eitan medical avoset™

# avoset™
## Pompe de perfusion

Manuel d'utilisation




REF 15132-048-1183-UM | Rév3.0 Ver01 | 12.2025

Cette page est laissée intentionnellement vierge.

| | |
|---|---|
| **Assistance technique** | Pour les questions techniques et l'assistance au dépannage, veuillez contacter votre agent/ distributeur local, ou contactez-nous à l'adresse : support@eitanmedical.com. |
| **Déclaration des incidents graves** | Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à complaints@eitanmedical.com et à l'autorité compétente locale. |
| **Licence Bluetooth** | Avoset est qualifié Bluetooth SIG et a le droit d'utiliser les marques de commerce Bluetooth. |

## Conditions d’utilisation

Le manuel d’utilisation de la pompe de perfusion Avoset est soumis aux conditions et restrictions répertoriées dans cette section. Les cliniciens et le personnel hospitalier qualifié doivent lire l’ensemble du manuel d’utilisation avant de faire fonctionner la pompe de perfusion Avoset afin de comprendre parfaitement les fonctionnalités et les procédures d’utilisation de la pompe et de ses accessoires.

- Les professionnels de santé ne doivent pas divulguer au patient le code de sécurité de la pompe ou toute autre information qui pourrait permettre au patient d’accéder aux fonctions de programmation et d’utilisation restreintes de la pompe.
- Une utilisation inappropriée peut provoquer des blessures ou le décès du patient.
- Tous les utilisateurs de la pompe de perfusion Avoset doivent être formés à l’utilisation appropriée de cette pompe et des accessoires. Contacter Eitan Medical ou votre agent/distributeur pour obtenir une formation.
- La garantie de la pompe sera annulée et le fabricant n’assume aucune responsabilité pour les incidents qui pourraient survenir si le produit n’est pas utilisé conformément à l’étiquetage et à la documentation du produit.

Contactez votre agent/distributeur local au besoin.

La pompe de perfusion Avoset est destinée à être utilisée exclusivement avec les pompes de perfusion Avoset, qui sont à utiliser selon les instructions de, ou sous la supervision de médecins autorisés et/ou de professionnels de santé agréés qui sont formés à l’utilisation de la pompe et à l’administration des perfusions parentérales et entérales. Les instructions d’utilisation présentées dans ce manuel ne doivent en aucun cas remplacer le protocole médical établi en matière de soins aux patients.

## Avis concernant la prescription

La loi fédérale américaine restreint ce dispositif à la vente par un médecin ou sur ordonnance médicale {21CFR 801.109(b) (1)}.

La pompe de perfusion Avoset est destinée à être utilisée exclusivement avec les pompes de perfusion Avoset, qui sont à utiliser selon les instructions de, ou sous la supervision de médecins autorisés et/ou de professionnels de santé agréés qui sont formés à l'utilisation de la pompe et à l'administration des perfusions parentérales et entérales. Les instructions d'utilisation présentées dans ce manuel ne doivent en aucun cas remplacer le protocole médical établi en matière de soins aux patients.

## Signification du symbole de marquage CE

Le symbole CE 0123 représente l'adhérence au Règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux des Communautés européennes. Les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) font partie des exigences générales en matière de sécurité et de performance du Règlement sur les dispositifs médicaux.

## Table des matières


**Chapitre 1 : Introduction ..... 12**

**Description du produit ..... 12**

Objectif prévu/Utilisation prévue ..... 12

Indications d'utilisation ..... 12

Vue d'ensemble ..... 13

Bénéfices cliniques ..... 14

**À propos de ce manuel ..... 14**

Clause de non-responsabilité ..... 14

Population prévue ..... 14

Conventions du document ..... 15

**Avertissements et précautions de sécurité ..... 18**

Sécurité de la pompe ..... 18

Utilisation appropriée de l'équipement ..... 21

Patients pédiatriques ..... 26

**Chapitre 2 : Démarrage ..... 30**

**Vue d'ensemble du produit ..... 30**

Interface utilisateur de la pompe ..... 30

Orientation de l'affichage ..... 32

Première utilisation/Inspection visuelle . . . . . 34
Installation des batteries . . . . . 34
Mise en marche/arrêt (ON/OFF) . . . . . 36

**Chapitre 3 : Accessoires . . . . . 38**
**Kits d'administration . . . . . 38**
Fixation du kit d'administration . . . . . 40
Retrait d'un kit d'administration de la pompe . . . . . 41
**Le verrou de cassette . . . . . 42**
Fixation du verrou de cassette . . . . . 43
Retrait du verrou de cassette . . . . . 44
**Le support . . . . . 44**

**Chapitre 4 : Configuration d'une perfusion . . . . . 47**
**Introduction . . . . . 47**
**Détermination du contenant de médicament . . . . . 48**
Poche IV . . . . . 48
Seringue . . . . . 48
Réservoir de médicaments (cartouche préremplie) . . . . . 49
Flacon . . . . . 49

**Purge du kit d'administration. . . . . 51**
Purge automatique . . . . . .51
Purge manuelle . . . . . .53
**Revue des paramètres . . . . . .54**

**Chapitre 5 : Fonctions de base . . . . . 55**
**Démarrage d'une perfusion . . . . . .55**
Démarrage. . . . . .55
Mise en pause. . . . . .56
Retard du début. . . . . .57
**Fin d'une perfusion . . . . . .58**
Sans MVO . . . . . .58
Avec MVO . . . . . .59
Mise à l'arrêt de la pompe . . . . . .59
**Protection par mot de passe . . . . . .60**
**Jumelage avec l'application mobile AvosetGo . . . . . 61**

**Chapitre 6 : Types de programmes . . . . . 63**
**Introduction. . . . . .63**
**Identification du type de programme actuel. . . . . .64**
**Affichage et modification des paramètres. . . . . .64**

Pour afficher : . . . . . 64
Pour modifier :. . . . . 65
Valeurs des paramètres . . . . . 66
**Informations supplémentaires sur le programme . . . . . 78**
Intermittente . . . . . 78
Progressive. . . . . 82
Type de programme Patient Controlled Analgesia (PCA) . . . . . 83
Continu . . . . . 89
PIB+PCA . . . . . 92
**Chapitre 7 : Maintenance . . . . . 95**
**Nettoyage et désinfection . . . . . 95**
Nettoyage de la pompe. . . . . 96
Désinfection de la pompe. . . . . 97
Nettoyage des accessoires . . . . . 98
Désinfection des accessoires . . . . . 98
**Maintenance (inspection visuelle) . . . . . 99**
**Tests facultatifs . . . . . 100**
Équipement requis . . . . . 100
Test de précision de l'administration. . . . . 102

Test de détection d'occlusion . . . . . 103
Test de détection d'air . . . . . 104
**Transport et stockage . . . . . 106**

**Chapitre 8 : Alarmes (dépannage) . . . . . 107**
**Priorité d'alarme . . . . . 108**
**Réponse aux alarmes . . . . . 110**

**Annexe A : Spécifications techniques . . . . . 118**
**Spécifications . . . . . 118**
**Conditions de fonctionnement . . . . . 122**
**Précision de la pompe . . . . . 123**
Temps et volume post-occlusion . . . . . 127
Graphiques de démarrage et en trompette . . . . . 129
**Paramètres avancés . . . . . 135**
Paramètres généraux . . . . . 135
Paramètres de protection par mot de passe . . . . . 138
Paramètres spécifiques aux programmes . . . . . 140
**Journal d'événements . . . . . 152**

**Annexe B : Sécurité et conformité.....153**

**Conformité et classification . . . . . 153**

**Déclaration de compatibilité électromagnétique . . . . . 153**

Numéros d'identification . . . . . 159

Avertissements concernant la classe B . . . . . 159

Déclarations de modification et avis réglementaires FCC/ISDE . 160

Émission électromagnétique. . . . . .161

Immunité électromagnétique. . . . . 162

Classifications CEI applicables . . . . . 169

Autre conformité . . . . . .171

**Symboles et étiquetage . . . . . 172**

# Chapitre 1 : Introduction

## Description du produit

### Objectif prévu/Utilisation prévue

La pompe de perfusion Avoset est destinée aux perfusions contrôlées.

## Indications d'utilisation

| | |
|---|---|
| **Voies** | Perfusions (intra-artérielle, intraveineuse, percutanée, sous-cutanée, périneurale, péridurale et peropératoire) et entérales. |
| **Populations de patients** | Patients pédiatriques (nourrissons, enfants et adolescents) et adultes. |
| **Liquides** | Médicaments IV (y compris les liquides), nutrition parentérale totale (NPT), nutrition entérale, lipides, médicaments périduraux. |
| **Types de programmes** | La pompe peut fonctionner dans l'un des quatre types de programmes : un débit de perfusion continu et/ou un bolus intermittent et/ou avec des doses intermittentes contrôlées par le patient et/ou avec une diminution progressive. |
| **Environnements prévus** | Destiné à être utilisé dans un environnement clinique et ambulatoire, y compris le transport domestique, avion et terrestre. |
| **Programmation** | La pompe peut être programmée via une application informatique dédiée avec un seul traitement. |

Les kits d'administration dédiés à la pompe à perfusion Avoset sont destinés à un seul patient et à un usage unique. Les configurations des kits sont les suivantes : (i) Entérale ; (ii) Péridurale et (iii) Générale : pour les autres voies : intra-artérielle, intraveineuse, percutanée, périneurale et peropératoire.

L'outil de programmation Avoset est destiné à être utilisé avec un ordinateur pour créer un protocole de traitement qui est chargé sur la pompe. L'outil de programmation est destiné aux utilisateurs professionnels.

## Vue d'ensemble

La pompe de perfusion Avoset est une pompe ambulatoire compacte qui administre des perfusions contrôlées.

La pompe est pré-programmée via l'outil de programmation Avoset, une application informatique dédiée. Le clinicien utilise l'outil de programmation pour configurer une pompe pour un traitement de perfusion pour un patient. Travailler sur un écran d'ordinateur de grande taille offre un moyen pratique et efficace de définir un programme de perfusion et les réglages de la pompe. Le programme de perfusion et les réglages de la pompe sont ensuite transférés (téléchargés) sur la pompe via l'AvosetPad, un dispositif fourni par Eitan Medical qui utilise le Bluetooth et la communication en champ proche pour connecter la pompe à l'ordinateur. Le patient reçoit la pompe pré-programmée pour sa perfusion spécifique et une modification limitée des paramètres du programme de perfusion est autorisée sur la pompe elle-même.

La pompe peut se connecter via Bluetooth à une application dédiée pour téléphone mobile afin de transmettre les événements de progression de la pompe à l'outil Insights. L'outil Insights est une plateforme basée sur le cloud qui comprend des modules pour la gestion du parc de pompes et la surveillance du traitement, qui ne sont pas couverts dans ce manuel d'utilisation.

## Bénéfices cliniques

La pompe de perfusion Avoset est destinée à offrir des avantages significatifs par rapport à l'administration manuelle de liquides, y compris :

- Des débits de médicament cohérents dans une plage de précision indiquée
- Réduction des erreurs de traitement médicamenteux

# À propos de ce manuel

## Clause de non-responsabilité

Les informations contenues dans ce manuel ont été attentivement examinées et sont jugées fiables. Aucune responsabilité n'est assumée pour toute imprécision accidentelle. Eitan Medical se réserve le droit d'apporter des modifications à ses produits afin d'améliorer la fiabilité, la conception et les performances. Les instructions présentées dans ce manuel ne doivent en aucun cas remplacer le protocole médical établi en matière de soins aux patients. Le texte et les schémas du présent document sont uniquement à des fins d'illustration et de référence ; les caractéristiques sur lesquelles ils sont basés sont sujettes à modification sans préavis.

## Population prévue

Ce manuel est destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Les cliniciens et les techniciens médicaux utilisant le dispositif doivent lire ce manuel d'utilisation avant de faire fonctionner la pompe de perfusion Avoset pour s'assurer qu'ils comprennent parfaitement les fonctionnalités et les procédures d'utilisation de la pompe et de ses accessoires.

Les patients (pour une utilisation à domicile), ou toute personne qui assistera le patient (par exemple, des membres de la famille), doivent être formés à l'utilisation appropriée de la pompe. Dans le cadre de leur formation, les patients recevront des documents écrits spécifiques à leur perfusion. Ils peuvent également consulter ce manuel d'utilisation si nécessaire.

## Conventions du document

### Symboles d'identification

Les symboles suivants indique un danger ou des informations spéciales :

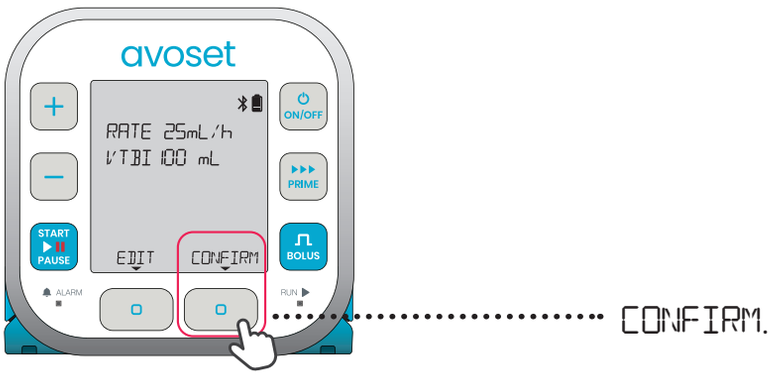
| | |
|---|---|
|  | **Avertissements :** indiquent des précautions et des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner des blessures. |
|  | **Mises en garde :** indiquent des instructions qui, si elles ne sont pas suivies, peuvent entraîner des dommages à l'équipement ou nuire à la qualité du traitement. |
|  | **Remarques :** fournissent des informations supplémentaires pour obtenir des performances optimales de l'équipement. |

## Notation de l’interface

Dans ce manuel, le texte qui apparaît sur l’écran de la pompe s’affiche comme CECI.
**Exemple :** La pompe affiche le message en flash ADMINISTRATION DE BOLUS.

Les touches physiques et les contrôles sont affichés comme **CECI.**
**Exemple :** Appuyer sur **PRIME**.

Les deux touches multifonction ▢ sont utilisées pour répondre aux instructions à l’écran. Leur fonction dépend du message affiché à l’écran à ce moment.
**Exemple :** Appuyer sur ▢ CONFIRM.




## Termes et abréviations

| Terme | Définition |
|---|---|
| VAEL | Vanne anti-écoulement libre |
| BLE | Bluetooth Low Energy (Bluetooth basse consommation) |
| CC | Courant continu |
| Mode d’emploi | Mode d’emploi |

| Terme | Définition |
|---|---|
| CEM | Compatibilité électromagnétique |
| IEM | Interférence électromagnétique |
| MVO | Maintien de la veine ouverte |
| EM | Équipement médical |
| mg | milligramme |
| mL | millilitres |
| IRM | Imagerie par résonance magnétique |
| NFC | Near Field Communication (Communication en champ proche) |
| PCA | Patient Controlled Analgesia |
| PIB | Bolus intermittent automatique programmé |
| Débit | La quantité de liquide perfusée pendant une heure |
| RF | Radiofréquence |
| VP | Volume perfusé (le volume déjà perfusé pendant la perfusion actuelle) |
| VAP | Volume à perfuser (la quantité de liquide programmée ou restante à perfuser) |

# Avertissements et précautions de sécurité

Se familiariser avec toutes les informations relatives à la sécurité contenues dans ce manuel et toute instruction supplémentaire d'accompagnement des consommables et accessoires avant d'utiliser la pompe.

## Sécurité de la pompe

### Avertissements généraux et mises en garde



**Avertissement**

- Ne pas utiliser la pompe pour l'administration de sang ou de produits sanguins cellulaires.
- Ne pas utiliser la pompe si elle est tombée ou si elle semble être endommagée jusqu'à ce qu'elle soit inspectée par du personnel technique formé et qualifié.
- Ne pas tenter de modifier la pompe ou les accessoires.
- Ne pas tenter de démonter toute partie du mécanisme ou du boîtier de la pompe.
- Tenir la pompe et les accessoires éloignés des animaux nuisibles, des animaux domestiques et des enfants sans surveillance.

**Mise en garde**

- Éviter l'exposition au soleil et à une chaleur excessive.
- Éviter l'exposition à la vapeur et à l'eau bouillante.
- Éviter tout contact avec la peluche et la poussière.
- Ne pas submerger ou exposer à l'eau courante.
- Éviter d'appuyer en exerçant une force excessive sur l'écran ou les contrôles.
- Éviter les emplacements présentant des fluctuations de température importantes. Si la pompe est déplacée à un emplacement avec une différence de température importante, ne pas faire fonctionner immédiatement. Laisser la pompe s'ajuster à la nouvelle température. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation appropriées, voir Conditions de fonctionnement à la p. 122.

## Avertissements et mises en garde relatifs à l'élimination des déchets

**Avertissement**

- Tenir les contenants de perfusion en plastique, l'emballage et la tubulure hors de la portée des enfants.
- Ne pas jeter la batterie dans ou à proximité d'un feu (voir *Recyclage et élimination* à la p. 171).

**Mise en garde**

- Éliminer l'emballage, les kits d'administration, la batterie, le support, le verrou de cassette, et tout autre composant électronique conformément aux lois applicables en matière d'environnement (telles que la directive DEEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques). Contacter votre autorité locale pour déterminer la méthode d'élimination appropriée.
- Éliminer les kits d'administration de façon appropriée, tenant compte des résidus possibles, conformément aux directives locales en matière d'élimination.

## Avertissements relatifs à l'explosion

**Avertissement**

Ne pas utiliser la pompe en présence d'un mélange anesthésique inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

## Mises en garde relatives à l'électrocution

**Mise en garde**

Il n'y a pas de risque direct d'électrocution. Cependant, seuls des techniciens de maintenance formés et qualifiés doivent accéder aux pièces internes de la pompe.

# Utilisation appropriée de l'équipement

## Recommandations d'utilisation

Traitement PCA (Patient controlled analgesia), lorsqu'il est utilisé chez des populations pédiatriques ou souffrant de troubles cognitifs/physiques et d'autres populations nécessitant un soutien, les cliniciens doivent faire preuve de jugement clinique et appliquer les directives des meilleures pratiques. Le processus d'analgésie contrôlée par le patient peut être contrôlé par une pré-programmation pour limiter le PCA à un débit et un VAP sûrs, contrôlant ainsi en toute sécurité la quantité d'analgésie reçue. Le volume et la fréquence du bolus sont contrôlés pour garantir que l'administration de l'analgésie reste toujours à une dose sûre. Malgré ces précautions de sécurité, il est recommandé que chez les populations pédiatriques cognitivement et physiquement handicapées, des cliniciens soient présents pour superviser le traitement.

## Effets secondaires

Les effets secondaires potentiels ne se produisent qu'en conséquence directe du médicament perfusé ou en raison d'une mauvaise utilisation du dispositif. D'autres effets secondaires du dispositif continueront d'être surveillés.

L'utilisation de la pompe de manière non conforme à son étiquetage ou à son utilisation prévue peut entraîner les effets secondaires potentiels suivants : douleur, exacerbation d'une maladie, lésion ou blessure, accident vasculaire cérébral, électrocution, traumatisme par exsanguination et décès.

## Dangers

Les dommages à la sécurité associés au dispositif comprennent une embolie gazeuse, un retard de la thérapie, des chocs électriques, une exsanguination, une sur-administration, une thérapie incorrecte, une sous-administration, des traumatismes, des réactions allergiques et des infections.

## Avertissements relatifs à l'intégrité de la pompe



**Avertissement**

- **Objectif prévu :** Ne pas utiliser la pompe pour toute autre finalité que son objectif prévu. Une mauvaise utilisation de la pompe peut entraîner une douleur, l'aggravation de la maladie, une blessure ou un préjudice, un AVC, une électrocution, un traumatisme d'exsanguination, ou le décès. Bien que la pompe de perfusion Avoset ait été conçue et fabriquée pour avoir des caractéristiques exactes, elle n'est pas destinée à remplacer le personnel formé en ce qui concerne la surveillance des perfusions.
- **Accessoires approuvés :** Utiliser uniquement des accessoires approuvés par Eitan Medical avec la pompe.
- **Kits d'administration approuvés :** Utiliser uniquement des kits d'administration Eitan Medical avec la pompe (consulter le site Web eitanmedical.com pour obtenir des informations mises à jour sur les kits approuvés). L'utilisation de kits d'administration inadéquats pourrait impacter la fonction de la pompe.
- **Liquides approuvés :** Utiliser uniquement des produits approuvés par la FDA (ou l'agence réglementaire pertinente pour votre région) avec la pompe.
- **Débit :** Ne pas utiliser le dispositif pour des traitements nécessitant un débit supérieur à 300 mL/h.
- **Performances de l'interface :** Ne pas utiliser la pompe si son interface (y compris les messages à l'écran, les signaux sonores, ou les fonctions des touches physiques) ne se comportent pas tel que décrit dans ce manuel.
- **Site de perfusion :** Vérifier la voie d'administration appropriée et la patence du site de perfusion avant de commencer une perfusion.
- **Surveillance des patients :** Surveiller les patients périodiquement (conformément à la pratique clinique) pour s'assurer que la perfusion se déroule comme prévu. Pour les utilisateurs à

domicile ou en ambulatoire, la surveillance peut être assurée par un membre du personnel infirmier visiteur ou d'astreinte, ou en formant le patient ou un membre de sa famille, conformément à la pratique clinique adéquate.

- **Formation des patients :** Les utilisateurs à domicile et leurs soignants doivent être formés avant d'utiliser la pompe.
- **Aucune modification :** Ne pas tenter de démonter ou de modifier la pompe.

## Avertissements et mises en garde relatifs au kit d'administration



**Avertissement**

- **Déconnexion :** Ne pas connecter le kit d'administration au patient pendant la purge.
- **Éviter la force :** Ne pas forcer lors de la connexion du kit d'administration au patient.
- **Lecture des instructions :** Toujours lire et suivre les instructions de ce manuel d'utilisation, et les instructions accompagnant le kit d'administration et le contenant source. Suivre attentivement toute instruction d'étiquetage pour le chargement, le retrait et le déplacement du kit, ainsi que l'intervalle de changement de kit recommandé.
- **Avertissements concernant l'utilisation d'un kit d'administration incorrect :** S'assurer d'utiliser le kit d'administration approprié. Les avertissements sont définis sur l'étiquette du kit d'administration.
- **Remplacement des kits d'administration :** Remplacer le kit d'administration au besoin pour éviter les problèmes de contamination de liquide. Suivre la politique de lutte contre les infections et le protocole de traitement de votre établissement, des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) locaux et les instructions fournies avec le kit d'administration.

- **Durée :** Ne pas utiliser de composants (kits d'administration, etc.) jetables pendant plus de 96 heures. Si des combinaisons de débit, de dose ou de bolus dépassant le créneau de 96 heures sont programmées, s'assurer de remplacer le kit d'administration à temps.
- **Manipulation appropriée :** Ne pas placer le kit d'administration sur le sol, ou dans tout autre endroit où il pourrait être accidentellement endommagé ou présenter un risque d'étranglement, notamment en raison d'une longueur excessive.
- **Endommagement ou expiration :** Ne pas utiliser un kit d'administration endommagé ou expiré ou de composants o d'emballage de kit endommagé.
- **Ne pas réutiliser :** Ne pas stériliser les kits d'administration Avoset ni les nettoyer pour une réutilisation. Les kits sont à usage sur un seul patient uniquement. Pour prévenir la contamination croisée entre les patients, ne jamais réutiliser les kits d'administration.
- **Utilisation de pinces :** Toujours utiliser les pinces du kit d'administration pour obstruer le kit d'administration avant de retirer le kit d'administration de la pompe.
- **Aucune modification :** Ne pas tenter de démonter ou de modifier un kit d'administration.



**Mise en garde**

- **Force excessive :** Ne pas appliquer de pression ou de l'air pressurisé à toute sortie ou tubulure connectée à la pompe ou au contenant de perfusion. La pression peut détruire les éléments sensibles.
- **Manipulation de la tubulure :** Ne pas tirer ou étirer la tubulure dans toute partie du kit d'administration lorsque la pompe est en cours d'utilisation.

## Mises en garde concernant le réglage de l'alarme de pression d'occlusion



**Mise en garde**

- Les infiltrations ou les extravasations ne déclencheront pas d'alarme, bien que la pompe soit conçue pour arrêter l'écoulement de liquide lorsqu'une alarme survient.
- Ne pas manquer de passer en revue les paramètres de faible sensibilité à l'occlusion, ce qui pourrait affecter le délai de détection de l'occlusion. S'assurer que la pression d'occlusion est réglée conformément au cas d'utilisation clinique. (Pour plus de détails, voir l'*Annexe A : Spécifications techniques*, p. 118).

## Avertissements de détection d'air



**Avertissement**

- Pour prévenir toute blessure au patient, ne pas désactiver la détection d'air pour une utilisation avec les kits d'administration Avoset qui ne contiennent pas de filtre d'élimination d'air (voir l'étiquetage de l'emballage). La détection d'air est une fonctionnalité de sécurité importante de la pompe de perfusion Avoset. La désactivation de la détection d'air interfère avec la capacité de la pompe à émettre une alerte dans les situations dangereuses. Étant donné que les populations pédiatriques peuvent être plus sensibles à l'air, prendre les mesures cliniques appropriées lors du réglage du niveau de détection d'air pour ces populations.
- Ne pas commencer une perfusion avec un kit d'administration non purgé.
- Ne pas perfuser par voie épidurale les médicaments non épiduraux.

## Patients pédiatriques

Des caractéristiques et des réglages spécifiques du dispositif doivent être utilisés pour répondre aux sensibilités des patients pédiatriques. Il est recommandé d'utiliser une ou plusieurs de ces fonctions, selon le cas clinique :

### Prévention des embolies gazeuses

La détection d'air est une fonctionnalité de sécurité importante du système Avoset.
Lorsque l'on travaille avec une population présentant une sensibilité plus élevée à l'embolie gazeuse, envisager d'utiliser les éléments suivants :

- Tubulure avec filtre : Le filtre aide à prévenir une embolie gazeuse.
- Configuration (pour la détection d'air dans la ligne) : Des options hautement sensibles pour la détection d'air dans la ligne sont disponibles. Sélectionner les valeurs inférieures applicables pour la détection d'une seule bulle : 0,1, 0,2, 0,5 ou 2 mL.



