Infusomat® Space

et accessoires



Rx uniquement

Notice d'utilisation

Il est recommandé que toutes les pompes de votre établissement soient dotées de la même version logicielle.

CE 0123

FR Concerne les logiciels 586U

B BRAUN

Vue d'ensemble Infusomat® Space 5
Symboles sur le produit 11
Sécurité du patient 13
Structure du Menu / Navigation 16
Entrer des valeurs 18

Chapitre 1 Utilisation 21
1.1 Insérer et amorcer la tubulure de la pompe 21
1.2 Bibliothèque de médicaments 23
1.3 Programmation d'une perfusion PRIMaire dans la bibliothèque de médicaments 28
1.4 Programmation d'une perfusion SECondaire dans la bibliothèque de médicaments 32
1.5 Programmation d'une perfusion par intermittence avec dose dans le temps 36
1.6 Programmation d'une dose de chargement dans la bibliothèque de médicaments 37
1.7 Programmation d'un bolus avec dose et temps dans la bibliothèque de médicaments 38
1.8 Bolus manuel 40
1.9 Changer d'unité de soins 41
1.10 Changement d'écran quand la pompe est en cours 42
1.11 Perfusion de base (programmer la pompe hors de la bibliothèque de médicaments) 42
1.12 Changement de tubulure et lancement d'une nouvelle thérapie 43
1.13 Fin de la perfusion 45
1.14 Mode Pause 45

Chapitre 2 Menus de la pompe 47
2.1 Totaux des perfusions 47
2.2 Options 48
2.2.1 Pression d'occlusion en aval 48
2.2.2 Pression en amont 48
2.2.3 Volume de l'alarme sonore 48
2.2.4 Calcul de dose 48
2.2.5 Verrouillage clavier 51
2.2.6 Mode MVO 52
2.2.7 Contraste / Éclairage écran / Éclairage clavier 52
2.2.8 Débit du bolus 53
2.2.9 Date/heure 53
2.2.10 Mode Macro 53
2.2.11 Activation sans fil 53
2.3 Menu État 53

Chapitre 3 Alarmes 55
3.1 Alarmes techniques 55
3.2 Préalarme et alarme d'utilisation 55
3.3 Alarmes de rappel 57
3.4 Messages alarme 58

Chapitre 4 Téléversement sans fil de la bibliothèque de médicaments 59

Chapitre 5 Autoprogrammation et création de codes à barres....61
Chapitre 6 Fonctionnement sur batterie et maintenance de la batterie....65
6.1 Généralités....65
6.2 Instructions de sécurité....66
6.3 Batterie avec WiFi....66
6.4 Maintenance batterie....68
Chapitre 7 Courbes de démarrage et courbes en trompette....70
Chapitre 8 Caractéristiques techniques....71
Chapitre 9 Formation/CTS**/Service/Désinfection/Destruction....80
Chapitre 10 Accessoires en option....84
Nomenclature....88

* La disponibilité des fonctions indiquées dépend de la configuration du fichier biomédical de la pompe.

** Contrôle Technique de Sécurité

VUE D'ENSEMBLE INFUSOMAT® SPACE

Suivre les messages à l'écran au moyen des touches de direction afin de parcourir les menus, sélectionner les paramètres, modifier les valeurs et répondre aux messages de l'écran.

Appuyer pour effacer les valeurs des écrans de programmation ou retourner à l'écran précédent.

Appuyer pour ouvrir la porte de la pompe.

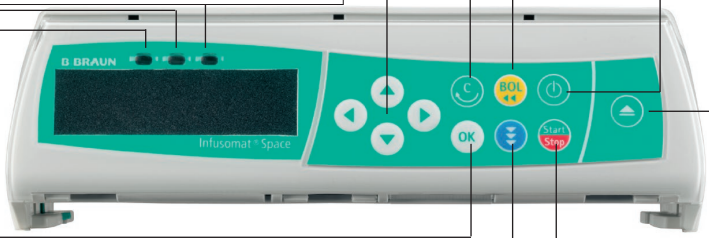
LED jaune : Pré-alarme, alarme de rappel

LED verte ou rouge : ou
LED verte : Perfusion en cours
LED rouge : alarme opérationnelle ou alarme de l'appareil

LED bleue : Lancement de connexion à la batterie sans fil ou au SpaceStation

Appuyer pour lancer le bolus.

Appuyer pour allumer/éteindre la pompe ou démarrer le mode veille.



OK

Appuyer pour sélectionner ou confirmer les valeurs/paramètres/alarmes/messages.

Appuyer pour lancer les ordres d'auto-programmation quand vous y êtes invité.

Start Stop

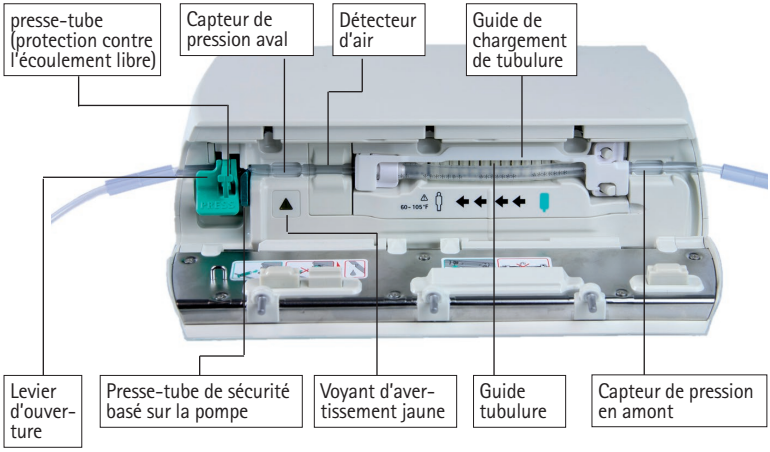
Appuyer pour démarrer/arrêter la perfusion.

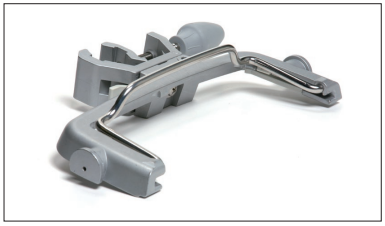
Couvercle du compartiment batterie
Déconnecter la pompe du patient et éteindre l'appareil avant de remplacer la batterie. Pour retirer le couvercle de la batterie, appuyer sur le bouton au-dessous du compartiment de la batterie avec la pointe d'un stylo et retirer le couvercle du dispositif. Glisser vers le haut le mécanisme vert de verrouillage à l'arrière du bloc, et sortir la batterie pour la remplacer. La manivelle pour l'ouverture d'urgence de la porte de la pompe est fixée à l'intérieur du couvercle (pour de plus amples renseignements voir 1.12).



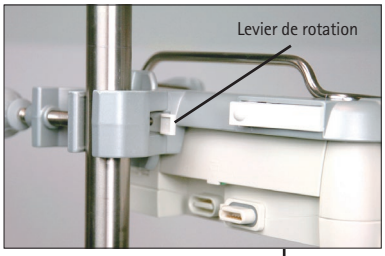
Port P3 pour options futures

Port P2 pour alimentation secteur, SpaceStation, cordon combi et cordons accessoires supplémentaires (renvoi d'alarme, service)





PoleClamp SP (dispositif de fixation) (modèle 8713130)



Attacher le PoleClamp (dispositif de fixation) au à la tige à soluté
Positionner l'ouverture du dispositif de fixation sur la tige et tourner la poignée grise de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à bien accrocher le dispositif de fixation à la tige à soluté. Tourner la poignée grise dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déverrouiller.
Pour positionner le Pole Clamp à la verticale, baisser le levier de rotation et faire pivoter la pompe dans un sens ou dans l'autre jusqu'à ce que le levier s'enclenche dans l'encoche. Appuyer sur le levier pour faire pivoter.

Avertissement : Ne pas s'appuyer sur la pompe lorsqu'elle est fixée sur un dispositif!

Avertissement : Il est possible d'empiler au maximum trois pompes B. Braun Space l'une sur l'autre lorsque l'on utilise le dispositif de fixation SP.

Poignée de

Bouton de desserrage du dispositif de fixation

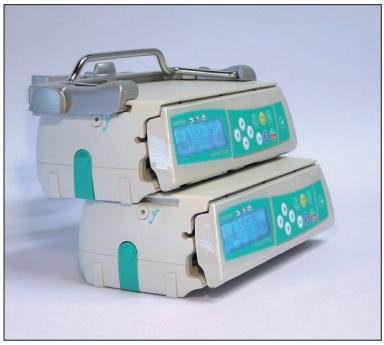
Fentes de la pompe



Assemblage de la pompe au dispositif de fixation

Aligner les glissières du dispositif de fixation avec les rainures de la pompe et glisser le dispositif de fixation vers l'avant jusqu'au clic de verrouillage.

Pour retirer le dispositif de fixation, appuyer sur le bouton en coin, pousser vers le bas sur la poignée et tirer le dispositif de fixation vers l'arrière.

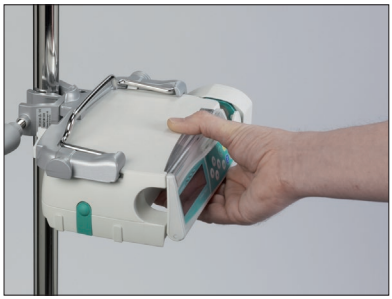


Assembler les appareils

Trois pompes au maximum (Perfusor® Space ou Infusomat® Space) peuvent être superposées.

Avertissement : Éviter toute action mécanique externe.

Aligner les glissières de la pompe supérieure avec les rainures de la pompe inférieure, puis pousser ce dernier vers l'arrière jusqu'au clic de verrouillage et alignement des boutons verts. Pour le désassemblage, appuyer sur le bouton vert de la pompe supérieure, puis tirer la pompe inférieure vers l'avant.

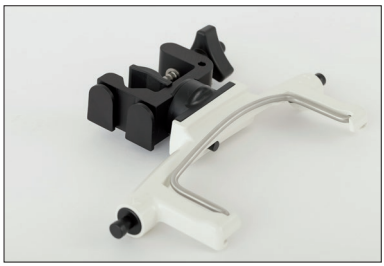


La pompe est maintenant solidement attachée au dispositif de fixation.

- Ne pas positionner la pompe au-dessus du patient.



- NE PAS utiliser de dispositif de fixation présentant des signes de détérioration.
- NE PAS utiliser de dispositif de fixation dont il manque les griffes.



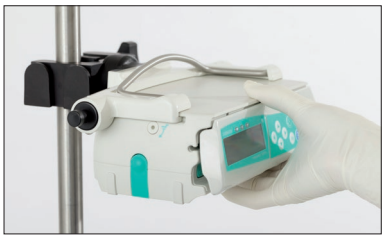
PoleClamp (dispositif de fixation) (modèle 8713130)



Attacher le dispositif de fixation au pôle IV
Positionner l'ouverture du dispositif de fixation sur le pôle IV et tourner la poignée noire dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à bien accrocher le dispositif de fixation à la tige à soluté.
Tourner la poignée noire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour retirer de la tige à soluté.



Assemblage de la pompe au dispositif de fixation
Aligner les glissières du dispositif de fixation avec les rainures de la pompe et glisser la pince pour colonne vers l'avant jusqu'au clic de verrouillage.



La pompe est maintenant solidement attachée au dispositif de fixation .

- Ne pas positionner la pompe au-dessus du patient.



Assembler les appareils
Aligner les glissières de la pompe supérieure avec les rainures de la pompe inférieure, puis pousser ce dernier vers l'arrière jusqu'au clic de verrouillage et alignement des boutons verts. Pour le désassemblage, appuyer sur le bouton vert de la pompe supérieure, puis tirer la pompe inférieure vers l'avant.

Trois pompes au maximum (Perfusor®Space ou Infusomat® Space) peuvent être superposées.

Avertissement : Éviter toute action mécanique externe.



Retirer la pompe du dispositif de fixation
Tirer simultanément les deux extrémités pour doucement retirer la pompe du dispositif de fixation . Faire glisser la pompe manuellement pour la retirer complètement du dispositif de fixation .



Positionnement vertical
Faire simplement pivoter la pompe dans un sens quelconque jusqu'à enclenchement dans une encoche à 90 degrés ou en position verticale.







Avertissement : Ne pas s'appuyer sur la pompe lorsqu'elle est fixée sur un dispositif!

Avertissement : Il est possible d'empiler au maximum trois pompes B. Braun Space l'une sur l'autre lorsque l'on utilise le dispositif de fixation SP.



Support d'alimentation électrique
Le dispositif de fixation Space (pince) supporte au maximum 2 blocs d'alimentation électrique (8713112D) à l'arrière.

NE PAS utiliser de dispositif de fixation présentant des signes de détérioration.

SYMBOLES SUR LE PRODUIT

Symboles	Explication des symboles
	Action obligatoire : voir le mode d'emploi.
	Consulter la documentation fournie avec le produit.
	Unité de type CF protégée contre la défibrillation
	Appareil de classe de protection II
	Étiquetage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive européenne (2002/96/CE), uniquement valable en Europe, non valable aux États-Unis
CE 0123	Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Signe général de mise en garde (ex. Avertissement)
	Symbole de danger (ne pas utiliser en IRM!)
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série

Liste des sigles/abréviations

MVO	=	Maintenir veine ouverte	VAP	=	Volume à perfuser
LED	=	Light-Emitting Diode (voyants lumineux)	IRM	=	Imagerie par résonance magnétique
NTP	=	la nutrition parentérale totale	SC	=	Surface corporelle

SÉCURITÉ DU PATIENT



Lire la notice d'utilisation avant utilisation. L'utilisation de cet appareil de perfusion est réservée aux professionnels de santé formés à cet effet.

Indications d'utilisation

Le système de pompe à perfusion volumétrique Infusomat® Space est conçu pour être utilisé sur des adultes, des enfants et des nouveau-nés afin d'administrer de manière intermittente ou continue des solutions parentérales, médicaments et sang et produits sanguins par les voies d'administration cliniques généralement acceptées. Ceci inclut notamment les voies intraveineuses, intra-artérielles, sous-cutanées et péridurales.

Le système de pompe volumétrique Infusomat® Space est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé formés à cet effet, dans les établissements de soins.

Équipement dédié

Infusomat Space est prévu uniquement pour utilisation avec équipement dédié, indiqué pour différentes voies d'administration.

Avertissements et précautions

- La formation initiale à l'usage d'Infusomat® Space est réservée au personnel commercial ou clinique de B. Braun ou autre personne habilitée. Après chaque mise à jour de logiciel, l'utilisateur doit se référer à la notice d'utilisation pour revoir les éventuelles modifications apportées à l'appareil et au logiciel.



Avertissement : S'assurer que l'appareil est bien positionné et fixé (voir chapitre Vue d'ensemble Infusomat® Space). Ne pas positionner la pompe au-dessus du patient où en position pouvant nuire à ce dernier, en cas de chute de la pompe.

- Avant administration, inspecter visuellement la pompe à la recherche d'éventuels dommages, pièces manquantes ou contamination microbienne. Vérifier le fonctionnement des alarmes sonores et visuelles durant l'autotest.
- Attendre que la tubulure soit correctement insérée et amorcée avant de la raccorder au patient (chapitre 1.1). Déconnecter le patient pendant tout changement de tubulure pour éviter une administration inattendue.

Remarque : L'administration péridurale doit être restreinte aux médicaments homologués pour cette voie, l'utilisation de médicaments non homologués pour administration péridurale pouvant gravement nuire au patient.



Avertissement : Vérifier l'absence de plicature sur la tubulure.



Avertissement : Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou en chambre à oxygène hyperbare.

- Ne pas poser à côté ni au-dessus d'autres équipements à l'exception des appareils B. Braun Space.



