit et le volume.

- Plage de débit réglable : de 0.1 ml/h à 100 ml/h, par pas de 0.1 ml/h. Pour assurer une précision de débit optimum, la limite inférieure a été placée à 0.5 ml/h (voir précautions d'utilisation, page 15). Pour un réglage jusqu'à 0.1 ml/h, contacter notre service après-vente.
- Plage de débit de bolus : de 0.1 ml/h à 300 ml/h, par pas de 0.1 ml/h entre 0.1 et 100 ml/h, par pas de 1 ml/h au-dessus de 100 ml/h.
- Plage de volume limite en perfusion primaire : de 0.1 ml à 1000 ml, par pas de 0.1 ml.
- Plage de volume limite en perfusion secondaire : de 0.1 ml à 1000 ml, par pas de 0.1 ml de 0.1 à 100 ml, par pas de 1 ml au-dessus de 100 ml.

Note : le volume est affiché à  $\pm$  0.1 ml.

# 2.12. Niveau sonore

Le niveau sonore peut être ajusté avec les touches de sélection  $\bigotimes \bigotimes \bigotimes \bigotimes$ 



Appuyez sur **O** pour valider.

# 2.13. Sélection tubulure

Vérifier que le type de tubulure utilisé correspond à celui que vous avez sélectionné.

#### Affichage du type de tubulure :

Avec la touche atteindre la fonction "Sélection tubulure" et appuyer sur

# Sélection du type de tubulure (fonction disponible uniquement avant le démarrage de la perfusion) :

Avec la touche atteindre la fonction "Sélection tubulure" et appuyer sur

Puis, sélectionner le type de tubulure avec  $\bigcirc \bigcirc$  et confirmer en appuyant sur  $\bullet$ .

# 3. Optima MS - Sécurités de fonctionnement

L'Optima MS assure une surveillance permanente de ses fonctions, dès sa mise en fonctionnement. Toute défaillance interne ou toute anomalie de procédure d'utilisation est immédiatement détectée.

Néanmoins, un fonctionnement anormal de l'appareil, sans cause définie, doit toujours être signalé au personnel qualifié de votre établissement ou à notre Service Après-Vente.

### 3.1. Optima MS – Alarmes, pré-alarmes et avertissements

Toutes les alarmes sont affichées avec un indicateur lumineux rouge clignotant à gauche du clavier et sont indiquées par un signal sonore. Ce signal sonore peut être interrompu pendant 2 minutes en appuyant sur la touche 🙆.

Toutes les pré-alarmes sont affichées avec un indicateur lumineux orange clignotant à gauche du clavier.

Toutes les alarmes sont affichées avec un indicateur lumineux rouge clignotant à gauche du clavier.

L'afficheur LCD de droite fournit des explications sur les alarmes, pré-alarmes et indicateurs :

Messages sur l'afficheur LCD	Significations		Causes	Actions à entreprendre
	Alarme porte ouverte.		La porte est ouverte.	Fermez la porte.
Ponce ouverice	La perfusion est stoppée.			Vérifiez le positionnement de la tubulure.
Incerer le clame	Alarme de positionnement		La pompe ne détecte pas la	Vérifiez le positionnement de la tubulure.
	La perfusion ne peut pas		sécurité.	
	démarrer.			
Insèrer la tubulure 📰	Alarme d'insertion tubulure.	•	Mauvais positionnement de la	Vérifiez le positionnement de la tubulure.
	démarrer.			
llénifien la tubulune	Alarme échec du test OCS.	-	Le mécanisme de pompage	Vérifiez le positionnement de la tubulure.
et sa mise en place	La perfusion ne peut pas démarrer.		h'a pas reussi a faire monter la pression dans la ligne lors	Vérifiez la température de la tubulure et du soluté.
			du lesi 003.	Vérifiez la porte.
Bulle d air	Alarme bulle d'air. La perfusion s'arrête.	•	Le volume d'air détecté dans la ligne est supérieur à la limite.	Eliminez les bulles d'air présentes dans la ligne en réamorçant la tubulure suivant les procédures standard.
		•	La tubulure n'est pas correctement positionnée dans le détecteur d'air.	Vérifiez le positionnement de la tubulure dans le détecteur d'air.
10ml 0h05 Glucose 5% 990ml — 125ml/h	<b>Pré-alarme fin de perfusion.</b> La perfusion se poursuit.		5 minutes restant ou 5% de volume restant avant la fin de perfusion.	Vérifiez que le volume de soluté restant dans le conteneur est proche du volume restant à perfuser qui est affiché. Si besoin, préparez un nouveau flacon pour une nouvelle séquence de perfusion.
0000ml 0h00 Glucose 5% 1000ml KVO	Alarme fin de perfusion. La perfusion continue au débit de maintien de veine ouverte (KVO)		Le volume limite est atteint.	Si besoin, réglez une nouvelle séquence de perfusion.
	Alarme détecteur de Gouttes		Conteneur vide.	Vérifiez le conteneur.
Detecteur de 9outtes	(en cas d'utilisation avec	-	Clamp à roulette fermé.	Vérifiez l'ouverture du clamp à roulette.
·	La perfusion s'arrête.	-	Sous-débit.	Vérifiez, dans le cas d'une utilisation avec
		•	Le détecteur de gouttes n'est pas correctement positionné.	bouteille, que l'obturateur de prise d'air est ouvert.
		-	Le détecteur de gouttes a été placé sur la ligne secondaire.	Vérifiez le positionnement du détecteur de gouttes.
		•	Chambre à gouttes trop	Vérifiez le niveau de liquide à l'intérieur de la chambre à gouttes.
			P.1-5-	Vérifiez la tubulure.
Vérifjer la tubulura	Alarme de contrôle du débit		Sur-débit.	Vérifiez l'installation de la tubulure.
	(uniquement lorsque le détecteur de gouttes est utilisé). La perfusion s'arrête.	•	Mauvais positionnement de la tubulure.	Vérifiez le positionnement du détecteur de gouttes.
				Vérifiez la température du soluté.