**Avertissement**

Étant donné que les populations pédiatriques peuvent être plus sensibles à l'air, prendre les mesures appropriées lors du réglage du niveau de détection d'air. Ne pas commencer une perfusion avec une tubulure de perfusion non purgée



**Mise en garde**

Pour éviter que des bulles d'air n'atteignent le patient, utiliser une tubulure d'extension avec un volume d'amorçage minimal (le cas échéant).

## Erreurs de dose : Bolus involontaire

Les tubulures de perfusion à grands volumes d'amorçage augmentent le risque d'effets de bolus différé accidentel. Pour réduire au minimum le risque de surdosage dû à un bolus accidentel après occlusion chez des populations pédiatriques sensibles, envisager d'utiliser les éléments suivants :

- Tubulure d'administration avec tubulure Microbore
- Configuration : Paramètres de détection d'occlusion sensibles. Sélectionner les valeurs inférieures applicables pour la détection d'une occlusion : 0,5, 1,2 ou 1,6 bar.

Lors de l'utilisation d'une tubulure Microbore et de la configuration du dispositif à 0,5 bar pour la détection d'occlusion, le volume de bolus maximal est de 0,06. Consulter le tableau Volume de bolus après occlusion en aval à la p. 129, qui montre la corrélation entre le paramètre de détection d'occlusion, le choix défini et le volume de bolus maximum à générer.

L'aliquote la plus basse que la pompe peut administrer est d'environ 1/24e de sa taille de goutte (env. 4 µl = env. 100 taille de goutte/24).

## Conception et performance des tubulures d'administration

Comme les patients pédiatriques peuvent être particulièrement actifs, il est recommandé d'utiliser des tubulures microbore, car ces tubulures protègent contre les plicatures pendant l'utilisation.

## Viscosité des liquides

Le système de pompe peut administrer tous les liquides prévus, y compris les perfusions plus visqueuses utilisées pour la thérapie alimentaire, notamment les formules nutritionnelles et les suppléments, avec différentes consistances et viscosités.

Le dispositif est capable d'administrer des perfusions alimentaires, qui ont tendance à avoir une viscosité plus élevée, par les voies (i) entérale et (ii) parentérale dans les catégories énumérées ci-dessous :

| | **Voie entérale** | | **Voie parentérale** |
|---|---|---|---|
| **Type de perfusat administré** | **Formule nutritionnelle** | **Médicaments** | **Formule nutritionnelle** |
| Nom de la catégorie | Mélange prêt à l'emploi | Médicament entéral | NPT (avec composition de lipides et d'acides aminés) |

Consulter le graphique « impact de la viscosité » à « l'annexe A : Spécifications techniques ». Il montre l'impact sur la précision en fonction de la viscosité et du débit du perfusat (les différentes combinaisons de débit et de viscosité qui maintiendront une précision d'administration de ±5 %).

## Voies

Le dispositif est conçu pour prendre en charge toutes les voies indiquées :

Perfusions parentérales (intra-artérielle, intraveineuse, sous-cutanée, périneurale, péridurale et peropératoire) et entérales. Comme chaque voie a été validée pour maintenir la précision dans les configurations cliniques les plus défavorables pour les adultes, les résultats sont également valables pour la pédiatrie, qui se caractérise par des volumes et des débits d'administration plus faibles, ce qui représente un défi moins important pour les performances de la pompe.



**Remarque**

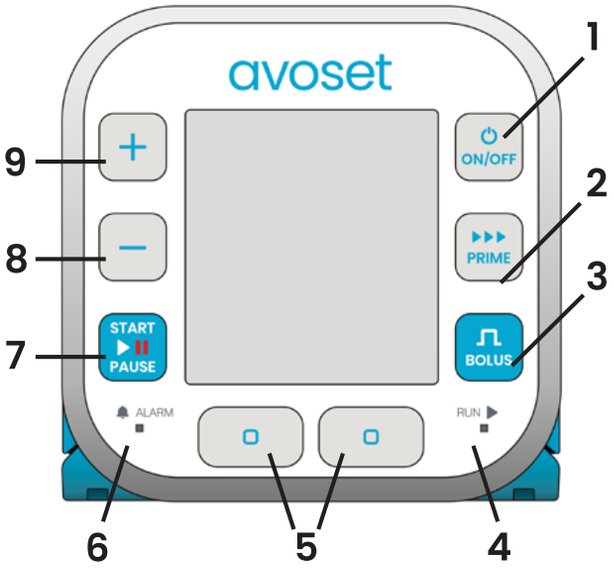
Les informations et avertissements de cette section s'ajoutent aux autres informations correspondantes du manuel d'utilisation. Les avertissements des autres sections s'appliquent également à la population pédiatrique.

# Chapitre 2 : Démarrage

## Vue d'ensemble du produit

### Interface utilisateur de la pompe

L'interface utilisateur de la pompe comprend l'écran, les touches de commande, les voyants lumineux, la prise pour cassette du kit d'administration, le loquet de déverrouillage du kit d'administration et le loquet de déverrouillage du compartiment des piles.




AVANT

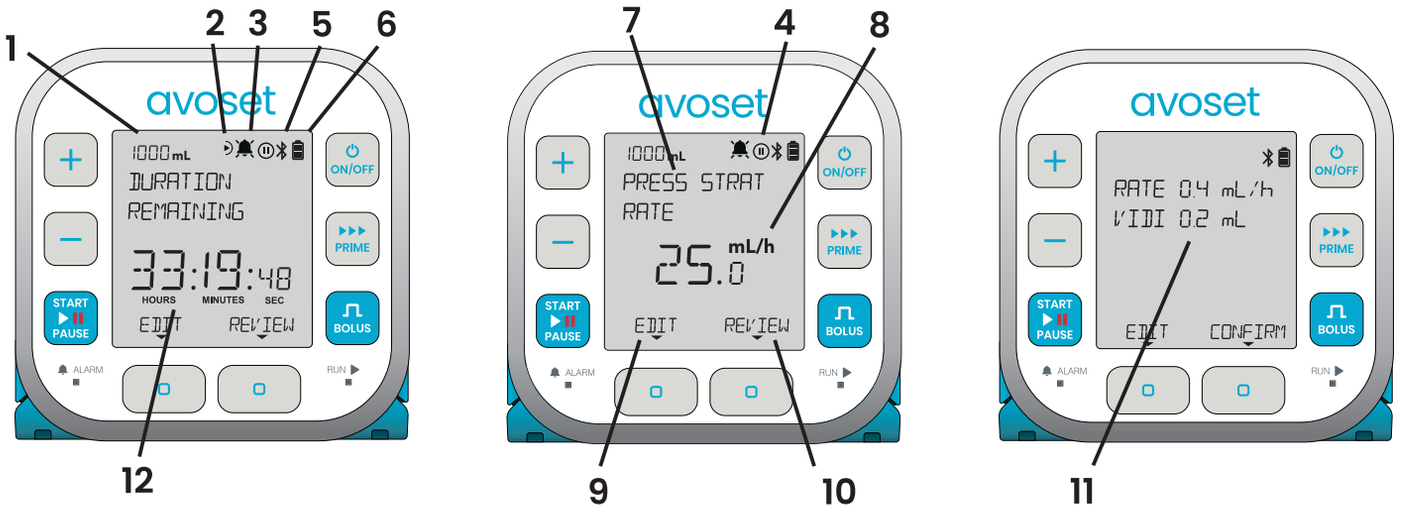



RETOUR

| Clé | Nom de la commande | Fonction |
|---|---|---|
| 1 | ON/OFF | Met la pompe en MARCHE et à l'ARRÊT. |
| 2 | PRIME | Démarre la procédure de purge automatique pour remplir le kit d'administration de liquide et expulser l'air. |

| Clé | Nom de la commande | Fonction |
|---|---|---|
| 3 | BOLUS | Démarre une dose PCA. |
| 4 | Voyant RUN | Clignote en vert lorsque la pompe est en fonctionnement. |
| 5 | Bouton multifonction | Effectue la fonction indiquée par le texte qui apparaît sur l'écran au-dessus de la touche correspondante. |
| 6 | Voyant ALARM | Lorsqu'une alarme se déclenche, clignote en jaune pour les alarmes de faible priorité et en rouge pour les alarmes de haute priorité. |
| 7 | START/PAUSE | Démarre ou met en pause la perfusion. |
| 8 | MOINS | Diminue la valeur lors de la saisie des quantités (débits, volumes, durées, etc.). |
| 9 | PLUS | Augmente la valeur lors de la saisie des quantités. |
| 10 | Loquet de déverrouillage du kit d'administration | Déverrouille le kit d'administration à partir de la pompe. |
| 11 | Déverrouillage du compartiment des piles | Ouvre le compartiment des piles. |
| 12 | Prise pour cassette | Bas de la pompe où la cassette du kit d'administration se fixe à la pompe. |

## Orientation de l’affichage




| Clé | Élément d’affichage / Icône | Indication |
|---|---|---|
| 1 | VAP | Affiche le volume restant à perfuser. |
| 2 | Exécution | Exécution : (tourne pendant la perfusion). |
| 3 | Alarme | 🔔 indique une alarme active<br>🔕 indique le son d’alarme en pause.<br>Voir Chapitre 8 : Alarmes (dépannage) à la p. 107. |
| 4 | En pause | Clignote lorsque le fonctionnement de la pompe est en pause. |

| Clé | Élément d'affichage / Icône | Indication |
|---|---|---|
| 5 | Connexion Bluetooth | la pompe est prête pour le jumelage (s'affiche pendant les 2 premières minutes après la mise en marche de la pompe).<br>la pompe est jumelée. |
| 6 | État de la batterie | Indique le niveau actuel de la batterie.<br>les batteries sont pleines.<br>les batteries sont faibles.<br>avertissement de 3 minutes : les batteries sont épuisées. |
| 7 | Texte | Affiche du texte, tel que les messages système, les instructions et les noms de médicaments. |
| 8 | Unités de mesure | Indique les unités des paramètres de mesure. |
| 9 | Libellé de la touche multifonction gauche | Texte qui apparaît à l'écran au-dessus d'une touche multifonction, affichant la fonction actuelle de cette touche (action effectuée lorsque la touche est enfoncée). |
| 10 | Libellé de la touche multifonction droite | |
| 11 | Valeur numérique | Affiche la valeur du paramètre actuellement à l'écran. |
| 12 | Temps | Indique les unités de mesure du temps. |

## Première utilisation/Inspection visuelle

1. Examiner la pompe. Rechercher des fissures dans le boîtier, l'écran, le compartiment des piles et les parties externes de la zone de pompage (en particulier la prise de la cassette).
2. Examiner le kit d'administration et/ou un réservoir de médicament

**Avertissement**

Ne pas utiliser la pompe, le kit d'administration ou le réservoir de médicament s'ils semblent endommagés de quelque façon que ce soit. En cas de doute, contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical.

## Installation des batteries

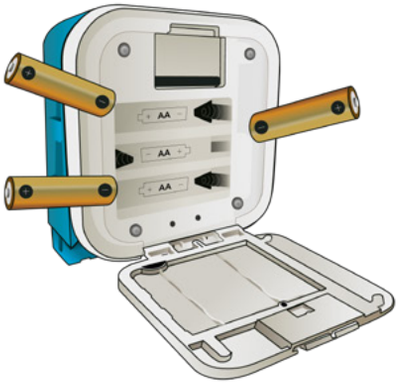
La pompe est alimentée par trois piles alcalines/LRG (AA, 1,5 V) ou NiMH/HR6 (AA, 1,2 V). MN1500 et DX1500 sont des batteries qui ont été testées et approuvées pour une utilisation. Consulter la liste des autres batteries prises en charge sur eitanmedical.com, car cette liste peut être mise à jour.

1. Éteindre la pompe en appuyant et en maintenant enfoncé **ON/OFF** pendant 3 secondes.



ÉTAPE 2





ÉTAPES 3 ET 4



ÉTAPE 5

2. Ouvrir le compartiment des piles situé à l'arrière de la pompe en faisant glisser le loquet vers le bas.
3. Retirer les piles épuisées du compartiment du côté PLUS, à l'opposé du ressort du compartiment, pour éviter d'endommager le ressort.

**Mise en garde**

Jeter les piles épuisées conformément aux directives environnementales locales.

4. Installer de nouvelles piles conformément à l'illustration d'orientation plus/moins à l'intérieur du compartiment.
5. Fermer le compartiment des piles.

**Remarque**

- Toujours disposer d'un jeu de 3 piles disponibles pour le remplacement.
- Si des piles rechargeables sont utilisées, les recharger à l'aide d'un chargeur dédié disponible dans le commerce, conformément aux directives du fabricant du chargeur.
- Dans le cas où les piles sont délogées pendant l'utilisation, la pompe comprend une source d'alimentation de secours pour enregistrer les paramètres et déclencher une alarme.

**Mise en garde**

- Ne jamais retirer les piles pendant la perfusion !
- Ne pas utiliser de piles au lithium ni d'autres piles non autorisées.

- Ne pas remplacer certaines piles (toujours remplacer toutes les piles en même temps) ; ne pas mélanger les nouvelles piles avec les anciennes.
- Ne pas installer ensemble différents types de piles. L'installation de différents types (par exemple, rechargeable avec alcaline) peut affecter les performances de la pompe.
- Ne pas insérer les piles avant d'avoir inspecté visuellement le compartiment des piles à la recherche de liquide ou de débris et de le nettoyer si nécessaire.
- Ne pas stocker la pompe pendant une période prolongée avec les piles installées.
- Ne pas ouvrir le compartiment des piles à moins de changer activement les piles. (Le garder fermé pendant l'utilisation.)
- Ne pas démarrer une perfusion sans installer des piles neuves (ou complètement chargées).

## Mise en marche/arrêt (ON/OFF)

**Pour mettre en marche :**

1. Appuyer sur la touche **ON/OFF.**

Pendant que la pompe effectue une vérification automatique du système, vérifier que :

- L'écran LCD s'allume.
- Toutes les zones de l'écran sont visibles, sans rayures ni pixels morts (zones noires ou blanches couvrant une partie de l'écran).
- La pompe émet un bip.

- Le voyant lumineux vert Run s'allume.
- Le voyant lumineux d'alarme s'allume (d'abord jaune puis rouge).
- Le numéro de série de la pompe et la version du logiciel s'affichent brièvement.



**Mise en garde**

Ne pas utiliser la pompe si l'une des vérifications ci-dessus ne fonctionne pas.

2. Répondre aux instructions à l'écran
   (voir Chapitre 4 : Configuration d'une perfusion à la p. 47).

## Pour mettre à l'arrêt :

1. Si la pompe est en fonctionnement, appuyer sur **PAUSE**.
2. Appuyer et maintenir enfoncé **ON/OFF** pendant 3 secondes.
   La pompe s'arrête.

## Pour arrêter une perfusion en cas d'urgence :

1. Déconnecter le kit d'administration à partir de la pompe.
   Cela met automatiquement la perfusion en pause. Le kit d'administration se pince automatiquement et arrête l'écoulement de liquide vers le patient.
2. Appuyer et maintenir enfoncé **ON/OFF** pendant 3 secondes.



**Remarque**

La pompe s'arrête et les réglages sont enregistrés.

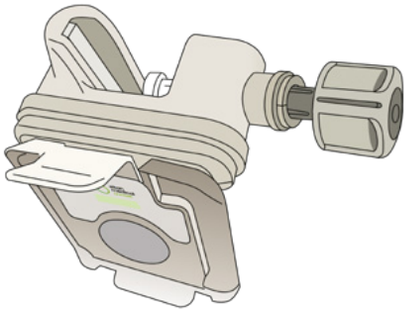
# Chapitre 3 : Accessoires

La pompe de perfusion Avoset est fournie en une seule unité avec ce manuel d'utilisation. Les accessoires suivants sont fournis séparément :

- Kit d'administration : la pièce jetable à usage unique qui relie le liquide de perfusion à la pompe
- Support : support externe pour fixer la pompe sur une potence IV
- Verrou de cassette : couvercle transparent sécurisé pour empêcher les utilisateurs non autorisés de déconnecter le réservoir de médicament de la pompe



KIT D'ADMINISTRATION



SUPPORT

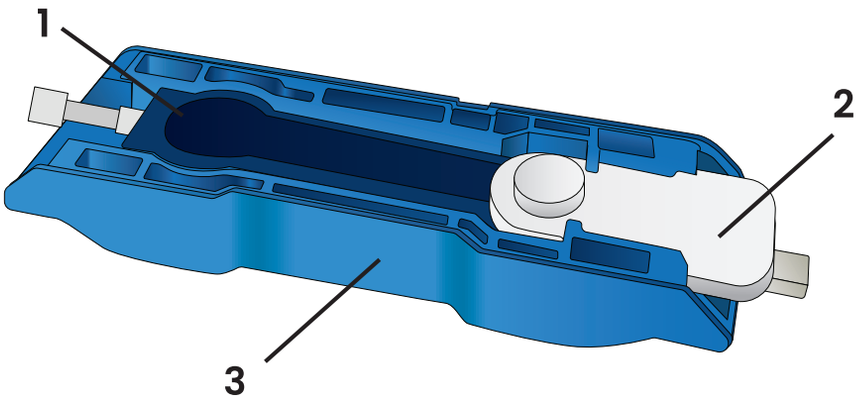



VERROU DE CASSETTE

## Kits d'administration

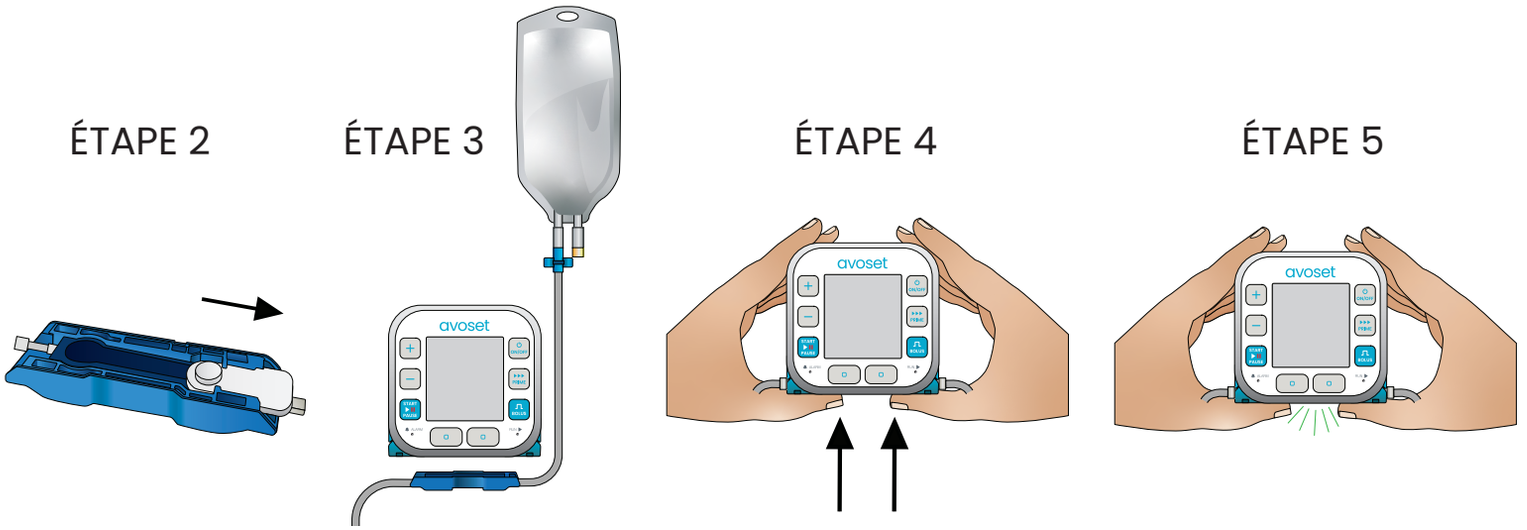
La pompe ne peut fonctionner qu'avec le kit d'administration Avoset, qui relie la tubulure de perfusion à la pompe.

Ce kit d'administration comprend une vanne anti-écoulement libre qui se ferme lorsque la pince de déverrouillage VAEL est retirée pour protéger contre un écoulement accidentel du fluide. L'ouverture de la vanne permet la purge manuelle.




| Clé | Nom du composant | Fonction |
|---|---|---|
| 1 | VAEL (Vanne anti-écoulement libre) | Permet/empêche l'écoulement de fluide à travers le kit. Lorsqu'elle est enfoncée (à la main ou à l'aide d'un clip), la vanne est ouverte ; lorsqu'elle est déverrouillée, la vanne est fermée. |
| 2 | Clip de déverrouillage de la VAEL | Maintient la VAEL ouverte pendant le conditionnement du kit ou avant de fixer le kit d'administration à la pompe. |
| 3 | Cassette | La pièce entière est la cassette, qui se connecte à la pompe. |

## Fixation du kit d’administration




1. Inspecter visuellement l’emballage pour les violations d’intégrité avant utilisation.

**Avertissement**

Ne pas utiliser de kit d’administration si l’emballage semble endommagé de quelque façon que ce soit.

2. Retirer le clip de déverrouillage de la VAEL de la nouvelle cassette du kit d’administration.
3. Positionner la cassette au bas de la pompe avec la poche de perfusion sur le côté droit. La flèche de sens d’écoulement pointe vers la gauche, par rapport à l’avant de la pompe.
4. Pousser la cassette dans la prise de cassette de la pompe.
5. 2 clics sont émis pour indiquer que la cassette est complètement fixée. Vérifier qu’elle est bien fixée.
6. Ouvrir toutes les pinces du nouveau kit d’administration.

**Remarque**

Le réservoir de médicament est attaché et libéré en suivant les mêmes procédures.

**Avertissement**

- Pour éviter un écoulement libre non contrôlé de liquides dans le patient, toujours clamper le kit d'administration avant de retirer une cassette de kit d'administration usagé de la pompe et avant d'en installer une nouvelle.
- Ne jamais retirer la pince du set tant que le kit d'administration n'a pas été connecté à la pompe.
- Fixer la cassette du kit d'administration à la pompe avant de la connecter au patient.

## Retrait d'un kit d'administration de la pompe




ÉTAPE 3




ÉTAPE 4



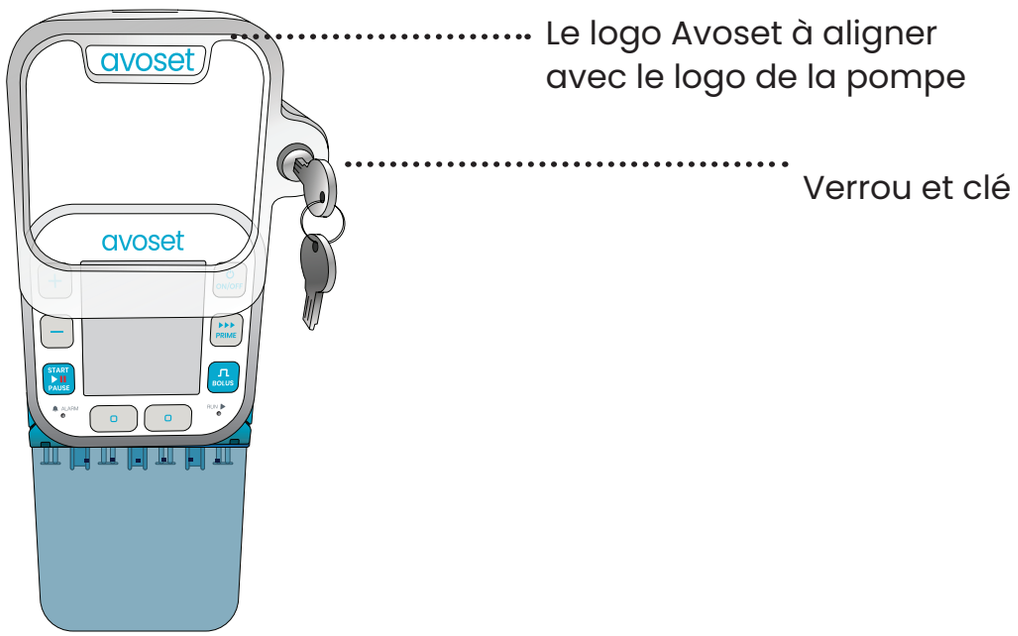

ÉTAPE 4

1. Fermer toutes les pinces du kit d'administration utilisé.
2. Déconnecter le patient à partir du kit d'administration.
3. Appuyer sur la **RELEASE SLIDE** sur le côté de la pompe.
4. La cassette de kit d'administration usagée est déverrouillée.
5. Éliminer le kit d'administration usagé conformément aux directives locales d'élimination des risques biologiques.

## Le verrou de cassette

Le verrou de cassette est un couvercle transparent et sécurisé qui empêche toute interférence avec un réservoir de médicament, tout en permettant l'accès aux commandes de la pompe et au compartiment des piles. Il peut être utilisé avec le support.

Chaque verrou de cassette est fourni avec deux clés qui sont uniques à ce verrou de cassette.