Avertissement : L'utilisation du système Infusomat Space n'est pas considérée comme sûre à proximité d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

- Comparer la valeur affichée à la valeur entrée avant de commencer la perfusion.
- Comparer l'ordre du médecin aux paramètres de programmation y compris le nom du médicament, le profil du patient et le dosage avant le début de la perfusion.
- Vérifier les valeurs par défaut pré programmées de la bibliothèque de médicaments avec l'ordre du médecin avant le début de la perfusion.
- Envisager une surveillance supplémentaire qui peut s'imposer au cours d'une perfusion de médicaments à haut risque.
- Évaluer la plausibilité du débit calculé pour les perfusions programmées avec la SC pour aider à déterminer l'exactitude des valeurs de poids et taille du patient.
- En cas de renvoi d'alarme, il est recommandé de vérifier l'équipement une fois la pompe connectée pour s'assurer que le renvoi d'alarme fonctionne.
- En cas de chute de la pompe ou d'exposition à la force, elle doit faire l'objet d'une vérification par le SAV.
- Les limites et valeurs par défaut de la bibliothèque de médicaments représentent un filet de sécurité et ne sont pas prévues pour décider d'un traitement.
- Tout ajustement de la hauteur de la pompe par rapport au patient durant la perfusion peut légèrement altérer l'exactitude du débit.
- Ne pas laisser des liquides pénétrer dans les ouvertures ni entrer en contact avec les connexions électriques de la pompe ou de l'alimentation électrique. L'exposition de ces zones à des liquides peut entraîner un risque de court-circuit, de corrosion ou de destruction de composants électriques sensibles ainsi qu'un risque de choc électrique. En cas d'exposition à des liquides, remplacer l'appareil par un autre de manière à induire une interruption minime des soins apportés au patient. L'appareil devra rester débranché jusqu'à ce qu'il puisse être examiné par un technicien formé qui recherchera d'éventuelles traces de dégâts ou d'humidité résiduelle susceptibles de nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

Normes de sécurité

Infusomat® Space satisfait à toutes les normes de sécurité pour appareils médicaux électriques en conformité avec CEI 60601-1:2005 et CEI 60601-2-24 : 2012.

- Les limites de CEM (compatibilité électromagnétique) d'après la norme CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-2-24 : 2012 sont respectées. Le matériel peut être perturbé s'il est utilisé à proximité d'autres équipements susceptibles d'occasionner des niveaux élevés d'interférences (p. ex. matériel de chirurgie HF, appareils de tomographie à spin nucléaire, téléphones portables, etc.). Maintenir les distances de sécurité recommandées par les fabricants de ces appareils.

- Au cours du transport de patient, Infusomat® Space doit être fixé convenablement au moyen de la SpaceStation, du dispositif de fixation SP ou du Space Pole Clamp (pince).
- Si Infusomat® Space est conservé à une température hors des plages définies, il doit être conservé à une température ambiante pendant au moins une heure avant utilisation.

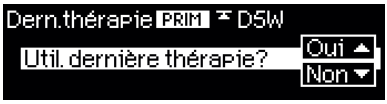
STRUCTURE DU MENU / NAVIGATION

Vue d'ensemble des touches et affichages

- Touche marche/arrêt
- Touche ouverture porte
- Touche Start/Stop
- Touche Bolus
- Touche correction
- Touche OK
- Clavier avec flèches
- Lancement de l'autoprogrammation

Toutes les captures d'écran sont des exemples et peuvent se présenter différemment selon la configuration de la pompe et les réglages de perfusion.

Affichages sur l'écran



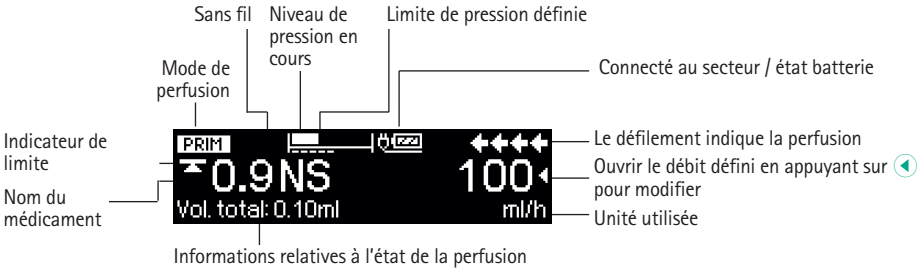
Signification

La dernière perfusion est indiquée en haut de l'écran. On peut répondre à la question « Util. dernière thérapie? » en appuyant sur ▲ pour accepter ou ▼ pour refuser. En appuyant sur Oui, vous rétablirez tous les paramètres de la dernière perfusion avant d'éteindre l'appareil. Les dernières thérapies PRIMaires et SECondaires sont retenues.



Les paramètres qui peuvent être modifiés (par ex. le débit en ml/h) sont ouverts par ◀ ou OK. Pendant l'édition des paramètres, passer d'une unité à une autre par ◀ ou ▶. Un fond blanc indique l'unité en cours. Utiliser ▲ ou ▼ pour modifier ou C pour effacer les valeurs. Des indications en haut ou en bas de l'écran affichent la façon de procéder ainsi que le mode de perfusion.

Affichage typique en cours de perfusion :



Affichages sur l'écran	Signification
	Tous les renseignements sur l'état sont disponibles en bas de l'écran. Les renseignements désirés peuvent être sélectionnés en appuyant sur ▼ ▲ et seront affichés (p. ex. unité de soin, nom complet du médicament, concentration du médicament, temps/VAP restant, volume total, totaux perfusés pour thérapie PRIMaire ou SECondaire) jusqu'à modification par l'utilisateur.
	Cette remarque apparaît quand on essaie de modifier un paramètre par ◀ et que ce paramètre ne peut être modifié.
	Régler le seuil d'alarme d'occlusion par ◀ ou ▶ et confirmer en appuyant sur OK. Annuler l'édition par C.
	Les pré-alarmes sont signalées par un message sur l'écran (par ex. « VAP presque atteint »), un signal sonore, et le clignotement de la LED jaune. Pour acquitter une pré-alarme, appuyer sur OK. En cas d'alarme d'utilisation, la perfusion est arrêtée, un signal sonore est déclenché, et la LED rouge clignote. Acquitter l'alarme par OK. La confirmation ne déclenche pas de signal sonore.
	Maintenir ⏻ enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre la pompe. Une barre blanche apparaît sur toute la largeur de l'écran qui décompte les 3 s. Pour éteindre la pompe, la tubulure de perfusion doit être retirée. Autrement, la pompe ne se met pas hors tension, mais en veille.

ENTRER DES VALEURS

Pour entrer ou modifier un paramètre de perfusion, la pompe affiche le nom de la valeur à modifier (débit, débit de dose, etc.), accompagnée du format et de l'unité de mesure (unité de dosage, volume, temps, etc.).

Dans l'écran suivant, une valeur de débit de dose est à entrer, en mcg/kg/h dans ce cas. Les espaces indiquent les champs d'entrée, de part et d'autre du symbole de décimale.

La valeur à entrer doit être sélectionnée au moyen des touches fléchées pour déplacer le curseur, de sorte que la valeur numérique désirée à modifier soit en surbrillance. Déplacer le curseur au moyen des flèches de gauche/droite et augmenter ou réduire la valeur au moyen des flèches haut/bas.

Entrer une nouvelle valeur :



Par exemple, il est possible d'entrer une valeur de 9,5 en appuyant neuf fois sur la flèche haut ▲ dans les « unités », puis sur la flèche droite ▶ une fois pour déplacer le curseur sur les « dixièmes », puis en appuyant cinq fois sur la flèche haut ▲ .



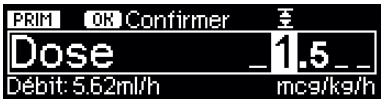
Appuyer sur OK pour confirmer la valeur comme indiqué en barre de titre de l'écran.

Doser une valeur existante :

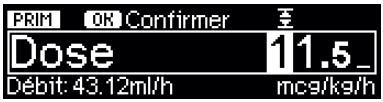
Sélectionner la valeur à modifier au moyen des flèches de droite ▶ et de gauche ◀ pour mettre en surbrillance le chiffre désiré, dans ce cas les « unités ».



Pour doser une autre valeur, p. ex. 11,5, appuyer sur la flèche bas ▼ huit fois, jusqu'à obtenir 1,5

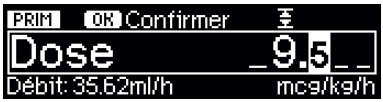


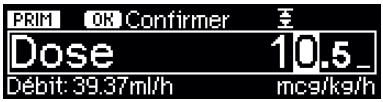
Appuyer ensuite sur la flèche gauche ◀ pour déplacer le curseur sur les dizaines, puis sur la flèche haut ▲ une fois.



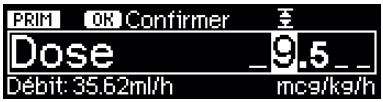
Logique arithmétique :

Pour entrer ou modifier des valeurs, il existe également une autre manière, la logique arithmétique :

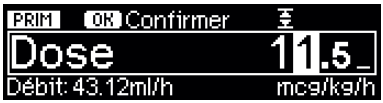




Appuyer sur la flèche haut ▲ une fois dans le champ des unités pour voir augmenter la valeur à 10,5



Appuyer sur la flèche bas ▼ dans le champ des unités pour voir baisser la valeur à 9,5



Appuyer sur la flèche haut ▲ 2 fois dans le champ des unités pour voir augmenter la valeur à 11,5

Limites infranchissables :

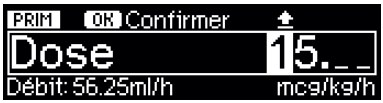
La fonction éditeur maintient les valeurs affichées entre les limites infranchissables minimale et maximale pour le paramètre de perfusion sélectionné. Il peut s'agir de limites générales pour la pompe ou de limites spécifiques à un médicament définies dans la bibliothèque. Si une augmentation de valeur entraîne un dépassement de la limite infranchissable, la pompe affiche la valeur maximale tolérée, présumant que l'utilisateur désire une valeur maximale.

Exemple : Supposons que le médicament sélectionné est marqué d'une limite infranchissable définie à 15 mcg/kg/h.

Essayer de passer de 9,5 à 19,5. Appuyer ensuite sur la flèche gauche ◀ pour déplacer le curseur sur les « dizaines ».



Appuyer sur la flèche haut ▲ pour atteindre 19,5. 19,5 étant au-dessus de la limite, la valeur affichée est de 15, cette limite infranchissable étant la valeur maximale tolérée.

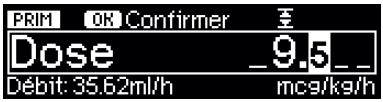


IMPORTANT : Si une limite infranchissable empêche une augmentation ou une baisse de valeur (comme ce serait le cas pour 19,5), la valeur correspondant à la limite infranchissable est affichée en tant que valeur maximale tolérée.

Dans l'écran ci-dessus, si l'on appuie sur la flèche bas ▼ , la pompe affiche la valeur précédente, c.-à-d. 9,5.



Dans l'écran ci-dessus, si l'on appuie sur la flèche du haut ▲ la pompe affiche un message indiquant clairement que la valeur entrée dépasse la limite infranchissable.



Une fois que l'utilisateur a confirmé en appuyant sur OK OK, la pompe renseigne le champ de l'éditeur de programmation de la dernière valeur programmée et confirmée avant la valeur ayant créé l'alerte.



Dans la fonction éditeur, les boutons fléchés et OK OK servent à définir et à confirmer une valeur, le bouton C (effacer) C remet la valeur à 0.

Pour quitter le menu éditeur, appuyer sur la touche C C à nouveau. La valeur du paramètre de perfusion retourne sur la dernière valeur confirmée.

UTILISATION

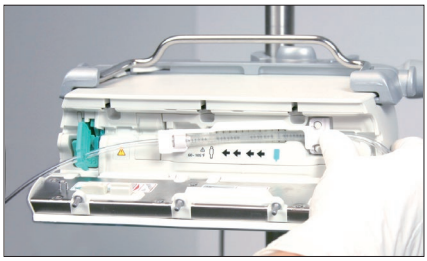
1.1 Insérer la tubulure et amorçage dans la pompe

- S'assurer que la pompe est correctement installée (voir Vue d'ensemble Infusomat Space ci-dessus). Vérifier son intégrité et l'absence de dommages.
- Enfoncer la fiche perforante dans la poche et remplir la partie inférieure de la chambre compte-gouttes aux 2/3.
- Appuyer sur ⏻ pour allumer. L'écran affiche « Autotest en cours » et la version du logiciel, deux signaux sonores sont émis et les trois LED (jaune, vert/rouge, et bleu) flashent une fois. Le voyant d'alimentation et le niveau de pression défini sont affichés après la limite définie pour le volume d'air accumulé et la taille maximale des bulles d'air.
- Observer la menu principalB. Braun et appuyer sur OK pour entrer les paramètres de perfusion suivis de l'insertion de tubulure, ou appuyer sur ⏏ puis sur ▲ pour ouvrir la porte de la pompe et insérer la tubulure.



Remarque : Observer le message indiquant que la pince à roulette doit être fermée durant le changement défini.

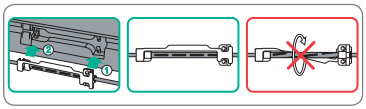
⚠ Avertissement : Fermer la pince à roulette avant d'insérer la tubulure, qui doit être convenablement chargée et amorcée avant d'être connectée au patient.

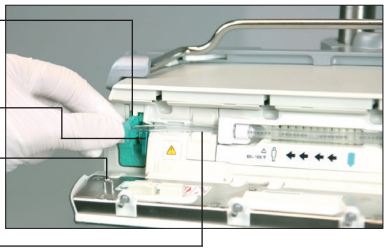


Insérer la tubulure de droite à gauche en commençant par le clip à 2 orifices.

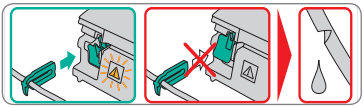


Accrocher ensuite le clip blanc. Vérifier que le segment de silicone n'est pas étiré ni tordu, les étoiles de la tubulure doivent être alignées et le guide de chargement ne doit pas être tordu.





Insérer le presse-tube vert dans la fente verte, dans la direction signalée par les flèches, jusqu'à ce que le levier d'ouverture sorte, la LED jaune s'éteint et la protection contre l'écoulement libre bloque la tubulure.



- Appuyer fermement la tubulure dans le guide de détecteur d'air afin de s'assurer que la tubulure est bien insérée dans les détecteurs. Insérer la tubulure dans les encoches des côtés droit et gauche de la pompe.
- Fermer la porte de la pompe en appuyant fermement des deux mains de chaque côté de la porte. Continuer d'appuyer jusqu'à entendre et percevoir la fermeture du loquet motorisé. Ne pas ouvrir la pince à roulette avant d'y être invité par la pompe, une fois l'autotest terminé.

Avertissement : La porte de la pompe ne fermera pas tant que le presse-tube n'est pas correctement inséré. Ne pas fermer la porte de force; si elle est difficile à fermer, vérifier le chargement de la tubulure et du presse-tube (vert).

Avertissement : Fermer la pince à roulette avant d'ouvrir la porte. Si le crochet semble brisé ou endommagé, mettre la pompe hors service.

- Si l'amorçage est activé, appuyer sur ▲ pour accepter d'amorcer la tubulure et de déconnecter cette dernière du patient avant l'amorçage. Appuyer sur OK pour confirmer et démarrer l'amorçage. Quand s'affiche le message « amorçage arrêté », confirmer en appuyant sur OK. Quand s'affiche le message « recommencer l'amorçage », appuyer sur ▲ pour accepter si la tubulure n'est pas totalement amorcée ou sur ▼ pour refuser, si elle est déjà totalement amorcée. Voir le volume d'amorçage sur chaque étiquette jetable.