#### Alarmes, pré-alarmes et avertissements (suite)

Messages sur l'afficheur LCD	Significations		Causes	Actions à entreprendre
	Alarme d'occlusion aval.		Le niveau de pression en aval	Vérifiez la ligne complète.
occlusion	La perfusion s'arrête.		du système de pompage a dépassé le seuil de pression programmé.	Vérifiez que le seuil de pression est réglé à un niveau approprié compte tenu du débit de perfusion.
	Alarme d'occlusion amont.		Le niveau de pression dans la	Vérifiez le conteneur.
occlusion	La perfusion s'arrête.		ligne en amont du système de pompage est trop bas.	Vérifiez le clamp à roulette.
			Conteneur vide.	Vérifiez la hauteur du conteneur.
			Clamp à roulette fermé.	Vérifiez l'obturateur de prise d'air (dans le cas d'une utilisation avec bouteille)
		•	Dans le cas d'une utilisation avec bouteille, l'obturateur de prise d'air est fermé.	
	Pré alarme d'occlusion.		Le niveau de pression a	Vérifiez la ligne complète.
orange (sur face avant)	La perfusion se poursuit.		atteint une valeur inférieure de 50 mmHg à celle du seuil de pression réglé.	Vérifiez que le seuil de pression est réglé à un niveau approprié compte tenu du débit de perfusion.
RJON P⊉ OFF 50	Avertissement de chute de pression. La perfusion se poursuit.	•	Le niveau de pression dans la ligne est en train de chuter.	Vérifiez la connexion distale au niveau du luer lock de la tubulure.
B I 🔨 🛆 700	Avertissement de montée en		Le niveau de pression dans la	Vérifiez la ligne en aval.
MARCEN MARKED MA	<b>pression.</b> La perfusion se poursuit.		ligne monte excessivement.	Vérifier que le seuil de pression est réglé à un niveau approprié compte tenu du débit de perfusion.
orange (sur face avant)	Pré-alarme batterie. La perfusion se poursuit. La pré-alarme est activée au moins 30 minutes avant l'alarme batterie si la charge batterie est suffisante.	•	L'autonomie de la batterie devient trop faible.	Connectez la pompe au secteur.
- + 0% 0h00	Alarme de batterie déchargée. La perfusion s'arrête. La pompe va se mettre hors tension dans les 5 minutes.	•	Le niveau de charge de la batterie devient nul.	Connectez la pompe au secteur.
Er 10, Er 11; Er 21 (sur la LED)	Alarme de rotation moteur. La perfusion s'arrête.	•	Echec du signal de contrôle.	Appuyez sur pour ramener l'appareil en fonctionnement normal.
Er (sur la LED)	Alarme technique. La perfusion s'arrête. La pompe ne peut redémarrer.		Défaut technique.	Notez le code d'erreur et contactez le technicien qualifié de votre établissement ou notre Service Après-Vente.
Contròle Preventif date :1/06/2001 plus de : 3000 Hrs	Il est temps de procéder à la maintenance préventive.	•	La date de maintenance a été atteinte, ou le temps total d'opération a été dépassé.	Appuyez sur pour continuer le fonctionnement normal. Contactez le service biomédical pour planifier prochainement une maintenance.
Enlever et remettre tubulure du detect. d air pour autotest	La tubulure est restée en place depuis longtemps dans la pompe, elle doit être enlevée pour permettre un contrôle des fonctions de la pompe.	•	La pompe a été allumée et éteinte avec une tubulure pendant plus de 24 heures.	Retirez la tubulure du détecteur d'air et réinstallez à nouveau la tubulure. Si le message persiste, contactez le technicien qualifié de votre établissement ou notre Service Après-Vente.
Programme interrompu Continuer ? OUI NON	La pompe a été éteinte alors que le volume à perfuser n'a pas été atteint. Vous pouvez décider de poursuivre la perfusion là où elle a été interrompue ou, d'effacer les données pour reprendre une nouvelle perfusion.	•	La pompe garde en mémoire pendant 6 heures les paramètres de perfusion. Ceci est indépendant du volume total perfusé qui peut être conservé en permanence.	Sélectionnez "Non" pour effacer les paramètres de la perfusion interrompue. Sélectionnez "Oui" pour récupérer les paramètres de la perfusion interrompue.

## 3.2. Protocole de vérification rapide Optima MS

Ce test est recommandé et même obligatoire dans le cas d'une utilisation de l'appareil envisagée pour un acte d'anesthésie.

Ce test permet à la fois une revue des alarmes et une vérification des principales sécurités de fonctionnement de l' Optima MS (l'appareil ne doit pas être connecté au patient).

Num	éro de série (ID/N) Date: / / Service: Non	n:
-		
		Résultats OK
1.	Allumez la pompe, en appuyant sur 🥙, sans tube : - vérifiez le bon état du buzzer et des LEDs.	
2.	Ouvrez la porte de la pompe : - vérifiez la présence du message : Porte ouverte	oui 🗆 non 🗆
3.	Installez la tubulure (amorcée) sans mettre le tube dans le détecteur d'air : - fermez la porte et vérifiez la présence du message : bulle d'air	OUI 🗆 NON 🗆
4.	Positionnez le tube dans le détecteur d'air en formant une boucle. - vérifiez que l'alarme d'air disparaît et que le test OCS démarre.	oui 🗆 non 🗆
5.	Vérifiez que le test OCS est réalisé avec succès.	
6.	Réglez les paramètres d'une perfusion – par ex. 500 ml/h (le patient ne doit pas être connecté). - démarrez la perfusion.	
7.	Clampez la ligne avec le clamp à roulette : - vérifiez le déclenchement de l'alarme d'occlusion amont (dans les 15 secondes).	
8.	Ouvrez le clamp à roulette.	
9.	Démarrez la perfusion (500 ml/h) et clampez la ligne en aval : - vérifiez le déclenchement de l'alarme d'occlusion aval dans les 15 secondes.	OUI 🗆 NON 🗆
10.	Libérez la ligne en aval. Ouvrez la porte : - vérifiez qu'il ne tombe pas plus de 3 gouttes dans la chambre à gouttes.	

Le protocole de vérification rapide est considéré comme réussi si les réponses sont « oui » pour toutes les questions posées.

# 4. Optima MS - Performances

### 4.1. Plage de débits accessible au clavier

De 1 à 1000 ml/h, par pas de1 ml/h. En mode micro-perfusion : de 0.1 à 100 ml/h, par pas de 0.1 ml/h.

### 4.2. Limite de volume et volume perfusé

De 1 à 9999 ml, par pas de 1 ml, affiché à  $\pm$  1 ml. En mode micro-perfusion : de 0.1 à 1000 ml, pas de 0.1 ml.

# 4.3. Limite de temps

De 0h01' à 96h00', par pas de 1', affiché à  $\pm\,$  1'.

## 4.4. Seuil de pression limite

De 100 à 900 mmHg, par pas de 50 mmHg. Affiché à  $\pm$  75 mmHg ou,  $\pm$  15%.

## 4.5. Système Dynamique de Pression (DPS)

#### Montée en pression

Anticipe une occlusion en cours de perfusion, recommandé pour les bas débits lorsqu'une détection rapide d'occlusion est requise.

#### Chute de pression

Une chute de pression dans la ligne signe généralement une déconnexion au niveau de l'extrêmité distale (luer lock).

Elle peut être utilisée pour éviter une déconnexion lorsqu'une pression significative est présente dans la ligne de perfusion.

# 4.6. Détection d'air

Réglé par défaut à 250  $\mu$ l, détecté à l'occasion d'une bulle unique ou volume d'air cumulé sur période de 15 minutes, à partir des bulles de taille supérieure à 50  $\mu$ l. Résolution du détecteur : ~ 10  $\mu$ l.

Ces valeurs peuvent être réglées dans le menu de configuration du service, voir page 14).

# 4.7. Précision moyenne du débit

La pompe OPTIMA MS peut fonctionner avec des tubulures MS en PVC ou sans PVC.

Les performances de débit obtenues dépendent du type de tubulure préselectionné dans l'appareil :

Ces valeurs sont données pour un débit intermédiaire de 100 ml/h :

Type de	Pré-sélection	Pré-sélection	
tubulure	MS set (PVC)	MS PVC-free	
Toutes les tubulures MS (sauf MS 60, MS 64, MS 70)	± 5 % sur 24 h ± 10 % de 24 à 72 h*	- 9 à + 2 % sur 24 h - 13 à + 4% de 24 à 72 h*	
MS 60, MS 70	- 2 % à + 9% sur 24 h	± 5 % sur 24 h	
(sans PVC)	- 4 à + 8 % de 24 à 72 h*	± 10 % de 24 à 72 h*	

\* Note : une meilleure précision peut être obtenue, de la 24<sup>e</sup> à la 72<sup>e</sup> heure, en déplaçant toutes les 24 heures la partie du tube en contact avec le système de pompage.