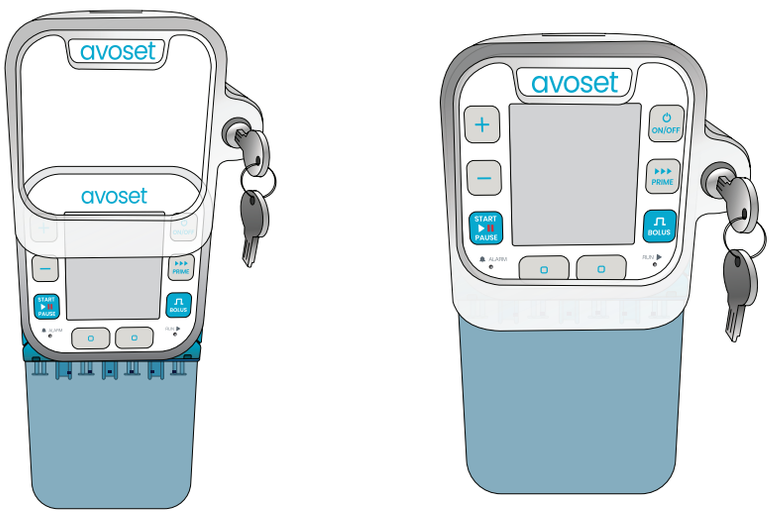
## Fixation du verrou de cassette

1. Inspecter visuellement le verrou de cassette à la recherche de fissures.

**Avertissement**

Ne pas utiliser pas le verrou de cassette si des dommages sont apparents.

2. S'assurer que le réservoir de médicament est correctement installé. Il se fixe de la même manière qu'un kit d'administration (voir *Fixation du kit d'administration à la p. 40*).
3. Insérer la clé et tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller (la position de la clé est verticale).
4. Faire glisser le verrou de cassette sur la pompe de sorte que les logos Avoset soient alignés.




5. Pour verrouiller, appuyer fermement sur la clé et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre (la position de la clé est horizontale) et la retirer. La clé ne peut être retirée que si le verrou de cassette est verrouillé.

**Remarque**

Si une purge automatique est effectuée, le verrou de cassette peut être fixé avant la purge.

## Retrait du verrou de cassette

1. Insérer la clé. Pousser fermement et tourner à gauche.
2. Faire glisser le verrou de cassette vers le haut, en la retirant de la pompe.

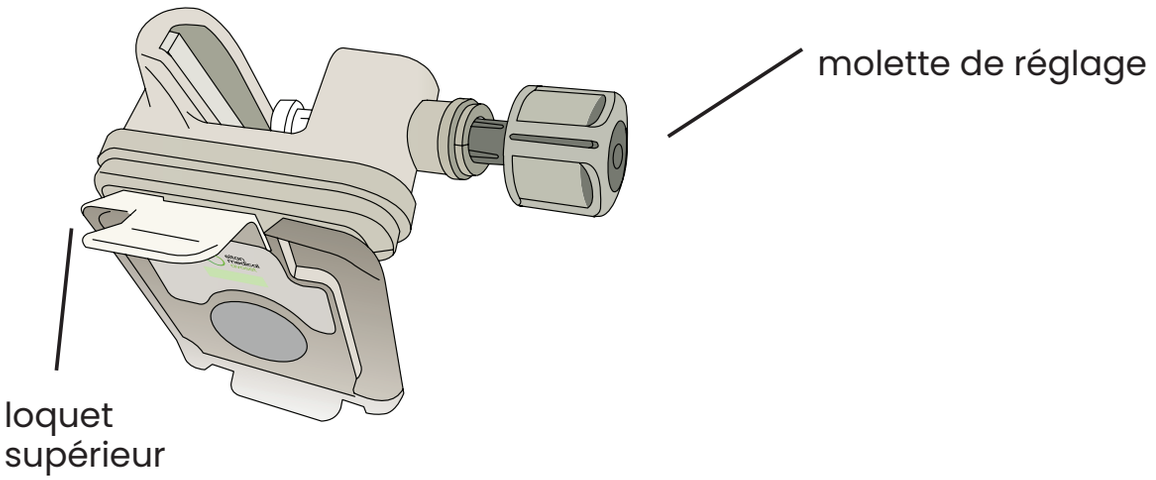
**Remarque**

Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage des accessoires à la p. 98.

## Le support

Le support sert à fixer la pompe à une potence IV ou à une barrière de lit. Il peut être fixé verticalement ou horizontalement. Une fois fixé, le support peut être tourné verticalement ou horizontalement pour maintenir l'affichage de la pompe bien orienté.

Toujours fixer le support en premier avant d'insérer la pompe dans le support

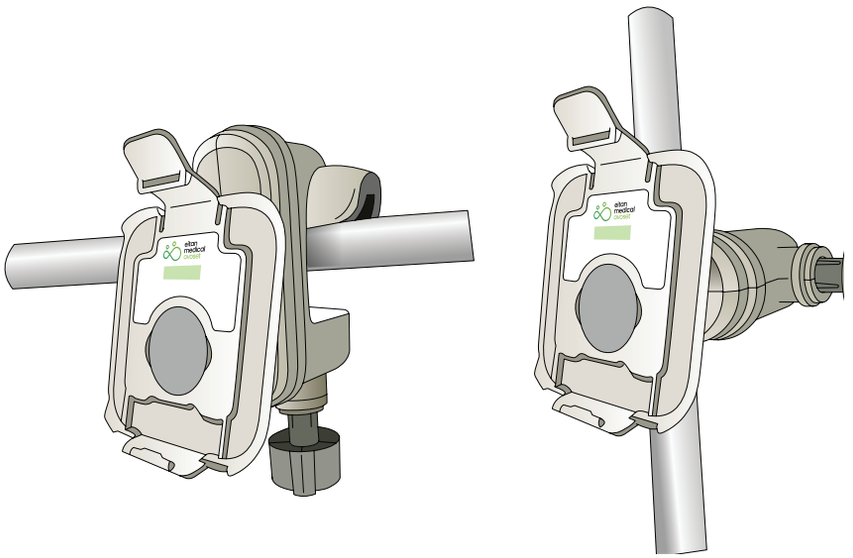


1. Inspecter visuellement le support à la recherche de fissures.

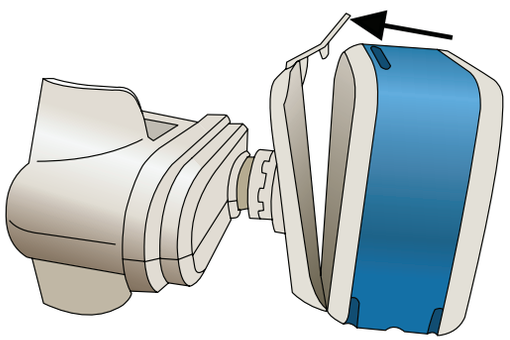
**Avertissement**

Ne pas utiliser le support s'il semble être endommagé de quelque façon que ce soit.

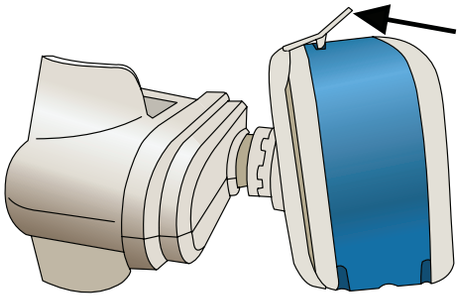
2. Positionner le support à l'endroit souhaité et serrer la molette de réglage.



3. Aligner la pompe avec le bas du support.



4. Appuyer **fermement** sur l'arrière de la pompe jusqu'à ce que le loquet supérieur du support s'enclenche solidement en place.



5. Pour libérer la pompe du support, tenir la pompe tout en appuyant fermement sur le loquet supérieur du support.

**Remarque**

L'insertion de la pompe dans le support (et la libération) est la même lorsque le verrou de cassette est utilisé.

**Remarque**

Pour les instructions de nettoyage, voir Nettoyage des accessoires à la p. 98.

# Chapitre 4 : Configuration d'une perfusion

## Introduction

Les étapes nécessaires pour préparer la pompe et un kit d'administration pour une perfusion dépendent du type de perfusion et des accessoires nécessaires. Le flux de travail comprend les éléments suivants :

Déterminer le type de contenant de médicament (poche IV, seringue, réservoir de médicament, etc.).

↓

Fixer un kit d'administration à la pompe.

↓

Purger le kit d'administration et le connecter au patient.

↓

Passer en revue les paramètres et commencer la perfusion.

## Détermination du contenant de médicament

La pompe peut être utilisée avec une poche de perfusion, un réservoir de médicament dédié, une seringue ou un flacon.

### Poche IV

Lors de l'utilisation d'une poche IV :

1. Fixer la ligne du kit d'administration.
2. Retirer le capuchon de la pointe du kit d'administration.
3. Perforer la poche.
4. Accrocher la poche à une potence IV.

### Seringue

Lors de l'utilisation d'une seringue :

**Remarque**

La pompe est compatible avec les seringues de 5 mL ou plus.

1. Fixer un porte-seringue (par exemple, à une potence IV) conformément aux instructions du fabricant.
2. Vérifier que la seringue est remplie.
3. Fixer la ligne du kit d'administration.
4. Connecter le kit d'administration à la seringue à l'aide d'un raccord Luer. Tourner pour connecter.
5. Monter la seringue sur son support. Se reporter aux instructions du fabricant pour le porte-seringue.

**Mise en garde**

Ne pas pousser ni tirer le piston de la seringue une fois que le kit d'administration est fixé à la pompe.

## Réservoir de médicaments (cartouche préremplie)

Lors de l'utilisation d'un réservoir de médicament :

1. Vérifier que le réservoir de médicament est rempli et que la tubulure du kit d'administration est pincée.
2. Fixer une rallonge à l'aide d'un connecteur Luer au tube du réservoir de médicament.

## Flacon

Lors de l'utilisation d'un flacon avec le kit de flacon Avoset, vérifier que votre kit de flacon est correctement configuré. Se référer au mode d'emploi du kit de flacon pour les instructions de configuration.

### Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale

Lors de l'utilisation de la pompe avec un kit de flacon, il est important de s'assurer que la pompe reste en position verticale. Si la pompe est inclinée, de l'air provenant du flacon peut pénétrer dans le kit, ce qui peut provoquer une alarme d'air dans la tubulure conformément aux paramètres de la pompe. Dans ce cas, l'utilisateur devra procéder à la purge du kit pour résoudre ce problème. Afin d'éviter toute pénétration d'air dans le kit pendant la perfusion et pour limiter la nécessité de purger le dispositif, la fonction Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale peut être activée par l'intermédiaire de l'outil de programmation Avoset. Cette fonction est disponible dans les types de programmes continu et progressif. La pompe est équipée d'un capteur d'angle qui peut détecter l'orientation de la pompe. Grâce à ce capteur d'angle, la pompe alerte l'utilisateur lorsqu'elle n'est pas en position verticale.

- **Alarme déclenchée :** Après le début de la perfusion, si la pompe est inclinée selon un angle supérieur à 30 degrés, elle se met en pause et génère une alarme. L'écran affiche ensuite PLACER POMPE À LA VERTICALE.
- **Résolution de l'alarme :** Le retour de la pompe en position verticale reprend automatiquement la perfusion et l'écran affiche POMPE EN FONCT ANGLE FIXÉ.
- **Le traitement reprend si la position n'est pas fixée après 3 minutes :** Si la position n'a pas été corrigée pendant 3 minutes, la pompe reprend la perfusion et l'écran affiche PLACER POMPE À LA VERTICALE pour rappeler de corriger la position. Lorsque la pompe est remise en position verticale, l'écran affiche POMPE EN FONCT ANGLE FIXÉ.

**Remarque**

Votre situation géographique peut avoir une incidence sur la disponibilité du paramètre Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale.

**Remarque**

Les alarmes déclenchées par la condition Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale sont des précautions supplémentaires et ne remplacent pas l'alarme Air dans la tubulure. Si de l'air pénètre dans le kit d'administration, la pompe génère une alarme spécifique pour la détection d'air dans la ligne (*voir Réponse aux alarmes* à la p. 110).

## Purge du kit d'administration

Fixer le kit d'administration (voir Fixation du kit d'administration à la p. 40).

Avant de commencer une perfusion, le kit d'administration doit être purgé. La purge expulse tout l'air du kit d'administration et le remplit du liquide de perfusion.

Il existe deux méthodes de purge :

- Automatique : utiliser la pompe pour amorcer un kit d'administration qui y est fixé. **Si possible, toujours utiliser la purge automatique.**
- Manuelle : purger un kit d'administration sans la pompe.



**Avertissement**

- Ne pas purger le kit d'administration connecté au patient.
- Ne pas démarrer sans vérifier que toutes les pinces sont ouvertes et qu'il n'y a pas d'occlusion.
- Ne pas laisser d'air pénétrer dans le kit d'administration pendant l'amorçage.
- Ne pas utiliser le kit d'administration avant d'avoir vérifié que toutes les bulles d'air ont été expulsées.

## Purge automatique

La purge automatique est disponible lorsque la pompe est allumée, avec un kit d'administration qui lui est attaché, soit avant la perfusion, soit pendant la pause de la perfusion.

Le volume de purge n'est pas soustrait du VAP ni ajouté au VP. Par conséquent, le volume calculé de la poche de perfusion doit inclure la perfusion du patient plus les volumes de purge.

**Remarque**

La purge peut nécessiter un mot de passe (voir Protection par mot de passe à la p. 60).

1. S'assurer que des piles neuves ont été installées dans la pompe, que la pompe est allumée et qu'un kit d'administration est connecté à la pompe.
2. S'assurer que le kit d'administration est déconnecté du patient.
3. Appuyer sur **PRIME**.
   L'écran affiche DÉBRANCHER PATIENT comme rappel.
4. Ouvrir toutes les pinces du kit d'administration.
5. Appuyer sur PURGER.
   La pompe commence à pomper le liquide de la poche à travers le kit d'administration. L'écran affiche PURGE.
6. Appuyer sur **STOP** ou sur **START/PAUSE** lorsque le kit d'administration est purgé ou attendre la fin du processus automatique (lorsque l'écran affiche PURGE TERMINÉE)
7. Appuyer sur OK.
   L'écran affiche VÉRIFIER LIGNE SANS AIR.
8. En l'absence d'air, appuyer sur PAS AIR.
   L'écran affiche CONNECTER TUB AU PATIENT.

**Remarque**

Si un verrou de cassette est utilisé, le fixer maintenant (voir Fixation du verrou de cassette à la p. 43).

Si le support est utilisé, le fixer maintenant (voir Le support à la p. 44).

9. Connecter le kit d'administration à la ligne d'accès au patient à l'aide d'un raccord Luer. Tourner pour connecter. Une fois le patient connecté, appuyer sur OK.
10. Continuer à la section Revue des paramètres à la p. 54.

## Purge manuelle

La purge manuelle s'effectue sans la pompe.

1. Déconnecter le kit d'administration du patient.
2. Déconnecter le kit d'administration de la pompe (voir Retrait d'un kit d'administration de la pompe à la p. 41).
3. Ouvrir toutes les pinces du kit d'administration.
4. Appuyer et maintenir enfoncée la vanne VAEL de la cassette.

   Le liquide de perfusion s'écoule à travers le kit d'administration et le purge.
5. Relâcher la vanne VAEL lorsque le kit d'administration est purgé.
6. Fixer le kit d'administration à la pompe (voir Fixation du kit d'administration à la p. 40).
7. Connecter le kit d'administration à la ligne d'accès au patient à l'aide d'un raccord Luer. Tourner pour connecter.
8. Continuer à la section Revue des paramètres à la p. 54.

## Revue des paramètres

Avant de commencer la perfusion, il est nécessaire de passer en revue les paramètres :

- Si la pompe est utilisée pour la première fois (pour ce patient) ou si les paramètres ont été modifiés lors du traitement précédent, une revue de tous les paramètres du programme de perfusion est obligatoire.
- S'il ne s'agit pas de la première utilisation et qu'aucun paramètre n'a changé, la revue est facultative. Il est possible de revoir tous les paramètres avant de commencer la perfusion.

Pour passer en revue :

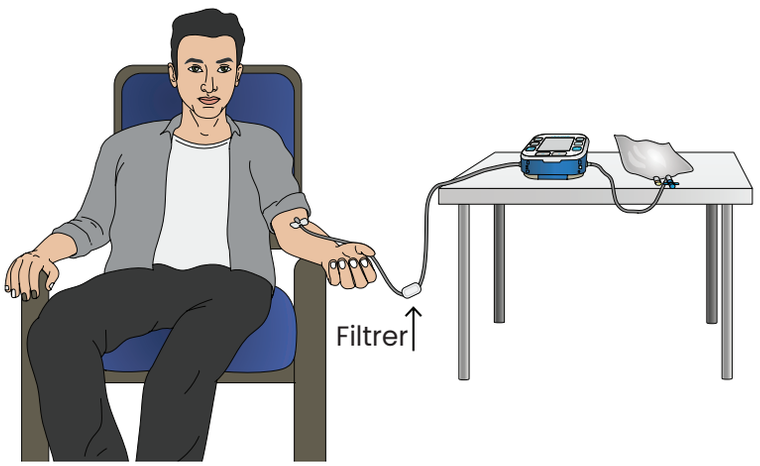
1. Appuyer sur REVOIR.
2. Utiliser SUIVANT et RETOUR pour consulter les paramètres.
3. Pour une explication détaillée de tous les paramètres, voir Chapitre 6 : Types de programmes à la p. 63.
4. Après examen, continuer à la section Démarrage d'une perfusion à la p. 55.

# Chapitre 5 : Fonctions de base

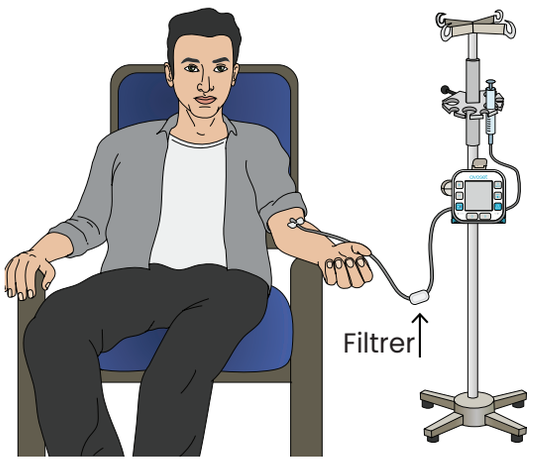
## Démarrage d'une perfusion

### Démarrage

1. S'assurer que le patient est confortablement positionné :




POCHE IV




SERINGUE AVEC SUPPORT

**Remarque**

Lors de l'utilisation d'un kit d'administration avec filtre, placer le filtre en dessous (inférieur) du point d'accès à la ligne IV du patient.

2. Allumer la pompe. Lorsque la pompe est allumée, l'affichage à l'écran dépend de la situation :

- **Nouvelle perfusion :** S'il s'agit d'une nouvelle perfusion, il est nécessaire de revoir les paramètres (voir Revue des paramètres à la p. 54). Passer ensuite à l'étape 3.

- **Perfusion précédente terminée :** Si la perfusion précédente est terminée, l'écran principal de la perfusion s'affiche. Continuer à l'étape 3.
- **Désactivé avant l'achèvement :** Si la pompe a été éteinte avant la fin de la perfusion précédente, l'écran de la pompe affiche COM NOUV POCHE OU REPRENDRE ? Si une nouvelle perfusion est démarrée, appuyer sur COMMENCER UNE NOUVELLE POCHE
- Appuyer sur **START/PAUSE**.

  La perfusion commence.



**Avertissement**

Avant de démarrer une perfusion, vérifier toujours que le réservoir de médicament contient le bon médicament.



**Mise en garde**

Pour éviter de compromettre la précision de la pompe, ne pas placer la pompe à plus d'un mètre en dessous ou au-dessus du patient. Voir Précision de la pompe à la p. 123.

## Mise en pause

### Pause de la pompe

Pour mettre la pompe en pause pendant une perfusion, appuyer sur **START/PAUSE**.

### Mise en pause de la pompe lorsque la fonction de confirmation de pause est activée

Lorsque cette fonction est activée, la mise en pause de la pompe entraîne une étape de confirmation supplémentaire.

1. Appuyer sur **START/PAUSE**. L'écran affiche : POMPE EN FONCT ACTIVER PAUSE ? accompagné d'un bip. La pompe fonctionne toujours.

2. Sélectionner l'une ou l'autre option :

- OUI pour mettre la pompe en pause
- ANNULER pour abandonner et revenir à l'écran de fonctionnement (la pompe ne sera pas mise en pause)

Si aucune action n'est entreprise dans les 10 secondes, la pompe revient automatiquement à l'écran de fonctionnement sans pause.

**Remarque**

Pendant le MVO et le début différé, les étapes restent les mêmes, mais l'écran de confirmation affiche un message différent :

Pendant le MVO : MVO EN FONCT ACTIVER PAUSE?

Pendant le début différé : PAUSE MAINTENANT?

## Retard du début

La pompe peut être programmée pour un début différé à partir de l'outil de programmation Avoset.

Si le patient allume la pompe et appuie sur **START/PAUSE** avant que la pompe ne soit programmée pour démarrer, la pompe commence à administrer le liquide à un débit de MVO jusqu'à ce que l'heure programmée soit échue. Le temps restant avant le démarrage de la perfusion s'affiche à l'écran (HH:MM). Lorsque la perfusion commence, la pompe modifie le débit de perfusion en conséquence.

Dans le type de programme intermittent, le début différé peut être modifié sur la pompe.
Pour plus d'informations sur la modification du début différé, voir Modification du compte à rebours de démarrage (début différé) à la p. 78.

Le début différé ne s'applique qu'à ces seules date et heure définies ; cela n'affectera pas les futures perfusions.

**Remarque**

Le VAP ne serait pas diminué ou affecté de quelque manière que ce soit lorsqu'un MVO est programmé avec un début différé.

## Fin d'une perfusion

Lorsque le VAP programmé a été administré et que la perfusion est terminée, l'écran affiche PERFUSION TERMINÉE.

**Remarque**

Pour la durée du programme intermittent, l'écran affiche LA POCHE DOIT ÊTRE CHANGÉE au lieu de PERFUSION TERMINÉE (voir Changement de poche à la p. 82).

### Sans MVO

Pour terminer une perfusion sans MVO (MVO est mis à zéro) :

1. Appuyer sur REJETER pour ignorer l'alarme PERFUSION TERMINÉE.

2. L'écran affiche CHANGER POCHE OU ÉTEINDRE.

## Avec MVO

Pour terminer une perfusion avec MVO (le MVO est réglé sur une valeur différente de zéro) :

1. Appuyer sur REJETER pour ignorer l'alarme PERFUSION TERMINÉE.
   La pompe continue de fournir du liquide au débit de MVO et l'écran affiche PERF. TERMINÉE MVO EN COURS.

2. Appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre en pause le MVO.
   L'écran affiche PERF. TERMINÉE MVO EN PAUSE.

3. Appuyer sur NV POCHE.
   L'écran affiche QUIT MVO MNT?

4. Appuyer sur OUI.

## Mise à l'arrêt de la pompe

Pour éteindre la pompe :

1. S'assurer que la pompe est inactive. Si un programme est en cours, appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre la perfusion en pause.

2. Appuyer et maintenir enfoncé **ON/OFF** pendant 3 secondes.

**Remarque**

La pompe s'arrête et les réglages sont enregistrés.

## Protection par mot de passe

Certaines fonctionnalités de la pompe peuvent nécessiter une protection par mot de passe afin d'éviter toute modification non autorisée. L'outil de programmation Avoset permet d'activer ou de désactiver la protection par mot de passe pour certaines fonctions. Le tableau ci-dessous indique les fonctions de chaque type de programme de perfusion toujours protégées par un mot de passe et celles dont la protection peut être désactivée.

| **Type de programme** | **Fonctionnalités toujours protégées par mot de passe** | **Fonctionnalités pour lesquelles la protection par mot de passe peut être désactivée** |
|---|---|---|
| Continu | | Modifier<br>Purge automatique<br>Nouvelle poche |
| Intermittente | Modifier | Purge automatique<br>Nouvelle poche |
| Progressive | | Modifier<br>Diminution progressive immédiate<br>Purge automatique<br>Nouvelle poche |
| PCA | Modifier<br>Dose médecin<br>Purge automatique | Effacer l'historique de bolus PCA<br>Nouvelle poche |
| PIB+PCA | Modifier<br>Dose médecin<br>Purge automatique | Effacer l'historique de bolus PCA<br>Nouvelle poche |

Lorsque l'utilisateur tente d'utiliser une fonction verrouillée, un écran de mot de passe apparaît.
Le mot de passe est composé de 3 chiffres.

Pour déverrouiller une fonctionnalité :

1. Utiliser les touches **+/-** pour saisir le premier chiffre du mot de passe.

2. Appuyer sur SUIVANT.
   Le deuxième chiffre clignote.

3. Répéter les étapes 1 et 2 pour définir les 2e et 3e chiffres du mot de passe.
   Appuyer sur EFFACER pour réinitialiser le chiffre saisi.

4. Appuyer sur OK.
   La fonctionnalité est déverrouillée.

## Jumelage avec l'application mobile AvosetGo

Les données du programme de perfusion en cours sur la pompe peuvent être mises à disposition dans l'outil Insights pendant la perfusion. Cela est effectué via l'application AvosetGo.

L'outil Insights est une plateforme basée sur le cloud qui comprend des modules pour la gestion du parc de pompes et la surveillance du traitement (non couverts dans ce manuel d'utilisation).

L'application AvosetGo transmet le journal d'événements de la pompe à l'outil Insights. Le transfert de données se fait uniquement de la pompe à l'application mobile et n'affecte pas les performances de la pompe.

Pour jumeler la pompe avec l'application AvosetGo :

1. Télécharger l'application AvosetGo sur votre appareil mobile et suivre les instructions de jumelage dans l'application.
2. Si la pompe est en fonctionnement, appuyer sur **START/PAUSE** sur la pompe pour la mettre en pause.
3. Maintenir enfoncé la touche – pendant 2 secondes. L'écran affiche COMMENC. NOUV. COUPLAGE ?
4. Appuyer sur OK. L'écran affiche CONTINUER PAR APP/HUB. Il reste affiché pendant 60 secondes.
5. Lancer l'application AvosetGo sur votre appareil mobile.
6. Sur l'écran de l'application, cliquer sur **Ajouter une pompe**. Une liste des numéros de série des pompes s'affiche sur l'écran de l'application. Sélectionner le numéro de série de votre pompe.
7. Votre appareil mobile affiche alors une notification de demande de jumelage. **Appuyer pour jumeler avec le numero de serie**. Cliquer sur **Jumeler**.
8. Votre appareil mobile affiche alors **Jumeler avec le numero de serie ?** et un code à 6 chiffres. L'écran de la pompe affiche le même code à 6 chiffres pendant 30 secondes. Comparer les codes ; s'ils correspondent, cliquez sur **Jumeler** dans l'application et sur OK dans votre pompe.