Remarque : Durant l'amorçage, toutes les alarmes indiquant la présence d'air dans les tubulures sont inactives.

- Connecter la tubulure au patient et observer le menu principal de B. Braun. Appuyer sur (OK) pour programmer une perfusion.

Remarque : La pompe s'alimente automatiquement dans la bibliothèque de médicaments pour toutes les nouvelles perfusions.



Remarque : La dernière perfusion, le cas échéant, sera affichée accompagnée du message « Continuer dernière perfusion? ». Appuyer sur (▲) pour accepter ou sur (▼) pour refuser. En acceptant, confirmer chaque paramètre de perfusion en faisant défiler avec la touche ▲▼ et en appuyant sur (OK) pour confirmer les valeurs. Pour refuser, appuyer sur (OK) dans le menu principal de B. Braun pour programmer une nouvelle perfusion.

1.2 Bibliothèque de médicaments

La bibliothèque de médicaments qui alimente la pompe Space Infusomat procure des limites de sécurité pour les cliniciens durant la programmation..

Une bibliothèque de médicaments peut contenir jusqu'à 1 200 noms de médicaments, et jusqu'à 10 concentrations par médicament, classées en 30 catégories. Ces médicaments peuvent être attribués à 50 unités de soins et 16 profils de patients.

Remarque : Le nombre maximal de noms de médicaments de chaque fichier de bibliothèque peut être limité en fonction du nombre d'unités de soins, concentrations, et profils patient utilisés lors de la construction de la bibliothèque.

Les catégories de médicaments permettent de créer des sous-divisions, comme le type de médicaments. Les profils patient permettent différents paramètres pour un médicament, comme la limite de dosage, la concentration, les recommandations cliniques, les limites de pression et le type de perfusions, en fonction du type de patient ou de son état. Les unités de soins permettent différents paramètres par médicament, en fonction de la position ou de la catégorie de patients.

- La pompe invitera l'utilisateur à entrer le dosage en proportion avec le poids et la SC pour un dosage en m^2.





Remarque : En cas de modification du poids pendant une perfusion au poids, ou de la SC durant une perfusion au m^2, le débit de la perfusion changera pour que la dose programmée soit débitée en fonction du nouveau poids indiqué.

- Il est possible de modifier le poids ou la SC en faisant défiler jusqu'au paramètre de poids ou SC de l'écran d'accueil et en l'ajustant.
- Les médicaments peuvent être sous recommandation clinique configurée dans la bibliothèque, laquelle est à confirmer en appuyant sur ◀ ou OK avant de poursuivre.



Remarque : Il est possible de visualiser la recommandation clinique à tout moment en accédant au menu État de l'écran d'accueil, et en faisant défiler jusqu'à Info médicament. Voir chapitre 2.3 pour de plus amples renseignements sur le menu État.

La bibliothèque des médicaments permet de fixer des limites sur les perfusions continues, en fonction du débit ou débit de dose, sur les perfusions par intermittence, en fonction de la dose et du temps, sur la dose de chargement et les doses bolus programmées avec dose et débit. En outre, il est possible d'entrer des valeurs par défaut dans la bibliothèque de médicaments, lesquelles seront renseignées dans les paramètres de perfusion de la pompe. Ces valeurs sont ajustables.

La bibliothèque de médicaments permet de définir des limites infranchissables et franchissables. Il est possible de forcer une limite franchissable ou de reprogrammer la valeur conformément à la politique de l'établissement. Il est impossible de forcer une limite infranchissable. Le symbole de limite franchissable est affiché à gauche de l'écran d'exécution, comme dans le schéma ci-dessous, pour indiquer si la perfusion est dans les limites ou hors limite.





Limites franchissables :

Ci-après, les symboles affichés et décrivant l'état de la perfusion au regard des limites franchissables :

La perfusion est dans la gamme des valeurs limites inférieures et supérieures =

La perfusion est dans la gamme des valeurs limites supérieures =

La perfusion est dans la gamme des valeurs limites inférieures =

Dépassement de la valeur limite supérieure =

Dépassement de la valeur limite inférieure =

Aucune limite infranchissable ou franchissable n'est programmée =

Les médicaments peuvent être étiquetés comme PRIMaires uniquement, SECondaires uniquement ou les deux à la fois dans la bibliothèque. Lors du choix de médicaments dans la bibliothèque, les noms ne seront affichés que s'ils sont étiquetés pour ce mode dans le fichier de la bibliothèque. En outre, un médicament peut être marqué pour désactiver le mode SECondaire.



Limites infranchissables :

Il existe deux types de limites infranchissables possibles. Les limites infranchissables peuvent être définies dans la bibliothèque de médicaments pour le débit / débit de dose et la durée d'administration de chaque médicament. Si le débit / débit de dose défini (continu, bolus ou chargement) ou la quantité (dose ou volume) est hors plage des valeurs définies dans la bibliothèque en tant que limite infranchissable, il n'est pas possible de dépasser la limite infranchissable.

En outre, la pompe dispose de limites infranchissables, le débit maximal de 1200 ml/h ne peut être dépassé. En outre, il est possible de définir pour la pompe des limites maximales dans le fichier de configuration pour les débits continus et bolus à ne pas dépasser. Ils peuvent déclencher des alertes de limite infranchissable si l'on tente de programmer des valeurs qui dépassent la limite définie.





Le message de limite infranchissable reste affiché jusqu'à être acquitté par l'utilisateur et l'éditeur rétablit la dernière valeur confirmée.

Voici 3 exemples de valeurs entrées, qui sont supérieures à la limite infranchissable de la bibliothèque de médicaments ou de la pompe :

Exemple 1 :

Médicament avec limite infranchissable définie à 15 mcg/kg/h

Valeur en cours de 10 mcg/kg/h



Appuyer sur ▲ une fois, le curseur dans la colonne des dizaines entre une valeur de 20 mcg/kg/h, supérieure à la limite infranchissable de 15 mcg/kg/h. La pompe affiche 15 mcg/kg/h, valeur de limite infranchissable.



Une fois la touche ▲ rappuyée, le message de limite infranchissable est affiché et le reste jusqu'à être acquitté par appui sur OK.



Si l'on appuie sur le bouton OK, le champ d'éditeur de la pompe rétablit la dernière valeur confirmée, programmée avant la valeur ayant déclenché l'alerte.



Exemple 2 :

Médicament de limite infranchissabe minimale de 0,2 g

Valeur en cours de 0,3 g



Appuyer sur ▼ une fois avec le curseur de la colonne des dizaines, affiche une valeur de 0,2 g, ce qui correspond à la limite minimale, sans y être inférieur.



Une fois la touche ▼ rappuyée par le curseur de la colonne des dizaines, le message de limite infranchissable est affiché et le reste jusqu'à être acquitté par appui sur OK.



Si l'on appuie sur OK, l'éditeur de la pompe rétablit la dernière valeur confirmée, programmée avant la valeur ayant déclenché l'alerte.



Exemple 3 :

Débit maximal de la pompe de 1 200 ml/h

Valeur en cours de 1 100 ml/h



Appuyer sur ▲ une fois, le curseur dans la colonne des centaines, affiche une valeur de 1 200 ml/h, ce qui correspond à la limite maximale, sans y être supérieur.



Une fois la touche ▲ rappuyée par le curseur de la colonne des centaines, le message de limite infranchissable est affiché et le reste jusqu'à être acquitté par appui sur OK.



Si l'on appuie sur OK, le champ d'éditeur de la pompe rétablit la dernière valeur confirmée, programmée avant la valeur ayant déclenché l'alerte.



Remarque : Il est important de soigneusement vérifier les valeurs par défaut pour s'assurer qu'elles correspondent aux ordres du médecin.

1.3 Programmation d'une perfusion PRIMaire dans la bibliothèque de médicaments

Une fois la tubulure chargée et amorcée, le menu principal B. Braun apparaît à l'écran.

- Appuyer sur (OK) pour programmer une perfusion.

Remarque : Il est possible de programmer les paramètres de perfusion avant le chargement de la tubulure en appuyant sur (OK) dans cet écran.



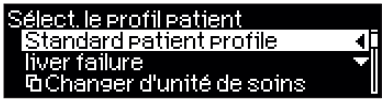
- Sélectionner une unité de soins au moyen des flèches (▲) et (▼) pour parcourir la liste et appuyer sur la flèche (◀) ou (OK) pour faire une sélection.

Remarque : Il est possible de sélectionner une perfusion de base sur cette liste. Le sujet des perfusions de base est abordé en section 1.11.



Remarque : La barre de défilement s'affiche à tous les écrans si des renseignements supplémentaires sont à disposition, faire défiler au moyen des touches fléchées. Dans chaque menu, l'écran remonte systématiquement au début de la liste si la fin de la liste a été atteinte.

- Sélectionner un profil patient au moyen des touches fléchées et confirmer par la touche (◀) ou (OK). En l'absence d'un profil défini dans la bibliothèque, cette étape sera absente.



- Sélectionner une catégorie de médicament au moyen des touches fléchées et confirmer par la touche (◀) ou (OK). Il est possible de sélectionner « All drugs » ou

de faire une recherche par catégorie spécifique. En l'absence de catégorie définie dans la bibliothèque, cette étape sera absente..



- Les médicaments sont affichés par ordre alphabétique. Parcourir cette liste au moyen des touches fléchées ▲ et ▼ ou sauter certains groupes alphabétiques (c.-à.-d. ABC-DEF) au moyen des touches ◀ et ▶. Appuyer sur ◀ ou OK pour sélectionner un médicament.

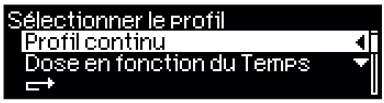


Remarque : Il est possible de changer d'unité de soins sur tout écran de navigation ci-dessus. Il faudra pour ce faire reprogrammer la thérapie, en cas de changement d'unité de soins avant le début de la perfusion. Voir section 1.9 pour connaître les instructions de changement d'unité de soins au cours d'une perfusion.

- Choisir la concentration de médicament avec les flèches ▲ et ▼, appuyer sur ◀ ou OK pour sélectionner.



Remarque : Il se peut que certains médicaments soient configurés pour plusieurs types de perfusion, comme Continue ou Dose en fonction du temps ; choisir le mode au moyen des flèches ▲ et ▼. Sélectionner par ◀ ou OK. Voir section 1.5 pour connaître les instructions de thérapie Dose en fonction du temps.



- Une fois le médicament et la concentration sélectionnés, l'écran d'accueil sera affiché avec le débit, le débit de dose et la dose totale surlignés en blanc en fonction du type de perfusion et des paramètres de la bibliothèque de médicaments. Pour programmer le débit ou débit de dose, appuyer sur la flèche ◀ ou sur OK pour ouvrir l'écran éditeur. L'éditeur de dose totale sera affiché pour les perfusions Dose en fonction du temps.
- Pour modifier les paramètres, se servir des touches ▶ et ◀ pour que l'unité soit programmée. Un fond blanc indique l'unité en cours. Il est possible d'effacer les valeurs existantes au moyen de la touche C. Programmer de nouvelles valeurs au

moyen des flèches ▲ ou ▼. Le texte en bas de l'écran indique le paramètre qui change en fonction de la valeur programmée dans l'éditeur, par exemple, si le débit est en cours de modification, le temps sera affiché en bas de l'écran et changera en fonction du nouveau débit (ce qui impose l'entrée du VAP). En haut de l'écran est indiqué le mode de perfusion. Confirmer la valeur en appuyant sur OK, et le symbole de limite infranchissable.







Remarque : Le symbole d'accueil est affiché en haut à gauche de l'écran d'accueil. L'écran d'accueil est accessible à partir de l'écran d'exécution en appuyant sur la touche C.

Remarque : Les valeurs par défaut peuvent être affichées si définies dans la bibliothèque de médicaments, dans ce cas, les écrans d'édition ne s'affichent pas, confirmer les valeurs et appuyer sur Start/Stop pour démarrer la perfusion ou appuyer sur la flèche ◀ pour modifier les valeurs par défaut. Observer la LED verte et les flèches en passant de droite à gauche en haut, à droite de l'écran, pour indiquer que la perfusion est en cours.

Remarque : Il est nécessaire de confirmer que les valeurs par défaut correspondent aux ordres du médecin.

Remarque : Durant la programmation, le symbole de limite franchissable est au-dessus de la valeur, pour indiquer le niveau de la valeur par rapport aux limites franchissables.

- Avertissement quant aux limites franchissables : Un avertissement de limite franchissable sera émis dès la confirmation d'une valeur hors limite franchissable définie dans la bibliothèque de médicaments. Il sera proposé d'outrepasser avec la valeur programmée. Appuyer sur ▼ pour refuser de reprogrammer, dans quel cas l'éditeur affiche la valeur précédemment confirmée. Appuyer sur ▲ pour accepter d'outrepasser la limite franchissable.

Remarque : Le symbole de la limite franchissable change quand elle est outrepassée.





■ Avertissement quant aux limites infranchissables : Si une limite infranchissable est atteinte, un message s'affiche pour indiquer que la valeur excède les limites du médicament ou de la pompe. Appuyer sur (OK) pour confirmer l'alerte, dans quel cas la pompe retourne à l'écran éditeur pour une reprogrammation.





Remarque : Space Infusomat assure des débits pouvant atteindre 1 200 ml/h. Dans le programme de service, il est possible de réduire les limites de débit pour perfusions continues ou bolus. Une fois ces limites définies dans le fichier de configuration de la pompe, une alerte de limite infranchissable est générée si
la valeur programmée dépasse les limites de pompe définies.

■ Faire défiler vers le bas pour entrer ou revoir le VAP ou le temps. Le VAP est indispensable pour démarrer la perfusion. Le temps sera calculé une fois le VAP entré. Une fois le temps entré, le VAP est calculé si le débit / débit de dose a été programmé.

■ Une fois tous les paramètres entrés et confirmés par (OK), la commande « Start » s'affiche en haut, à droite de l'écran.



■ Appuyer sur (Start/Stop) pour démarrer la perfusion.

Remarque : PRIM sera affiché en haut, à droite de l'écran pour indiquer que la perfusion est en mode PRIMaire. Quand la pompe est à l'arrêt, PRIM est affiché à côté du symbole d'accueil.

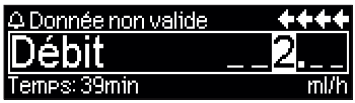


Dosage : Le débit / débit de dose peut être dosé quand la pompe est en cours.

■ Appuyer sur la flèche (◀) pour ouvrir l'éditeur.

■ Programmer la valeur désirée, appuyer sur (OK) pour confirmer. Le nouveau débit / débit de dose ne sera pas activé avant d'être confirmé.

En l'absence d'une confirmation de la nouvelle valeur, une alarme de rappel retentit après 30 secondes. La pompe reste au débit précédent jusqu'à la confirmation du nouveau.



Remarque : Réagir aux alertes de limite franchissables ou infranchissables durant le dosage comme indiqué ci-dessus.

1.4 Programmation d'une perfusion SECondaire dans la bibliothèque de médicaments

Space Infusomat permet de programmer des perfusions SECondaires (PIGGY BACK). Perforer la poche et amorcer la tubulure SECondaire manuellement, fermer la pince à roulette et connecter à la tubulure primaire au port sans aiguille au-dessus de la pompe.

- Arrêter la perfusion PRIMaire en appuyant sur la touche Start/Stop .
- Accéder au menu SECondaire en appuyant sur la flèche ▼.
- Sélectionner SECondaire en appuyant sur la flèche ◀ ou la touche OK.

Quatre éléments de sous-menu seront affichés : Nouvelle perf. SECondaire, Utiliser perf. SEC précédente, Retour PRIM et perfusion de base.