# 4.8. Intervalle de changement de tubulure

Nous recommandons de changer la tubulure MS (PVC ou sans PVC) après 24 heures et/ou 2.5 litres lorsqu'une grande précision du débit est nécessaire (vérifiez l'adéquation avec votre protocole de soin).

Nous recommandons de changer la tubulure après 72 heures d'utilisation ou 7 litres de soluté perfusés.

# 4.9. Volume/temps, réglage débit

L'appareil perfuse au débit affiché sur la LED. Le temps affiché est calculé réajusté suivant la formule suivante :

Temps = <u>Volume à perfuser</u> Débit affiché

### 4.10. Temps de réponse & bolus en levée d'occlusion en fonction du débit de perfusion, tubulures MS

Débit	Seuil d'occlusion réglé en mmHg	Temps de réponse en h/min/sec	Bolus en g
1 ml/h	100	< 12'	< 0.1
	300	< 30'	< 0.15
	750	< 1h15'	< 0.25
25 ml/h	100	< 12"	< 0.15
	300	< 45"	< 0.15
	750	< 2'30''	< 0.25
100 ml/h	100	< 6"	< 0.15
	300	< 20"	< 0.15
	750	< 45"	< 0.25

Pour réduire le temps de détection d'une occlusion et d'un bolus à faibles débits, nous recommandons de sélectionner la valeur limite appropriée selon vos besoins et le tableau ci-dessus.

# 4.11. Mode bolus programmé

Précision du volume de bolus perfusé : déduite de la précision du tube par rapport au volume/temps programmé ou  $\pm$  0.1 ml.

# 4.12. Mode par paliers

Précision du débit : suivant la précision moyenne du débit avec les tubulures recommandées.

# 4.13. Mode séquentiel

Précision du débit par séquence : suivant la précision moyenne du débit avec les tubulures recommandées.

# 4.14. Débit MVO

Le mode KVO se déclenche automatiquement quand la limite de volume programmée est atteinte. 3 ml/h pour 30 minutes pour une sélection débit au-dessus de 3ml/h, débit programmé pour 30 minutes pour une sélection débit au-dessous de 3ml/h.

# 5. Optima MS - Caractéristiques techniques

# 5.1. Alimentation électrique

Alimentation électrique	100-240 V ~ / 50-60	Hz
Puissance maxi. consommée	50 VA	
Fusible interne de protection	630 mAT	

## 5.2. Batterie

Caractéristiques	6 V 💶 2.7/3 Ah - NiMH
Autonomie	4 heures minimum pour tout débit inférieur à 125 ml/h
Recharge	Pompe éteinte : 5 heures / Pompe en fonctionnement : 16 heures

### 5.3. Conformités

Conforme à la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/EEC : Marque CE : CE 0459.

#### Sécurité des Equipements Electromédicaux :

Conforme à EN/IEC 60601-1 et EN/IEC 60601-2-24.

IP31	Protection contre les projections de liquide
	Protection contre les fuites de courant : Equipement de Type CF
Class I	Protection contre les chocs électriques : équipement de Classe I
	Terre fonctionnelle
$\mathbf{A}$	Equipotentialité
<del></del>	Courant continu

#### Compatibilité Electromagnétique :

Conforme à EN/IEC 60601-1-2 (seconde édition) et EN/IEC 60601-2-24. Une information détaillée est donnée au chapitre 8.

Conformités en émission :

- RF conduite et rayonnée : CISPR 11/EN 55011, Groupe 1 Classe B
- Harmoniques : EN/IEC 61000-3-2, Classe A
- Variation tension flickers : EN/IEC 61000-3-3

Conformités en immunité :

- Décharges électrostatiques : EN/IEC 61000-4-2
- Transitoires, onde de choc : EN/IEC 61000-4-4
- Surtension : EN/IEC 61000-4-5
- Creux et coupures de tension : EN/IEC 61000-4-11
- Champ magnétique : EN/IEC 61000-4-8
- RF conduite : EN/IEC 61000-4-6
- RF rayonnée : EN/IEC 61000-4-3

### 5.4. Matériaux constituant l'appareil : aucun composant ne comporte de latex

Boîtier	Polycarbonate, ABS
Clavier & étiquettes	Polyester
Poignée de porte, porte & détecteur d'air	Polyamide

Membrane de protection EPDM Elastomère du mécanisme de pompage

Détecteur de gouttes Polycarbonate

## 5.5. Dimensions - Poids

Hauteur / Largeur / Profondeur Poids 13.5 x 17.5 x 14.5 cm ~ 2.9 Kg

## 5.6. Symboles

	La notice d'utilisation doit être entièrement lue avant utilisation de l'appareil
	Batterie
$\ominus$	Fusible
	Prise du détecteur de gouttes
▲ 受	Connexion appel infirmière
RS232	Prise RS 232

# 5.7. Voyants lumineux

Fonctionnement sur secteur	-	jaune
Fonctionnement sur batterie		vert
Progression du flux		vert
Appel à validation		vert
Pré-alarme		orange
Alarme		rouge
Débit	125	vert
Gouttes	۵	vert
LCD		noir, rétro-éclairé

# 5.8. Mémoire électronique

En cas de coupure prolongée, les paramètres de la pompe sont stockés indéfiniment sauf pour la date qui est perdue après trois mois de stockage. Lorsque la pompe est mise en fonctionnement, le réglage de la nouvelle date est proposé.

## 5.9. Historique

Les 764 derniers événements datés sont sauvegardés et peuvent être lus avec le logiciel de maintenance.

# 5.10. Courbes

Les courbes en trompette indiquent de manière significative, l'évolution du débit par les écarts minimum et maximum du couple TUBULURE / POMPE.

Ces courbes sont établies grâce au protocole d'expérimentation décrit dans la norme EN 60 601-2-24. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à cette publication. Utilisez ces courbes pour déterminer la précision en fonction de votre protocole de perfusion, du soluté et de la dilution.

Les courbes pour les modes séquentiel et par paliers sont données pour des programmations paramétrées de la façon suivante :

- Séquentiel : 10 ml perfusés à 40 ml/h, 30 ml à 100 ml/h, 1.5 ml à 5 ml/h, 6 ml à 40 ml/h.
- Par paliers : temps de montée : 15 minutes, temps de descente : 15 minutes, volume total à perfuser : 70 ml, débit de plateau : 115 ml/h.

Les courbes ne sont représentatives que des tubulures MS avec PVC utilisées lors des essais, et ne sont données qu'à titre indicatif. Veuillez contacter notre Service Après-Vente pour d'autres courbes.

#### 5.10.1. Courbes en trompette pour de fenêtres d'observation de 2, 5, 11, 19, 31 minutes



#### 5.10.2. Courbes débit / temps : démarrage et débit instantané

(en ml/h, mesuré toutes les 30') vs temps (en secondes).



#### 5.10.3. Courbes en mode micro-perfusion



#### 5.10.4. Courbes débit / temps : modes séquentiel, par palier

10 ml à 40 ml/h, 30 ml à 100 ml/h, 1.5 ml à 5 ml/h, 6 ml à 40 ml/h



tps montée : 15', tps descente : 15', vol. tot. : 70 ml, débit de plateau : 115 ml/h



# 6. Menus de configuration

Fresenius Vial recommande la présence de personnel qualifié ou d'un membre du service biomédical de votre établissement pour vous aider à mettre en œuvre la configuration que souhaitez choisir.