**Remarque**

La pompe ne peut être jumelée qu'à partir de l'écran principal et lorsqu'elle est en pause (pas en fonctionnement).

# Chapitre 6 : Types de programmes

## Introduction

La pompe de perfusion Avoset peut être utilisée dans quatre types de programmes différents :

- Continu : l'opération de perfusion de base, dans laquelle la pompe délivre la perfusion à un débit fixe.
- Intermittent : doses multiples administrées à des intervalles réguliers et débits définis. Entre les doses, un débit de MVO est disponible.
- Progressif : un débit de perfusion plateau est maintenu, avec la possibilité d'augmenter progressivement les valeurs au début et/ou de les diminuer progressivement à la fin. Le type de programme progressif a un débit de MVO programmable en option à la fin de la perfusion
- Patient Controlled Analgesia (PCA) : bolus que les patients peuvent s'auto-administrer dans des limites définies
- Bolus intermittent automatique programmé avec analgésie contrôlée par le patient (PIB+PCA) : Doses programmées administrées à intervalles réguliers et débits définis avec un débit continu facultatif. Entre les doses, des bolus contrôlés par le patient sont disponibles.

Le type de programme est sélectionné à l'aide de l'outil de programmation Avoset.

**Remarque**

La pompe peut être programmée manuellement dans les programmes continus et les programmes PCA uniquement. Voir Programmation manuelle (titrage sur la pompe) à la p. 89 et mode PCA manuel à la p. 87.

## Identification du type de programme actuel

Si vous recevez une pompe et que vous avez des doutes quant à la façon dont elle a été programmée, il existe des caractéristiques uniques dans chaque type de programme qui vous permettent d'identifier le type de perfusion actuellement programmé :

1. Allumer la pompe et appuyer sur REVOIR.
2. Rechercher l'un de ces paramètres dans l'écran Revoir en appuyant sur SUIVANT :

- DURÉE AUGMENTATION = Type de perfusion progressif
- VOLUME BOLUS = Type de perfusion PCA
- DURÉE DE DOSE = Type de perfusion intermittent
- VOLUME DE DOSE PIB = Type de perfusion PIB+PCA
- Si aucun des éléments ci-dessus n'existe, le type de programme utilisé est Continu, qui ne comprend que DÉBIT et VAP ou VAP et DURÉE.

## Affichage et modification des paramètres

Examiner et modifier les paramètres du programme comme suit. Les paramètres affichés dépendent du type de perfusion.

### Pour afficher :

Pendant la perfusion, appuyer sur INFO pour afficher les valeurs actuelles des paramètres. Appuyer et maintenir enfoncé SUIVANT pendant 3 secondes pour revenir à l'écran principal.

## Pour modifier :

**Remarque**

- Tous les paramètres ne peuvent pas être modifiés.
- Certains paramètres peuvent être protégés par mot de passe.
- Toute modification des paramètres de perfusion est enregistrée et prendra effet pour les prochains traitements.

1. Si la pompe est en fonctionnement, appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre la pompe en pause. Si la pompe ne fonctionne pas ou si la perfusion n'a pas encore commencé, la modification est immédiatement disponible

2. Appuyer sur MODIFIER sur l'écran principal.

3. Suivre les instructions à l'écran

- Pour modifier une valeur de paramètre à l'aide des touches **+/-** , puis appuyer sur OK pour confirmer.
- Pour passer au paramètre suivant, appuyer sur IGNORER.

4. Une fois que tous les paramètres ont été passés en revue, l'utilisateur est invité à confirmer les modifications :

- Appuyer sur OK pour confirmer ou sur MODIFIER pour apporter des modifications.
- Pour annuler les modifications, appuyer sur RETOUR puis sur OK.
- Une fois que toutes les modifications ont été confirmées, l'écran principal apparaît.

5. Appuyer sur **START/PAUSE** pour reprendre la perfusion.

## Valeurs des paramètres

**Remarque**

Les paramètres marqués comme facultatifs peuvent ou non apparaître sur la pompe, selon le programme de perfusion qui a été téléchargé à partir de l'outil de programmation Avoset.

### Continu

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres à revoir avant le début de la perfusion :** | |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |
| Débit * | Quantité de fluide administrée par heure |
| VAP * | Volume total à perfuser pendant la perfusion |
| Durée * | Durée de perfusion |
| MVO * (facultatif) | Débit de maintien de la veine ouverte |
| Notification réserv. bas (facultatif) | Délai de notification de réservoir bas : la pompe émet une notification au moment spécifié avant la fin du réservoir |
| Commence dans (facultatif) | Durée du délai de perfusion (durée avant le démarrage) |

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres pouvant être visualisés pendant la perfusion.** | |
| Durée restante | Le temps restant avant la fin de la perfusion |
| Volume perfusé | Volume total perfusé pendant cette perfusion jusqu'à présent |
| VAP | Volume total à perfuser pendant la perfusion |
| MVO | Débit de maintien de la veine ouverte |
| Concentration * (facultatif) | Concentration du médicament |

| **Édition des paramètres dans le type de programme continu :** | | |
|---|---|---|
| | Perfusions continues programmées via le PC | Perfusions continues programmées manuellement |
| Avant le début de la perfusion : | Débit, VAP | VAP et Débit ou Durée, selon la configuration de la pompe |
| Pendant la perfusion : | Débit | Débit |

**Intermittente**

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres à revoir avant le début de la perfusion :** | |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |
| Débit de dose | Quantité de fluide administrée par heure |
| MVO | Débit d'administration de maintien de la veine ouverte : le débit utilisé entre les doses pour garder la veine ouverte |
| VAP | Volume total de liquide à perfuser pendant la perfusion, y compris toutes les doses et tout le volume entre les doses qui est délivré en débit de MVO |
| Volume de dose | Volume de chaque dose intermittente |
| Interv. de dose | Délai entre le début d'une dose et le début de la dose suivante |
| Nombre de doses | Nombre total de doses de la perfusion |
| Durée de dose | Durée d'administration de la dose intermittente |
| Durée totale | Durée de toute la perfusion, du début de la première dose à la fin du dernier MVO |

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| Rappel de dose (facultatif) | (Lorsque la perfusion a été interrompue pendant le MVO) notification de la prochaine dose |
| Commence dans * (facultatif) | Durée de délai de perfusion |
| **Paramètres pouvant être visualisés pendant la perfusion, pendant la dose.** | |
| Durée de dose restante | Le temps restant avant la fin de la dose actuelle |
| Durée totale restante | Le temps restant avant la fin de la perfusion |
| Volume perfusé | Quantité totale de liquide perfusée pendant cette perfusion |
| VAP | Volume de liquide restant à perfuser pendant cette perfusion |
| Volume de dose | Volume de chaque dose intermittente |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |
| MVO | Le débit utilisé entre les doses pour garder la veine ouverte |

| **Paramètre** | **Description** |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| Interv. de dose | Délai entre le début d'une dose et le début de la dose suivante |
| Durée de dose restante | Le temps restant avant la fin de la dose actuelle |
| **Paramètres visualisables pendant la perfusion, entre les doses (en plus des paramètres ci-dessus).** | |
| Dose X sur Y terminée | Nombre de doses perfusées (X) et nombre total de doses (Y) dans la perfusion actuelle. |
| DOSE SUIV. DANS * | Le temps restant avant le début de la dose suivante<br><br>(Peut être modifié uniquement lorsque la perfusion est entre les doses.) |

| **Édition des paramètres dans le type de programme intermittent :** | |
|---|---|
| Avant le début de la perfusion : | Démarrage du compte à rebours (début différé) |
| Pendant la perfusion : | Dose suivante dans |

## Progressive

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres du programme progressif à revoir avant le début de la perfusion :** | |
| Débit plateau | Débit de perfusion entre les phases progressives |
| Durée augmentation * | Durée pendant laquelle le débit augmente jusqu'à atteindre le débit de plateau |
| Durée diminution * | La durée pendant laquelle le débit diminue à partir de la fin du débit de plateau |
| VAP * | Volume total de liquide à perfuser |
| Durée totale * | Durée totale de la perfusion |
| MVO * (facultatif) | Débit d'administration de maintien la veine ouverte : débit utilisé pendant le début différé et après la fin de la perfusion |
| Commence dans (facultatif) | Durée de délai de perfusion |
| **Paramètres de programme progressif pouvant être visualisés pendant la perfusion.** | |
| Durée totale restante | Le temps restant avant la fin de la perfusion |

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| Volume perfusé | Quantité totale de liquide perfusé pendant cette perfusion |
| VAP | Volume total de liquide à perfuser |
| Débit plateau | Débit de perfusion entre les phases progressives |
| Durée augmentation | Durée pendant laquelle le débit augmente jusqu'à atteindre le plateau |
| Durée diminution | La durée pendant laquelle le débit diminue à partir de la fin du plateau |

| **Édition des paramètres dans le mode de programme progressif :** | |
|---|---|
| Avant le début de la perfusion : | tout |
| Pendant la perfusion : | aucun |

## PCA

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres à revoir avant le début de la perfusion :** | |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |

| Paramètre<br>(Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | Description |
|---|---|
| Volume de la dose de charge (facultatif) | Une dose de charge est un bolus facultatif administré par le clinicien au début de la perfusion. La dose de charge n'est disponible que lorsque la première perfusion est administrée. Lors de la répétition de la même perfusion, la dose de charge n'est pas disponible. |
| Durée de la dose de charge (facultatif) | |
| Débit continu * | Débit de perfusion entre les doses bolus |
| VAP | Volume de médicament restant à perfuser pendant cette perfusion |
| Durée de verrouillage * | Délai entre les bolus lorsque l'utilisateur ne peut pas lancer un bolus |
| Volume de bolus * | Volume pompé pendant un bolus |
| Bolus max. pour une heure / Limite de dose par xx heures (facultatif) | Type de limite de durée de verrouillage |
| MVO (facultatif) | Débit d'administration de maintien la veine ouverte : débit utilisé pendant le début différé et après la fin de la perfusion |
| Commence dans (facultatif) | Durée de délai de perfusion |

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres pouvant être visualisés pendant la perfusion :** | |
| Durée de verrouillage | Temps jusqu'à ce que le prochain bolus soit disponible. Lorsqu'un bolus est disponible, ce paramètre ne l'est pas. |
| Volume perfusé | Quantité totale de liquide perfusée pendant cette perfusion |
| VAP | Volume de médicament restant à perfuser pendant cette perfusion |
| Dernière suppression de l'historique des bolus | Temps écoulé depuis la dernière suppression de l'historique des bolus |
| Bolus Req. X Bolus admin. Y | Nombre de bolus demandés (X) et nombre de bolus administrés (Y) |
| Volume de bolus | Volume pompé pendant un bolus |
| Bolus max. pour une heure / Limite de dose par xx heures | Type de limite de durée de verrouillage |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |
| Durée de verrouillage * | Temps jusqu'à ce que le prochain bolus soit disponible. Lorsqu'un bolus est disponible, ce paramètre ne l'est pas. |
| Volume perfusé | Quantité totale de liquide perfusée pendant cette perfusion |

| Édition des paramètres dans le mode de programme PCA : | | |
|---|---|---|
| | Perfusions PCA programmées via le PC | Perfusions PCA programmées manuellement |
| Avant le début de la perfusion : | Débit, Volume de bolus, Durée de verrouillage | S.O. - modifier les sondes pour programmer une nouvelle perfusion |
| Pendant la perfusion : | Débit, Volume de bolus, Durée de verrouillage | Débit, Volume de bolus, Durée de verrouillage |

## PIB + PCA

| **Paramètre** | **Description** |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| **Paramètres à revoir avant le début de la perfusion :** | |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |
| VAP * | Volume de médicament restant à perfuser pendant la perfusion |
| Débit continu * | Débit de perfusion entre les doses |
| Volume de dose PIB * | Volume administré pour chaque dose PIB |
| Durée de l'intervalle * | Intervalle de temps entre le début d'une dose PIB et la suivante |

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| Durée de verrouillage * | Temps qui doit s'écouler après une dose PIB ou un bolus PCA avant que le bolus PCA suivant ne soit autorisé |
| Volume de bolus PCA * | Volume de médicament administré lorsque le patient demande un bolus PCA |
| Bolus max. pour une heure / Limite de dose par xx heures (facultatif) | Type de limite de durée de verrouillage |
| Première dose après * | Le temps écoulé entre le début de la perfusion et l'administration de la première dose PIB |
| **Paramètres pouvant être visualisés pendant la perfusion :** | |
| Dose suivante dans * | Le temps restant avant le début de la dose suivante<br>(peut être modifié uniquement avant la première dose) |
| Volume perfusé | Quantité totale de liquide perfusée pendant cette perfusion |
| VAP | Volume de médicament restant à perfuser pendant cette perfusion |

| Paramètre | Description |
|---|---|
| (Les paramètres marqués d'un * peuvent être modifiés.) | |
| Dernier effacement de l'historique des bolus | Temps écoulé depuis le dernier effacement de l'historique des bolus |
| Bolus demandé X Bolus administré Y | Nombre de bolus demandés (X) et nombre de bolus administrés (Y) |
| Volume de dose PIB | Volume administré pour chaque dose PIB |
| Durée de l'intervalle | Intervalle de temps entre le début d'une dose PIB et la suivante |
| Débit continu | Débit de perfusion entre les doses |
| Volume de bolus PCA | Volume de médicament administré lorsque le patient demande un bolus PCA |
| Durée de verrouillage | Temps jusqu'à ce que le prochain bolus soit disponible. Lorsqu'un bolus est disponible, ce paramètre ne l'est pas. |
| Bolus max. pour une heure / Limite de dose par xx heures | Type de limite de durée de verrouillage |
| Concentration (facultatif) | Concentration du médicament |

| Édition des paramètres dans le mode de programme PIB+PCA : | |
|---|---|
| Avant le début de la perfusion : | Première dose après, VAP, Débit continu, Volume de dose PIB, Durée de l'intervalle, Volume bolus PCA, Durée de verrouillage. |
| Pendant la perfusion : | Dose suivante dans (avant la première dose PIB), Débit continu, Volume de dose PIB, Durée de l'intervalle, Volume bolus PCA, Durée de verrouillage. |

# Informations supplémentaires sur le programme

## Intermittente

### Modification du compte à rebours de démarrage (démarrage différé)

Dans le type de programme intermittent, si la fonction de début différé est programmée, il est possible d'ajuster la durée du début différé, ce qui permet au traitement de commencer plus tôt ou plus tard qu'initialement programmé, jusqu'à un maximum de 96 heures. Pour des instructions sur la modification de la période de début différé, voir Affichage et modification des paramètres à la p. 64.

### Interruption de la perfusion dans le type de programme intermittent

Lorsque la pompe est mise en pause dans le type de programme intermittent, la façon dont une perfusion reprend dépend du stade auquel elle a été interrompue et de la durée de la pause. Voici les scénarios d'interruption les plus courants et la façon dont une perfusion reprendrait.

| Scénario | Façon dont la perfusion reprend |
|---|---|
| La perfusion est interrompue pendant une dose, puis reprise avant que la dose suivante ne soit programmée. | La dose en pause continue. La dose suivante est programmée avec un délai de la même durée que la pause de la pompe. |
| La perfusion est interrompue pendant une dose et reprise une fois le moment venu de commencer la dose suivante. | La dose interrompue est sautée. Toutes les autres doses sont reportées d'une durée égale à la pause après que la dose programmée était censée commencer. |
| La perfusion est interrompue pendant le MVO, puis reprise **avant** que la dose suivante ne soit programmée. | La pompe revient au débit de MVO et la dose suivante démarre comme prévu. |
| La perfusion est interrompue pendant le MVO, puis reprise **après** que la dose suivante ne soit programmée. | La pompe commence immédiatement à perfuser la dose suivante. Toutes les doses sont reportées d'une durée égale à la pause après que la dose programmée était censée commencer. |
| Une nouvelle poche est insérée avant l'expiration du dernier intervalle de MVO. L'utilisateur met la pompe en pause, remplace le kit et appuie sur OUI à l'invite POCHE CHANGÉE ? | La pompe revient au débit de MVO. La dose n° 1 sera administrée à la fin de l'intervalle en cours. |

| Scénario | Façon dont la perfusion reprend |
|---|---|
| Remplacement de la poche pendant une dose. L'utilisateur met la pompe en pause, remplace le kit et appuie sur OUI à l'invite POCHE CHANGÉE ? | La pompe ignore le volume restant, revient au MVO et administre la dose n° 1 lorsque l'intervalle suivant est programmé. |

## Modification de « DOSE SUIV. DANS »

Dans le type de programme intermittent, lorsque la pompe est entre les doses, il est possible de raccourcir le temps entre les doses pour initier la dose suivante plus tôt.

**Remarque**

- Cette fonction peut être protégée par un mot de passe (voir Protection par mot de passe à la p. 138).
- Seul l'intervalle actuel est écourté par cette fonction ; les longueurs d'intervalle suivantes restent les mêmes.
- En raison de l'utilisation de cette fonction, le calendrier des doses suivantes change. Le reste des intervalles reste inchangé.

1. Appuyer sur **START/PAUSE**
2. Appuyer sur INFO.
   Les paramètres de perfusion s'affichent
3. Appuyer sur SUIVANT pour parcourir les paramètres jusqu'à ce que DOSE SUIV. DANS soit affiché à l'écran.
4. Appuyer sur MODIFIER.
   L'écran SAISIR LE MOT DE PASSE apparaît.

5. Saisir le mot de passe et appuyer sur OK.

6. Modifier le paramètre à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK pour confirmer.
   L'écran DOSE SUIVANTE DANS apparaît, affichant la valeur mise à jour.

7. Pour annuler les modifications, appuyer sur RETOUR.
   L'intervalle ne peut pas être réglé sur une valeur supérieure à sa valeur prédéfinie.

8. Appuyer sur **START/PAUSE** pour reprendre la perfusion.

## Utilisation du rappel de dose

Lorsque la fonction de rappel de dose en option est active et que la pompe est en pause entre les doses (pendant le MVO), l'alarme POMPE EN PAUSE est désactivée et une notification invite l'utilisateur à reprendre manuellement la perfusion dans un laps de temps prédéfini avant que la prochaine dose ne soit programmée. Le paramètre Rappel de dose définit le délai avant que le prochain rappel de dose n'invite l'utilisateur.

**Remarque**

- L'alarme POMPE EN PAUSE est désactivée lorsque le rappel de dose est activé.
- Le rappel de dose est défini ou désactivé à l'aide de l'outil de programmation Avoset

Pendant le rappel de dose, une alarme retentit et un message alternatif clignote à l'écran : POMPE EN PAUSE et DOSE SUIV. DANS XX:XX. Lorsque l'heure de début de la dose arrive, ADM. DOSE MAINT. s'affiche.

### Changement de la poche

Lorsque la dernière dose d'une poche de perfusion a été administrée et que la pompe est en dernier MVO, l'écran affiche LA POCHE DOIT ÊTRE CHANGÉE. Le temps avant la fin du dernier intervalle lorsque cette invite apparaît peut être configuré via l'outil de programmation Avoset. Si la poche n'est pas changée à l'heure prévue, l'écran affiche CHANGER POCHE MAINTENANT.

1. Remplacer la poche de perfusion épuisée par une nouvelle. Le message COM NOUV POCHE OU REPRENDRE ? s'affiche si un nouveau kit d'administration est attaché ou si la pompe est rallumée.

2. Appuyer sur NV POCHE.
   L'écran affiche DÉMARRER UNE NOUVELLE PERFUSION ?

3. Appuyer sur OUI.
   Un nouveau cycle de doses commence

## Progressive

### Utilisation de la descente progressive immédiate

Lorsque cette fonction est disponible via l'outil de programmation Avoset, elle permet à l'utilisateur de terminer la perfusion avec une diminution progressive de la perfusion. La fonction Descente progressive immédiate devient disponible une fois que la perfusion atteint son plateau, et DIMINUT. apparaît sur l'écran principal.

**Remarque**

La modification des paramètres de descente progressive peut être protégée par un mot de passe.

1. Appuyer sur DIMINUT .

   L'écran affiche COMMENCER DIM. MAINTENANT?

2. Appuyer sur ▢ OUI.

   La pompe termine la perfusion progressivement.

## Type de programme Patient Controlled Analgesia (PCA)

### Touche Bolus

Le type de programme PCA permet au patient de soulager la douleur pendant la perfusion en libérant des médicaments à haute dose (bolus) à la demande. Le bolus peut être perfusé une fois dans un laps de temps défini. La durée pendant laquelle un seul bolus est autorisé peut être examinée avant et pendant la perfusion

- Bolus est disponible à partir de la touche **BOLUS**.
- Après avoir appuyé sur BOLUS, la pompe affiche un message clignotant **ADMINISTRATION DE BOLUS**. Tant que le bolus n'est pas terminé, soit automatiquement lorsqu'il est terminé, soit manuellement par l'utilisateur, les autres écrans ne sont pas disponibles.
- Pendant un bolus, appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre la pompe en pause. Lors de la reprise du fonctionnement de la pompe (en appuyant sur **START/PAUSE** à nouveau) la pompe revient au débit de base et non au débit bolus.
- Un nouveau bolus redevient disponible après la fin de la période réfractaire

### Confirmation de bolus

Lorsque cette fonction est activée, l'administration d'un bolus patient demande une étape de confirmation supplémentaire.

Pour administrer un bolus lorsque la confirmation du bolus est activée :

1. Appuyer sur la touche **BOLUS**. L'écran affiche BOLUS MAINTENANT?
2. À l'invite, confirmer ou annuler l'administration du bolus :
   - Appuyer sur ▢ OUI pour administrer le bolus.

- Appuyer sur ANNULER pour annuler l'administration du bolus et revenir au débit continu.
- Si aucune action n'est effectuée dans les 10 secondes, la pompe revient automatiquement au débit continu.

## Verrouillage du bolus

Après l'administration d'un bolus, une période réfractaire entre les bolus empêche l'utilisateur de demander des bolus supplémentaires jusqu'à ce que la durée de verrouillage se soit écoulée. Si l'utilisateur appuie sur **BOLUS** pendant la durée de verrouillage, la pompe indique qu'elle est verrouillée.

**Remarque**

La durée de verrouillage restante sera conservée pour une perfusion répétée.

## Effacement de l'historique des bolus

Avoset enregistre et cumule le nombre de fois qu'un bolus a été demandé et le nombre de fois qu'il a été administré.

**Remarque**

Effacer les paramètres de l'historique des bolus peut être protégé par un mot de passe.

Pour effacer cet historique :

1. Appuyer sur INFO pendant la perfusion PCA.
2. Appuyer sur SUIVANT pour parcourir les paramètres jusqu'à ce que l'écran affiche BOL.DEMANDÉ/ADM. X/Y
3. Appuyer sur EFFACER.

   L'historique des bolus est effacé.

## Utilisation de la dose médecin

La dose médecin est un moyen facultatif pour le clinicien d'ajouter un bolus au patient pendant une perfusion PCA. (Cette fonction n'est disponible que lorsque la pompe est en marche.) Pour administrer la dose médecin :

1. Appuyer sur ▢ DOSE CL. pendant la perfusion PCA.
2. Saisir le mot de passe et appuyer sur ▢ OK.

   Définir le volume du bolus à l'aide des touches **+/-**, puis appuyer sur ▢ OK pour confirmer.
3. L'écran affiche ADMINISTRER DOSE CLINIC.?
4. Appuyer sur ▢ OUI.

   L'écran affiche ADMINISTRATION DOSE CL.

## Pour quitter la dose médecin :

1. Appuyer sur **START/PAUSE** pendant le bolus médecin.

   Le fonctionnement de la pompe est interrompu et l'écran affiche PAUSE DOSE CL.
2. Appuyer sur ▢ SORTIR.

   L'écran affiche QUITTER DOSE CLINICIEN ?
3. Appuyer sur ▢ OUI.

   L'écran affiche REPRENDRE DÉBIT CONT. ?
4. Appuyer sur ▢ OUI pour revenir au débit continu ou sur ▢ NON pour annuler.

**Remarque**

La dose médecin peut être désactivée à l'aide de l'outil de programmation Avoset. Lorsqu'il est désactivé, la touche DOSE CL. n'est pas disponible.

## Réglage de la dose de charge

La dose de charge n'est disponible que pour la première perfusion. Les perfusions consécutives commencent à un débit continu.

Si une dose de charge est définie dans l'outil de programmation Avoset :

1. Appuyer sur **START/PAUSE**.

   L'administration de la dose de charge commence. L'écran affiche ADMINISTRATION DE LA DOSE DE CHARGE...

2. Lorsque la dose de charge est terminée, la pompe passe au débit continu.

## Pour quitter la dose de charge :

1. Appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre la pompe en pause.

   Lors de la mise en pause de la pompe pendant l'administration de la dose de charge, l'écran affiche DOSE DE CHARGE EN PAUSE.

2. Appuyer sur SORTIR.

   L'écran affiche QUITTER DOSE DE CHARGE ?

3. Appuyer sur OUI pour annuler la dose de charge et passer au débit continu en pause.

4. Appuyer sur NON pour revenir à la dose de charge en pause.

## Affichage et modification des paramètres lorsque la pompe est en pause

Lors du fonctionnement dans le type de programme PCA, il est possible de suspendre la perfusion pour afficher ou modifier les paramètres :

1. Appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre la pompe en pause.
   La touche multifonction de gauche permet de passer de DOSE CL. à MODIFIER.

2. Appuyer sur MODIFIER.
   Il est désormais possible d'afficher tous les paramètres et de modifier les paramètres disponibles pour la modification.

## Mode PCA manuel

### Programmation d'une pompe en mode PCA manuel

La programmation et le fonctionnement manuels de la pompe sont possibles pour le type de programme PCA, lorsque la pompe est configurée pour la prendre en charge.