« Retour à PRIM » permet de régler la pompe pour imposer un retour manuel en mode PRIMaire, dans quel cas la pompe s'arrête et émet une alarme une fois la perfusion SECondaire terminée, ou un changement automatique dans quel cas la pompe rétablit le mode primaire une fois la dose / le VAP SECondaire administré.



Remarque : Cette méthode de rétablissement du mode PRIMaire subsiste pour toutes les perfusions SECondaires jusqu'à être modifiées.

- Sélectionner « Nouvelle perfusion SECondaire »
- Sélectionner une catégorie de médicaments et faire défiler jusqu'au nom recherché.

L'unité de soin et le profil de la perfusion PRIMaire sont retenus. Sélectionner le mode de perfusion et la concentration comme ci-dessus lors de la reprogrammation d'une perfusion PRIMaire.

Remarque : Il est possible de configurer les médicaments dans la bibliothèque en SECondaire uniquement, dans quel cas, ils ne figureront sur la liste qu'en menu SECondaire.

Remarque : Il est également possible, dans la bibliothèque, de proscrire les médicaments PRIMaires en perfusion SECondaire. Un message indiquera que le mode SECondaire a été désactivé pour ce médicament.

Les médicaments SECondaire, administrés par intermittence, sont le plus souvent configurés pour Dose dans le temps. Les médicaments SECondaire configurés comme continus se programment comme ci-dessus pour programmation PRIMaire.

- Entrer la dose totale et confirmer en appuyant sur (OK).



- Entrer le temps total et confirmer en appuyant sur (OK).

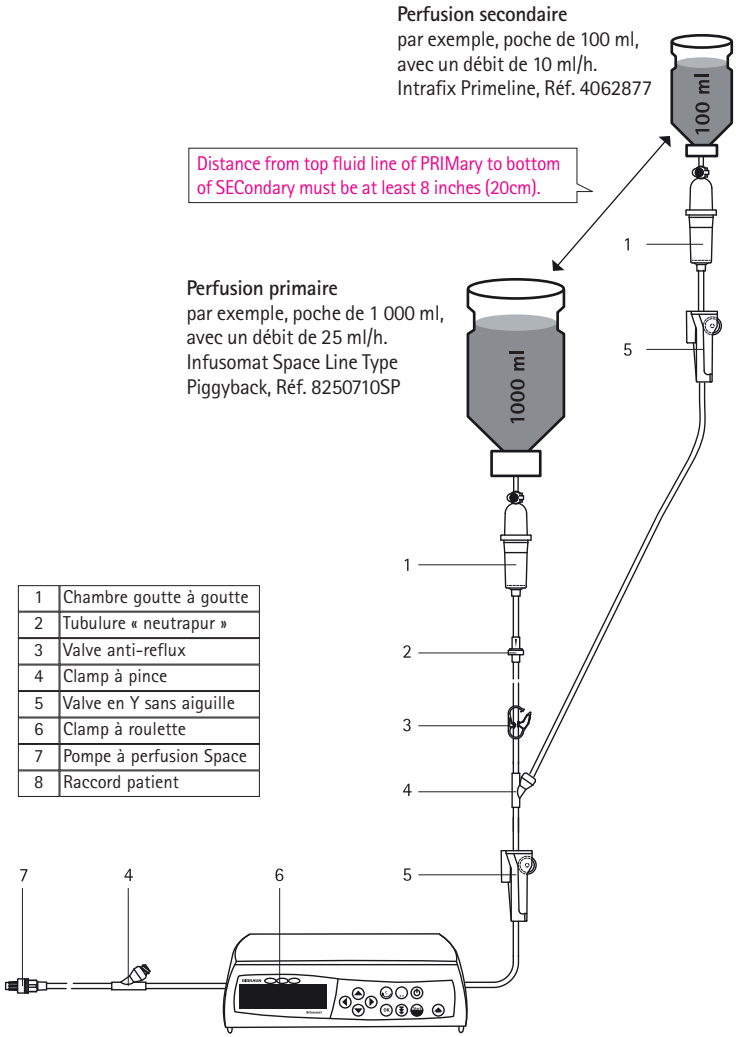


Remarque : La pompe calcule le débit et la VAP.

- Appuyer sur la touche (Start/Stop), noter le rappel de vérifier la hauteur de la poche et de desserrer la SECondaire.
- Appuyer à nouveau sur (Start/Stop) pour confirmer le message et démarrer la SECondaire.



Remarque : La poche SECondaire doit être suspendue à au moins 20,32 cm au-dessus de la poche PRIMaire. Cet intervalle de 20,32 cm se mesure du bas de la poche SECondaire au haut de la surface de liquide de la poche PRIMaire.



1	Chambre goutte à goutte
2	Tubulure « neutrapur »
3	Valve anti-reflux
4	Clamp à pince
5	Valve en Y sans aiguille
6	Clamp à roulette
7	Pompe à perfusion Space
8	Raccord patient

Remarque : En cas de perfusion SECondaire à un débit supérieur à 300 ml/h, cesser la perfusion PRIMaire pour éviter un débit concurrent.

L'écran d'exécution Dose en fonction du temps indique le nom du médicament et le temps restant.



Remarque : Durant une administration secondaire, l'administration PRIMaire peut recommencer à tout moment, si l'on appuie sur la touche Start/Stop pour interrompre la perfusion SECondaire, en faisant défiler jusqu'à « Rétablir PRIMaire », et en sélectionnant par ◀ ou OK pour rétablir la perfusion primaire. Appuyer sur Start/Stop provoque l'apparition d'un message de confirmation d'arrêt de la perfusion SECondaire, puis appuyer sur la touche Start/Stop pour démarrer la perfusion PRIMaire. Pour reprendre la perfusion SECondaire, interrompre la PRIMaire et faire défiler et sélectionner « rétablir perfusion SECondaire ». L'élément « rétablir perfusion SECondaire » sera absent si la dose / le volume SECondaire est épuisé(e).



- Pour arrêter ou effacer une perfusion SECondaire en cours avant l'épuisement de la dose / du volume, appuyer sur la touche Start/Stop puis sur C, puis sur la flèche ▲ pour accepter d' « effacer perf. SEC ». Le médicament SECondaire restera sur la liste des perfusions SECondaires précédentes.



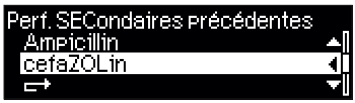
Space Infusomat conserve au maximum 5 des médicaments SECondaires administrés précédemment pour programmer plus facilement une perfusion SECondaire à répétition. Les médicaments SECondaires précédents sont effacés dès que l'unité de soins change, la pompe est éteinte ou si on répond « oui » à un Nouveau patient durant la génération de code à barres.

Remarque : Lorsqu'un médicament SECondaire de même nom mais de concentration ou dose différente programmée, le médicament précédent de ce nom est supprimé de la liste. Les perfusions SECondaires effacées avant la fin resteront sur la liste des précédents médicaments SECondaires.

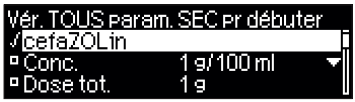
- Arrêter la perfusion PRIMaire en appuyant sur la touche Start/Stop .
- Faire défiler jusqu'au menu SECondaire et sélectionner en appuyant sur la flèche ◀ ou la touche OK.
- Sélectionner « Utiliser perf. SEC précédente » en appuyant sur la flèche ◀ ou la touche OK.



- Faire défiler jusqu'au médicament désiré, appuyer sur la flèche ◀ ou OK pour sélectionner.



- Confirmer les valeurs précédentes en faisant défiler jusqu'à chaque paramètre. Une fois tous les paramètres vérifiés, appuyer sur OK pour confirmer et appuyer sur Start/Stop pour commencer la perfusion.





Remarque : Un rappel de vérifier la hauteur de la poche et déclencher la perfusion SECondaire s'affichera, appuyer à nouveau sur Start/Stop pour démarrer la perfusion SECondaire.

1.5 Programmation d'une perfusion par intermittence avec dose dans le temps

La fonction Dose dans le temps est utilisée pour administrer une dose spécifique d'antibiotiques dans un temps spécifique. Elle ne peut être utilisée que dans la bibliothèque de médicaments en mode PRIMaire ou SECondaire. Il est possible de définir des limites de dose totale et temps total dans la bibliothèque de médicaments. Le débit et le VAP se calculent en fonction de la dose et de la concentration du médicament et du temps. Le débit ne peut être modifié.

Remarque : Un changement de VAP entraîne un changement de dose et de débit.

Le symbole ■ s'affiche à côté du symbole de mode sur l'écran de la pompe quand un médicament est configuré comme Dose dans le temps.

Pour programmer une perfusion à dose dans le temps :

- Le médicament sélectionné est à définir pour dose dans le temps dans la bibliothèque.
- Choisir le médicament en suivant les étapes susmentionnées en section 1.3.
- Entrer le poids ou le poids et la taille comme indiqué d'après les paramètres de dose dans la bibliothèque de médicaments.
- Entrer la dose totale et appuyer sur OK pour confirmer.



- Entrer le temps total et appuyer sur (OK) pour confirmer.





Remarque : Une fois les valeurs par défaut définies dans la bibliothèque de médicaments, aucune invitation à entrer des valeurs. Il est possible de modifier les valeurs en faisant défiler jusqu'au paramètre en question et en appuyant sur la touche fléchée (◀).

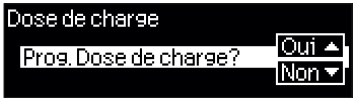
Remarque : Les fonctions MVO et Bolus sont désactivées durant la dose dans le temps.

1.6 Programmation d'une dose de charge dans la bibliothèque de médicaments

Infusomat® Space permet d'administrer une dose de charge de médicaments configurée dans la bibliothèque de médicaments en tant que dose de charge. Les doses de charge peuvent être sous limite franchissables et infranchissables définie dans la bibliothèque de médicaments. La pompe invite l'utilisateur et lui permet de continuer avec une dose de charge ou de poursuivre directement en perfusion continue. Une fois « Non » sélectionné pour « Prog. Dose de charge? » il est impossible d'y revenir sans quitter et effacer la perfusion en appuyant sur la touche (C) et de reprogrammer le médicament dès le début.

Pour programmer une dose de charge :

- Appuyer sur la flèche (▲) pour accepter une dose de charge.



- Entrer une quantité de dose de charge avec les flèches et confirmer en appuyant sur (OK).



- Entrer un temps de dose de charge avec les flèches et confirmer en appuyant sur OK.



Remarque : Des alertes de limites franchissables et infranchissables seront émises en fonction des paramètres de bibliothèque de médicaments.

- Appuyer sur pour accéder à l'éditeur de débit / débit de dose pour déclencher une perfusion continue.
- Entrer le débit ou débit de dise pour une perfusion continue et confirmer par OK.



- Entrer VAP ou temps.

Remarque : «dos. ini et START » s'alternent en haut à droite de l'écran.





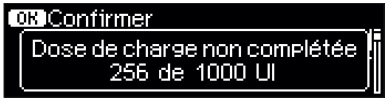
- Appuyer sur pour démarrer la perfusion.

Remarque : Le mot LOAD est superposé par rapport aux flèches d'exécution.

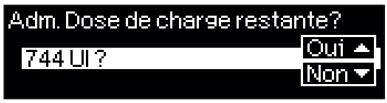


Remarque : La dose de charge peut être interrompue à tout instant en appuyant sur la touche . Appuyer sur la touche pour administrer la dose de charge restante. Rien ne sera perfusé avant que la dose de charge ne soit reprise ou annulée et la perfusion continue, démarrée.

- Une fois la pompe intentionnellement arrêtée ou interrompue par une situation d'alarme, la pompe affichera la quantité déjà administrée sur la quantité totale programmée. Appuyer sur (OK) pour confirmer.



- En appuyant sur (Start/Stop), la pompe invitera l'utilisateur à administrer la dose de charge restante.
  Appuyer sur la flèche (▲) pour accepter, ou sur (▼) pour refuser.



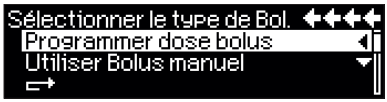
Remarque : Une fois « Non » sélectionné, il n'est plus possible de poursuivre la dose de charge.

1.7 Programmation d'un bolus avec dose et temps dans la bibliothèque de médicaments

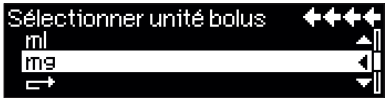
Infusomat® Space permet d'administrer un bolus programmé de médicaments configuré dans la bibliothèque de médicaments en tant que dose de bolus.

- Appuyer sur la touche jaune (BOL).
- Sélectionner Programmer dose bolus.

Remarque : Dans le cas des médicaments sans bolus manuel activé, cette étape sera absente.



- Sélectionner l'unité de dosage et confirmer par (OK).



Remarque : Les paramètres par défaut de la pompe correspondant aux unités de bolus définies dans la bibliothèque de médicaments. Si le bolus commandé est en unités différentes, appuyer sur la flèche (▲) ou (▼) pour modifier les unités. La pompe effectuera tous les calculs nécessaires et appliquera des limites de dosage définies dans la bibliothèque de médicaments.

- Entrer la quantité de bolus et confirmer en appuyant sur (OK).



- Entrer le temps de bolus et confirmer en appuyant sur (OK).



- Revoir et confirmer les paramètres de bolus, puis appuyer sur (BOL) pour démarrer le bolus.



Remarque : Le mot « BOLUS » superposé aux flèches d'exécution est affiché à l'écran.



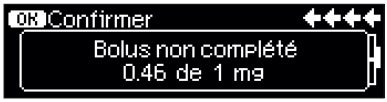
Remarque : Une alarme de rappel invite l'utilisateur à appuyer sur BOL pour démarrer le bolus s'il ne l'a pas encore démarré.



- La pompe rétablira automatiquement la perfusion continue une fois le bolus terminé.

Remarque : L'utilisateur peut interrompre le bolus à tout moment en appuyant sur la touche (C), après quoi la perfusion continue s'exécutera. Appuyer sur la touche (BOL) pour administrer le bolus restant.

- Appuyer sur (Start/Stop) pour arrêter complètement la perfusion.
- Une fois le bolus intentionnellement arrêté par appui sur (C) ou la pompe, interrompue par une situation d'alarme, la pompe affichera la quantité déjà administrée sur la quantité totale programmée. Appuyer sur (OK) pour confirmer.





- Si la pompe n'était pas en cours d'exécution, comme c'est le cas après une situation d'alarme d'utilisation, appuyer sur Start/Stop pour démarrer la perfusion et répondre à l'invitation à administrer le bolus restant comme indiqué ci-dessus.

  La dernière dose de bolus est enregistrée dans le menu État, voir chapitre 2,3.

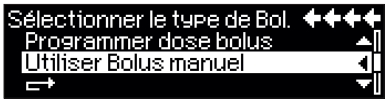
1.8 Bolus manuel

Infusomat® Space permet d'administrer un bolus manuel de médicaments configuré dans la bibliothèque de médicaments en tant que bolus manuel. Un bolus manuel nécessite que l'utilisateur maintienne continuellement le bouton de bolus enfoncé pour l'administrer.

Remarque : Les limites définies dans la bibliothèque de médicaments ne concernent pas les bolus manuels.

Pour administrer un bolus manuel :

- Au cours d'une perfusion, appuyer sur la touche BOL .
- Sélectionner « Utiliser Bolus manuel ».



- Appuyer et maintenir enfoncée la touche BOL .
- La quantité de bolus sera décomptée sur l'écran de la pompe.



La durée maximale du bolus est limitée à 10 s.

Il est possible de régler la pompe pour qu'elle émette un signal sonore à chaque ml de solution administrée.

La quantité de bolus sera affichée au terme de 10 secondes ou une fois la touche BOL relâchée.

La pompe passe en mode perfusion continue une fois la touche BOL relâchée ou les 10 secondes écoulées.