Note : appuyez sur 🖤 pour annuler une modification, ceci à n'importe quel moment. Appuyez sur OFF 🕲 pour quitter les menus de configuration.

# 6.1. Accès aux menus de configuration

<b>Configuration</b>	utilisateur
Configuration	service
Maintenance	

- 1. Pour accéder aux menus de configuration, appuyez sur la touche 🔊. Puis maintenez la touche rappuyée jusqu'à faire apparaître l'écran indiqué.
- Sélectionnez le menu désiré à l'aide des touches OOO. Lorsque le curseur est placé sur le menu désiré, accédez à celui-ci en appuyant sur .

Note: Le sous-menu "Maintenance" est accessible aux Techniciens Biomédicaux. Se référer au Dossier Technique.

# 6.2. Menu "Configuration utilisateur"

Modes de perfusion	1.	Sélectionnez la rubrique désirée à l'aide des touches S et activez ou désactivez en appuyant sur S les modes de perfusion que vous souhaitez voir proposés lors de la mise en marche de la pompe. Tous les modes, précédés d'un symbole, seront proposés à la mise en fonctionnement de la pompe : Mode micro-perfusion : affichage d'une décimale entre 0,5 ml/h et 99,9 ml/h. Mode débit seul : perfusion sans volume limite et sans limite de temps (fin de perfusion lorsque le conteneur vide est détecté par le détecteur de gouttes). Mode perfusion par paliers : montée et descente progressives du débit. Programmation séquentielle : programmation de 1 à 20 séquences de perfusion automatiquement enchaînées. Dose de charge : perfusion d'une dose de charge précédant la perfusion principale. SEC Perfusion secondaire : perfusion d'une ligne secondaire suivie d'une perfusion primaire. Verrouillage clavier : permet le verrouillage du clavier après avoir réglé une perfusion.
	2.	Confirmez le réglage des modes de perfusion en appuyant sur
KVO (maintien de veine ouverte)	1.	Sélectionnez le débit de KVO de 0 (pas de KVO) à 20 ml/h, par pas de 1 ml/h. Puis, déplacez le curseur sur la rubrique suivante avec •.
3ml∕h KVO ¥4,15min= 0.7 ml	2.	Réglez la durée de silence alarme en cours de KVO entre 2 et 30 minutes.
	3.	Confirmez le réglage du mode KVO en appuyant sur 🗺.
Gestion de la pression	1.	Réglez le seuil de pression de 100 à 900 mmHg avec les touches 🖄🛇⊗. Ce seuil sera proposé à la mise en
A === mnH9 P.J 200mmHa		fonctionnement de la pompe. Déplacez le curseur sur la rubrique suivante avec 🔍
. <b>2</b> . 2004 mm	2.	Réglez le seuil de chute de pression de 100 à 500 mmHg avec les touches $\bigotimes \bigotimes \bigotimes \otimes$ .
	3.	Confirmez le réglage du mode de gestion de la pression en appuyant sur
Affichage nom du	1.	Réglez avec $igodologo igodologo igodologo$ si vous souhaitez ou non que le nom du médicament soit affiché.
© ON ⊗ OFF	2.	Confirmez le réglage de ce mode en appuyant sur tran.
Mode primaire : liste des médicaments	1.	Sélectionnez les médicaments avec les touches 🛞 . Puis, activez ou désactivez les noms de médicaments que
Glucose 5% Glucose 10%		vous souhaitez voir affichés en mode primaire avec les touches 🛇 🕙. Tous les noms de médicaments précédés d'un symbole seront proposés dans la liste des médicaments en mode de perfusion primaire.
Glucose 20% 🗸	2.	Confirmez le réglage de ce mode en appuyant sur
Mode secondaire : liste des	1.	Sélectionnez les médicaments avec les touches 🛞 . Puis, activez ou désactivez les noms de médicaments que
Glucose 5%		vous souhaitez voir affichés en mode secondaire avec les touches OO. Tous les noms de médicaments précédés d'un symbole seront proposés dans la liste des médicaments en mode de perfusion secondaire.
Glucose 20% 🗸	2.	Confirmez le réglage de ce mode en appuyant sur sur
Date et heure	1.	Réglez la date et l'heure à l'aide des touches $\textcircled{OOO}$ . La touche $\textcircled{O}$ permet de déplacer le curseur d'une rubrique à une autre.
	2.	Confirmez le réglage de la date et de l'heure en appuyant sur
Langue	1.	Choisissez la langue désirée à l'aide des touches $\bigotimes \bigotimes \bigotimes$ .
Francais English Deutsch	2.	Confirmez le réglage de la langue en appuyant sur
contraste de l'afficheur	1.	Augmentez le contraste en appuyant sur $igodold O$ ou diminuez le contraste en appuyant sur $igodold O$ .
	2.	Confirmez le réglage du contraste en appuyant sur
Contraste Lcd		