Pour programmer la pompe manuellement en mode PCA :

1. Allumer la pompe.
2. La pompe peut vous inviter à sélectionner les unités. Appuyer sur NON pour faire défiler les différentes unités. Une fois l'unité requise atteinte, appuyer sur OUI.
3. La pompe peut vous inviter à définir la concentration. Définir la concentration à l'aide des touches **+/-**, puis appuyer sur OK.
4. Revoir la concentration sélectionnée et appuyer sur OUI pour la confirmer.

5. Définir le VAP à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK.
6. Définir le débit continu à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK.
7. Définir le volume ou la quantité de bolus à l'aide des boutons +/-, puis appuyer sur OK.
8. Définir la durée de verrouillage à l'aide des boutons +/-, puis appuyer sur OK.
9. La pompe peut vous inviter à sélectionner le type de limite. Appuyer sur OK pour passer à la sélection du type de limite.
10. Appuyer sur NON pour faire défiler les différents types de limite. Une fois le type de limite requis atteint, appuyer sur OUI.
11. L'écran DEFINIR LA DOSE DE CHARGE s'affiche. Appuyer sur IGNORER pour continuer sans dose de charge. Pour définir une dose de charge, utiliser les boutons +/- et appuyer sur OK.
12. L'écran REVOIR ET CONFIRMER s'affiche. Appuyer sur SUIVANT pour revoir les paramètres définis.
13. Les paramètres sélectionnés s'affichent. Appuyer sur CONFIRMER sur chaque écran pour confirmer la perfusion, ou appuyer sur RETOUR pour effectuer une modification.
14. Après avoir confirmé tous les paramètres, l'écran principal s'affiche, avec APP. SUR START clignotant.

**Démarrage d'une perfusion PCA manuelle**

Lors de la mise sous tension de la pompe ou après avoir choisi de changer la poche, il vous sera demandé si vous souhaitez répéter la même perfusion pour le même patient ou programmer une nouvelle perfusion PCA.

Pour programmer une nouvelle perfusion :

1. La pompe vous invite à saisir le mot de passe. Utiliser les touches +/- pour définir les trois chiffres et appuyer sur le bouton multifonction OK
2. L'écran REPETER DERN PERF ? s'affiche. Appuyer sur NON pour programmer une perfusion différente de la perfusion précédente.
3. Appuyer sur OUI pour programmer une nouvelle perfusion.
4. Suivre les étapes de la section Programmation d'une pompe en mode PCA manuel (voir p. 87)

Pour répéter la dernière perfusion :

1. La pompe vous invite à saisir le mot de passe. Utiliser les touches +/- pour définir les trois chiffres et appuyer sur le bouton multifonction OK
2. L'écran REPETER DERN PERF ? s'affiche. Appuyer sur OUI pour répéter la dernière perfusion.
3. L'écran REVOIR DERN PERFUSION s'affiche. Appuyer sur REVOIR pour revoir les paramètres de la perfusion précédente.
4. Après avoir revu tous les paramètres, l'écran principal s'affiche, avec APPUYER SUR START clignotant.

## Continu

### Programmation manuelle (titrage sur la pompe)

La programmation et le fonctionnement manuels de la pompe sont possibles pour le type de programme continu, lorsque la pompe est configurée pour prendre en charge la programmation manuelle. La pompe peut être programmée soit avec le débit et le VAP, soit avec le VAP et durée, selon la configuration de la pompe.

**Pour programmer la pompe manuellement :**

Si la pompe est configurée avec le débit et le VAP :

1. Allumer la pompe.
2. L'écran DEFINIR LE DEBIT apparaît.
3. Définir le débit de perfusion à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK.
4. Définir le VAP à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK.
   Un écran de confirmation apparaît, indiquant les valeurs RATE (DÉBIT) et VTBI (VAP) saisies.
5. Appuyer sur CONFIRMER.
   L'écran principal apparaît, avec APPUYER SUR START clignotant.



**Remarque**

En programmation manuelle, le débit est réglable par incréments de 0,01 mL/h dans la plage de 0,1 à 100 mL/h. Au-delà de 100 mL/h, des incréments de 1 mL/h sont pris en charge.

Si la pompe est configurée avec le VAP et la durée :

1. Allumer la pompe.
2. L'écran DEFINIR LE VAP apparaît.
3. Définir le VAP à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK.
4. L'écran DEFINIR LA DUREE s'affiche.
5. Définir la durée à l'aide des touches +/-, puis appuyer sur OK.
6. Trois écrans de confirmation s'affichent, indiquant les valeurs de VAP et de durée que vous avez saisies, ainsi que le débit calculé.

7. Appuyer sur CONFIRMER sur les trois écrans.
8. L'écran principal apparaît, avec APP. SUR START clignotant.

**Remarque**

En programmation manuelle, la durée peut être programmée dans la plage de 1 minute à 99 heures et 59 minutes, par incréments de 1 minute.

## Utilisation de la notification de réservoir bas

La notification de réservoir bas peut être définie par l'intermédiaire de l'outil de programmation Avoset, afin d'alerter l'utilisateur que le volume du réservoir est faible et qu'il peut se préparer pour la prochaine perfusion.

La notification est déclenchée lorsque le temps restant jusqu'à la fin du réservoir correspond au paramètre défini dans l'outil de programmation Avoset.

- Tout au long de la perfusion, la pompe suit les volumes délivrés et purgés et ajuste le volume du réservoir en conséquence, de sorte que la notification reflète le volume réel restant dans le contenant.
- Lorsque le seuil de temps spécifié est atteint, l'écran affiche RESERVOIR VOLUME FAIBLE accompagné d'un bip.
- Appuyer sur OK pour ignorer la notification. La notification et le son persistent jusqu'à ce que la notification soit effacée ou que la perfusion soit terminée.

# PIB+PCA

Le mode PIB+PCA combine les doses programmées avec les options posologiques contrôlées par le patient.

**Doses PIB programmées :** Un volume de médicament défini est perfusé au débit de bolus programmé. Ces doses sont administrées automatiquement à intervalles réguliers, en fonction de la durée d'intervalle programmée.

**Débit continu (facultatif) :** Un débit de perfusion continu peut être programmé pour s'exécuter entre les doses PIB.

**Bolus contrôlés par le patient :** Les patients peuvent demander des bolus supplémentaires entre les doses programmées, dans les limites de sécurité configurées.

**Dose initiée par le soignant :** Une dose initiée par le soignant peut également être disponible si cette option est activée dans l'outil de programmation.

## Ajustement du moment de la première dose

Le moment de la première dose PIB est déterminé par le paramètre Première dose après, défini dans l'outil de programmation Avoset. Le moment de la première dose peut être modifié sur la pompe avant le début du traitement, jusqu'à un maximum de 24 heures. Le moment de la première dose PIB peut également être modifié après le début du traitement, via le paramètre Dose suiv. dans.

## Touche Bolus

Le type de programme PIB+PCA permet au patient de soulager la douleur pendant la perfusion en libérant des médicaments à haute dose (bolus) à la demande. Le bolus peut être perfusé une fois dans un laps de temps défini.

La durée pendant laquelle un seul bolus est autorisé peut être examinée avant et pendant la perfusion.

Bolus est disponible à partir de la touche **BOLUS**.

Après avoir appuyé sur **BOLUS**, la pompe affiche un message ADMIN : BOLUS PCA. Tant que le bolus n'est pas terminé, soit automatiquement lorsqu'il est terminé, soit manuellement par l'utilisateur, les autres écrans ne sont pas disponibles.

Pendant un bolus PCA, appuyer sur **START/PAUSE** pour mettre la pompe en pause. Lors de la reprise du fonctionnement de la pompe (en appuyant sur **START/PAUSE** à nouveau) la pompe revient au débit de base et non au débit bolus.

Un nouveau bolus redevient disponible après la fin de la période de verrouillage.

## Confirmation de bolus

Lorsque cette fonction est activée, l'administration d'un bolus patient demande une étape de confirmation supplémentaire.

Pour administrer un bolus lorsque la confirmation du bolus est activée :

1. Appuyer sur la touche **BOLUS**.
   - L'écran affiche BOLUS MAINTENANT ?
2. À l'invite, confirmer ou annuler l'administration du bolus :
   - Appuyer sur ▢ OUI pour administrer le bolus.
   - Appuyer sur ▢ ANNULER pour annuler l'administration du bolus et revenir au débit continu.
   - Si aucune action n'est effectuée dans les 10 secondes, la pompe revient automatiquement au débit continu.

## Verrouillage du bolus

Après l'administration d'une dose PIB ou d'un bolus PCA, une période de verrouillage est activée. Pendant cette période, les bolus supplémentaires ne seront pas administrés. Si l'utilisateur appuie sur **BOLUS** pendant la période verrouillage, la pompe affiche un message indiquant qu'elle est verrouillée.

Si le temps restant entre le bolus PCA et la dose PIB prévue suivante est plus court que la durée de verrouillage, la dose PIB suivante sera retardée pour tenir compte de la durée de verrouillage.

Contrairement au bolus patient, le soignant pourra administrer un bolus soignant pendant la durée de verrouillage immédiatement après la dose PIB ou le bolus PCA.

## Effacement de l'historique des bolus

Avoset enregistre et cumule le nombre de fois qu'un bolus patient a été demandé et le nombre de fois qu'il a été administré.

**Remarque**

L'effacement des paramètres de l'historique des bolus peut être protégé par un mot de passe.

Pour effacer cet historique :

1. Appuyer sur INFO pendant la perfusion PIB+PCA.
   - Les paramètres de perfusion s'affichent.
2. Appuyer sur SUIVANT pour parcourir les paramètres jusqu'à ce que l'écran affiche BOLUS DEM. X BOLUS ADMIN. Y.
3. Appuyer sur EFFACER.
   - L'historique des bolus est effacé.

# Chapitre 7 : Maintenance

## Nettoyage et désinfection

Entre des utilisations sur différents patients, la pompe et tous ses composants doivent d'abord être soigneusement nettoyés puis désinfectés en profondeur, conformément au protocole de l'hôpital/du prestataire médical pour une utilisation sur plusieurs patients.

Les produits de nettoyage acceptables sont :

- **pompe :** 70 % d'IPA (alcool isopropylique) ou 1 % d'eau de javel (hypochlorite de sodium)
- **accessoires :** 70 % d'IPA (alcool isopropylique) ou 1 % d'eau de javel (hypochlorite de sodium)
- consulter le site Web (eitanmedical.com), car cette liste peut être mise à jour avec des produits de nettoyage supplémentaires



**Avertissement**

Ne pas nettoyer ou désinfecter sauf si :

- La pompe est déconnectée du patient.
- La pompe est déconnectée de tous les kits et accessoires.
- La pompe est éteinte.



**Mise en garde**

Ne pas nettoyer ni ne désinfecter la pompe à moins d'y avoir été formé.

**Mise en garde**

***Pendant*** le nettoyage ou la désinfection :

- Ne pas nettoyer, désinfecter ou stériliser une partie quelconque de la pompe à l'autoclave ou avec de l'oxyde d'éthylène. Cela pourrait endommager la pompe et annuler la garantie. Désinfecter uniquement les parties externes de la pompe.
- Ne laisser aucun liquide (y compris les produits de nettoyage) pénétrer dans la pompe (y compris les orifices des haut-parleurs, la prise de la cassette ou le compartiment des piles).
- Ne pas autoclaver à la vapeur, stériliser à l'oxyde d'éthylène ou immerger une partie de la pompe dans du liquide.
- Ne pas utiliser de nettoyants en aérosol ou en aérosol.
- Jeter tout le matériel de nettoyage/désinfection conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets infectieux.

## Nettoyage de la pompe

1. Éteindre la pompe et la débrancher du patient.
2. Retirer le kit d'administration et les piles.
3. Fermer le compartiment des piles.
4. Appliquer le produit de nettoyage sur un chiffon, puis essorer le chiffon pour éliminer l'excès de liquide.

5. Essuyer toutes les zones extérieures en mouvements de va-et-vient, verticalement et horizontalement. Effectuer 3 cycles d'essuyage extérieur en vérifiant que toutes les zones à nettoyer ont été couvertes.

**Remarque**

Vérifier que le chiffon ne sèche pas pendant le processus de nettoyage. Si nécessaire, humidifier à nouveau la lingette de la même manière.

6. Essuyer la fente de la cassette de la pompe en mouvements verticaux ou horizontaux, si possible. Essuyer les zones moins accessibles en rotations bidirectionnelles. Effectuer 6 cycles d'essuyage de la fente de la cassette en vérifiant que toutes les zones à nettoyer ont été couvertes.

7. Laisser la pompe sécher pendant 5 minutes.

8. Essuyer la pompe avec un chiffon propre et sec. Inspecter le chiffon pour tout résidu.

**Mise en garde**

N'utiliser aucun produit de nettoyage pour nettoyer les contacts de la batterie.

## Désinfection de la pompe

1. Après un nettoyage minutieux, inspecter soigneusement la pompe à la recherche d'éventuels résidus. S'il y a de la saleté visible, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus.

2. Répéter les étapes 4–8, ci-dessus

## Nettoyage des accessoires

1. Retirer les accessoires de toutes les connexions (par exemple, retirer le support de la potence IV et retirer la pompe du support).

2. Appliquer le produit de nettoyage sur un chiffon. Essorer le chiffon pour éliminer l'excès de liquide.

3. Essuyer toutes les zones extérieures en mouvements de va-et-vient, verticalement et horizontalement. Effectuer 3 cycles d'essuyage extérieur en vérifiant que toutes les zones à nettoyer ont été couvertes.



**Remarque**

Vérifier que le chiffon ne sèche pas pendant le processus de nettoyage. Si nécessaire, humidifier à nouveau la lingette de la même manière.

4. Laisser sécher l'accessoire pendant 5 minutes.

5. L'essuyer avec un chiffon propre et sec et vérifier que le chiffon ne contient aucun résidu. (Si nécessaire, répéter le nettoyage jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de résidus visibles sur le chiffon.)

## Désinfection des accessoires

1. Après un nettoyage minutieux, inspecter soigneusement les accessoires à la recherche d'éventuels résidus. S'il y a de la saleté visible, répéter les étapes de nettoyage ci-dessus.

2. Répéter les étapes 2–5, ci-dessus

## Maintenance (inspection visuelle)

Avant de fournir une pompe à un patient, toujours effectuer une inspection visuelle.

1. Examiner la pompe. Rechercher des fissures dans le boîtier, l'écran, le compartiment des piles et les parties externes de la zone de pompage (en particulier la prise de la cassette).

2. Appuyer sur la touche **ON/OFF** pour mettre la pompe en MARCHE.

   Pendant que la pompe effectue une vérification automatique du système, vérifier que :

- L'écran LCD s'allume.
- Toutes les zones de l'écran sont visibles, sans rayures ni pixels morts (zones noires ou blanches couvrant une partie de l'écran).
- La pompe émet un bip.
- Le voyant lumineux vert RUN s'allume.
- Le voyant lumineux d'alarme s'allume (d'abord jaune puis rouge).
- Le numéro de série de la pompe et la version du logiciel s'affichent brièvement

Pendant la vérification automatique du système, la pompe effectue un auto-test intégré et surveille en permanence son propre état pour détecter tout dysfonctionnement des éléments suivants pendant le fonctionnement : encodeur, index et moteur pour le contrôle de mouvement, haut-parleur, sirène de secours, microcontrôleur, capteur de force, et mécanisme de protection contre l'écoulement libre. Si la vérification automatique du système échoue, une alarme appropriée est déclenchée.

**Mise en garde**

S'il y a des fissures visibles ou si l'un des événements de vérification automatique du système ne se produit pas comme décrit ci-dessus, ne pas utiliser la pompe. Contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical.

**Remarque**

Outre l'inspection visuelle et le contrôle automatique du système au début de chaque mise en service, un entretien périodique de la pompe peut être exigé par les directives locales

## Tests facultatifs

Pour effectuer un test fonctionnel de la pompe, suivre ces protocoles.

## Équipement requis

L'ensemble du processus de test doit être effectué à l'aide de l'équipement suivant :

- Poche de perfusion de 100 mL (ou plus grande) contenant de l'eau
- Éprouvette graduée étalonnée de 25 mL (précision minimale de ±0,25 mL) Classe A
- Poubelle
- Température ambiante environnementale pour les tests : 20 ± 5 °C (68 ± 10 °F)
- Kit d'administration Avoset sans filtre
- AvosetPad
- Ordinateur avec l'outil de programmation Avoset installé (voir le manuel d'utilisation de l'outil de programmation Avoset)
- Pompe de perfusion Avoset avec ces paramètres.

| **Paramètres de perfusion** | |
|---|---|
| Saisissez | Continu. |
| Médicament | (type quelconque de médicament) |
| Unités | mL |
| Débit | 125 mL/heure |
| Volume | 20 mL |

| **Paramètres de la pompe** | |
|---|---|
| Rappel de purge | DÉSACTIVÉ |
| Purge automatique | déverrouillé |
| Modifier la perfusion | déverrouillé |
| Air dans la ligne | 0,5 mL |
| Sensibilité à l'occlusion | élevée |
| Débit MVO | 0 mL |

## Test de précision de l'administration

Commencer par le test de précision de l'administration comme suit :

1. Installer 3 piles neuves.
2. Allumer la pompe et vérifier que tout fonctionne (voir Première utilisation/ inspection visuelle à la p. 34).
3. Attacher un nouveau kit d'administration Avoset à la poche de perfusion.
4. Fixer le kit d'administration Avoset à la pompe (voir Fixation du kit d'administration à la p. 40). Tirer doucement sur la cassette pour vérifier qu'elle est correctement fixée.
5. Jeter le capuchon Luer mâle du kit d'administration dans la poubelle.
6. Appuyer sur **PRIME** et vérifier que la pompe se purge et qu'il n'y a pas de bulles d'air dans le kit d'administration une fois la purge terminée.
7. Placer la poche de perfusion au même niveau que la pompe. Placer l'éprouvette graduée de 25 mL sur une surface plane et régler la pompe à sa hauteur, de sorte que le bas de la pompe soit au même niveau que le haut de l'éprouvette. Il est possible d'utiliser un support pour niveler l'équipement.
8. Placer le raccord Luer mâle du kit d'administration dans l'éprouvette.
9. Appuyer sur **START/PAUSE** et vérifier que le traitement est en cours.
10. Vérifier que PERFUSION TERMINÉE s'affiche à l'écran à la fin de la perfusion.
11. Retirer le kit d'administration de l'éprouvette.
12. Éteindre la pompe.

13. Lire le niveau d'eau perfusé sur l'éprouvette graduée :

- Si le volume est compris entre 19 et 21 mL, la pompe a réussi le test de précision de distribution et il est possible de passer au test de détection d'occlusion ci-dessous.
- Si le volume n'est pas compris entre 19 et 21 mL, refaire le test avec un nouveau kit. Si le test échoue la deuxième fois, contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical.

## Test de détection d'occlusion

**Remarque**

Si vous continuez à partir du test de précision de l'administration, commencer à l'étape 3 ci-dessous.

1. Installer 3 piles neuves.
2. Allumer la pompe et vérifier que tout fonctionne (voir Première utilisation/ inspection visuelle à la p. 34).
3. Attacher un nouveau kit d'administration Avoset à la poche de perfusion et purger. Fermer complètement la pince coulissante en aval du kit d'administration.
4. Fixer le kit d'administration Avoset à la pompe (voir Fixation du kit d'administration à la p. 40). Tirer doucement sur la cassette pour vérifier qu'elle est correctement fixée.
5. Jeter le capuchon Luer mâle du kit d'administration dans la poubelle.
6. Allumer la pompe.

- Si l'écran de la pompe affiche COM NOUV POCHE OU REPRENDRE ?, appuyer sur NV POCHE.
- Si le message n'apparaît pas, passer à l'étape suivante.

7. Appuyer sur **START/PAUSE** et vérifier qu'au bout de 20 secondes maximum, l'écran affiche OCCLUSION EN AVAL.
8. Ignorer l'alarme.
9. Ouvrir complètement la pince coulissante en aval du kit d'administration pour relâcher la pression induite.
10. Appuyer sur **START/PAUSE** et vérifier que le traitement a repris et que l'alarme d'occlusion en aval ne se reproduit pas dans les 2 minutes suivantes de la perfusion.

- Si l'alarme ne se reproduit pas, la pompe a réussi le test de détection d'occlusion et il est possible de passer au test de détection d'air ci-dessous.
- Si l'alarme se reproduit, répéter le test avec un nouvel ensemble. Si le test échoue la deuxième fois, contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical.

11. Appuyer sur **START/PAUSE**.
12. Éteindre la pompe.

## Test de détection d'air

**Remarque**

Si vous continuez à partir du test de détection d'occlusion, commencer à l'étape 3 ci-dessous.

1. Installer 3 piles neuves.
2. Allumer la pompe et vérifier que tout fonctionne (voir Première utilisation/ inspection visuelle à la p. 34).
3. Attacher un nouveau kit d'administration Avoset purgé à la poche de perfusion.

4. Fixer le kit d'administration Avoset à la pompe (voir Fixation du kit d'administration à la p. 40). Tirer doucement sur la cassette pour vérifier qu'elle est correctement fixée.
5. Jeter le capuchon Luer mâle du kit d'administration dans la poubelle.
6. Allumer la pompe.

- Si l'écran de la pompe affiche COM NOUV' POCHE OU REPRENDRE ?, appuyer sur NV' POCHE.
- Si le message n'apparaît pas, passer à l'étape suivante.

7. Appuyer sur **START/PAUSE**.
8. Injecter de l'air dans la tubulure en inversant la poche de perfusion pour permettre à l'air de pénétrer dans le kit d'administration, ou en retirant la pointe pour laisser entrer l'air.
9. Vérifier que l'écran affiche AIR DANS TUB. PURGER TUB.
10. Retourner la poche de perfusion à l'endroit (ou reperforer la poche) pour permettre au liquide de remplir le kit d'administration.
11. Purger le kit d'administration (voir Purge du kit d'administration à la p. 51).
12. Appuyer sur **START/PAUSE** et vérifier que le traitement a repris et que l'alarme Air dans la ligne ne se reproduit pas dans les 2 minutes suivantes de la perfusion.

- Si l'alarme ne se reproduit pas, la pompe a réussi le test de détection d'air.
- Si l'alarme se reproduit, répéter le test avec un nouvel ensemble. Si le test échoue la deuxième fois, contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical.

13. Appuyer sur la touche **START/PAUSE**. Éteindre la pompe.

## Transport et stockage

Les directives de transport et de stockage suivantes s'appliquent aux pompes neuves et aux pompes stockées entre les patients, ainsi qu'aux accessoires (y compris le support et le verrou de cassette) :

- Stocker la pompe dans un environnement propre et sec pour prévenir le dépôt de poussière et de saletés.
- Avant de ranger la pompe, déconnecter le kit d'administration et retirer les piles.
- La pompe peut être transportée dans n'importe quelle orientation à l'intérieur d'un sac à dos, d'une pochette ou par tout autre moyen qui la maintient enfermée, sans risque de détachement de pièces.

| Condition | Minimum | Maximum |
|---|---|---|
| Température de stockage (jusqu'à 72 heures) | -40 °C (-40 °F) | 70 °C (158 °F) |
| Température de stockage (si pendant plus de 72 heures) | 5 °C (41 °F) | 40 °C (104 °F) |
| Humidité | 15 % HR | 95 % HR |
| Pression atmosphérique | 50 kPa | 106 kPa |

Après avoir stocké la pompe dans un environnement non conforme aux conditions de fonctionnement de la pompe, avant de la faire fonctionner à nouveau, la placer dans un environnement de fonctionnement approprié pendant au moins deux heures.

# Chapitre 8 : Alarmes (dépannage)

Pendant son fonctionnement, la pompe de perfusion Avoset identifie les problèmes fonctionnels et les problèmes au fur et à mesure qu'ils surviennent, et en informe l'utilisateur en :

- Icône à l'écran
- Voyant clignotant : la couleur indique la priorité de l'alarme
- Son de l'alarme : le volume sonore indique la priorité de l'alarme
- Le texte d'alarme (expliquant le problème et/ou fournissant des instructions pour le résoudre) apparaît sur l'écran de la pompe

## Pour mettre une alarme en sourdine :

Pour couper temporairement le son de l'alarme, appuyer sur MUET.

L'icône à l'écran devient . Si la condition d'alarme persiste, le son de l'alarme reprend après 2 minutes.

## Pour ignorer une alarme :

Pour ignorer l'alarme une fois la condition d'alarme résolue, appuyer sur REJETER. Si la condition d'alarme n'a pas été résolue, l'alarme se produira à nouveau.

## Priorité d'alarme

Les alarmes de pompe sont regroupées ici selon leur priorité :

| Priorité | Volume sonore (en dBA) à 1 mètre | | Comportement de la pompe | Résolution |
|---|---|---|---|---|
| | **Élevé** (par défaut) | **Faible** | | |
| **Erreur de haute priorité** | 70 ± 2 | 62 ± 2 | Le voyant rouge clignote. La perfusion est arrêtée. | Une réponse immédiate est requise. Ne peut pas être résolu sur le terrain. Nécessite le remplacement de la pompe. |
| **Alarme de haute priorité** | 70 ± 2 | 62 ± 2 | Le voyant rouge clignote. La perfusion est interrompue jusqu'à ce que le problème soit résolu. | Une réponse immédiate est requise. Peut être résolu avec une action immédiate. |
| **Alarme de faible priorité** | 62 ± 2 | 54 ± 2 | Le voyant jaune clignote. La perfusion se poursuit. | La sensibilisation de l'utilisateur est requise.<br>L'attention de l'utilisateur est requise. |

**Remarque**

- Lorsque la perfusion s'arrête suite à une alarme, le volume résiduel sera administré. Il ne dépassera pas 0,15 mL (lors de l'utilisation d'une tubulure Microbore) ou 0,30 mL (lors de l'utilisation d'une tubulure Macrobore).
- Les signaux d'information auditifs sont 50 ± 2 dBA.
- La pompe peut déclencher plusieurs alarmes en même temps. Les alarmes de haute priorité sont toujours affichées avant les alarmes de faible priorité.