1.9 Changer d'unité de soins

Infusomat® Space permet de changer d'unité de soins si un patient est transféré. Toutes les limites de bibliothèque de médicaments de la nouvelle unité de soins sont immédiatement appliquées et une alerte de limite est déclenchée si une limite franchissable est dépassée dans la nouvelle unité de soins. Si une limite infranchissable est atteinte, la pompe repasse à l'unité de soins précédente. La pompe ne permet pas de changer d'unité de soins dans les circonstances suivantes : durant les perfusions SECondaires, si le médicament ou la concentration n'est pas disponible dans la nouvelle unité de soins, et si une limite infranchissable est atteinte.

Pour changer d'unité de soins :

- Au cours de la perfusion, appuyer sur la touche pour accéder à l'écran d'accueil.
- Faire défiler jusqu'à« Changer d'unité de soins », sélectionner au moyen de la flèche ou de la touche OK.



- Faire défiler l'unité de soins et sélectionner avec la flèche ou la touche OK.
- La confirmation du changement d'unité de soins sera affichée.



Le débit de dose, la dose ou l'éditeur de temps sera affiché, demandant une confirmation si un paramètre dépasse la limite franchissable de la nouvelle unité de soins. L'avertissement sur la limite franchissable s'affichera, demandant d'outrepasser ou faire une nouvelle programmation pour continuer, comme en section 1.2. La pompe affichera un message si l'unité de soins n'a pas changé car le médicament ou la concentration n'est pas disponible dans la nouvelle unité de soins ou si les limites infranchissables sont atteintes.





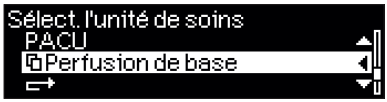
1.10 Changement d'écran quand la pompe est en marche

- Quand la pompe est en marche, appuyer sur la flèche pour choisir une valeur privilégiée à afficher en bas, à gauche de l'écran.

Les valeurs affichées varient en fonction du type de traitement. Elles peuvent comporter le nom complet du médicament, sa concentration, ses totaux de volumes, le temps restant, la zone de soins, etc. La valeur restera affichée jusqu'à ce que l'utilisateur la modifie.

1.11 Perfusion de base (programmer la pompe hors de la bibliothèque de médicaments)

Infusomat® Space permet de programmer une perfusion hors de la bibliothèque de médicaments, ce que l'on appelle une perfusion de base. Pour programmer une perfusion de base, sélectionner « Perfusion de base » dans les écrans de sélection d'unité de soins, profil patient, catégorie de médicament ou médicament.

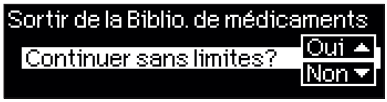


Remarque : Il est possible de sélectionner la perfusion de base dans le menu SECondaire.

- La pompe avertit que la programmation hors de la bibliothèque de médicaments est exempte de limites de sécurité, appuyer sur (OK).



- Un second message invite à accepter par appui sur (▲) de « Continuer sans limites ».



- Répondre « oui » ou « non » pour « Utiliser calc. du débit de dose? » (si configuré). Voir Section 2.2.4.

Remarque : En mode perfusion de base, la pompe n'applique aucune limite de sécurité sur la bibliothèque de médicaments.

- La pompe obligera l'utilisateur à entrer 2 des 3 paramètres suivants : débit, VAP ou temps. Une fois que 2 paramètres sont entrés, la pompe calcule le 3ème.



Le mode SECondaire, le bolus programmé et le bolus manuel existent également en mode de base, voir sections 1.4, 1.7, et 1.8. Le symbole cible →| s'affiche à côté de la valeur programmée, autre que le débit, d'abord défini par l'utilisateur. Quand un dosage de débit est fait, la valeur de →| ne change pas, mais la troisième valeur, calculée, est ajustée en fonction du nouveau débit. Par exemple, pour un débit de 10 ml/h sur un temps de 20 h programmé, si le débit fait l'objet d'un dosage, le VAP, et non le temps, change. En revanche, pour un débit et un VAP initialement programmé, le temps change, en cas de changement de débit. Le paramètre accompagné du symbole-cible ne change pas durant le changement de l'un des 2 autres paramètres.

1.) Entrer VAP ou temps : Le débit de la perfusion sera calculé et affiché en bas de l'écran.

- Sélectionner VAP par et ouvrir avec .
- Entrer VAP avec et confirmer par .
- Sélectionner temps par et ouvrir avec .
- Entrer temps avec et confirmer par .

Un dosage du débit ajustera le temps. Autrement :

2.) Entrer débit et VAP : Le temps de la perfusion sera calculé et affiché en bas de l'écran.
Un dosage du débit entraîne un nouveau calcul de temps.

3.) Entrer débit et temps : Le volume de perfusion sera calculé et affiché en bas de l'écran.
Un dosage du débit entraîne un nouveau calcul de VAP.

1.12 Changement de tubulure et lancement d'une nouvelle thérapie

Remarque : Pour éviter tout dosage incorrect, fermer la pince à roulette et déconnecter la pompe du patient à chaque changement de tubulure.

- Appuyer pour arrêter la perfusion. La LED verte s'éteint. Fermer la pince à roulette et déconnecter le patient.
- Appuyer sur et ouvrir la porte de la pompe avec . Une fois que la porte cesse de s'ouvrir automatiquement, tirer pour l'ouvrir entièrement. Attendez une certaine résistance. Appuyer à fond sur le levier d'ouverture vert, jusqu'à ce qu'il se verrouille en place, pour relâcher le presse-tube de la pompe, et voir clignoter la lumière jaune, puis retirer la tubulure de droite à gauche et insérer une nouvelle tubulure. Noter que le presse-tube vert bloque la nouvelle tubulure quand celle-ci est retirée.

Remarque : dans le cas peu probable où il serait impossible d'ouvrir la porte de la pompe, retirer la clé Allen qui se trouve à l'intérieur du couvercle du compartiment de la batterie. Utiliser cette clé pour retirer le couvercle de l'ouverture d'urgence de la pompe. Placer la manivelle dans l'ouverture et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la porte de la pompe s'ouvre.



Forcer l'ouverture du couvercle avec un stylo.



Retirer la manivelle de l'intérieur du couvercle de batterie.



Faire pivoter la manivelle pour retirer l'ouverture d'urgence.



Retirer l'ouverture d'urgence.



Faire pivoter la manivelle à l'intérieur pour ouvrir la porte.

- Insérer nouvelle tubulure comme indiqué au chapitre 1.1. Fermer la porte de pompe, ouvrir la pince à roulette.

- Si invité, amorcer la pompe en appuyant sur ▲. Ensuite, appuyer sur ▼ pour poursuivre lorsque l'amorçage est terminé.
- Connecter au patient et vérifier les paramètres avec ⚙.
- Démarrer la perfusion par Start/Stop.

Remarque : On peut démarrer une nouvelle thérapie à tout moment quand la perfusion est arrêtée. Appuyer sur C et répondre oui pour « Quitter et effacer perfusion ». Noter que le message indiquera si PRIM, SEC ou les deux à la fois seront effacés en fonction du mode de pompe et de l'état de perfusion en cours. Le menu principal B. Braun sera affiché.

1.13 Fin de la perfusion

- Appuyer Start/Stop pour arrêter la perfusion. La LED verte s'éteint. Fermer la pince à roulette et déconnecter le patient.
- Appuyer sur ⏏ et ouvrir la pompe de la porte en appuyant sur ▲ et retirer la tubulure comme indiqué en section 1.12.
- Fermer la porte et appuyer sur ⏻ pendant 3 secondes pour mettre la pompe hors tension.

Remarque : Pendant que la pompe est alimentée, l'utilisateur est invité à poursuivre la dernière perfusion. S'il répond Non, il retournera au menu principal de B. Braun .

Remarque : Il est impossible de mettre la pompe hors tension si la tubulure est insérée.

1.14 Mode Pause

Il est possible de mettre la pompe en veille plutôt que de l'éteindre, afin de redémarrer plus rapidement une perfusion.

- Appuyer sur Start/Stop pour arrêter la perfusion, laissant la tubulure dans la pompe. Puis appuyer sur ⏻ pendant moins de 3 secondes.
- La pompe est mise en veille.

Tandis que la pompe est en mode veille, son afficheur indique le médicament et le temps restant pour ce mode. Changer le temps restant en appuyant sur ◀, la veille est réglable entre 1 minute et 24 heures. Quitter la veille en appuyant sur C.
La pompe émet une alarme à l'expiration du temps de veille.



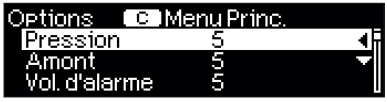
- Appuyer sur C pour mettre hors veille.

MENUS DE POMPE

Les menus sont accessibles à partir de l'écran d'accueil, au moyen des touches fléchées . Appuyer sur quand la pompe est en marche pour accéder au menu d'accueil. Tous les menus sont accessibles quand la pompe est en marche, à l'exception du menu SECondaire. Les fonctionnalités affichées dans les menus dépendent de votre établissement. Elles sont définies dans le programme de service. Les fonctionnalités ci-dessous ne sont pas forcément disponibles.

- Pour modifier un élément de menu, sélectionner l'élément désiré dans l'écran Accueil et appuyer sur . Sélectionner ensuite la fonction désirée en appuyant sur et suivez les messages fléchés.

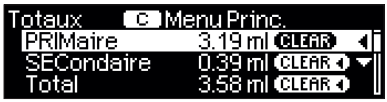




2.1 Totaux perfusés

- Il est possible d'effacer les totaux en faisant défiler jusqu'à « Totaux perfusés » sur l'écran d'accueil . Sélectionner en appuyant sur . Le résultat primaire, secondaire et le total des deux sont affichés. Faire défiler et sélectionner la valeur désirée, répondre au message invitant à remettre la valeur à zéro.







Remarque : Les totaux perfusés sont effacés soit par l'utilisateur, soit par sélection de « Continuer dernière perfusion » à la mise sous tension, soit par sélection de « Oui » au nouveau patient durant la génération de codes à barres.

2.2 Options

2.2.1 Pression d'occlusion en aval

Plus le niveau de pression programmé est élevé, plus le niveau de pression doit augmenter pour déclencher une alarme de pression d'occlusion.

- Sélectionner « Pression » dans le Menu Options en appuyant sur ◀ pour régler la limite de pression en aval.
- Sélectionner le seuil approprié parmi les neuf proposés (1 = bas ; 9 = élevé) en appuyant sur ◀ ou ▶ et confirmer par OK. Les niveaux de pression et les équivalents en mmHg s'affichent lorsque l'on appuie sur la flèche gauche dans le menu des pressions.

Remarque : La pression restera au niveau défini jusqu'à ce que l'utilisateur la modifie, sauf si le médicament sélectionné est d'un niveau de pression défini dans la bibliothèque. Une fois la pompe éteinte, le niveau de la pression est à nouveau à la valeur par défaut définie dans le programme de service quand la pompe est rallumée, sauf si le médicament sélectionné est à une pression différente définie dans la bibliothèque.



2.2.2 Pression d'occlusion en amont

L'appareil est équipé d'un capteur de pression amont qui détecte une occlusion (Ex. pince à roulette fermée, tubulure pliée) entre la poche et la pompe. Plus le niveau de pression programmé est élevé, plus le niveau de pression doit être bas pour déclencher une alarme de pression d'occlusion.

- Accéder à la pression amont dans le Menu Options par sélection de ◀.
- Choisir parmi neuf niveaux de pression (1 = niveau le plus bas; 9 = niveau le plus haut) en appuyant sur ◀ ou ▶ et confirmer par OK.

2.2.3 Volume de l'alarme sonore

Choisir entre 9 différents niveaux de volume pour l'alarme.

- Ouvrir le volume d'alarme dans le menu Options en appuyant sur ◀.
- Régler le volume en appuyant sur ◀ ou ▶ et confirmer en appuyant sur OK.

2.2.4 Calcul de débit de dose

Le calcul de débit de dose peut servir à calculer un débit de dose pour un médicament absent de la bibliothèque. Pendant que la pompe calcule le débit, il est important de savoir qu'il n'existe aucune limite de dose.

- Pour accéder au calcul de débit de dose, accéder à l'écran d'accueil et faire défiler jusqu'à Options.

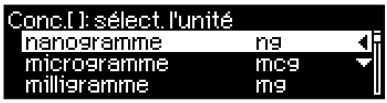
Remarque : Il est possible de régler la pompe dans le programme de service pour qu'elle invite au « calcul de
de dose? » si une perfusion de base est sélectionnée.



- Appuyer sur (OK) pour inviter à sélectionner les unités de concentration.



- Faire défiler et sélectionner des unités de concentration (médicament dans la poche) au moyen des touches fléchées , confirmer en appuyant sur (OK).



- Appuyer sur (OK) pour inviter à entrer la quantité de médicaments dans la poche.



- Entrer la quantité de médicaments au moyen des touches fléchées et confirmer en appuyant sur (OK).



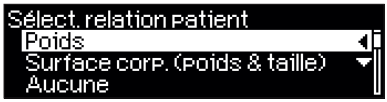
- Appuyer sur (OK) pour accepter d'entrer le volume dans le sac.



- Entrer le volume du sac au moyen des touches fléchées et confirmer en appuyant sur (OK).



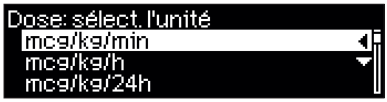
- Sélectionner l'éventuel paramètre patient pour le calcul de dose. Choisir entre le poids, la surface corporelle (poids et taille) ou aucun des deux.







- Sélectionner les unités de débit de dose.





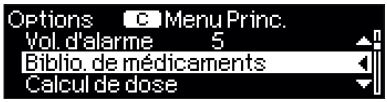
- Entrer le débit de dose au moyen des touches fléchées et confirmer en appuyant sur (OK).

Confirmer et démarrer la perfusion.

- *Entrer VAP ou temps.
- Pour quitter le calcul de débit de dose : la pompe doit impérativement être arrêtée. Appuyer sur la touche (C) de l'écran d'accueil et répondre « oui » à la question « Quitter et effacer perfusion? »

Attribuer une perfusion de calcul de débit ou perfusion de base dans la bibliothèque de médicaments :
Une perfusion a démarré sans utiliser la bibliothèque de médicaments, soit un calcul de base soit un calcul de débit de dose peut être affecté à la bibliothèque de médicaments sans interrompre la perfusion.

- Accéder à l'écran d'accueil en appuyant sur la touche .
- Faire défiler et sélectionner Options.
- Faire défiler et sélectionner « Biblio. de médicaments ».



- Programmer la bibliothèque de médicaments suivant les mêmes étapes qu'au chapitre 1.3 en commençant par sélectionner l'unité de soins.

2.2.5 Verrouillage clavier

La pompe propose 2 niveaux de sécurité pour éviter un accès non autorisé lequel peut être défini dans ce menu. Il est possible de définir un troisième niveau par médicament dans la bibliothèque. Un code de quatre chiffres (par défaut « 9119 ») est à entrer dans les 20 secondes pour éviter le déclenchement d'une alarme de verrouillage de données. Il est possible de modifier pour le niveau 1 ou 2 par l'intermédiaire du programme de service.

Niveau 1 :
Toutes les touches sauf ouvrir porte et sont verrouillées et nécessitent la saisie du code. Il est possible de changer la tubulure.

Niveau 2 :
Même principe qu'au niveau 1, en outre, le porte ne peut être ouverte et nécessite l'entrée du code pour démarrer la perfusion.

Remarque : Une fois le code entré, il est possible de procéder à des modifications pendant 20 secondes jusqu'à ce que la pompe se verrouille à nouveau et nécessite une nouvelle fois d'entrer le code.