# 6.3. Configuration service

Configuration service	1. Entrez le code avec les touches ISIN puis confirmez en appuyant sur III (le code est réglé à 200 en sortie d'usine).
Code 299	<ol> <li>Sélectionnez ensuite la rubrique désirée à l'aide des touches OOOO, puis accédez à celle-ci en appuyant sur</li> </ol>
Nom service	
Rea-Cardio	<ol> <li>Reglez chacune des lettres à l'aide des touches C. La touche V permet de passer à la lettre suivante.</li> <li>Confirmez le réglage du nom du service en appuyant sur .</li> </ol>
Code utilisateur	Le code utilisateur est réglable de 0000 à 9999. Si le code 0 est choisi, le menu « Configuration utilisateur » devient
Code 8999	accessible sans code d'entrée.
	1. Saisissez le code à l'aide des touches $\bigotimes \bigotimes \bigotimes \bigotimes$ .
	2. Confirmez le réalage du code en appuvant sur
Réduction bolus en levée	1 Réalez avec 8000 ei vous soubaitez ou pan que le système de réduction de belus seit activé en lavée
d'occlusion	d'occlusion.
Non service Code utilisateur Reduction bolus en Jaues d esclusion	2. Confirmez le réglage de ce mode en appuyant sur
Débit maximum	
1000 ml/hr	(valable pour tous les modes de perfusion sauf bolus et dose de charge).
	2. Confirmez le réglage du débit maximum en appuyant sur 🗺.
Taille des bulles d'air	1 <sup>er</sup> paramètre : volume d'air cumulé sur une période de 15 minutes qui déclenche l'alarme bulle d'air. Sélectionner une valeur
ΣI= <b>250</b> μ1∕15min	entre 30 et 1 000 μl avec les touches $\textcircled{OOO}$ . La touche $\textcircled{O}$ permet de déplacer le curseur.
<u>⊠</u> > 50 µ1	Note: une bulle d'air continue supérieure ou égale au volume cumulé programmé déclenchera une alarme indépendante de la
	période de temps. Q <sup>ème</sup> paramètre : dimension minimum de bulles d'air à prondre en compte dans le volume d'air sumulé sur une période de 19
	2 parametre : unitension minimum de buies d'air à prendre en compte dans le volume d'air cumule sur une pendre de ro
	d'air détectables seront prises en compte
Paramàtres initiaux figés 2	Confirmez ce regiage en appuyant sur O.
o on	Choisissez à l'aide des touches OOOO si vous souhaitez ou non figer les paramètres de perfusion (débit, volume,)
· OFF	<ul> <li>UN : à l'allumage de la pompe, les mêmes paramètres sont toujours proposés.</li> </ul>
	<ul> <li>OFF : à l'allumage de la pompe, les paramètres de la dernière perfusion sont proposés.</li> </ul>
Ecran volume	Choisissez à l'aide des touches $igodow O igodow$ si vous souhaitez ou non afficher l'écran volume en cours de perfusion :
© ON © OEE	■ ON : affichage de l'écran volume en cours de perfusion.
- orr	<ul> <li>OFF : affichage de l'écran de réglage en cours de perfusion (les volumes perfusés et restant à perfuser y sont réactualisés)</li> </ul>
Mémorisation volumes à	$\frac{1}{2} = \frac{1}{2} + \frac{1}$
l'extinction	Choisissez à l'aide des touches OOOO si vous souhaitez ou non que le dernier volume perfuse soit rappele lors de l'allumage de la pompe :
0 0N	■ 0N : rappel du dernier volume à l'allumage (permettant un cumul).
⊌ UFF	<ul> <li>OFF : le volume perfusé est préréglé à 0.</li> </ul>
Sauvegarde program.	Réglez à l'aide des touches OOOO le temps pendant lequel les paramètres d'une perfusion interrompue seront
interrompu pendant	rappelés à la suite d'une mise hors tension suivie d'un rallumage de la pompe. De 0 h 15 à 24 h 00.
35h93	Si 0 h 00 est choisi, les paramètres ne sont pas rappelés.
Transition modes perf.	Déplacez le curseur à l'aide des touches 🛞 sur la rubrique souhaitée, puis activez ou désactivez à l'aide des touches
/4	$\bigotimes$ le déclenchement de 3 bips sonores en fin de modes de perfusion avancés.
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Pré-alarme	Sélectionez la rubrique avec la touche . Réglez la valeur à l'aide des touches OOOO. Confirmez le réglage en
ユー図 Min Vol = 5%	annuvant sur
ON	<ol> <li>Réglage du temps restant, entre 5 et 30 minutes, qui déclenche la pré-alarme de fin de perfusion.</li> </ol>
	2. Réglage du pourcentage de volume entre 0 et 15 % qui déclenche la pré-alarme de fin de perfusion.
	<ul> <li>UN : pré-alarme de fin de perfusion toujours déclenchée lorsque la première des conditions ci-dessus est atteinte,</li> </ul>
Buzzers	
@ 1	Unoisissez le type de buzzer : 1 ou 2 en appuyant sur OOOO.
٥ <sub>2</sub>	
Mise ON automatique	
0 DN	Choisissez, en appuyant sur VVVV, l'activation de l'allumage automatique de la pompe à l'ouverture de la porte
· OFF	norsque la pompe est competiee au secteur).
Earon touche MODE	
Ecran touche MODE	Choisissez, à l'aide des touches 🖄 , les fonctions que vous souhaitez voir accessibles au menu par la touche MODE :
Autonomie bat.	Pause, Autonomie batterie, Selection tubulure.
Sélection tubulure	Les touches VVV vous permettent de passer d'une rubrique à l'autre.
Vitesse liaison série	Sélectionnez la vitesse de liaison série en appuyant sur $\otimes \otimes \otimes \otimes$ .
<ul> <li>9600 Bauds</li> <li>9600 Bauds</li> <li>919200 Bauds</li> </ul>	

# 7. Précautions d'utilisation

Le symbole  $\triangle$ , visible sur l'étiquette porte intérieure de l'appareil, recommande la lecture complète de cette Notice d'utilisation, conformément à la norme EN 60 601-1.

*Fresenius Vial* ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de quelque problème d'ordre médical ou autre, dû à une mauvaise utilisation de l'appareil.

Afin que toutes les sécurités de l'appareil soient actives, la pompe doit être mise en fonctionnement (ON) avant d'être connectée au patient.

Une attention particulière doit être portée à la parfaite stabilité de la pompe. Utiliser l'appareil en position horizontale, posé sur une table ou avec son accessoire incorporé pour une utilisation sur mât.

Fresenius Vial recommande de <u>ne pas placer la pompe à une hauteur</u> supérieure à 1,3 mètres par rapport au patient.

Le conteneur (poche ou flacon) doit être placé 50 cm au-dessus de la pompe  $\,\pm$  30 cm.

Lors de toute manipulation sur la pompe ou la tubulure (installation de la tubulure, ouverture de la pompe, changement de tubulure), veuillez vous assurer que la ligne est clampée près du dispositif d'injection intraveineux au moyen d'un clamp ou d'un robinet. En l'absence de ceux-ci, nous recommandons l'utilisation de valve anti-retour à assembler sur le dispositif d'injection intraveineux dans le but d'éviter toute variation de pression qui pourrait se produire du fait de la compliance de la ligne.

Recommandations pour améliorer les performances et la sécurité lorsque la pompe est couramment utilisée à faibles débits ( $\leq$  20 ml/h) :

- Limiter la plage de débits accessibles sur la base du débit maximum à utiliser avec votre protocole (voir menu de configuration),
- Le temps de détection d'une occlusion aval étant inversement proportionnel au débit, il est recommandé d'abaisser la limite de pression dans le but de réduire le temps de détection d'une occlusion.

Pour la perfusion de médicaments à courte demi-vie à débit en-dessous de 5 ml/h, nous recommandons l'utilisation de pousse-seringues qui habituellement offrent de meilleures performances en débit instantané. Vérifier les courbes de débits instantanés et les courbes en trompette.

Procéder à une recharge partielle ou totale de la batterie dès réception de l'appareil ou après un stockage prolongé de manière à prévenir les risques dus aux micro-coupures de secteur et d'assurer une autonomie maximale.

Prendre soin de retirer la batterie lors de la destruction ou à la fin de vie utile de l'appareil et, comme lors d'un changement, de la faire parvenir à l'organisme de recyclage compétent. Procéder de même pour l'élimination complète de l'appareil (cartes électroniques, plastiques...).

Eviter les courts-circuits et les échauffements excessifs.

Substances anesthésiques : l'appareil ne doit pas être employé en présence de mélange anesthésique inflammable avec de l'air pour prévenir tout risque d'explosion. Son utilisation devra se faire en dehors de toute zone à risques.

L'appareil est conçu pour perfuser toute substance médicamenteuse injectable dans les conditions de températures normales comprises entre +18 °C et +30 °C. Les effets physiologiques des médicaments peuvent être influencés par les caractéristiques de l'appareil et de son disposable associé (les matériaux constitutifs sont mentionnés au dos de l'emballage de la tubulure). Vérifier qu'ils sont compatibles avec les prescriptions, les caractéristiques des courbes en trompette et les temps de mise en alarme d'occlusion selon le débit programmé.

Lors de l'utilisation pour des protocoles mettant en œuvre des produits réfrigérés, s'assurer que, avant l'installation de la tubulure dans le mécanisme de pompage, la température normale du conteneur de solution est de +18 %+30 °C. Cet appareil médical est conforme à la norme IEC 60 601-2-24 pour la gamme d'utilisation environnementale (+ 5 ° C à + 40 ° C, 20 % à 90 % d'humidité relative) mais du fait de la condition de limitation de gamme de la solution à perfuser, nous recommandons une utilisation normale de +18 °C à +30 °C.