**Mise en garde**

- Faire attention dans les environnements bruyants. Des niveaux sonores d'alarme inférieurs aux niveaux ambiants peuvent empêcher l'opérateur de reconnaître les conditions d'alarme.
- Faire attention dans les environnements avec plusieurs dispositifs utilisant des tonalités d'alarme.

## Réponse aux alarmes

Alarmes accompagnées d'un texte à l'écran qui explique le problème et/ou comment le résoudre. Si l'alarme persiste, contacter l'assistance technique.

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| *Erreurs de haute priorité*<br><br>*Ne pas utiliser la pompe.* | | *Si la pompe est utilisée sur un patient, la remplacer.* |
| ERREUR 1<br>REMPLACER POMP. | Une erreur irrécupérable peut s'être produite à la suite d'un défaut matériel ou logiciel. | Contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical. |
| ERREUR 2<br>REMPLACER POMP. | Une erreur s'est produite dans le programme de perfusion. | Effectuer à nouveau la programmation de la pompe (manuel d'utilisation de l'outil de programmation Avoset). |
| ERREUR 3<br>REMPLACER POMP. | La pompe a détecté une erreur d'horloge interne. | Contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical. |
| ERREUR 4<br>REMPLACER POMP. | Il y a un problème avec la version du logiciel actuellement installé sur la pompe. | Mettre à jour le logiciel de la pompe (voir le manuel d'utilisation de l'outil de programmation Avoset). Si le problème persiste, contacter votre fournisseur de services ou Eitan Medical. |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| *Alarmes de haute priorité*<br><br>*Actions de résolution à effectuer sur le terrain par tout utilisateur formé.* | | *Suivre les instructions de ce tableau.* |
| AIR DANS TUB.<br><br>PURGER TUB. | La pompe a détecté de l'air dans le circuit du liquide. | Déconnecter le kit d'administration du patient et purger le kit d'administration (voir Purge du kit d'administration à la p. 51). Si le réservoir de liquide est vide, le remplacer ou éteindre la pompe. |
| CASSETTE MAL PLACÉE | Cassette du kit d'administration manquante ou mal installée. | Réinstaller la cassette. |
| RÉCUPÉRÉ APRÈS ERREUR | La pompe a redémarré après une erreur interne. | La perfusion interrompue ne peut pas être reprise. Le VAP a été réinitialisé à la valeur initialement programmée. Si la perfusion est démarrée, elle ne reprendra pas là où elle s'était arrêtée avant d'être interrompue. |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| OCCLUSION EN AMONT | La pompe a détecté une haute pression dans le tube reliant le réservoir de liquide, qui peut être le résultat d'un blocage en amont, d'un réservoir de liquide vide, d'une plicature dans le trajet du liquide ou d'une pince de tubulure fermée. | Redresser la tubulure, vérifier qu'elle n'est pas pliée ni obstruée, Vérifier que la tubulure d'administration est correctement positionnée et ouvrir le clamp. Si le réservoir de liquide est vide, le remplacer ou éteindre la pompe.<br><br>Pour réduire le risque d'administration potentielle de bolus après une occlusion :<br><br>1. Résoudre l'occlusion.<br><br>2. Reprendre la perfusion. |
| OCCLUSION EN AVAL | La pompe a détecté une pression élevée dans la tubulure connectée au patient, qui peut être le résultat d'un blocage en aval, d'une plicature dans le trajet du liquide ou d'une pince de tubulure fermée. | |
| BATTERIE DÉCHARGÉE | La pompe s'est arrêtée en cours de fonctionnement : la batterie est trop faible pour faire fonctionner la pompe. | Cette erreur s'affiche 3 minutes avant l'arrêt de la pompe. Remplacer les piles immédiatement. |
| L'écran est éteint (aucun test n'est affiché) | Coupure d'alimentation soudaine ; les piles ont été retirées ou la pompe a soudainement perdu son alimentation pendant le fonctionnement. (Noter que toutes les données de la pompe sont enregistrées.) | Remplacer les piles et s'assurer qu'elles sont correctement installées. |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| TEMPÉRATURE ÉLEVÉE | La pompe présente une surchauffe. | Éteindre la pompe et la laisser refroidir. Si la température est encore trop élevée lorsque la pompe est allumée, l'alarme se déclenchera à nouveau. |
| PERFUSION TERMINÉE | Le VAP a été administré. | Ignorer l'alarme, puis ajouter une nouvelle poche ou éteindre la pompe. |
| CHANGER POCHE MAINTENANT | Le VAP a été administré. | Remplacer la poche. |
| RETIRER ET RÉINSÉRER TUB. | La pompe n'a pas été en mesure de prendre des valeurs de référence liées au kit d'administration. | Retirer et réinsérer le kit d'administration. |
| VÉRIFIER TUB/ RÉSERVOIR VIDE | La poche peut être vide ou il peut y avoir une bulle d'air > 2 mL dans le trajet du liquide. | Si la poche n'est pas vide, déconnecter le kit d'administration du patient, purger la tubulure, puis reprendre la perfusion.<br><br>Si la poche est vide, la remplacer et reprendre la perfusion. |
| REDÉMAR. POMPE | La pompe a détecté une erreur de communication interne momentanée lors du démarrage de la pompe qui empêche le fonctionnement de la pompe. | Redémarrez la pompe. Si l'alarme se déclenche pour la deuxième fois, remplacer la pompe et contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical. |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| PLACER POMPE À LA VERTICALE | La pompe a détecté qu'elle n'était pas en position verticale.<br><br>(Ne s'applique que lorsque la fonction Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale est activée par l'intermédiaire de l'outil de programmation Avoset.) | Placer la pompe à la verticale. La pompe reprendra automatiquement la perfusion une fois qu'elle aura été remise en position verticale. |
| Alarme de faible priorité | | |
| ACTION NON TERMINÉE | Cette invite apparaît si aucune touche n'a été enfoncée pendant une durée prédéfinie alors que la pompe n'est pas en train d'administrer une perfusion. | Traiter l'action inachevée. |
| POMPE EN PAUSE | La perfusion a déjà commencé et la pompe a été mise en pause ou arrêtée pendant une durée basée sur les paramètres définis, qui peut varier entre 30 secondes, 1 minute et 2 minutes. | Appuyer sur **START/PAUSE** si la perfusion doit être reprise. |
| LA POCHE DOIT ÊTRE CHANGÉE | La poche de perfusion est presque vide. | Replacer la poche. |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| AVERTISSEMENT AUDIO 1 | Avertissement émis pendant le traitement signalant que ni le haut-parleur ni la sirène ne fonctionnent correctement.<br><br>L'alarme n'est pas accompagné de son.<br><br>Si le problème n'est pas résolu, la pompe ne pourra pas démarrer un nouveau traitement. | Ignorer l'alarme et poursuivre la perfusion en tenant compte du fait qu'il n'y a pas de son. |
| AVERTISSEMENT AUDIO 2 | Avertissement émis pendant le traitement signalant que le haut-parleur ou la sirène ne fonctionne pas correctement.<br><br>L'alarme est accompagnée du son de l'un ou de l'autre composant qui fonctionne toujours (haut-parleur ou sirène). | La pompe fonctionne uniquement avec une sirène ou un haut-parleur. Le son de la pompe peut être différent, mais il est toujours possible de travailler avec la pompe et elle continuera à fournir des alertes. Contacter votre fournisseur de service ou Eitan Medical |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| BATTERIE FAIBLE | Les batteries sont faibles.<br><br>Remarque : cette alarme démarre 30 minutes avant, et à nouveau 10 minutes avant que les piles ne soient épuisées. Puis l'alarme prioritaire BATTERIE DÉCHARGÉE est déclenchée. | Remplacer les piles. |
| TOUCHE BLOQUÉE | Un bouton de la pompe a été enfoncé trop longtemps ou est bloqué. | Relâcher la touche enfoncée. |
| TUB. NON PURGÉE | La pompe a détecté de l'air dans le trajet du liquide directement sous le mécanisme de pompage. | Purger le kit. |
| REMPLACER LE KIT | Le test interne de la cassette du kit de la pompe a échoué. | Remplacer le kit d'administration : supprimer le kit d'administration connecté et insérer un nouveau kit d'administration. |

| Texte de l'alarme | Cause | Résolution |
|---|---|---|
| CAPTEUR ANGLE AVERTISSEMENT | Le test du capteur d'angle a échoué. Il sera toujours possible d'utiliser la pompe, mais elle n'émettra pas d'alerte lorsqu'elle n'est pas en position verticale.<br><br>(Ne s'applique que lorsque la fonction Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale est activée par l'intermédiaire de l'outil de programmation Avoset.) | Redémarrer la pompe lorsqu'elle est posée verticalement sur une surface droite. Si le problème persiste, contacter votre fournisseur de services ou Eitan Medical. |
| ÉCHEC MISE À JOUR DU LOGICIEL | La mise à jour du logiciel de la pompe a échoué. Cette alarme ne peut se produire que pendant la programmation et non dans un environnement clinique. | Redémarrer la pompe et recharger son logiciel (voir le manuel d'utilisation de l'outil de programmation Avoset). |
| ÉCHEC DE PROGRAMMATION | Le programme de perfusion n'a pas été envoyé sur la pompe. Cette alarme ne peut se produire que pendant la programmation et non dans un environnement clinique. | Renvoyer le programme de perfusion via l'outil de programmation Avoset (voir le manuel d'utilisation de l'outil de programmation Avoset). |

# Annexe A : Spécifications techniques

## Spécifications

| Spécification | Valeur |
|---|---|
| Numéros de modèles | 15132-000-0001 (États-Unis)<br>15131-000-0002 (Reste du monde) |
| Dimensions (L x H x P) | 97 x 97 x 47 mm<br>(3,8 po x 3,8 po x 1,85 po) |
| Poids (y compris les batteries) | 450 g (15,9 oz) |
| Longueur du câble AvosetPad | 2 mètres |
| Mécanisme de la pompe | Technologie Avoset Flex Stroke, pompe volumétrique |
| Types de programmes | Continu, Intermittent, Progressif, PCA, PIB+PCA |
| Précision | ± 5 % selon CEI 60601-2-24 |
| Source d'alimentation | 3 piles AA (jetables/rechargeables) |
| Types de piles | Alcaline/LR6 (AA, 1,5 V) ou NiMH/HR6 (AA, 1,2 V) |

| Spécification | Valeur |
|---|---|
| Durée de vie des piles | |
| Résultats des tests en laboratoire effectués à température ambiante en utilisant des piles neuves Duracell Procell AA alcalines et NiMH Duracell rechargeable DX1500, respectivement). Les tests ont été effectués en utilisant un liquide de type aqueux avec une viscosité de 1 cP. | |
| à 1 mL/h | 280 heures (alcaline), 270 heures (rechargeable) |
| à 2 mL/h | 260 heures (alcaline), 220 heures (rechargeable) |
| à 5 mL/h | 190 heures (alcaline), 150 heures (rechargeable) |
| à 25 mL/h | 75 heures (alcaline), 70 heures (rechargeable) |
| à 300 mL/h | 12 heures (alcaline), 15 heures (rechargeable) |
| Dans les tests de laboratoire dans les pires conditions (5 °C), à 1 mL/h : 250 heures (alcaline) et 240 heures (rechargeable) ; à 2 mL/h : 220 heures (alcaline) et 180 heures (rechargeable) ; à 5 mL/h : 160 heures (alcaline) et 120 heures (rechargeable) ; à 25 mL/h : 50 heures (alcaline) et 50 heures (rechargeable) ; à 300 mL/h : 10 heures (alcaline) et 12 heures (rechargeable). À une viscosité de 10,8 cP, aucune réduction de durée ne s'est produite. | |

| Spécification | Valeur |
|---|---|
| Connectivité | BT, NFC |
| Kit jetable | Fabriqué sans DEHP ; Protection anti-écoulement automatique |
| Contenant | Réservoir de médicament, poche, seringue |
| Protection contre la pénétration | IP34 selon CEI 60529 |
| Débit MVO | Prise en charge, incréments de 0,1 mL/h |
| Débit | 0,1–100 mL/h par incréments de 0,1 mL/h<br>100–300 mL/h par incréments de 1 mL/h |
| Volume (VAP) | 0,1–9 999 mL par incréments de 0,1 mL |
| Occlusion en amont | 0,4 bar (5,8 psi) |
| Niveaux de sensibilité à l'occlusion en aval | Faible - 1,6 bar (23,2 psi),<br>Moyen - 1,2 bar (17,4 psi),<br>Élevé - 0,5 bar (7,25 psi) |
| Température de fonctionnement | 5–40 °C (35,6–104 °F) |
| Pression de perfusion maximale générée | 2 bars (29 psi) |

| Spécification | Valeur |
|---|---|
| Purge | Manuelle ou automatique |
| À l'épreuve des défibrillateurs (temps de récupération) | Max. 1 seconde |
| Dispositif de perfusion | Linéaire, péristaltique |
| Capteurs de pompe | • Air dans la ligne<br>• Occlusion en amont/aval<br>• Insertion de cassette<br>• Température : mesure la température interne de la pompe<br>• Détection de l'angle (accéléromètre) : détecte si la pompe n'est pas en position verticale afin d'éviter que de l'air ne pénètre dans la ligne lors de l'utilisation d'un kit d'administration avec flacon (disponible uniquement si activé via l'outil de programmation). |
| Cote du fusible | 1,1 A, 16 V |
| Puissance RF effective maximale rayonnée | 3,99 dBm |
| Bande de fréquence de transmission RF | 2,402–2,480 GHz comme Bluetooth |

| Spécification | Valeur |
|---|---|
| Type de modulation RF | GFSK |
| Niveaux de sensibilité de détection d'air | Détecte à la fois les bulles simples et accumulées de 0,1, 0,2, 0,5 et 2 mL (pour une seule bulle) et 1 mL (pour les bulles accumulées). Les tailles de bulles détectables peuvent être configurées à l'aide de l'outil de programmation Avoset. |
| Durée de vie prévue (pour la pompe, le support et le verrou de la cassette) | 7 ans |

## Conditions de fonctionnement

Utiliser la pompe de perfusion Avoset uniquement avec les paramètres suivants :



**Avertissement**

La pompe, le support et le verrou de cassette doivent fonctionner dans la spécification de température définie. Tout écart peut affecter les performances de la pompe.

| Condition | Minimum | Maximum |
|---|---|---|
| Température | 5 °C (41 °F) | 40 °C (104 °F) |
| Humidité | 15 % HR | 90 % HR |
| Pression atmosphérique | 70 kPa (10,15 psi) | 106 kPa (15,4 psi) |

**Remarque**

Le fonctionnement a été testé dans des conditions transitoires de -20 °C (-4 °F) et 50 °C (122 °F) pendant 10 minutes et s'est avéré fonctionner conformément aux spécifications

## Précision de la pompe

**Remarque**

D'autres informations et instructions techniques, en plus de cette section, peuvent être fournies sur demande auprès d'Eitan Medical.

La perfusion dans des conditions de contre-pression élevée (par exemple, lors de l'utilisation de cathéters ou d'autres composants restrictifs du kit d'administration) peut entraîner une déviation de la précision du débit de la pompe par rapport à la précision indiquée pour des conditions normales.

Dans la pompe de perfusion Avoset, comme dans tous les systèmes de perfusion, des facteurs externes peuvent entraîner des fluctuations de la précision du débit. Les conditions pouvant causer des fluctuations de débit comprennent :

- Caractéristiques du liquide qui diffèrent des caractéristiques de l'eau, telles que la densité, la viscosité et l'homogénéité
- Pression positive et négative, y compris la contre-pression
- Température ambiante supérieure à 40 °C ou inférieure à 5 °C
- Position de la hauteur du contenant de perfusion
- Fonctionnement de la pompe au-delà des limites de fonctionnement recommandées

Les tableaux suivants montrent le comportement de précision dans un large éventail de cas d'utilisation pratiques, dans des conditions nominales et aux limites.

## Impact des paramètres de perfusion sur la précision du débit dans des conditions environnementales normales

| | **Plage** |
|---|---|
| Débits (mL/H) | 0,1–300 |
| Précision | ± 5 % pour la plage entière |

| | **Plage** | |
|---|---|---|
| Volume de bolus (mL) | < 0,5 mL | ≥ 0,5 mL |
| Précision | ± 10 % | ± 5 % |

## Impact des paramètres externes/environnementaux sur la précision du débit

| | Plage |
|---|---|
| Température | 5–40 °C (41–104 °F) |
| Précision | ± 5 % pour la plage entière |

| | Plage |
|---|---|
| Humidité (%) | 15–90 |
| Précision | ± 5 % pour la plage entière |

| | Plage |
|---|---|
| Altitude | (-381)–6 096 m ((-1210)–20 000 pi) |
| Précision | ± 5 % pour la plage entière |

| | Plage | |
|---|---|---|
| Contre-pression (bar) | (-0,2)*–0,4 | > 0,4–1,35** |
| Précision | ± 5 % | ± 10 % |

* Par exemple, si le patient est à 2 mètres sous la pompe.

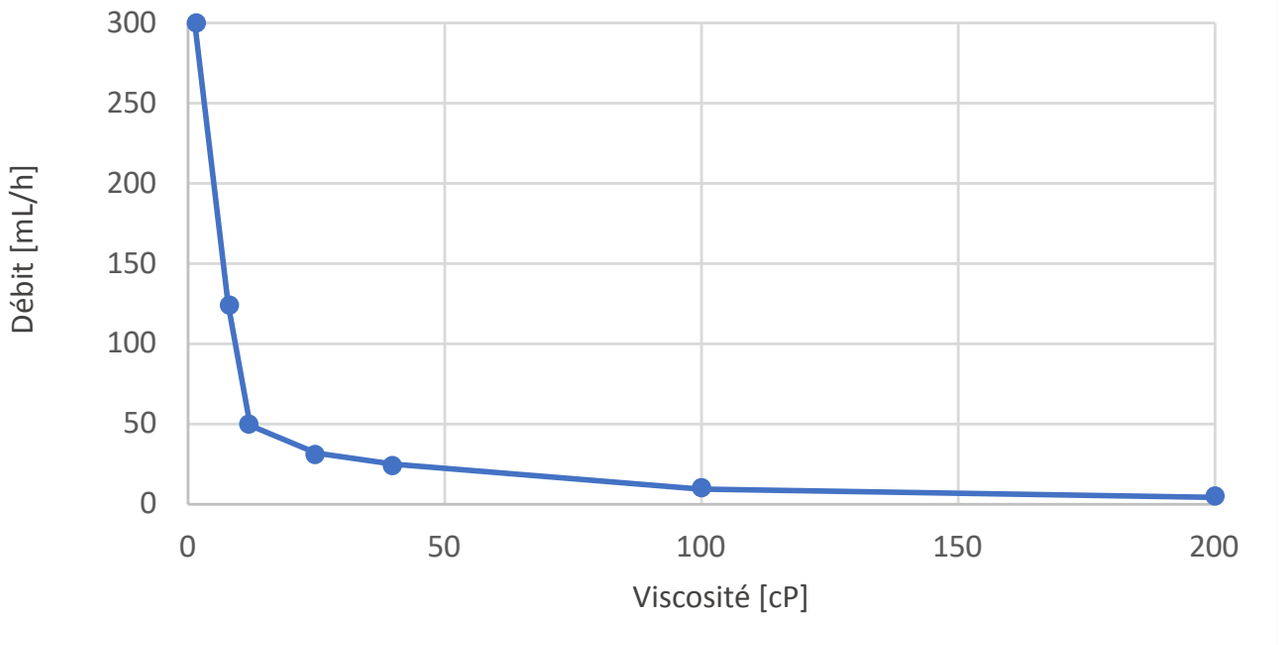
** Par exemple, lors de l'utilisation de cathéters longs et fins.

| | Plage |
|---|---|
| Hauteur de la tête | (-0,2)–0,2 m ((-7,5)–7,5 pi) |
| Précision | ± 5 % pour la plage entière |

### Impact de la viscosité

Le graphique suivant montre la viscosité du liquide requise à différents débits afin de maintenir la précision d'administration de 5 %.

Viscosité pour atteindre 5 % de précision




## Temps et volume post-occlusion

### Délai maximum d'occlusion

Ce tableau présente le temps maximum jusqu'à une alarme d'occlusion en aval lorsqu'une occlusion se produit sur la tubulure en aval, à 1 mètre de la cassette :

| Sensibilité de détection d'occlusion | Débit de perfusion (mL/h) | Temps maximum (en minutes) jusqu'au déclenchement de l'alarme d'occlusion en aval pour une tubulure Microbore | Temps maximum (en minutes) jusqu'au déclenchement de l'alarme d'occlusion en aval pour une tubulure Macrobore |
|---|---|---|---|
| 0,5 bar | 25 | 0,4 (24 secondes) | 0,8 (48 secondes) |
| | 1 | 20 | 40 |
| | 0,1 | 50 | 120 |
| 1,2 bar | 25 | 0,7 (42 secondes) | 1,6 (96 secondes) |
| | 1 | 25 | 70 |
| | 0,1 | 50 | 120 |
| 1,6 bar | 25 | 1,2 (72 secondes) | 2,2 (132 secondes) |
| | 1 | 30 | 90 |
| | 0,1 | 50 | 120 |

## Volume du bolus après occlusion en aval

Ce tableau présente le volume de bolus maximum après qu'une occlusion s'est produite sur la tubulure Microbore en aval, à 1 mètre de la cassette :

| Sensibilité de détection d'occlusion | Débit de perfusion (mL/h) | Volume bolus maximal (mL) après une alarme d'occlusion pour une tubulure Microbore | Volume bolus maximal (mL) après une alarme d'occlusion pour une tubulure Macrobore |
|---|---|---|---|
| 0,5 bar | 25 | 0,06 | 0,1 |
| 1,2 bar | 25 | 0,08 | 0,25 |
| 1,6 bar | 25 | 0,1 | 0,30 |

## Graphiques de démarrage et en trompette

Les graphiques de démarrage représentent le débit de démarrage par rapport au temps de fonctionnement pendant les deux premières heures suivant le début de la perfusion. Ils présentent la stabilité de l'administration due à la conformité mécanique et fournissent une représentation visuelle de l'uniformité. Les graphiques de démarrage ont été réalisés conformément à la norme CEI 60601-2-24 et ont suivi les directives applicables de la FDA. Les tests ont été effectués dans des conditions normales (spécifiées dans la norme CEI 60601-2-24) à température ambiante (22 °C, 71,6 °F).

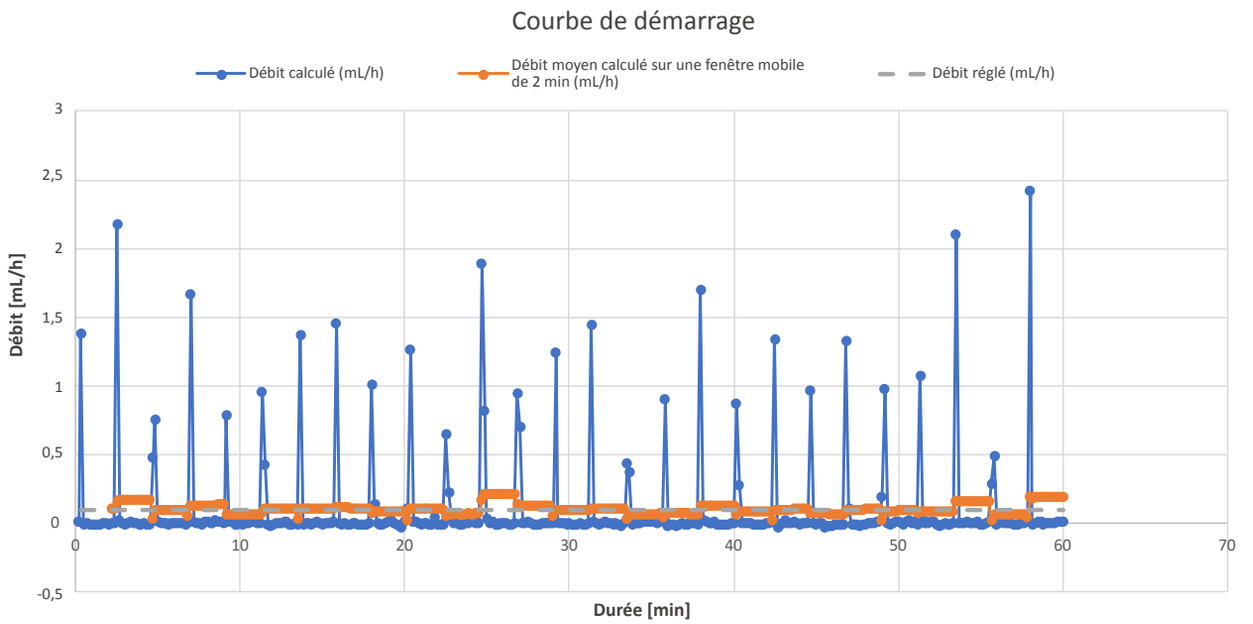
**Remarque**

Pour plus de détails sur l'équipement utilisé dans les tests, contacter support@eitanmedical.com.