Niveau 3 :
Même principe qu'au niveau 2 mais avec un code spécifique défini dans la bibliothèque de médicaments. En outre, l'écran de la pompe peut émettre un message spécifique.

Événement	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Changer la tubulure	✓	×	× avec code pour le niveau 2/3
Démarrer une perfusion	✓	×	✓
Modifier les paramètres	×	×	×
Arrêter la perfusion	✓	✓ %	✓
Mettre la pompe hors tension / en veille	✓	×	× %
Affiche le message personnalisé quand la pompe est en marche	S.O.	S.O.	✓

✓= possible | × = nécessite le code | %= suivi de l'alarme de verrouillage de données

Activation de la fonction :

- Ouvrir le verrouillage du clavier dans le Menu Options en appuyant sur ◀.



- Choisir entre le niveau 1 et 2 au moyen des touches ◀ et ▶ et confirmer en appuyant sur OK.
- Entrer le code en appuyant sur ⚙ et appuyer sur OK afin d'activer le verrouillage de données.



- Noter que l'activation du verrouillage du clavier, le symbole 🔒 s'affiche à l'écran d'exécution à droite du débit / de la dose indiquant que les modifications ne peuvent avoir lieu qu'une fois le code entré. En cas de saisie d'un code erroné à quatre reprises, le pompe déclenchera une alarme sonore, la LED jaune s'allumera, et l'écran de la pompe indique un code non valide.



- Pour désactiver le verrouillage du clavier, sélectionner « Off » dans le menu de verrou. clav. et appuyer sur OK.

2.2.6 Mode MVO

Lorsque le VAP ou le temps est atteint, la pompe peut continuer la perfusion à un débit de MVO préprogrammé. La durée de la perfusion au débit de MVO est réglable dans le programme de service. Quand le MVO est activé dans le programme de service, la pompe entre automatiquement en MVO sauf s'il a été désactivé dans le menu Options.

- Ouvrir le mode MVO dans le Menu Options avec ◀.
- Répondre à la question oui/non avec ▲ pour autoriser le mode MVO.

Remarque : La fonction MVO est désactivée dans Dose dans le temps.

2.2.7 Contraste / Éclairage écran / Éclairage clavier

Le contraste, l'éclairage de l'écran et celui du clavier peuvent être réglés individuellement en fonction des conditions d'éclairage.

- Ouvrir contraste/éclairage écran/éclairage clavier dans le Menu Options par ◀.
- Choisir entre 9 niveaux de contraste ou d'éclairage avec ◀ ou ▶ et confirmer par OK.



2.2.8 Débit du bolus

La pompe dispose d'un débit de bolus par défaut, défini dans le programme de service. Ce débit sera utilisé pour le bolus manuel. Pour un bolus programmé, ce débit sera converti en temps dans l'écran d'édition du temps, en l'absence de débit de bolus par défaut défini dans la bibliothèque de médicaments et se modifie en ajustant le temps.

- Ouvrir le débit de bolus dans le Menu Options par ◀.
- Modifier le débit de bolus en appuyant sur ⁘ et confirmer le paramètre en appuyant sur OK.

2.2.9 Date/heure

- Ouvrir date/heure dans le Menu Options avec ◀.
- Régler la date et l'heure avec ⁘ et confirmer le réglage par OK.

2.2.10 Mode Macro

La valeur du débit est affichée en grand et le nom du médicament en bien plus petits caractères sur l'écran lorsque le mode macro est activé et que la pompe est en marche.

- Ouvrir le mode macro dans le Menu Options par ◀.
- Répondre à la question oui/non avec ▲ pour activer le mode macro.

Remarque : Pour rapidement activer ou désactiver le mode macro : Appuyer et maintenir enfoncé ▶ durant la perfusion jusqu'à voir changer la taille de police.

2.2.11 Activation sans fil

Permet d'activer ou désactiver le sans fil.

2.3 Menu État

Le menu État est accessible à partir de l'écran d'accueil. Le menu état permet de revoir les éléments suivants :

- Capacité de batterie restante au début de perfusion en cours
- Dernière quantité de bolus, date et heure
- Infos au sujet du médicament, notamment, l'unité de soins, la date de création du fichier, la sélection de médicaments en cours, le profil patient et les éventuelles recommandations cliniques.
- Version logicielle de la pompe
- État sans fil
- Tubulure











ALARMES

L'alarme de l'Infusomat® Space est sonore et visuelle.

Type d'alarme	Alarme sonore	Alarme visuelle			Renvoi d'alarme	Confirmation utilisateur
		LED rouge	LED jaune	Texte		
Alarme technique	oui	clignote	éteinte	Alarme technique et code numérique de l'alarme	oui	Appuyer sur OK et suivre les instructions affichées.
Alarme d'utilisation	oui	clignote	éteinte	Voir descriptif de l'alarme	oui	Appuyer sur OK pour acquitter et annuler l'alarme.
Pré-alarme	oui	éteinte	constamment allumée	Voir descriptif de l'alarme	(Dés)activation par Service Program	Appuyer sur OK pour acquitter et annuler l'alarme.
Alarme de rappel	oui	éteinte	constamment allumée	Voir descriptif de l'alarme	oui	Appuyer sur OK pour acquitter et annuler l'alarme.
Message d'alarme	Non	éteinte	éteinte	Voir descriptif de l'alarme	Non	Le message disparaît sans confirmation.

3.1 Alarmes techniques

Lorsqu'une alarme technique survient, la perfusion est immédiatement interrompue et une « Alarme technique » s'affiche accompagnée d'un code. Chaque alarme sonore est unique. Appuyer sur ⏻ pour éteindre l'appareil. Puis rallumer l'appareil une nouvelle fois. Si l'alarme technique perdure, l'appareil doit alors être envoyé au Service technique.

3.2 Préalarmes et alarmes d'utilisation

Préalarmes :
Les préalarmes sont définies dans le programme de service. Les préalarmes se produisent quelques minutes (en fonction des réglages effectués) avant les alarmes d'utilisation. Pendant les préalarmes, l'alarme sonore est déclenchée, la LED constamment allumée, et le renvoi d'alarme est activé (option). Le message affiché dépend de la cause de l'alarme. L'alarme sonore et le renvoi sont désactivés par OK. L'écran et la LED restent en préalarme jusqu'au déclenchement de l'alarme d'utilisation dû aux résultats de la préalarme. Les préalarmes ne conduisent pas à un arrêt de la perfusion.

Message écran	Cause de la préalarme
« VAP presque atteint »	Le volume présélectionné est presque totalement perfusé.
« Temps presque écoulé »	Le temps présélectionné est presque entièrement écoulé.
« Batterie faible »	La batterie est presque totalement déchargée.
« MVO activé »	Le VAP ou le temps sont atteints et la pompe continue la perfusion au débit de MVO.

Sur l'écran, un chronomètre décompte le temps restant (fonction du réglage effectué dans le service program, entre 3 et 30 min) La pompe permutera par la suite en alarme d'utilisation.

Alarmes d'utilisation :
En cas d'alarme d'utilisation, la perfusion est arrêtée immédiatement. L'alarme sonore est déclenchée, la LED rouge clignote, et le renvoi d'alarme est activé (option). L'affichage indique « Alarme » ainsi que la raison de l'alarme opérationnelle. Le signal sonore, le message d'alarme et le renvoi s'éteignent par appui sur (OK). La solution à la situation d'alarme dépend de sa cause.

Message écran	Cause de l'alarme
« VAP atteint »	Le volume présélectionné a été perfusé. suspendre une nouvelle poche et/ou réinitialiser VAP
« Temps écoulé »	Le temps présélectionné est écoulé. Suspendre une nouvelle poche et/ou réinitialiser temps.
« Batterie déchargée »	Le pack batterie est déchargé. L'alarme batterie est déclenchée pour 3 min. Passé ce délai, l'appareil s'éteint automatiquement. Raccorder la pompe au secteur ou remplacer la batterie.
« Occlusion en aval »	Le niveau de pression en aval défini a été dépassé. La réduction de bolus post occlusion est automatiquement initié par la pompe. Vérifier l'absence de plis, robinets fermés, filtres perméables et site intraveineux. Augmenter la pression d'occlusion le cas échéant conformément à la politique de votre établissement.
« Fin de MVO »	La durée de perfusion en MVO est écoulée. Programmer de nouveaux paramètres.
« Couvercle batterie retiré »	Le couvercle du compartiment batterie n'est pas correctement fermé. En poussant sur le couvercle pour le verrouiller, vérifier le « clic ». .
« Couvercle batterie retiré »	Le temps programmé pour la pause est écoulé. Programmer une nouvelle pause ou démarrer une perfusion.
« Batterie non insérée »	Il n'est pas possible d'utiliser l'appareil s'il n'est pas équipé d'une batterie. Éteindre l'appareil et mettre un pack batterie en place selon les instructions de « Vue d'ensemble Infusomat® Space ».

« Mécanisme bloqué »	Excès de pression dans le système et panne de moteur. Retirer la tubulure et réinsérer. Si le problème persiste, la pompe doit être révisée.
« Calibrer l'appareil »	Refaire calibrer l'appareil par le programme de service.

Message écran	**Cause de l'alarme**
« Occlusion en aval : au-dessus de la pompe »	La pression en amont entre la poche et la pompe est élevée. Vérifier que la pince à roulette est fermée, ou que la tubulure de perfusion n'est pas pliée.
« Bulle d'air »/ « Accumulation d'air »	Les limites de détecteur d'air sont définies dans le programme de service. La taille des bulles d'air peut être définie entre 0,02 et 0,3 ml par incréments de 0,01. La valeur d'air accumulée peut être définie entre 0,5 et 3,8 ml/h par incréments de 0,1 ml. L'écran indique que la cause de la situation d'alarme est les bulles d'air ou l'accumulation d'air. Quand une alarme d'air est acquittée (déconnecter la tubulure du patient et suivez les indications à l'écran afin d'éliminer les bulles d'air ou suivre le protocole de l'hôpital) le système est remis à zéro.
« Paramètres par défaut de la pompe rétablis »	Les paramètres de la pompe n'ont pas pu être rétablis. Entrer à nouveau les paramètres de perfusion.
« Valeurs de perfusion effacées »	Les données de perfusion n'ont pas pu être rétablies. Entrer à nouveau les paramètres de perfusion.
« Verrouillage clavier »	Une tentative pour arrêter ou éteindre la pompe a été menée sans la saisie du code. Entrer le code correct.
Risque d'écoulement libre Bloquer la tubulure	Presse-tube incorrectement inséré. Fermer la pince à roulette, ouvrir la porte et réinsérer la tubulure.

La LED rouge s'éteint dès que l'alarme d'utilisation est acquittée.

3.3 Alarmes de rappel

Les alarmes de rappel ne peuvent se produire qu'à 2 occasions.

1. Une tubulure a été insérée, la pompe est à l'arrêt, la programmation est incomplète, et la pompe n'est pas sollicitée depuis deux minutes.

L'alarme sonore est déclenchée, la LED jaune est constamment allumée, le renvoi d'alarme est activé (option).

a) L'écran indique « Alarme de rappel » et la cause de l'alarme.

b) L'écran indique « Config. non terminée »

Confirmer l'alarme par OK et continuer la programmation.

2. La programmation d'une valeur a été commencée, mais n'a pas été terminée ou confirmée, ou aucune tubulure n'est insérée dans la pompe.

   L'alarme sonore est déclenchée en 20 secondes, l'écran affiche « Valeur non acceptée », la LED jaune est constamment allumée, le renvoi d'alarme est activé (option). Confirmer l'alarme par OK et continuer la programmation de perfusion.

Quelques exemples d'alarmes de rappels :

Message écran	Cause de l'alarme
« Bolus PAS en cours »	L'utilisateur n'a pas appuyé sur BOL après avoir programmé la dose et le temps.
« Ordre toujours en attente »	L'ordre d'autoprogrammation a été envoyé à la pompe mais pas confirmé.

3.4 Messages alarme

Un message guide l'utilisateur dans l'utilisation convenable de la pompe. (p. ex. « Bolus désactivé », « Échec de téléchargement », ou "Ce paramètre ne peut être modifié").

TÉLÉVERSEMENT SANS FIL DE LA BIBLIOTHÈQUE DE MÉDICAMENTS

La pompe peut recevoir des nouveaux fichiers de bibliothèque de médicaments sans fil. Un symbole de fichier clignote en alternance avec le symbole de l'antenne sans fil en haut de l'écran de la pompe lorsqu'un nouveau fichier est à disposition. Le symbole de l'antenne sans fil figure sur l'écran d'exécution, dans l'écran de veille et si la pompe est branchée et éteinte.





- Appuyer sur la touche Marche/arrêt pour interrompre la perfusion, si l'état du patient le permet.
- Fermer la pince à roulette, déconnecter la tubulure du patient, appuyer sur et retirer la tubulure de droite à gauche, comme indiqué en sections 1.12 et 1.13.
- Mettre hors tension la pompe.
- Attendre 10 secondes, la barre de progression s'affiche sur la pompe. Ne pas remettre la pompe sous tension jusqu'à la fin du téléversement de médicament, indiqué sur la barre de progression.



- L'écran indique que la mise à jour de la bibliothèque est réussie une fois terminée. À la mise sous tension, l'écran indique que la nouvelle bibliothèque de médicaments est activée pour la pompe.



Remarque : Annuler la mise à jour de la bibliothèque de médicaments retirera tous les fichiers de bibliothèque de la pompe. Une bibliothèque de médicaments peu fournie peut être très rapidement chargée sans pouvoir être annulée.



- Appuyer sur la touche Power pour redémarrer la pompe. Répondre aux 2 messages indiquant que toutes les valeurs sont effacées, une nouvelle bibliothèque étant chargée.



- Acquitter le message indiquant que toutes les valeurs de programmation ont été effacées.

  Une nouvelle bibliothèque de médicaments a été activée pour la pompe.



AUTOPROGRAMMATION

Remarque : toutes les fonctions normales de la pompe restent en place lorsque celle-ci reçoit des ordres par le biais de l'autoprogrammation.

La pompe peut accepter des ordres de médicaments sans fil depuis le système EHR. Le flux d'acceptation d'un ordre sans fil varie en fonction de votre fournisseur d'EHR.

- À l'aide d'un appareil portatif ou d'un ordinateur portable, vérifier l'ordre et suivre le protocole de l'établissement pour la lecture de la poche, de la pompe, du patient et de l'infirmier (en option).
- Après avoir confirmé l'ordre sur l'appareil portatif ou l'ordinateur portable, demander à l'EHR d'envoyer l'ordre directement à la pompe. L'ordre va arriver à la pompe et y apparaître dans les 10 secondes.
- S'assurer que la pompe est dans le menu principal B. Braun (appuyer sur pour retourner au menu principal).
- Le message signalant le nouvel ordre apparaît avec le nom du médicament et le mode.



- Appuyer sur pour accepter ou sur pour annuler l'ordre et répondre à la demande.
- Sélectionner l'unité de soins et le profil du patient comme indiqué pour la programmation de la bibliothèque de médicaments au chapitre 1.
- La pompe recherchera une correspondance de bibliothèque de médicaments.

Remarque : S'il n'y a aucune correspondance de bibliothèque de médicaments, ceci peut être dû à un nom, une concentration ou des unités de dosage qui ne correspondent pas. La pompe affiche la raison de la non-correspondance et, en fonction de la configuration de l'établissement, autorise la programmation manuelle en dehors de la bibliothèque de médicaments, comme expliqué au chapitre 1, section 1.11 ou rejette entièrement l'ordre. Un ordre confirmé en dehors de la bibliothèque de médicaments sera affiché avec un triangle contenant un point d'exclamation pour indiquer l'absence de paramètres de bibliothèque de médicaments.





- Faire défiler chacune des valeurs à confirmer à l'aide des touches fléchées .



Remarque : L'ordre peut être annulé avant d'avoir été confirmé.