**N'utiliser que** les disposables proposés dans la présente notice dans le respect des procédures en usage dans votre établissement et des bonnes pratiques médicales. L'utilisation de disposable non recommandé pourrait entraîner des dommages à l'appareil.

Après amorçage de la tubulure, vérifiez l'intégrité de la ligne jusqu'au patient (absence de fuite, pas de bulle d'air en particulier après le détecteur d'air).

Les fusibles doivent être changés par des fusibles de même valeur. Cette opération sera effectuée par un technicien qualifié. Veuillez vous référer au Dossier Technique de l'appareil pour plus d'informations.

La connexion de la pompe au secteur doit se faire avec le cordon prévu à cet effet et livré avec l'appareil. Vérifier que la tension d'alimentation correspond à la valeur indiquée sur l'étiquette signalétique située sous l'appareil.

Ne pas dépasser les valeurs admissibles de voltage, que ce soit pour l'alimentation secteur ou pour les différentes connexions externes proposées sur l'appareil.

Les paramètres qui ont été modifiés mais pas validés par l'utilisateur ou ceux qui sont proposés après que la pompe a été allumée peuvent activer une alarme après un instant. Les valeurs par défaut qui sont alors proposées par la pompe peuvent varier selon le statut de la pompe (démarrage, stop, perfusion). Dans tous les cas, vérifier que les paramètres de réglage sont conformes à ceux que vous désirez.

Cet appareil peut être perturbé par la pression ou des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc. Prendre les précautions d'usage afin d'éviter les risques de contamination ou de blessure lors de la destruction des disposables associés (ex. tubulures, etc.).

Une dépression élevée dans la ligne peut créer une fuite.

N'utiliser que des connections de type Luer Lock afin d'éviter une déconnexion due à une pression de perfusion.

Vérifier que tous les appareils éventuellement connectés à notre pompe résistent à une pression de 2000 HPa.

Ne pas utiliser avec des appareils de perfusion à pression positive pouvant générer une pression rétrograde supérieure à 1500 Hpa, qui risquerait d'endommager le disposable ou l'appareil (ex : dispositifs d'injection de liquides de contraste).

En cours d'utilisation, des variations de pression négatives peuvent être générées dans la ligne par la position de l'appareil par rapport au site d'injection ou par les appareils associés sur la ligne de perfusion tels que les pompes à sang, les clamps alternatifs, etc.

Des variations de pression peuvent entraîner des fluctuations de débit surtout remarquables à faibles débits.

Veillez à ce que la ligne de perfusion ne gêne pas le bon fonctionnement des autres appareils.

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



Un dispositif électrique non-médical relié à l'interface RS232 doit être conforme à la norme IEC/EN appropriée (ex. IEC / EN 60950). Dans tous les cas, la norme internationale IEC / EN 60601-1-1 doit être prise en compte.

*Fresenius Vial* ne sera en aucun cas responsable de l'utilisation de toute interface de communication entre la pompe et le système informatique. Toute ouverture de l'appareil doit être effectuée par un technicien qualifié avec toutes les précautions techniques d'usage. A cet effet, nous recommandons de suivre les procédures de maintenance définies dans le dossier technique de l'appareil disponible auprès de notre Service Après-Vente en nous précisant le numéro de série de l'appareil. Le non-respect de ces procédures peut occasionner des dommages corporels et détériorer l'appareil.

# 8. Recommandations et déclaration du fabricant sur l'environnement électromagnétique

Cet appareil a été testé et est conforme aux standards applicables de compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux. Ces standards sont conçus pour assurer une *immunité* empêchant tout comportement indésirable du dispositif ainsi que pour limiter les *émissions* du dispositif qui pourraient causer des interférences indésirables aux autres équipements.

Si la pompe Optima fonctionne près d'un autre appareil qui génère un haut niveau d'interférences (ex. équipement chirurgical HF, équipement à rayons X, unités d'IRM, téléphones portables, points d'accès WiFi, équipements DECT, transformateurs de puissance, etc...), maintenir les distances recommandées (voir paragraphe 8.3.1) en réorientant ou en déplaçant l'Optima.

Les tables ci-dessous spécifient l'environnement électromagnétique prévu pour l'usage du dispositif et donne des recommandations afin de s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

## 8.1. Conseils et déclaration du Fabricant – émissions électromagnétiques – TABLE 201

La pompe Optima est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de la pompe Optima devrait s'assurer qu'elle est employée dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Optima emploie l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique voisin.
Emission RF CISPR 11	Classe B	La pompe Optima convient pour l'usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les hôpitaux, et ceux directement reliés au réseau de basse tension public d'alimentation d'énergie qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques	Conforme Class A	La pompe Optima est conforme par défaut aux émissions harmoniques car sa puissance d'entrée est inférieure au seuil spécifié dans la norme IEC 61000-3-2.
IEC 61000-3-2		
Variation de tension et émission de Flickers IEC 61000-3-3	Non applicable	Les variations de tension et émissions de Flickers ne sont pas applicables car la pompe Optima ne peut pas produire des fluctuations de tension et des émissions de Flickers significatives, conformément à la norme IEC 61000-3-3.

### 8.2. Conseils et déclaration du Fabricant – Immunités électromagnétiques – TABLE 202

La pompe Optima est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de la pompe Optima devrait s'assurer qu'elle est employée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test requis IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge Electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	<u>+</u> 8 kV contact <u>+</u> 15 kV air	<u>+</u> 8kV contact <u>+</u> 15 kV air	Les revêtements des planchers en bois, carrelages, et béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il n'est pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux anti-statiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.
Transitoire rapide en salves IEC 61000-4-4	<u>+</u> 2 kV sur entrée réseau <u>+</u> 1 kV entrées/sorties	<u>+</u> 2 kV sur entrée réseau <u>+</u> 1 kV entrées/sorties	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Onde de choc IEC 61000-4-5	<u>±</u> 1 kV mode différentiel <u>±</u> 2 kV mode commun	<u>±</u> 1 kV mode différentiel <u>±</u> 2 kV mode commun	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau secteur.

Test d'immunité	Niveau de test requis IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnemennt électromagnétique – Recommandations
Creux de tension et coupures brèves	< 5 % Ut (> 95 % dip en Ut) pour un cycle 0,5	< 5 % Ut (> 95 % dip en Ut) pour un cycle 0,5	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
IEC 61000-4-11	40 % Ut (60 % dip en Ut) durant 5 cycles	40 % Ut (60 % dip en Ut) durant 5 cycles	Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie batterie ) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	70 % Ut (30% dip en Ut) durant 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip en Ut) durant 5 s	70 % Ut (30 % dip en Ut) durant 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % dip en Ut) durant 5 s	Pour des interruptions très longues ( ≥ à l'autonomie batterie ) du réseau secteur, la pompe Optima doit être alimentée par un réseau d'alimentation secouru de type ASI (Alimentation Secourue Ininterruptible).
Champ magnétique A fréquence secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Si nécessaire, le champ magnétique, dans l'endroit prévu pour l'installation, doit être mesuré pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré dans l'endroit dans lequel la pompe Optima est utilisée excède le niveau de conformité de la pompe Optima, il faut vérifier si la pompe Optima fonctionne normalement. Si on observe des disfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou replacer la pompe Optima ou installer un blindage magnétique.
Note : Ut est la tension	n a .c du secteur.		