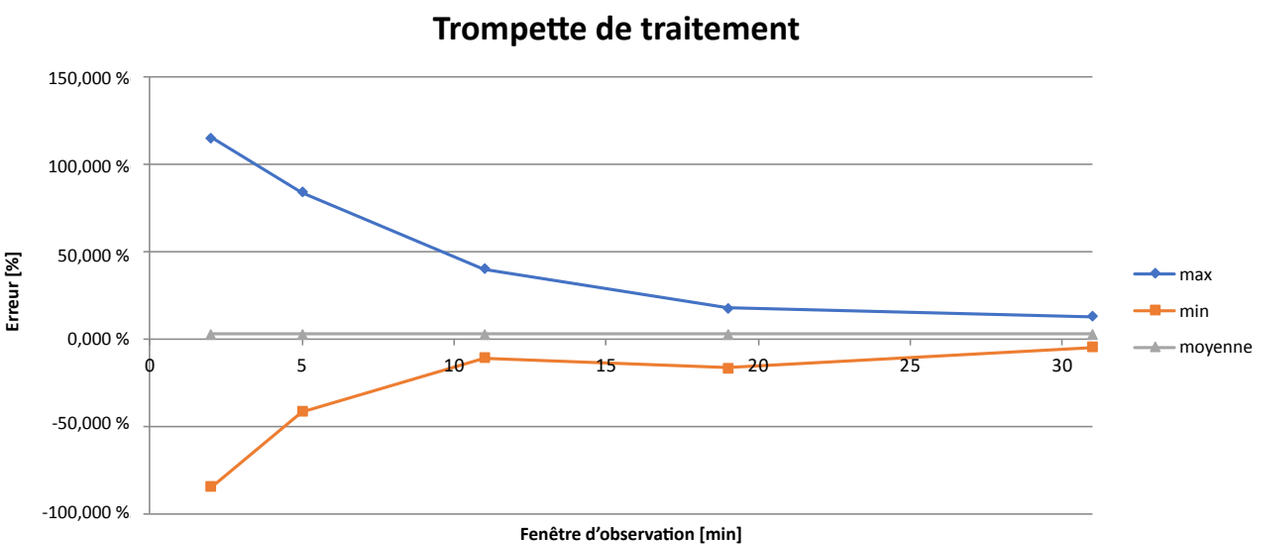
Les courbes en trompette tirent leur nom de leur caractéristique/forme et sont développées conformément à la norme CEI 60601-2-24. Elles affichent l'écart de débit en pourcentage par rapport au débit programmé dans le temps. L'axe horizontal représente les intervalles de temps d'observation.

Sur de longues fenêtres d'observation, la fluctuation à court terme a peu d'effet sur la précision, comme représenté par la partie plate de la courbe. Comme la fenêtre d'observation est réduite, les fluctuations à court terme ont un effet plus important, comme représenté par « l'ouverture » de la trompette.

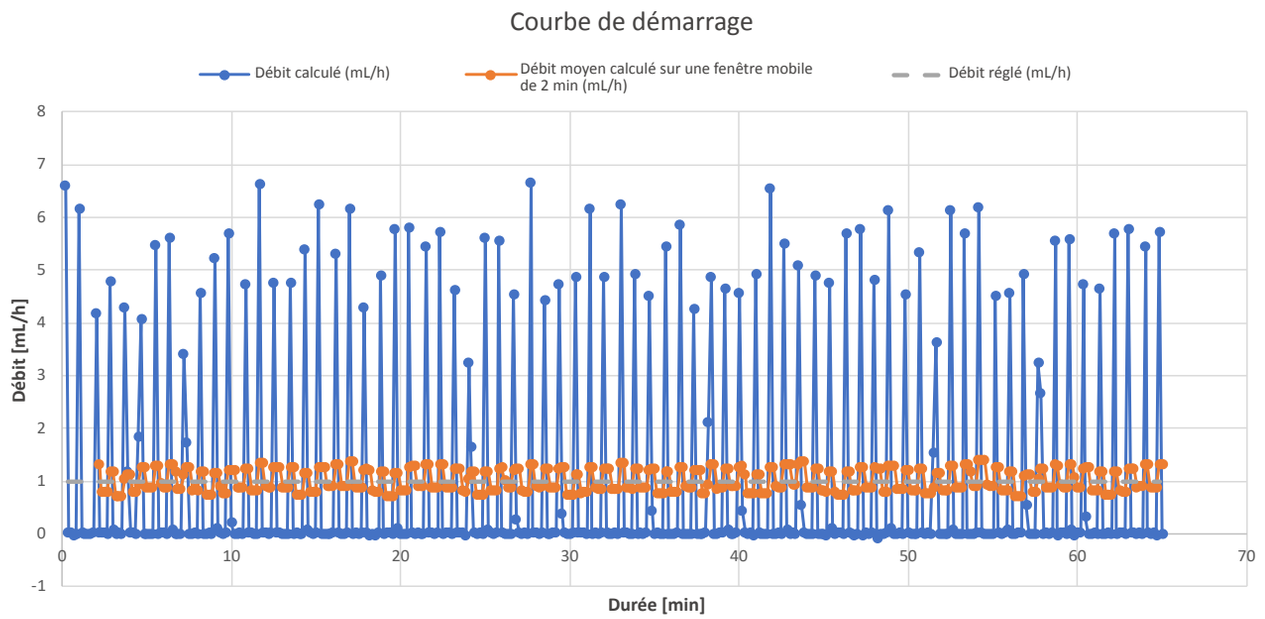
## Graphique de démarrage de l'administration, deuxième heure de la période de test, 0,1 mL/h



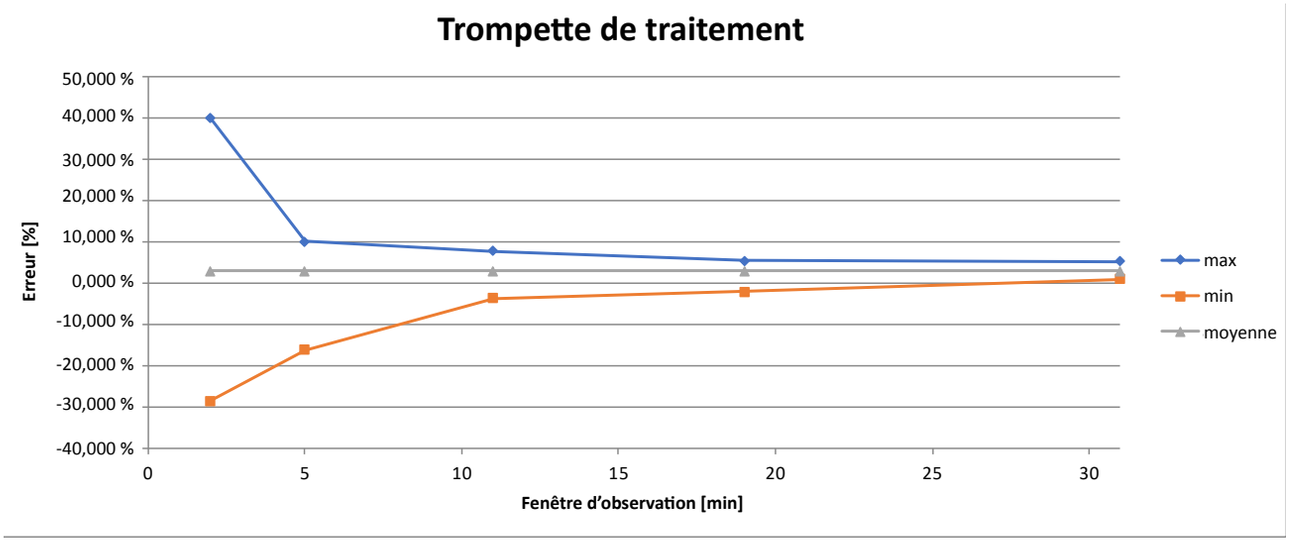

## Graphique en trompette, deuxième heure d'administration, 0,1 mL/h



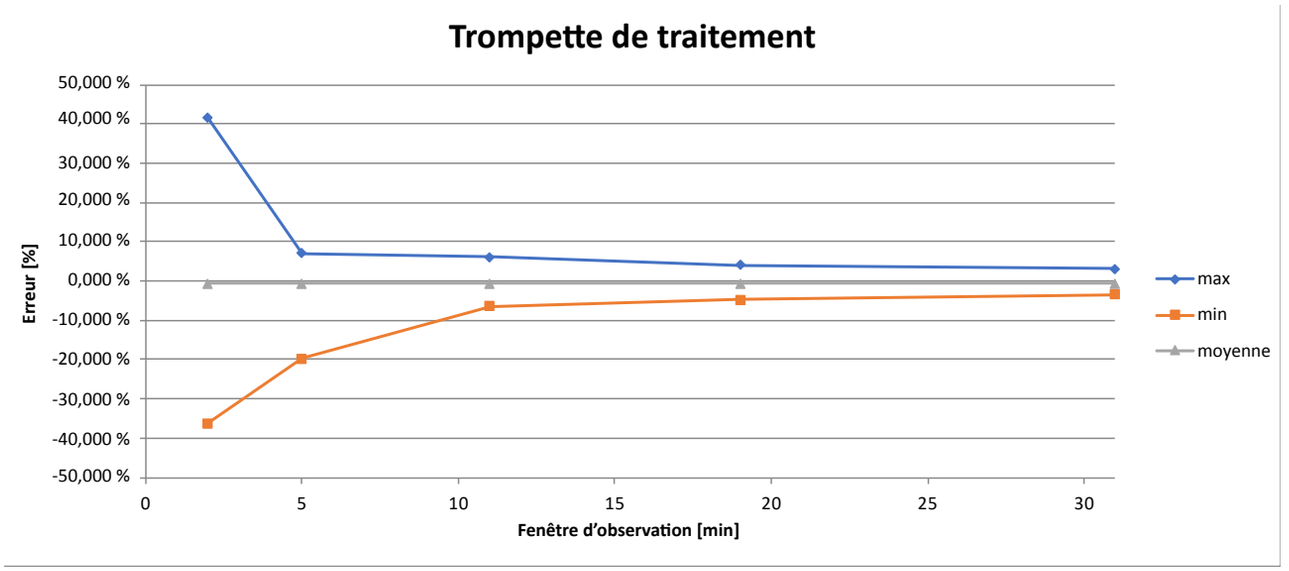
## Graphique de démarrage de l'administration, deuxième heure de la période de test, 1 mL/h



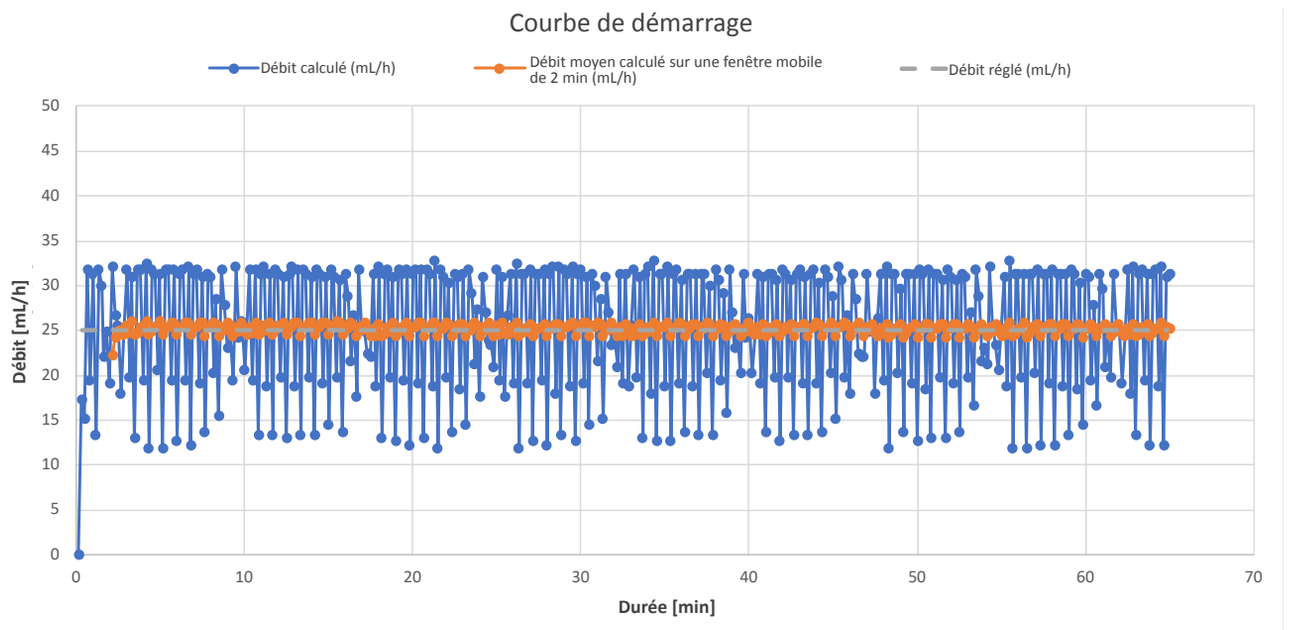

## Graphique en trompette, deuxième heure d'administration, 1 mL/h



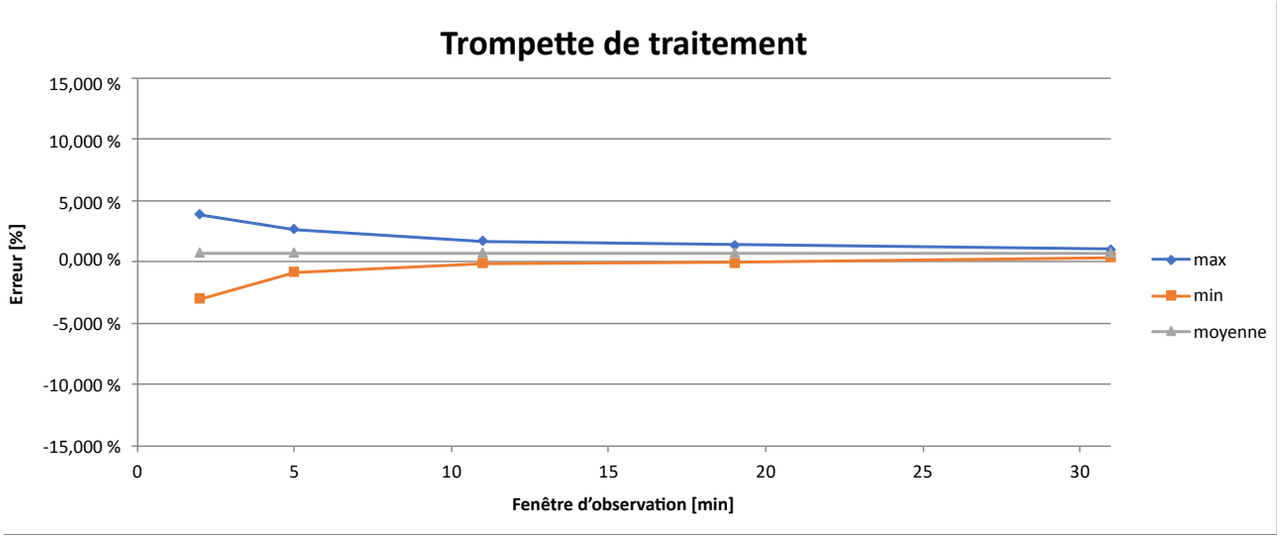
## Graphique en trompette, 96e (dernière) heure d'administration, 1 mL/h



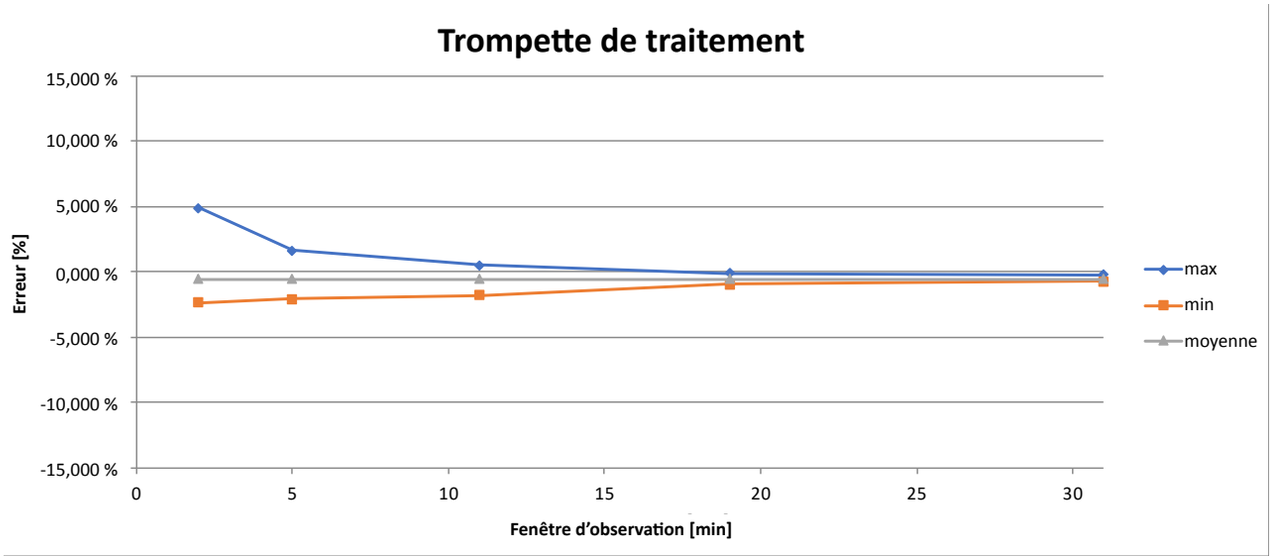

## Graphique de démarrage de l'administration, deuxième heure de la période de test, 25 mL/h



## Graphique en trompette, deuxième heure d'administration, 25 mL/h




## Graphique en trompette, 96e (dernière) heure d'administration, 25 mL/h



## Paramètres avancés

Les tableaux suivants répertorient tous les champs (paramètres) de la pompe et du logiciel Avoset accessibles via l'outil de programmation Avoset (pour plus de détails, consulter le manuel d'utilisation de l'outil de programmation Avoset).

Les tableaux fournissent les informations suivantes :

- Nom de la catégorie : L'onglet de l'écran Réglages par défaut de la pompe où se trouve le champ.
- Nom du paramètre : Le nom du paramètre tel qu'il apparaît dans l'outil de programmation. Dans certains cas, un deuxième nom est répertorié si le champ est visualisé sous des paramètres spécifiques de la pompe, où seuls les champs applicables à ce programme de traitement sont affichés.
- Type de programme : Le mode d'administration pour lequel le champ est applicable.
- Valeur par défaut d'usine : Le réglage d'usine par défaut.
- Valeurs ou Plages possibles : Si un champ a une liste définie de valeurs pour la sélection, elles sont affichées ici. Les paramètres avec des valeurs Arrêt/Marche disposent d'un contrôle de curseur. Les valeurs maximum et minimum pour le champ sont affichées, le cas échéant.

## Paramètres généraux

Ces paramètres s'appliquent aux fonctions générales de la pompe.

| **Nom de la catégorie** | **Type de programme** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|---|
| Alarmes | Tous les types de programmes | Air dans la ligne | 2 mL | Désactivé, 0,1, 0,2, 0,5, 2 mL |
| Alarmes | Tous les types de programmes | Air accumulé | Activé | Désactivé (0 mL), Activé (1 mL) |
| Alarmes | Tous les types de programmes | Sensibilité à l'occlusion | Moyen | Faible (1,6), Moyen (1,2), Élevé (0,5) |
| Alarmes | Tous les types de programmes | Pompe non surveillée | 10 minutes | 2, 5, 10 minutes |
| Alarmes | Tous les types de programmes | Pompe en pause | 30 secondes | 30 secondes, 1 minute, 2 minutes |
| Alarmes | Tous les types de programmes | Décalage horaire (pour utiliser la pompe dans un fuseau horaire différent) | 0 | -6, -5, -4, -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3, +4, +5, +6 |
| Alarmes | Intermittente | LA POCHE DOIT ÊTRE CHANGÉE | 10 minutes | 10, 20, 30 minutes |
| Alarmes | Continu | Notification de faible volume du réservoir | Désactivé | Désactivé, 20 min, 30 min, 1 heure, 2 heures |

| **Nom de la catégorie** | **Type de programme** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|---|
| Alarmes | Continu, Progressif | Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale* | Désactivé | Désactivé, Activé |
| Général | Tous les types de programmes | Rappel de purge | Désactivé | Désactivé, Activé |
| Général | Tous les types de programmes | Volume de purge | 9 mL | Min : 2 mL<br>Max : 20 mL |
| Général | Tous les types de programmes | Confirmation de pause | Activé | Désactivé, Activé |
| Général | PCA, PIB+PCA | Confirmation de bolus | Désactivé | Désactivé, Activé |
| Audio | Tous les types de programmes | Volume d'alarme | Élevé | Faible, Élevé |
| Audio | Tous les types de programmes | Volume des touches | Faible | Désactivé, Faible, Élevé |
| Mots de passe | Tous les types de programmes | Mots de passe | 298 | Min : 100<br>Max : 999 |

* Pour plus d'informations sur la fonction Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale, se reporter au manuel d'utilisation de la pompe à perfusion Avoset, chapitre 4 : Configuration d'une perfusion.

**Remarque**

Votre situation géographique peut avoir une incidence sur la disponibilité du paramètre Alerte lorsque la pompe n'est pas à la verticale.

## Paramètres de protection par mot de passe

Ces paramètres sont applicables à tous les paramètres de protection par mot de passe car ils s'appliquent aux différents types de programmes (modes d'administration)

| **Nom de la catégorie** | **Type de programme** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|---|
| Mots de passe | Continu | Purge automatique | VERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Continu | Modifier la perfusion | VERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Continu | Nouvelle poche | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Intermittent | Purge automatique | VERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Intermittent | Modifier la perfusion | VERROUILLÉ | VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Intermittent | Nouvelle poche | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PCA | Purge automatique | VERROUILLÉ | VERROUILLÉ |

| **Nom de la catégorie** | **Type de programme** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|---|
| Mots de passe | PCA | Effacer l'historique de bolus PCA | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PCA | Modifier la perfusion | VERROUILLÉ | VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PCA | Dose clinique | VERROUILLÉ | VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PCA | Nouvelle poche | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Progressif | Purge automatique | VERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Progressif | Modifier la perfusion | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Progressif | Diminution progressive immédiate | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | Progressif | Nouvelle poche | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PIB+PCA | Purge automatique | VERROUILLÉ | VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PIB+PCA | Effacer l'historique de bolus PCA | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |

| Nom de la catégorie | Type de programme | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|---|
| Mots de passe | PIB+PCA | Modifier la perfusion | VERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PIB+PCA | Dose médecin | VERROUILLÉ | VERROUILLÉ |
| Mots de passe | PIB+PCA | Nouvelle poche | DÉVERROUILLÉ | DÉVERROUILLÉ, VERROUILLÉ |

## Paramètres spécifiques aux programmes

### Continu

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | S'applique à la programmation PC/manuelle | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|---|
| Continu | Méthode de programmation de la pompe | Manuel | Débit et VAP | Débit et VAP, VAP et durée |
| Continu | Débit MVO (Maintien veine ouverte) | Les deux | 0 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : 10 mL/h |
| Continu | Débit minimum | Les deux | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Valeur débit max. |
| Continu | Débit maximum | Les deux | 300 mL/h | Min : Valeur débit min.<br>Max : 300 mL/h |

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | S'applique à la programmation PC/manuelle | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|---|
| Continu | VAP minimum | Les deux | 0,1 mL | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Valeur VAP max. |
| Continu | VAP maximum | Les deux | 9999 mL | Min : Valeur VAP min.<br>Max : 9999 mL |
| Continu | Unité de dosage | PC | Activé | Désactivé, Activé |
| Continu | Début différé | PC | Activé | Désactivé, Activé |

**Intermittente**

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|
| Intermittente | Débit MVO par défaut | vide | Min : MVO min.<br>Max : MVO max. |
| Intermittente | Durée totale par défaut | vide | Min : 00h:11m<br>Max : 999h:59m |
| Intermittente | Rappel par défaut avant dose | vide | Min : 00h:05m<br>Max : 1h:00m |

| **Nom de la catégorie** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|
| Intermittente | Débit de dose minimum | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Débit de dose max. |
| Intermittente | Débit de dose maximum | 300 mL/h | Min : Débit de dose min.<br>Max : 300 mL/h |
| Intermittente | Volume de dose minimum | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : Volume de dose max. |
| Intermittente | Volume de dose maximum | 999 mL | Min : Volume de dose min.<br>Max : 999 mL |
| Intermittente | Durée de dose minimum | 00h:01m | Min : 00h:01m<br>Max : Durée de dose max. |
| Intermittente | Durée de dose maximum | 24h:00m | Min : Durée de dose min.<br>Max : 24h:00m |
| Intermittente | Intervalle de dose minimum | 00h:11m | Min : 00h:11m<br>Max : Intervalle de dose max. |
| Intermittente | Intervalle de dose maximum | 96h:00m | Min : Intervalle de dose min.<br>Max : 96h:00m |
| Intermittente | MVO minimum | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : MVO max. |
| Intermittente | MVO maximum | 10 mL/h | Min : MVO min.<br>Max : 10 mL/h |

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|
| Intermittente | Unité de dosage | Activé | Désactivé, Activé |
| Intermittente | Début différé | Activé | Désactivé, Activé |

**PCA**

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | S'applique à la programmation PC/manuelle | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|---|
| PCA | Unité de dosage | Manuel | Sélectionner sur la pompe | ml, mg, mcg, sélectionner sur la pompe |
| PCA | Type de limite de dose supplémentaire | Manuel | Sélectionner sur la pompe | Nombre maximum de bolus par heure, limite de dose totale, aucun, sélectionner sur la pompe |
| PCA | Débit MVO | Les deux | 0 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : 10 mL/h |
| PCA | Bolus et débit de dose médecin | Les deux | 125 mL/h | Min : Débit de bolus min.<br>Max : Débit de bolus max |