- Une fois toutes les valeurs confirmées, le menu principal s'affiche.

Remarque : Une alerte de limite franchissable est déclenchée si la valeur dépasse une limite franchissable quelconque instaurée dans la bibliothèque de médicaments. On pourra forcer cette limite franchissable ou reprogrammer la valeur conformément à la politique de l'établissement. L'ordre sera rejeté si la limite infranchissable est dépassée. (Sauf dans le cas où il n'est pas prévu dans le programme de service de la pompe d'effectuer la correspondance de bibliothèque de médicaments pour l'autoprogrammation).

Pour les ordres PRIMaires :

Remarque : Le premier ordre envoyé est toujours considéré comme la perfusion PRIMaire, les ordres ultérieurs étant considérés comme SECONDAIRES.

- Appuyer sur la touche Départ/Arrêt pour démarrer la perfusion.

Mises à jour de la perfusion primaire en cours

La pompe peut recevoir des mises à jour pour les perfusions PRIMaires tandis qu'elle fonctionne ou lorsqu'elle est à l'arrêt et tandis qu'elle est en mode PRIMaire ou SECondaire.

En mode PRIMaire :

- L'icône de mise à jour s'affiche. Suivre les instructions à l'écran pour accepter ou annuler l'ordre. L'écran de confirmation va indiquer à la fois l'ANCIENNE et la NOUVELLE valeur du ou des paramètre(s) qui ont changé.

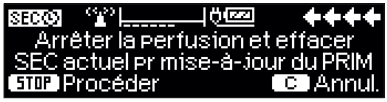




En mode SECondaire :

- Un message apparaît en haut de l'afficheur. Il indique qu'une mise à jour est disponible pour la perfusion PRIMaire.
- Appuyer sur pour visualiser l'ordre.
- Suivre les instructions en appuyant sur la touche pour accepter l'ordre ou pour annuler l'ordre et le retenir pour plus tard.





Nouvelle perfusion primaire :

- Pour accepter un nouvel ordre PRIMaire, arrêter la perfusion et effacer la perfusion PRIMaire en cours en appuyant sur la touche et en répondant « oui » pour effacer la perfusion en cours.

Ordres SECondaires :

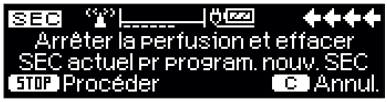
Les ordres reçus après que la perfusion PRIMaire soit instaurée concerneront les perfusions SECondaires. Suivre les instructions à l'écran pour arrêter la perfusion PRIMaire afin d'accepter l'ordre SECondaire.



- Confirmer les valeurs de l'ordre comme indiqué plus haut pour les ordres PRIMaires.
- Répondre aux demandes de vérification de la hauteur de la poche et des presse-tubes avant de démarrer la perfusion SECondaire.

Nouvel ordre SECondaire reçu pendant qu'une perfusion SECondaire est en cours :

- Suivre les instructions à l'écran pour arrêter la perfusion en cours.



Remarque : Un ordre SECondaire peut être retenu pour plus tard en appuyant sur la touche pour annuler l'ordre et en répondant oui à « Garder l'odre pr + tard ».



Remarque : il n'est possible de modifier les valeurs d'un ordre entrant quelconque qu'après confirmation de toutes les valeurs. Dès que toutes les valeurs ont été confirmées, il est possible d'accéder à une valeur quelconque et d'ouvrir l'éditeur avec pour modifier cette valeur. Il est également possible d'annuler l'ordre et de demander l'envoi d'un ordre révisé.

Remarque : Si la pompe est mise en veille pendant qu'un ordre est en attente, le message indiquant un nouvel ordre clignotera en haut de l'écran de veille. Appuyer sur la touche pour accepter l'ordre (la pompe sortira du mode veille).



CRÉATION DE CODES À BARRES

Faire appel à son représentant commercial B. Braun le plus proche pour de plus amples renseignement sur les codes à barres.

FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE ET MAINTENANCE DE LA BATTERIE

Usage Prévu

Le module de batterie de Space garantit le fonctionnement indépendamment de l'alimentation par C.A. au cours du transport de patient à travers le site. Le module de batterie sans fil dispose d'un module de transmetteur sans fil pour permettre la transmission de données au cours de ces transports ou si alimenté par C.A.

6.1 Généralités

Infusomat® Space est équipé de la dernière batterie Li-Ion. L'appareil est équipé de protections contre les surcharges et les décharges profondes.
Le pack batterie est en charge lorsque la pompe est reliée au secteur. Si on la déconnecte du secteur ou en cas de panne d'électricité, la pompe bascule automatiquement sur sa batterie.

Remarque : En cas de stockage prolongé de la pompe (> 5 mois), le pack batterie doit être complètement chargé puis retiré de la pompe.

Si le symbole de la batterie clignote tandis que l'appareil fonctionne sur secteur, la capacité restante de la batterie est faible ou déchargée. Dans ce cas, la pompe ne doit pas être déconnectée du secteur. Lorsque le symbole batterie clignote en permanence (> 1 h), la batterie doit être contrôlée par un technicien, et remplacée si nécessaire.

Instructions pour une utilisation optimale de la batterie :

La durée de vie réelle de la batterie peut varier en fonction

- de la température ambiante
- de l'intensité du travail demandé (par ex. fréquence des bolus).

La durée de vie optimale d'un bloc-batterie ne peut être atteinte que si elle est déchargée entièrement de temps à autres. Un mode maintenance chargée de la maintenance de cette batterie est intégré. Ce processus devrait être mis en œuvre une fois par mois. Par ailleurs :

- Si possible, charger uniquement la batterie si elle est entièrement déchargée.
- Si une batterie est rechargée plusieurs fois alors qu'elle n'est pas totalement déchargée, sa capacité peut s'en trouver réduite. Sa capacité initiale peut être à nouveau atteinte si la batterie entièrement, avant d'être rechargée.
- Dans des conditions normales de température, une batterie peut être chargée et déchargée environ 500 fois avant que sa durée de vie diminue.
- Lorsque la pompe n'est pas raccordée au secteur, la batterie est soumise à une autodécharge lente. Cela peut se produire également si la pompe n'est pas en marche. La vie d'une batterie peut être prolongée si elle est chargée/déchargée régulièrement.

- La pleine autonomie de la batterie ne peut être obtenue que si l'appareil fonctionne en continu avec une batterie à pleine charge, à la température ambiante.. Le temps de batterie affiché en relation avec la pompe est une valeur approximative calculée en fonction du débit en cours. Dans le cas d'une batterie ancienne, cette valeur peut être différente du temps réel pouvant être atteint.

Le sans fil n'est à disposition qu'en présence d'un module de batterie avec un transmetteur sans fil (code article 8713182U) et la fonction sans fil est activée par le biais du programme de service (HiBaSeD) ou dans le menu Options de la pompe.
Le mode sans fil est compatible avec le paramètre d'adresse IP statique 802.11 a/b/g/n ou DHCP en mode ad hoc ou dans une infrastructure.



Avertissement : Les dispositions d'exposition imposent une distance de sécurité de 20 cm (8 po) entre les utilisateurs et la position de l'antenne installée, constamment maintenue tant que le module est activé. Les installateurs d'OEM doivent envisager le module adapté et les positions d'installation d'antenne afin d'assurer cette distance de sécurité de 20 cm. Les utilisateurs finaux doivent être prévenus de cette préconisation.

6.2 Instructions de sécurité

Instructions de sécurité pour bloc batterie B. Braun SP (Li-Ion)
Ce bloc-batterie ne convient qu'à l'usage conjoint avec appareils B.Braun Space Infusion. Suivre les ordonnances/réglementations locales de mise au rebut. Danger d'incendie ou de brûlure chimique en cas de mauvaise manipulation de la batterie. Pour éviter toute blessure potentielle.

- Ne pas ouvrir ni exposer à une température supérieure à 80 °C (176 °F).
- Ne pas utiliser de bloc-batterie endommagé.
- Ne pas tenter de désactiver.
- Ne pas court-circuiter.
- Ne pas exposer à l'eau (de pluie).



Avertissement : En cas de modification apportée à l'équipement, il doit faire l'objet d'un test et d'une inspection convenables pour assurer que l'équipement reste convenablement utilisé.

Certains composants de cet appareil/microprogramme sont sous licence publique générale GNU, version 2 (voir chapitre 9).

Pour recevoir le code source de ces composants comme l'impose cette licence, faire appel à son distributeur le plus proche.



Avertissement : Les recommandations de CEI 80001 sont à prendre en compte.

6.3 Batterie avec WiFi

Manipulation du bloc-batterie SP avec WiFi :

Le bloc-batterie SP peut être échangé par tout utilisateur.
Aucune qualification spéciale n'est requise. Remplacer le bloc-batterie SP modèle 8713182U par un modèle correspondant uniquement. Remplacer le bloc-batterie de Space par un bloc fabriqué par B. Braun. Les autres batteries sont sources de blessures, d'incendie ou d'explosion.

Avertissement : La pompe doit être éteinte avant l'ouverture du compartiment de batterie.

Ouvrir le couvercle du compartiment de la batterie (voir ch. 1.12), déverrouiller la batterie en faisant glisser le crochet vert et retirer la batterie par la poignée métallique. Remplacer le bloc-batterie SP dans le compartiment prévu à cet effet, verrouiller avec le crochet vert et tester le placement convenable en retirant la poignée métallique. Refermer le compartiment de la batterie.

Remarque : En cas de DES, la pompe doit être branchée au mur pour redémarrer la batterie.

La batterie est chargée par la pompe durant le branchement au C/A. Si on la déconnecte du C/A ou en cas de panne d'électricité, la pompe bascule automatiquement sur sa batterie.

Le branchement au C/A est indiqué par le symbole dans le menu principal de la pompe. Le rechargement de la batterie sans fil, connectée au secteur et sans fil actif est assuré tant que la température environnementale hors de la pompe à perfusion est ≤ 35 °C (95 °F).

Attention : Si le module de batterie reste stocké pendant une durée prolongée hors de la pompe, il est recommandé de charger entièrement la batterie et de le conserver à température ambiante.

Avertissement : Les batteries peuvent exploser ou fuir si ouvertes ou incinérées. Tenir compte des directives d'élimination!

L'état de la connexion sans fil est affiché à l'écran d'exécution. Si le transmetteur sans fil est éteint, aucun symbole n'est affiché dans l'écran d'exécution.



En cas d'activation du sans fil, l'état de la connexion est affiché.

Le mode de fonctionnement sans fil est activé mais aucune connexion au réseau n'a eu lieu.

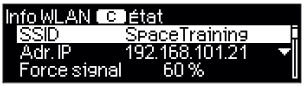


Remarque : Une croix sur l'antenne sans fil indique la perte de la connexion sans fil, faire appel au service informatique ou le service technique biomédical pour en cerner la cause.

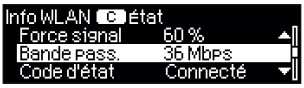
Le mode de fonctionnement sans fil est activé et une connexion au réseau a été établie.



D'autres renseignements concernant l'état de la connexion sans fil sont à disposition dans le menu État.



IDSS : L'identifiant de l'ensemble des services désigne un réseau local sans fil, outil de service HiBaSeD. L'IDSS peut compter jusqu'à 32 caractères et ne peut être défini qu'avec



Adr. IP : Adresse IP attribuée à la pompe à perfusion.

Force signal : La force de signal indique la qualité de la connexion.

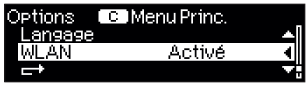


Bande pass. correspond à la vitesse maximale de communication en mégabits par seconde (Mbps). La vitesse (en bauds) maximale dépend étroitement de la norme sans fil (802.11 a/b/g/n).
Code d'état indique l'état actuel de la connexion sans fil. En cas de problème avec la connexion sans fil, un code d'erreur sera affiché. Les codes d'erreur peuvent être :

10 à 12 : dysfonctionnement interne
13: l'interface sans fil ne capte aucun réseau
14: l'interface sans fil tente de se connecter à un réseau
15: l'interface est en cours de configuration
16: l'interface est en attente d'authentification
17: demande de DHCP envoyée
19: défaillance interne

Réseaux disponibles : un sous-menu s'ouvre pour afficher les réseaux sans fil à disposition (IDSS) et leur force de signal. Il est impossible de passer à un autre réseau. La pompe Space se connecte toujours au réseau de la force de signal la plus élevée.

Dans le menu Options, le mode sans fil peut être activé ou désactivé.





6.4 Maintenance batterie

Pour garantir la précision de la capacité batterie, une maintenance batterie périodique est nécessaire. La pompe invite l'utilisateur à effectuer une maintenance de batterie tous les 30 jours, si cette fonctionnalité est activée dans le programme de service. Le mode maintenance batterie détecte une possible perte de capacité batterie (pouvant être par exemple liée à l'âge de la batterie) ce qui entraîne un nouveau calcul de la capacité et de l'autonomie de cette dernière. Il peut arriver qu'après une longue période de stockage de l'appareil ou une utilisation longue sans maintenance batterie, que la durée de la préalarme de batterie ne soit pas maintenue. Dans ce cas, une maintenance batterie est alors nécessaire.

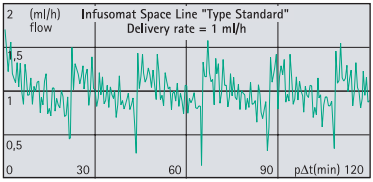
Pour initier cette décharge, le message « Maintenance batterie » et la touche (OK) seront affichés après l'arrêt de la pompe. Par sélection de (OK) et de (▲) la procédure de décharge démarre. La procédure est interrompue en rallumant la pompe. Si la maintenance batterie devait être par la suite poursuivie, une nouvelle activation serait nécessaire. Après une décharge complète, la batterie est totalement rechargée. La durée complète de la maintenance batterie nécessite environ douze heures.

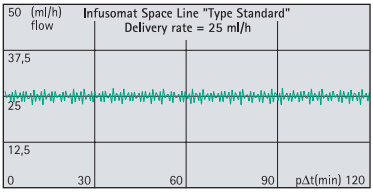


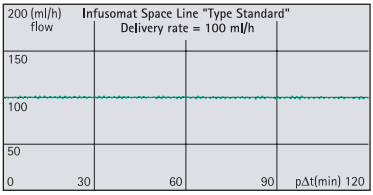
Avertissement : L'autonomie de la batterie peut se trouver réduite si la maintenance batterie n'est pas menée à son terme.

COURBES DE DÉMARRAGE ET COURBES EN TROMPETTE

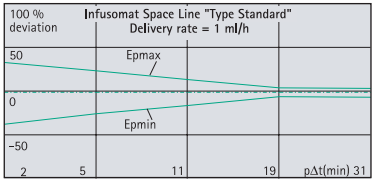
Courbes de démarrage

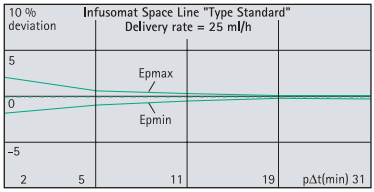


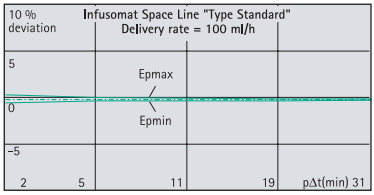




Courbes en trompette







Les courbes montrent la précision et l'uniformité du débit en fonction du temps.

La régularité et la justesse du débit dépendent pour la plus grande part du type de consommable utilisé (dispositifs à usage unique). Des écarts significatifs peuvent apparaître s'il est fait usage consommables autres que ceux qui sont homologués B. Braun.

Courbes en trompette
Valeurs mesurée durant la seconde heure du test dans chaque cas.