### 8.3. Conseils et déclaration du Fabricant – Immunité électromagnétique – TABLE 204

La pompe Optima est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de la pompe Optima devrait s'assurer qu'elle est employée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test requis IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Les matériels de communication RF portatifs et mobiles ne devraient être utilisés à des distances de la pompe Optima calculées à partir des formules ci-dessous :
RF- Emission conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz	3 Vrms	Distance de séparation recommandée : D = 1,2 $\sqrt{P}$ , pour une fréquence de 150 KHz à 80 MHz
RF – Emission rayonnée IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	D = 1,2 $\sqrt{P}$ , pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz D = 2,3 $\sqrt{P}$ , pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz P est la puissance maximum de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de
			l'émetteur et D la distance recommandée de séparation en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), devrait être inférieur au niveau de conformité. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant
NOTE 1 Out further			(( <u>···</u> ))

**NOTE 1** : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, tels que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et la TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec l'exactitude. Pour accéder à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement devrait être considérée. Si l'intensité du champ à l'endroit où la pompe Optima est utilisée excède le niveau applicable de conformité de RF ci-dessus, il faut vérifier le bon fonctionnement de la pompe Optima. Si on observe des disfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires comme réorienter ou replacer la pompe Optima, ou installer un blindage électromagnétique.

# 8.3.1. Distance recommandée de séparation entre la pompe Optima et les appareils de communication RF portable/mobile – TABLE 206

La pompe Optima est prévue pour l'usage dans un environnement électromagnétique dans lequel le niveau des perturbations RF est contrôlé. L'utilisateur de la pompe Optima peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements (exemple : téléphone portable) émettant des radiofréquences (RF) et la pompe Optima, comme ce qui est recommandé ci-dessous, selon la puissance maximum de l'équipement émetteur.

	Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur			
Puissance maximum assignée de l'émetteur (W)	150 KHz à 80 MHz d = 1,2 √ P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √ P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √ P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie n'est pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation, *d* en mètres, préconisée peut être estimée en appliquant la formule de calcul en fonction de la fréquence de l'émetteur.

P est la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) suivant les caractéristiques du fabricant.

NOTE 1 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

### 9.1. Nettoyage et désinfection

L'appareil fait partie de l'environnement proche du malade. Pour mieux protéger ce dernier et le personnel des risques de contamination, il est conseillé de nettoyer et de désinfecter après chaque utilisation les surfaces externes de l'appareil.

- Déconnecter l'appareil de son alimentation secteur avant tout nettoyage.
- Ne pas passer à l'AUTOCLAVE, ni IMMERGER l'appareil et éviter les pénétrations de liquides dans le boîtier de l'appareil.
- Si l'appareil se trouve dans un service à hauts risques de contamination, il est conseillé après avoir effectué ce nettoyage de désinfection par essuyage humide de le laisser dans la chambre lors de la désinfection par voie aérienne.
- Utiliser un chiffon imbibé d'un DETERGENT DESINFECTANT, préalablement dilué dans de l'eau si nécessaire, pour la destruction des micro-organismes - Eviter un brossage trop abrasif qui risquerait de rayer le boîtier - Ne pas rincer, ni essuyer les surfaces.
- Ne pas utiliser de produits à base de : AMMONIAQUE / TRICHLOROETHYLENE - DICHLORO D'ETHYLENE - CHLORURE D'AMMONIUM - HYDROCARBURE CHLORES et AROMATIQUE -DICHLORURE D'ETHYLENE - CHLORURE METHYLENES -CETONES. Ces agents agressifs pourraient endommager les parties en plastique et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil. Attention aussi aux "SPRAYS" ALCOOLIQUES (20% - 40% d'alcool), ils entraînent le ternissement et le craquèlement du plastique et n'ont pas l'action nettoyante indispensable avant toute désinfection.
- Eviter l'usage de solutions iodées susceptibles de teinter certaines parties en plastique de façon irréversible.
- L'utilisation des désinfectants appliqués par "SPRAYS" VAPORISATEURS doit se faire conformément aux recommandations de leurs fabricants, et à une distance de 30 cm de l'appareil, en évitant une accumulation de produit sous forme liquide.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent de votre établissement pour la fourniture des produits de nettoyage et de désinfection adaptés.

## 9.2. Stockage

Le stockage de l'appareil doit être effectué dans un endroit sec et tempéré. En cas de stockage prolongé retirer la batterie de l'appareil. Cette opération sera effectuée par un technicien qualifié.

- Humidité relative permise : de 20% à 90%, pas de condensation.
- Température de stockage : -10 °C + 60 °C.

### 9.3. Maintenance

Afin de préserver les performances de l'appareil, le remplacement de la batterie doit être effectué tous les 3 ans. Cette opération sera effectuée par un technicien qualifié.

Tout fonctionnement anormal ou chute de l'appareil doit être signalé au personnel technique qualifié de votre établissement ou à notre Service Après-Vente. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé.

Pour tous renseignements concernant le dépannage et l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter notre Service Après-Vente ou notre Service Commercial.

S'il est nécessaire de retourner l'appareil à notre Service Après-Vente, procéder au nettoyage et à la désinfection puis emballer le très soigneusement, si possible dans son carton d'origine, avant de l'expédier.

Fresenius Vial décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport lors d'un envoi à notre Service Après-Vente.

## 9.4. Inspections périodiques

Afin d'assurer un suivi de l'appareil dans le cadre d'une maintenance préventive, un contrôle périodique de la pompe est recommandé au minimum tous les 12 mois.

Si l'appareil est utilisé dans le cadre de l'arrêté ministériel du 3 octobre 1995, il bénéficie d'un contrôle avant utilisation (voir page 9) et ne requiert donc une inspection périodique qu'au cours de la troisième année, puis tous les deux ans par la suite.

Un contrôle périodique consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le Dossier Technique de l'appareil. Ces contrôles doivent être effectués par un technicien qualifié et ne sont couverts par aucun contrat ni accord offert par *Fresenius Vial*. Pour de plus amples informations, veuillez contacter notre Service Après-Vente.

Attention : le non-respect de ces procédures d'entretien peut entraîner des dommages quant au bon fonctionnement de l'appareil.

# 10. Connexion RS 232



L'installation de même que l'utilsiation de la pompe via l'interface RS 232 doit se faire suivant le protocole décrit dans le dossier technique de l'appareil.

Fresenius Vial recommande l'utilisation du câble RS232 référencé 200991. Sinon, veuillez utiliser un câble RS232 d'une longueur inférieure à 3 mètres. Pour plus d'information, veuillez SVP contacter notre service après vente.

# 11. Connexion appel infirmière



La prise "Appel infirmière" située à l'arrière de la pompe permet la connexion de l'appareil à un système d'appel infirmière.

Pour plus d'information, veuillez SVP contacter notre service après vente.

# 12. Détecteur de gouttes (optionnel)

- 1. Connectez le détecteur de gouttes à la prise spéciale située derrière l'appareil.
- 2. Positionnez le détecteur de gouttes sur la partie supérieure de la chambre à gouttes.

Important: vérifiez le bon positionnement de la chambre à gouttes et vérifiez l'absence de gouttes sur les parois de la chambre à gouttes.



# 13. Fonctionnement sur batterie interne

La pompe dispose d'une batterie interne qui assure son fonctionnement normal lors d'une coupure d'alimentation secteur sans perte des informations mémorisées.

Le fonctionnement sur batterie est visualisé par l'éclairage du témoin

# 13.1. Recharge de la batterie

La mise en charge de la batterie de la pompe est automatique dès le raccordement de l'Optima MS au secteur.