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | S'applique à la programmation PC/manuelle | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|---|
| PCA | VAP minimum | Les deux | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : VAP max. |
| PCA | VAP maximum | Les deux | 9999 mL | Min : VAP min.<br>Max : 9999 mL |
| PCA | Débit continu minimum | Les deux | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Débit continu max. |
| PCA | Débit continu maximum | Les deux | 100 mL/h | Min : Débit continu min.<br>Max : 100 mL/h |
| PCA | Volume de bolus minimum | Les deux | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : Volume de bolus max. |
| PCA | Volume de bolus maximum | Les deux | 50 mL | Min : Volume de bolus min.<br>Max : 50 mL |
| PCA | Durée de verrouillage minimum | Les deux | 00h:01m | Min : 00h:01m<br>Max : Durée de verrouillage max. |
| PCA | Durée de verrouillage maximum | Les deux | 24h:00m | Min : Durée de verrouillage min.<br>Max : 24h:00m |
| PCA | Nombre minimum de bolus | Les deux | 1 par heure | Min : 1 par heure<br>Max : Nombre max. de bolus |

| **Nom de la catégorie** | **Nom du paramètre** | **S'applique à la programmation PC/manuelle** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|---|
| PCA | Nombre maximum de bolus | Les deux | 60 par heure | Min : Nombre min. de bolus<br>Max : 60 par heure |
| PCA | Limite de dose totale minimum | Les deux | 1 mL | Min : 1 mL<br>Max : Limite de dose totale max. |
| PCA | Limite de dose totale maximum | Les deux | 9999 mL | Min : Limite de dose totale min.<br>Max : 9999 mL |
| PCA | Volume de la dose de charge minimum | Les deux | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : Volume de la dose de charge max. |
| PCA | Volume de la dose de charge maximum | Les deux | 50 mL | Min : Volume de la dose de charge min.<br>Max : 50 mL |
| PCA | Volume maximal de dose médecin | Les deux | 50 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : 50 mL |
| PCA | Débit de bolus minimum | Les deux | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Débit de bolus max |

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | S'applique à la programmation PC/manuelle | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|---|
| PCA | Débit de bolus maximum | Les deux | 300 mL/h | Min : Débit de bolus min.<br>Max : 300 mL/h |
| PCA | Dose de charge | PC | Activé | Désactivé, Activé |
| PCA | Dose médecin | PC | Activé | Désactivé, Activé |
| PCA | Unité de dosage | PC | Activé | Désactivé, Activé |
| PCA | Début différé | PC | Activé | Désactivé, Activé |

**Progressive**

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|
| Progressive | Diminution progressive immédiate | Désactivé | Désactivé, Activé |
| Progressive | Débit MVO | 0 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : 10 mL/h |
| Progressive | VAP minimum | 10 mL | Min : 10 mL<br>Max : VAP max. |
| Progressive | VAP maximum | 9999 mL | Min : VAP min.<br>Max : 9999 mL |

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|
| Progressive | Durée d'augmentation progressive minimum | 00h:10m | Min : 00h:10m<br>Max : Durée d'augmentation progressive max. |
| Progressive | Durée d'augmentation progressive maximum | 03h:50m | Min : Durée d'augmentation progressive min.<br>Max : 03h:50m |
| Progressive | Durée de diminution progressive minimum | 00h:10m | Min : 00h:10m<br>Max : Durée de diminution progressive max. |
| Progressive | Durée de diminution progressive maximum | 03h:50m | Min : Durée de diminution progressive min.<br>Max : 03h:50m |
| Progressive | Durée totale minimum | 00h:10m | Min : 00h:10m<br>Max : Durée totale max. |
| Progressive | Durée totale maximum | 96h:00m | Min : Durée totale min.<br>Max : 96h:00m |

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|
| Progressive | Débit de plateau minimum | 0,4 mL/h | Min : 0,4 mL/h<br>Max : Débit de plateau max. |
| Progressive | Débit de plateau maximum | 300 mL/h | Min : Débit de plateau min.<br>Max : 300 mL/h |
| Progressive | Début différé | Activé | Désactivé, Activé |

## PIB+PCA

| Nom de la catégorie | Nom du paramètre | Valeur par défaut d'usine | Valeurs possibles ou Plages (Min. / Max.) |
|---|---|---|---|
| PIB+PCA | Bolus et débit de dose médecin | 125 mL/h | Min : Débit de bolus min.<br>Max : Débit de bolus max |
| PIB+PCA | VAP minimum | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : VAP max. |
| PIB+PCA | VAP maximum | 9999 mL | Min : VAP min.<br>Max : 9999 mL |

| **Nom de la catégorie** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|
| PIB+PCA | Débit continu minimum | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Débit continu max. |
| PIB+PCA | Débit continu maximum | 100 mL/h | Min : Débit continu min.<br>Max : 100 mL/h |
| PIB+PCA | Volume de dose PIB minimum | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : Volume de dose PIB max. |
| PIB+PCA | Volume de dose PIB maximum | 50 mL | Min : Volume de dose PIB min.<br>Max : 50 mL |
| PIB+PCA | Intervalle de dose minimum | 00h:02m | Min : 00h:02m<br>Max : Première dose maximale après |
| PIB+PCA | Intervalle de dose maximum | 24h:00m | Min : Première dose minimum après<br>Max : 24h:00m |
| PIB+PCA | Volume bolus PCA minimum | 0,1 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : Volume de bolus max. |

| **Nom de la catégorie** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|
| PIB+PCA | Volume bolus PCA maximum | 50 mL | Min : Volume de bolus min.<br>Max : 50 mL |
| PIB+PCA | Durée de verrouillage minimum | 00h:01m | Min : 00h:01m<br>Max : Durée de verrouillage max. |
| PIB+PCA | Durée de verrouillage maximum | 24h:00m | Min : Durée de verrouillage min.<br>Max : 24h:00m |
| PIB+PCA | Nombre minimum de bolus | 1 par heure | Min : 1 par heure<br>Max : Nombre max. de bolus |
| PIB+PCA | Nombre maximum de bolus | 60 par heure | Min : Nombre min. de bolus<br>Max : 60 par heure |
| PIB+PCA | Limite de dose totale minimum | 1 mL | Min : 1 mL<br>Max : Limite de dose totale max. |
| PIB+PCA | Limite de dose totale maximum | 9999 mL | Min : Limite de dose totale min.<br>Max : 9999 mL |

| **Nom de la catégorie** | **Nom du paramètre** | **Valeur par défaut d'usine** | **Valeurs possibles** ou **Plages (Min. / Max.)** |
|---|---|---|---|
| PIB+PCA | Première dose minimum après | 00h:00m | Min : 00h:00m<br>Max : Première dose maximale après |
| PIB+PCA | Première dose maximale après | 24h:00m | Min : Première dose minimum après<br>Max : 24h:00m |
| PIB+PCA | Volume maximal de dose médecin | 50 mL | Min : 0,1 mL<br>Max : 50 mL |
| PIB+PCA | Débit de bolus minimum | 0,1 mL/h | Min : 0,1 mL/h<br>Max : Débit de bolus max |
| PIB+PCA | Débit de bolus maximum | 300 mL/h | Min : Débit de bolus min.<br>Max : 300 mL/h |
| PIB+PCA | Dose médecin | Activé | Désactivé, Activé |
| PIB+PCA | Unité de dosage | Activé | Désactivé, Activé |

## Journal d’événements

La pompe a un journal qui consigne tous les événements surveillés par le système. Le journal des événements est conservé après la mise hors tension de la pompe.

Dans une perfusion typique, il peut y avoir 100 entrées. Le journal peut contenir 45 000 entrées. Lorsqu’elle est dépassée, les nouvelles entrées écrasent les entrées les plus anciennes du journal.

Le journal des événements est accessible via l’outil de programmation Avoset après le couplage de la pompe (voir le manuel d’utilisation de l’outil de programmation Avoset).

# Annexe B : Sécurité et conformité

## Conformité et classification

Ce manuel a été rédigé en conjonction avec les exigences de la norme internationale CEI 60601-2-24 pour les équipements électriques médicaux—Partie 2-24 : Exigences particulières pour la sécurité des pompes et des contrôleurs de perfusion. Les données présentées dans la section Spécifications techniques reflètent les conditions d'essai spécifiques définies dans cette norme. D'autres facteurs externes, tels que la contre-pression, la température, la hauteur de la tête, l'utilisation du kit, les restrictions de liquide, la viscosité de la solution ou des combinaisons de ces facteurs peuvent entraîner des écarts par rapport aux données de performance présentées

## Déclaration de compatibilité électromagnétique

**Remarque**

La compatibilité de la pompe de perfusion Avoset n'a pas été évaluée avec les systèmes d'oxygénation extracorporelle à membrane (ECMO).

Le système est conforme aux normes radio suivantes :

- 2014/30/UE EMCD
- 2014/35/UE LVD
- 2014/53/UE RED

Le système est conforme aux directives radio suivantes :

- EN 301489-17, EN 301489-3
- EN 300 328 V2.1.1, EN 300 330 V2.1.1
- EN 62479
- Directive UE 2015/863
- Règlement (CE) nº 1907/2006
- 2012/19/UE

La pompe de perfusion Avoset est conçue pour être conforme à la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) CEI 60601-1-2 et pour fonctionner avec précision en conjonction avec d'autres équipements médicaux qui répondent également aux exigences de cette norme. Pour éviter les interférences électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement de la pompe, ne pas utiliser la pompe à proximité de sources de fortes interférences électriques et magnétiques (IEM), telles que l'IRM, la TDM, la diathermie, les systèmes de sécurité électromagnétiques (par exemple, les détecteurs de métaux), l'identification par radiofréquence (RFID), les appareils d'électrochirurgie, les appareils de lithotripsie et les gros moteurs électriques.

Les équipements de communication RF portables et mobiles, tels que les émetteurs RF, les téléphones cellulaires, les radios bidirectionnelles, les appareils Bluetooth et les fours à micro-ondes à proximité immédiate de ce dispositif peuvent affecter les communications sans fil avec la pompe de perfusion et/ou son fonctionnement

Ce dispositif ne doit pas être utilisé avec une autre antenne ou émetteur qui n'a pas été approuvé(e) pour fonctionner avec ce dispositif.

La pompe Avoset utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.

La pompe Avoset convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.

Certaines de ces sources d'IEM (principalement des émetteurs RF) peuvent ne pas être visibles et le dispositif peut potentiellement être exposé aux champs de ces sources d'IEM à l'insu de l'utilisateur. Des précautions particulières doivent être prises concernant la CEM. Celles-ci comprennent :

- Gérer l'environnement électromagnétique pour permettre au dispositif de fonctionner comme prévu sans perturber les autres équipements



**Remarque**

Lors de la programmation de la pompe, l'environnement électromagnétique comprend un ordinateur.

- Séparer le dispositif de tout autre équipement électronique. Si le dispositif doit être utilisé à proximité d'autres équipements électriques, le surveiller pour s'assurer qu'il n'y a pas d'interférences électromagnétiques.
- Distanciation des équipements RF.

**Mise en garde**

Pour éviter une dégradation potentielle des performances, n'utiliser aucune partie de la pompe à moins de 30 cm (12 pouces) de tout équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) comme spécifié ici :

| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la pompe Avoset. | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur<br><br>W | Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur<br><br>m | | | |
| | 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM<br><br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ | 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM<br><br>$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz<br><br>$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz<br><br>$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,2 | 0,4 | 1 |
| 0,1 | 0,37 | 0,64 | 1,3 | 2,6 |
| 1 | 1,17 | 2 | 4 | 8 |
| 10 | 3,7 | 6,4 | 13 | 26 |
| 100 | 11,7 | 20 | 40 | 80 |

- Empilage ou placement.

**Mise en garde**

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- Les dispositifs ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements. Si le dispositif doit être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements, le surveiller pour vérifier son fonctionnement normal.
- Si vous identifiez ou soupçonnez que des sources RF externes ou d'autres équipements influencent le fonctionnement du dispositif (provenant de sources connues ou inconnues), essayer (le cas échéant) d'augmenter la distance de la pompe par rapport à la source d'IEM, réorienter le dispositif, le déplacer, le connecter à une autre prise, contacter le service d'ingénierie biomédicale pour obtenir des directives supplémentaires concernant l'immunité électromagnétique ou réduire la puissance de sortie du dispositif émetteur (à 30 dBm).

Les limites CEM du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 des Communautés européennes concernant les dispositifs médicaux sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. L'équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs à proximité. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur
- Augmenter la distance séparant les pièces de l'équipement
- Consulter le fabricant ou le technicien de service sur site pour obtenir de l'aide



**Précautions de sécurité électromagnétiques**

- Ne pas exposer la pompe à des niveaux thérapeutiques de rayonnement ionisant, car des dommages permanents aux circuits électroniques de la pompe peuvent se produire. Il est préférable de retirer la pompe du patient lors des séances de radiothérapie.
- Ne pas utiliser la pompe à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car les champs magnétiques peuvent nuire au fonctionnement de la pompe. Retirer la pompe du patient pendant les procédures d'IRM et la maintenir à une distance de sécurité de l'énergie magnétique.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

## Numéros d'identification

L'ID FCC et le numéro IC apparaissent à l'arrière de la pompe.

| | |
|---|---|
| ID FCC | 2A3JW-AVOSET52840 |
| Numéro IC | 27442- AVOSET52840 |
| Pour le Canada | Can ICES-003(B) |
| Numéro de version du matériel | HVIN : 0.2 |
| Numéro de version du logiciel (changer le kit) | 1.0.0.65250 |

## Avertissements concernant la classe B

### Déclaration de la FCC

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.

- Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

### CAN ICES-3 (B) / NMB-3 (B)

*This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.*

*Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.*

Afin de maintenir la conformité aux réglementations FCC, des câbles blindés doivent être utilisés avec cet équipement. Le fonctionnement avec un équipement non approuvé ou des câbles non blindés est susceptible d'entraîner des interférences avec la réception radio et TV.

La FCC définit « l'interférence nuisible » dans le document 47 CFR §2.122 comme suit : Interférence qui compromet le fonctionnement d'un service de radionavigation ou d'autres services de sécurité ou qui dégrade gravement, entrave ou interrompt de façon répétée un service de radiocommunication fonctionnant conformément au Règlement des radiocommunications [ITU].

## Déclarations de modification et avis réglementaires FCC/ISDE

### Avertissement FCC

Les modifications non expressément approuvées par le fabricant pourraient annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement conformément aux règles de la FCC.

### Avertissement ISED

*Eitan Medical n'approuve aucune modification apportée à l'appareil par l'utilisateur, quelle qu'en soit la nature. Tout changement ou modification peuvent annuler le droit d'utilisation de l'appareil par l'utilisateur.*

### Déclaration sur l'interférence

*This device complies with Part 15 of the FCC Rules and Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two* conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

*Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.*

### Avis sans fil

This device complies with FCC/ISED radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment and meets the FCC radio frequency (RF) Exposure Guidelines and RSS-102 of the ISED radio frequency (RF) Exposure rules. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

*Le présent appareil est conforme à l'exposition aux radiations FCC / ISED définies pour un environnement non contrôlé et répond aux directives d'exposition de la fréquence de la FCC radiofréquence (RF) et RSS-102 de la fréquence radio (RF) ISED règles d'exposition. L'émetteur ne doit pas être colocalisé ni fonctionner conjointement avec à autre antenne ou autre émetteur.*

## Émission électromagnétique

La pompe de perfusion Avoset est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

**Mise en garde**

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

| Test d'émission | Conformité | Directives environnementales électromagnétiques |
|---|---|---|
| Émission RF | CISPR 11 classe B | La pompe est adaptée à une utilisation dans un environnement domestique et clinique. |

## Immunité électromagnétique

La pompe de perfusion Avoset est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

L'utilisateur doit s'assurer qu'elle est utilisée dans l'environnement suivant.

**Mise en garde**

L'utilisation de cet équipement à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement

| Méthode de test | Niveau de test | Niveau de conformité | Directives environnementales électromagnétiques |
|---|---|---|---|
| Décharge électrostatique (DES) selon CEI 61000-4-2 | ±8 kV par contact,<br>±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV dans l'air* | ±8 kV par contact,<br>±2 kV, ±4 kV,<br>±8 kV, ±15 kV dans l'air* | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Immunité aux champs RF EM rayonnés selon CEI 61000-4-3 | 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz* | 10 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM à 1 kHz | S.O. |
| Immunité aux champs magnétiques à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8 | 30 A/m* | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique |

| Méthode de test | Niveau de test | Niveau de conformité | Directives environnementales électromagnétiques |
|---|---|---|---|
| Champs d'équipement de communication sans fil RF Immunité selon CEI 61000-4-3 | Fréquences et niveaux spécifiés dans la CEI 60601-1-2, Tableau 9* | Max. 28 V/m | S.O. |
| Émission rayonnée CISPR 11/CEI 60601-1-2 | Catégorie B | 30 MHz - 6 GHz | S.O. |
| Immunité rayonnée - RTCA DO-160G section 20 (immunité RF, p. ex., catégorie R) | Comme spécifié dans la section 20.5 du document RTCA DO-160G | Comme spécifié dans la section 20.5 du document RTCA DO-160G – maximum150 V/m : | S.O. |
| * La pompe a été testée conformément aux exigences CEM de la norme CEI 60601-1-2 (quatrième édition). | | | |

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Directives environnementales électromagnétiques |
|---|---|---|---|
| | | | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de la pompe Avoset, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| RF par conduction<br><br>CEI 61000-4-6 | 10 V/m<br><br>3 V de 0,15 à 80 MHz ;<br><br>6 V de 0,15 à 80 MHz et 80 % AM<br><br>à 1 kHz | 10 V/m<br><br>3 V de 0,15 à 80 MHz ;<br><br>6 V de 0,15 à 80 MHz et 80 % AM<br><br>à 1 kHz | Distance de séparation recommandée<br>$d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$<br>$d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = [\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br>où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). |
| RF rayonnée<br><br>CEI 61000-4-3 | 10 V/m de 80 MHz<br><br>à 2,7 GHz | 10 V/m de 80 MHz<br><br>à 2,7 GHz | Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.<br><br>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :  |

| Test d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Directives environnementales électromagnétiques |
|---|---|---|---|
| Champs magné-tiques de proximité<br><br>CEI 61000-4-39 | 8 A/m (30 kHz, CW)<br><br>65 A/m (134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz)<br><br>7,5 A/m (13,56 MHz, modulation d'impulsion 50 kHz) | 8 A/m (30 kHz, CW)<br><br>65 A/m (134,2 kHz, modulation d'impulsion 2,1 kHz)<br><br>7,5 A/m (13,56 MHz, modulation d'impulsion 50 kHz) | S.O. |

| Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF | | |
|---|---|---|
| **Fréquence de test** | **Modulation** | **Niveau de test d'immunité (A/m)** |
| 30 kHz | CW | 8 |
| 134,2 kHz | Modulation d'impulsion 2,1 kHz | 65 |
| 385 | 385 | 7,5 |

| Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fréquence de test (MHz)** | **(Bande[a] [MHz])** | **Service[a]** | **Modulation[b]** | **Puissance maximale (W)** | **Distance (m)** | **Niveau de test d'immunité (V/m)** | **Niveau de conformité (V/m)** |
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion[b)] 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM[c)] écart de ± 5 kHz Sinus à 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 | 704 – 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation d'impulsion) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 745 | | | | | | | |
| 780 | | | | | | | |
| 810 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5 | Modulation d'impulsion[b)] 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 870 | | | | | | | |
| 930 | | | | | | | |

| Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil RF | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Fréquence de test (MHz)** | **(Bande[a] [MHz])** | **Service[a]** | **Modulation[b]** | **Puissance maximale (W)** | **Distance (m)** | **Niveau de test d'immunité (V/m)** | **Niveau de conformité (V/m)** |
| 1 720 | 1 700 – 1 990 | GSM 1 800 ; CDMA 1 900 ; GSM 1 900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS | Modulation d'impulsion[b)] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1 845 | | | | | | | |
| 1 970 | | | | | | | |
| 2 450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7 | Modulation d'impulsion[b)] 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5 240 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion[b)] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 5 500 | | | | | | | |
| 5 785 | | | | | | | |

[a)] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
[b)] La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carré à rapport cyclique de 50 %.
[c)] Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

## Classifications CEI applicables

| | |
|---|---|
| **CEI 60601-1** | Équipement médical électrique :<br>• Alimenté en interne<br>• Classe II<br>• Type CF<br>• Fonctionnement continu<br>• IP34 résistant à la poussière et aux éclaboussures<br>• Ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote |
| **CEI 60601-1-2** | Compatibilité électromagnétique. |
| **CEI 60601-2-24** | Pompes et contrôleurs de perfusion, qui classent la pompe de perfusion Avoset en tant que pompe de type 1 et de type 3 (débit de perfusion continu, combiné à l'administration de bolus). |

| | |
|---|---|
| **CEI 60601-1-8** | Exigences relatives aux systèmes d'alarme dans les équipements électriques médicaux et les systèmes électriques médicaux. |
| **CEI 60601-1-11** | Exigences relatives aux équipements électriques médicaux et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement des soins de santé à domicile.<br><br>Remarque : La pompe Avoset, avec ou sans son verrou de cassette, son support et son kit d'administration, est utilisable en transport en commun et peut être fixée à un fauteuil roulant ou utilisée dans des véhicules (par exemple, voiture, bus, train ou avion). La pompe et le verrou de cassette peuvent également être portés sur le corps ou à la main et utilisés en marchant ou en se déplaçant, parfois à l'extérieur de la maison. |

## Autre conformité

### Déclaration de conformité du défibrillateur

La pompe de perfusion Avoset est une pièce appliquée de type CF, en raison de son kit d'administration qui est connecté au patient.

### Classification CISPR 11

La pompe de perfusion Avoset est classée dans la classe B ME et est destinée à être utilisée dans des établissements domestiques connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui n'émet pas de radiofréquence forte.

### Biocompatibilité

Tous les matériaux des composants des kits d'administration qui se trouvent dans le trajet de liquide ont été testés pour la biocompatibilité et sont conformes aux normes internationales applicables de la série ISO 10993 pour la biocompatibilité.

### Degré de protection contre la pénétration d'eau et de poussière

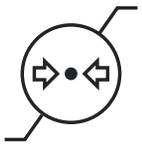
La pompe de perfusion Avoset répond aux exigences IP34 contre les éclaboussures/poussières.

### Recyclage et élimination

Éliminer la pompe conformément aux réglementations locales.

## Symboles et étiquetage

Le tableau suivant décrit les étiquettes et les symboles qui apparaissent sur la pompe, les accessoires et l'emballage.

| Symbole | Titre du symbole | Emplace-ment | Description |
|---|---|---|---|
|  | Plage de température de stockage | emballage | Plage de température sûre pour le stockage du dispositif emballé. |
|  | Plage d'humidité de stockage | emballage | Plage d'humidité sûre pour le stockage du dispositif emballé. |
|  | Plage de pression at-mosphérique | emballage | Plage de pression atmosphérique sûre pour le dispositif emballé. |
|  | Tenir au sec | emballage | Le produit n'est pas étanche. Garder le produit au sec. |
|  | Ce côté vers le haut | emballage | Ne pas stocker sur le côté ou à l'envers. |
|  | Fragile | emballage | Fragile ; manipuler avec soin. |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | emballage | Désigne un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. |

| Symbole | Titre du symbole | Emplace-ment | Description |
|---|---|---|---|
| CE 0123 | CE | arrière de la pompe | Le produit est conforme au règlement sur les dispositifs médicaux en ce qui concerne la conformité européenne des dispositifs médicaux. |
| EU REP | Rep. EU | arrière de la pompe | Représentant autorisé de la conformité européenne. |
| ⎓ | Courant continu | arrière de la pompe | Le dispositif utilise du courant électrique continu. |
| SN | Numéro de série | arrière de la pompe | Numéro de série du dispositif spécifique (unique à chacun). |
| REF | Numéro de catalogue | arrière de la pompe | Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié. |
|  | Lire le mode d'emploi | étiquette du support et étiquette du verrou de cassette | Indique la nécessité de lire le mode d'emploi par l'utilisateur. |
|  | Sécurité (lire les instructions) | arrière de la pompe | La consultation des documents d'accompagnement est obligatoire. |
|  | Date de fabrication | arrière de la pompe | Date à laquelle le dispositif a été produit. |

| Symbole | Titre du symbole | Emplace-ment | Description |
|---|---|---|---|
|  | Fabricant | arrière de la pompe | Indique le nom et l'adresse du fabricant du dispositif. |
|  | Résistant à la défibrillation | arrière de la pompe | Indique que le dispositif est résistant à la défibrillation et le degré de protection contre les chocs électriques. Pièce d'équipement appliquée de type CF. |
| IP 34 | Protection contre la pénétration | arrière de la pompe | Indique que le dispositif est protégé contre les projections d'eau dans toutes les directions. |
| GTIN | Numéro d'article commercial mondial | arrière de la pompe | Numéro d'identification de ces dispositifs. |
|  | Déchets électriques et électroniques | arrière de la pompe | Éliminer conformément aux ordonnances locales. |
|  | Dangereux en cas de RM | arrière de la pompe | Tenir à l'écart des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif présente un risque de projectile. |
|  | Logo FCC | arrière de la pompe | Symbole FCC. |

| Symbole | Titre du symbole | Emplace-ment | Description |
|---|---|---|---|
| MD | Dispositif médical | arrière de la pompe | Le dispositif est un dispositif médical. |
| LOT | Code de lot | arrière de la pompe | Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié. |
| Rx Only | Prescription | arrière de la pompe | La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif uniquement sur ordonnance. |
| - AA + | Orientation des piles | à l'intérieur du compar-timent des piles de la pompe | Affiche l'orientation pour insérer les piles AA. |
|  | Mise en garde | documen-tation | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations sur les mises en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même. |
| IUD | IUD | arrière de la pompe | Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif. |

REF 15132-048-1183-UM | Rév3.0 Ver01 | 12.2025

Copyright et marques de commerce
Copyright © 2024 Eitan Medical Ltd. Tous droits réservés. Avoset™ est une marque commerciale d'Eitan Medical Ltd. En outre, le produit est en instance de brevet et/ou couvert par des brevets enregistrés, comme indiqué sur le site eitanmedical.com/ip/patents, et est également en instance de conception, comme indiqué sur le site eitanmedical.com/ip/designs.
Tous les produits ayant fait l'objet d'un dépôt ou d'un enregistrement de marque par des tiers et référencés dans ce document conservent leurs droits d'auteur et leurs marques déposées.

eitan medical
care & beyond™

Eitan Medical LTD
29 Yad Haruzim St.
P.O. Box 8639
Netanya 4250529
ISRAËL
+972-73-238-8888
support@eitanmedical.com

EU REP
MedNet EC-REP IIb GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
ALLEMAGNE

fr

CE 0123