La mise en charge batterie est visualisée par l'éclairage du témoin secteur

# 13.2. Recommandations

La batterie doit être remplacée tous les trois ans ou suivant les consignes données par votre service biomédical.

L'indicateur de charge de la batterie peut être affecté (autonomie plus faible) si la batterie est hors d'usage ou trop vieille.

# 14. Accessoires

#### Fresenius Vial recommande l'utilisation de la gamme d'accessoires Optima MS.



# 15. Tubulures

### 15.1. Gamme MS

La gamme MS est composée de matériaux plastiques biocompatibles. Matériel à usage unique - Durée de péremption 5 ans.

<b>US 10</b> – Réf. 072910. Tubulure "standard" munie d'un filtre 15μ. □ □ □ −	
<b>MS 20</b> - Réf. 072920. Tubulure munie d'un filtre 100µ, connexion luer	mâle
\$# D=( ( )-∞=€) ≥€	<u></u>
<b>MS 30</b> - Réf. 072930. Tubulure "standard" munie d'un filtre 15μ et d'un d'inication (come later)	n site
↓	
MS 31 – Réf. 072931. Tubulure munie d'un filtre 15µ et et site d'injecti	ion
avec connexion sans alguille.	
MS 33 – Réf. 072933. Tubulure munie d'un filtre de 15µ et d'un robine	et 3
voies.	
╡╔═┈╋╔═╌╢══╌	
MS 50 - Réf. 072950. Tubulure pour transfusion munie d'un filtre 200	μ.
╡╏═━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━━	
MS 51 - Réf. 072951. Tubulure pour transfusion, filtre 200 $\mu$ et site	
d'injection avec connexion Luer Lock.	
╡╠╾╦╾ <u>╎</u> ───¢───<Ì──╎──┬œ── <j─< td=""><td></td></j─<>	
perfusion, avec robinet 3 voies et valve anti-retour.	
	. []
MS 60 - Réf. 072960. Tubulure entièrement sans PVC ni phtalate mur d'un filtre 15u	nie
q	
MS 64 – Réf. 072964. Tubulure entièrement sans PVC ni DEHP avec	4
sites a injection et une valve anti-retour.	
ŧ⊯∫−q−⊂ <b>Ⅲ</b> _]⊦╩-ç-╩-ç <b>œ</b> -<≠>	
MS 70 – Réf. 072970. Tubulure pour perfusion de médicaments	
ncompatibles avec le PVC, munie d'un filtre 0,22 $\mu$	
<b>╶╷╼</b> ────────────────────────────────────	
╡ <b>╔</b> ╾─── <sup></sup> <u></u> <sup></sup> <u></u> <sup></sup> <sup></sup> <sup></sup> <sup>−</sup> <sup></sup>	
╡ <b>╔</b> ╺─── <sup></sup> <u></u> <sup></sup> <sup></sup> <sup>−</sup>	
MS 80 - Réf. 072980. Tubulure munie d'un filtre de 15µ, d'une valve au et d'un site "Y" permettant la connexion d'une voie secondaire qu	nti-

 $\mbox{MS 95}$  – Réf. 072995. Tubulure pour perfusion avec burette graduée de 150 ml, site d'injection et filtre 15 microns



Note : le personnel de l'hôpital doit vérifier la compatibilité du soluté ou du médicament à perfuser avec les matériaux mentionnés au dos de l'emballage : matériaux taille du filtre, recommandations particulières.

Nos tubulures sont conçues et contrôlées par Fresenius pour garantir les performances de fonctionnement et de sécurité de nos pompes. Leur fabrication est assurée par Fresenius (CE0459) ou par ses sous-traitants qualifiés (CE0123, CE0318) pour le compte de Fresenius en distribution exclusive. Les certificats de marquage CE sont disponibles sur demande.

### 15.2. Utilisation des tubulures MS par gravité après emploi sur la pompe

Le clamp de sécurité peut être libéré de la façon suivante :

Avec deux doigts, appuyez sur les deux ailettes latérales (au niveau des flèches, comme indiqué sur le schéma) afin de libérer un des deux côtés du clamp.



Avec un doigt, soulevez le rebord du clamp encore resté en place pour le libérer complètement.



## 15.3. Accessoires de perfusion

**Burette universelle** – Réf. 072700. Burette graduée 150 ml double voie, pour connexion à une tubulure.



/alve anti-retour - Réf. 8500801



**nfufil Air 120h -** Réf. 2909201. Filtre anti-bactérien 0.2 μ, jusqu'à 120 neures.



**Infufil Air 120h sans PVC -** Réf. 2909401. Filtre anti-bactérien 0.2 μ, jusqu'à 120 heures.



Lipifil Air 24h - Réf. 2909301 Filtre anti-particule 1.2 µ, jusqu'à 24 heures.



# 16. Conditions de garantie

*Fresenius Vial* garantit ses produits contre tout vice de pièces ou de fabrication, à l'exception des batteries et des accessoires, durant une période de 1 an à compter de la date de facturation. Pour bénéficier de la garantie pièces et main d'œuvre par notre Service Après-Vente ou un service agréé par *Fresenius Vial*, il y a lieu de respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé dans les conditions normales indiquées dans la présente notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non mandatées par *Fresenius Vial*.
- Le numéro d'identification (REF/SN) de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.

Pour tout retour et réparation d'un appareil, nous vous remercions de contacter le Service Après-Vente de *Fresenius Vial.* 

# 17. Adresses utiles

Pour toute demande d'informations ou de documentations (Dossier Technique, catalogue tubulures, documentation commerciale...), merci de contacter :

#### SERVICE COMMERCIAL

*Fresenius Vial* Le Grand Chemin, 38590 BREZINS

Service clients

Direction des ventes

Tél. : 04 76 67 10 14 ou 10 03 ou 10 67 Fax : 04 76 67 11 12 E-mail : commercial.vial@fresenius-hemocare.com Tél. : 04 76 67 10 59

#### SERVICE APRÈS-VENTE

S.A.V. GRENOBLE Fresenius Vial Le Grand Chemin, 38590 BREZINS

Direction Service Après-Vente Service Pièces Détachées

S.A.V. PARIS *Fresenius Vial* 43, Rue du Bois Chaland, 91090 LISSES

S.A.V. MARSEILLE Fresenius Vial 131, Rue Sainte Cécile, 13005 MARSEILLE Tél. : 04 76 67 10 04 Tél. : 04 76 67 10 82 Fax : 04 76 67 11 22 E-mail : maintenance.vial@fresenius-hemocare.com Tél. : 01 69 11 33 80 Fax : 01 64 97 18 36

Tél. : 04 91 80 28 67 Fax : 04 91 78 74 61

#### SERVICE FORMATION / ASSISTANCE CLIENTÈLE

*Fresenius Vial* Le Grand Chemin, 38590 BREZINS Tél. : 04 76 67 10 32 Fax : 04 76 67 11 12 E-mail : contact.vial@fresenius-hemocare.com

Visitez notre site Internet www.fresenius-vial.fr

En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document ne nous engagent qu'après confirmation de nos services.

Il est possible que ce document contienne des inexactitudes ou des erreurs typographiques. Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.

Ce document ne peut être reproduit en partie ou en totalité sans l'autorisation écrite de Fresenius Vial.

Fresenius Vial - Le Grand Chemin - F-38590 BREZINS (FRANCE)