Intervalle de mesure	$\Delta t = 0{,}5$ min
Fenêtre d'observation	$p \times \Delta t$ [min]

Courbes de démarrage

Intervalle de mesure	$\Delta t = 0{,}5$ min
Durée de l'essai	$\Delta t = 120$ min
Débit mesuré Q_i	(ml/h)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Type	Pompe à perfusion volumétrique
Classification (selon CEI/EN 60601-1)	protégé contre les tensions de défibrillation Classe de protection II ; Classe de protection I en combinaison avec SpaceStation
Classification (selon Directive 93/42 CEE)	Classe IIb
Classification d'après 21 CFR 880.5725	Classe II (codes produit FRN et FPA)
Protection contre l'humidité pour usage horizontal)	IP 22 (protégé contre la chute de gouttes
Alimentation électrique externe :	
■ Tension nominale	Par B. Braun SpaceStation ou par l'alimentation secteur optionnelle (100...240 V.C.A.~, 50/60 Hz) pour fonctionnement autonome
■ Basse tension externe	11...16 V DC ⎓ par connexion au câble SP 12 V ou par la SpaceStation
Renvoi d'alarme	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA
CEM	CEI/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Coefficient d'utilisation	100 % (fonctionnement continu)
Conditions de fonctionnement :	
■ Humidité relative	30 % à 90 % (sans condensation)
■ Température	+60 à +105 °F
■ Pression atmosphérique	500 à 1 060 mbar
Conditions de stockage :	
■ Humidité relative	20 % à 90 % (sans condensation)
• Température	-4 à +131 °F
■ Pression atmosphérique	500 à 1 060 mbar
Type de batterie (rechargeable)	Li-Ion / NiMH
Autonomie de la batterie rechargeable	
Li-Ion	sans fil, actif, Infusomat à 100 ml/h 4.0 heures Infusomat sans fil, actif, à 1 200 ml/h 2,5 heures Infusomat sans fil, inactif, à 100ml/h 12,0 heures Infusomat sans fil, inactif, à 1200ml/h 5,0 heures
NiMH	à 100 ml/h 13 heures at 1 200 ml/h 5 heures

Temps de recharge	6 heures env.
Poids	1,4 kg env.
Dimensions (l × h × p)	214 × 68 × 124 mm
Présélection de Volume	0,1 à 99,99 ml par incréments de 0,01 ml 100,0 – 999,0 ml par incréments de 0,1 ml 1 000 – 9 999 ml par incréments de 1 ml
Présélection de Temps	00:01 à 99:59 h
Précision du débit	± 5 % selon CEI/EN 60601-2-24
Intervalle de changement du set	L'exactitude du pompage est maintenue pendant au minimum 96 heures.
Volume maxi. en cas d'une situation de défaut isolé	En cas de dosage incorrect de 1,4 ml imputable à l'appareil, arrêt automatique de la perfusion
Contrôle technique de sécurité	Tous les 2 ans
Gamme de débit	0„1 - 99,99 ml/h par incréments de 0,01 ml/h 100,0 à 999,9 ml/h par incréments de 0,1 ml/h 1000,0 à 1200 ml/h par incréments de 1 ml/h
Plusieurs tubulures raccordées à un port patient	Raccorder plusieurs tubulures de perfusion présentant différents débits peut affecter le débit de toutes les perfusions au-delà du point de raccordement.
Précision du bolus	typ. ± 5 % pour un volume de bolus > 1 ml
Débit de MVO	Débit ≥ 10 ml/h : débit de MVO = 3 ml/h Débit < 10 ml/h débit de MVO = 1 ml/h Débit < 1 ml/h MVO-débit = débit programmé (par défaut 0.1 ml/h)
Connexion ordinateur pour programme de service	Connexion USB à l'aide du cordon interface CAN SP B. Braun (8713230) qui assure l'isolation électrique. Se référer aux notices de sécurité.
Détecteur d'air	La pompe à perfusion volumétrique Infusomat® Space dispose d'un détecteur d'air par ultrason servant à détecter l'air dans le consommable. D'après les exigences CEI 60601-2-24 (seconde version 51.104 et troisième version 201.12.4.4.107) le

	logiciel se sert de ce détecteur pour détecter que l'accumulation d'air ne dépasse pas 1 ml/15 minutes de toute bulle d'air supérieur ou égale à 0,01 ml (10 uL). La valeur d'air accumulé peut être définie entre 0,5 et 3,8 ml/h par incréments de 0,1 ml/h durant la configuration. En outre, la pompe dispose également d'une alarme bulle d'air configurable unique, qui se règle entre 0,02 et 0.3 ml par incréments de 0,01 ml. L'écran de la pompe indique s'il s'agit d'une alarme bulle unique ou d'une alarme d'air accumulé et interrompt la perfusion ce qui nécessite une intervention de la part de l'utilisateur pour aborder la situation.
« Détecteur en amont »	9 niveaux de -90 mmHg à -160 mmHg (réduction de la pression)
Alarmes de pression d'occlusion (Pression en aval)	9 niveaux de 225 mmHg à 900 mmHg

Pression d'occlusion		Temps avant alarme d'occlusion [h:min:s] au débit				Bolus max
	[mmHg]	[0,01 ml/h]	[1 mm/h]	[25 mm/h]	[100 mm/h]	[ml]
Niveau 1	gén. 226	08:40:00	00:09:07	00:00:33	00:00:07	0,0347
Niveau 5	gén. 563	> 10 h	00:25:53	00:01:14	00:00:15	0,0987
Niveau 9	gén. 900	> 10 h	00:46:50	00:02:06	00:00:24	0,1787

Volume d'alarme	9 niveaux, de 1 (59 dBA) à 9 (74 dBA)
Limite mécanique de la pression d'occlusion en condition de défaut	Alarme à pression d'occlusion max. 1 575 mmHg (210 kPa). Volume de bolus maximum post-occlusion 2 ml.
Journal de la pompe	Les journaux sont accessibles par le biais du programme de service. Les journaux de la pompe sont des historiques des 1 000 anciennes entrées, journaux d'alarme, touches et notes. Consulter le mode d'emploi du programme de service pour de plus amples renseignements.

Avertissement : Si le symbole d'outils est affiché ou les LED jaune, rouge et bleue clignotent, la pompe est en mode service et ne peut être utilisée sur un patient. La pompe doit par la suite faire l'objet d'une inspection par un technicien de révision.

Remarque : Les caractéristiques techniques fournies dans cette notice d'utilisation ont été déterminées avec des perfuseurs Infusomat® Space type « standard » (8700036 SP). Ces données techniques peuvent changer en fonction des types de tubulures utilisées.

- Utiliser uniquement des consommables compatibles et résistants à la pression (min. 2 bars / 1 500 mmHg) afin d'éviter toute incidence sur les performances de l'appareil pouvant menacer la sécurité du patient.
- Utiliser uniquement avec des appareils/accessoires, pièces de travail et consommables avec connecteurs de type Luer-Lock.
- L'utilisation du système Infusomat Space n'est pas considérée comme sûre à proximité d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Utiliser uniquement avec des appareils/accessoires approuvés par le fabricant, au risque de voir les émissions augmenter ou l'immunité s'affaiblir.

Performances critiques des pompes à perfusion

- Perfusion de liquides sans variation de débit
- Seuil de pression afin de prévenir tout éclatement de la tubulure de perfusion
- Protection contre la perfusion d'air
- Protection contre les bolus involontaires et les occlusions (ajoutée par CEI 60601-2-24)
- Signal d'alarme de haute priorité (CEI 60601-2-24).

Familles de dosage

Voici les unités de débits et médicament et l'abréviation correspondante telles qu'elles sont indiquées sur la pompe :

gramme	=	g
milligramme	=	mg
microgramme	=	mcg
nanogramme	=	ng
unité	=	U
milli-unité	=	mU
kilo-unité	=	kU
millions d'unités	=	MU
milliéquivalent	=	mEq
millimole	=	mmol
kilocalorie	=	kcal
millilitre	=	ml
kilogramme	=	kg
mètre-carré	=	m^2
surface corporelle	=	SC
minutes	=	min
heure	=	h
seconde	=	sec

Le tableau suivant illustre le nombre d'unités de débit/médicament et les options qui s'offrent pour l'administration de médicament à ces unités de débit/dosage conjointement avec les mesures métriques du patient et unités de temps. Les unités de dosage sont dérivées par sélection d'une unité de chaque colonne en combinaison (sauf mention contraire). Les unités de dosage peuvent être prédéfinies dans la bibliothèque de médicaments (voir chapitre 1.2) ou sélectionné avec le calculateur de débit de dose (voir chapitre 2.2.4).

Unités médicament	**Unités patient**	**Unités de temps**
g	(aucun)	min
mg	kg	h
mEq	m^2	24 h
mmol		s (bolus uniquement)
U		
milli U		
kU*		
MU*		
kcal**		
Unité-débit		
ml	(aucun)	par heure uniquement
ml	kg	par heure uniquement

* aucun dosage en m^2 ou par minute

** aucun dosage en m^2, par minute ou par heure

Le tableau suivant affiche la conversion des unités de dosage entre famille des grammes et familles d'unités :

Famille des grammes	10^6 ng	10^3 mcg	1 mg	10^{-3} g
Famille des unités	10^3 mU	1 U	10^{-3} kU	10^{-6} MU

Le débit se calcule en fonction de la formule suivante :

Débit de perfusion (ml/r) = dose/concentration × (poids du patient ou SC)

Directives et déclaration du fabricant compatibilité électromagnétique

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant ; émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">Le Space System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d'émission</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique : directives</th></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>Le Space System utilise de l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences quelconques sur les matériels électroniques voisins.
Si le module WLAN est installé dans le module de batterie (8713182A) ou si l'on utilise la clé USB WLAN pour SpaceCom (8713185), de l'énergie de radiofréquence est transmise par le Space System.
Se reporter aux données techniques du bloc-batterie SP avec IUF Wifi ou aux données techniques de SpaceStation et SpaceCom pour de plus amples renseignements.</td></tr>
<tr><td>Émissions RF
CISPR 11</td><td>Classe B (Remarque 2)</td><td rowspan="3">Le Space System ou tout composant convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques
CEI 61000-3-2 ;</td><td>uniquement pour la SpaceStation

Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension / émissions oscillantes
CEI 61000-3-3 ;</td><td>Conforme</td></tr>
<tr><td colspan="3">Remarque 1 : Émissions maximales sont mesurées avec un système complet (SpaceStation et composants).
Remarque 2 : Si un matériel de classe A est raccordé au Space System, ce dernier devient également un matériel de classe A. Ce matériel ou ce système peuvent provoquer des interférences radio ou peuvent perturber le fonctionnement des équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, par exemple réorienter ou repositionner le Space System ou prévoir un blindage de l'emplacement.</td></tr>
</table>

Directives et déclaration du fabricant ; immunité électromagnétique			
Le Space System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**niveau d'essai CEI 60601-1-2 ; CEI 60601-2-24 ;**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
Décharge électrostatique (DES) d'après CEI 60601-4-2	au contact CEI 60601-1-2: 6KV CEI 60601-2-24: 8KV Air CEI 60601-1-2: 8KV CEI 60601-2-24: 15KV	±6 KV pas de perturbations ±8KV arrête avec alarme possible ±8KV pas de perturbations ±15KV arrête avec alarme possible	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires rapides en salves d'après CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	2KV 1KV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	±1KV entre phases entre phase et terre 2KV	1KV 2KV	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation en courant conformément à CEI 6100-4-11	< 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (> 95 % creux de UT) Pendant 5 s < 5% UT Pendant 5 s (> 95% creux)	conforme à l'aide de la batterie interne	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du Space System exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter la Space System à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) d'après CEI 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être de l'ordre de grandeur d'un endroit normal dans un environnement commercial ou hospitalier normal.
Remarque : Différentes valeurs d'essai de la CEI 60601-2-24 sont indiquées dans le tableau. Au test, pas de perturbations sont autorisés aux valeurs inférieures à CEI 60601-1-2.			

Directives et déclaration du fabricant ; immunité électromagnétique			
Le Space System est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Space System ou de tout composant doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**niveau d'essai CEI 60601-1-2 ; CEI 60601-2-24 ;**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique : directives**
			Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du Space System, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** d = 1,2 √P
Perturbations RF rayonnées conformément à CEI 61000-4-6	CEI 60601-1-2 : 3 Veff normal et 10 Veff à l'intérieur des bandes ISM CEI 60601-2-24 : 10 Veff 150 KHz à 80 MHz	10 Veff 150 KHz à 80 MHz	L'intensité des champs doit être inférieure à 10 V/m d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz à 2,5GHz
Perturbations RF rayonnées conformément à CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz à 3 GHz	Si P est la caractéristique de puissance 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). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements affichant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : Ces indications ne sont pas nécessairement valides dans chaque cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

REMARQUE 3 : Voir la page suivante.

REMARQUE 3 : Différentes valeurs d'essai de la CEI 60601-2-24 sont indiquées dans le tableau. Au test, aucune perturbation n'est autorisée aux valeurs inférieures à CEI 60601-1-2. Les puissances des champs provenant d'émetteurs fixes, tels que des postes de base pour les téléphones radios (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres, radios amateurs, émission radio AM et FM et émission TV, ne peuvent être calculées théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique engendré par les émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si la puissance des champs mesurée à l'emplacement où le SpaceSystem est utilisé excède le niveau de conformité de radioélectricité ci-dessus, ce SpaceSystem est à observer pour attester du fonctionnement normal. En cas d'anomalie dans la performance, des mesures supplémentaires peuvent s'imposer comme la réorientation ou le déplacement du Space System.

Le Space System est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Space System ou composant peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Space System, comme cela est recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur** m		
	de 150 kHz à 80 MHz 1,2 √P	**de 80 MHz à 800 MHz** 1,2 √P	**de 800 MHz à 2,5 GHz** 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

REMARQUE 1 : Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale n'est pas énumérée ci-dessous, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation se rapportant à la fréquence de l'émetteur. P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 2 : Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences, entre 0,15 MHz et 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

REMARQUE 3 : Ces indications ne sont pas nécessairement valides dans chaque cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

FORMATION / CTS* / SERVICE / DÉSINFECTION / DESTRUCTION

B. Braun est le fabricant légal :

Le fabricant, l'assembleur, l'installateur ou l'importateur ne se considère comme responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité, et les performances de l'équipement que si :

- les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications et les réparations sont effectués par des personnes autorisées,
- l'installation des locaux est conforme aux règles en vigueur (p. ex. CEI 60364 « Installations électriques des bâtiments ou publications CEI au sujet des exigences locales),
- l'équipement est utilisé conformément à sa notice d'utilisation, et
- les contrôles techniques de sécurité sont effectués régulièrement.

La marque CE confirme que ce produit médical satisfait à la « Directive du Conseil sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE » datant sur 14 juin 1993.

B. Braun Melsungen AG

Formation

B. Braun offre une formation pour la version X86U. S'adresser au représentant local pour de plus amples renseignements.

Contrôle Technique de Sécurité* / Service

Il est recommandé de procéder au contrôle technique de sécurité tous les 2 ans et de le documenter. Les opérations de SAV ne doivent être entreprises que par des personnes spécifiquement formées par B. Braun.

Nettoyage et désinfection

Mise en garde : Avant de désinfecter la pompe, toujours déconnecter cette dernière du patient, mettre hors tension l'appareil et le débrancher de l'alimentation et des autres appareils (p. ex. appel au personnel).

Nettoyer toutes les surfaces exposées avec un chiffon doux non pelucheux propre humecté d'une solution nettoyante douce d'eau savonneuse. Veiller à enlever tout résidu visible de toutes les surfaces avant de désinfecter. Le boîtier d'Infusomat Space, le guide tubulure et les zones de guidage de tubulure se désinfectent au désinfectant hospitalier agréé par l'agence américaine de protection de l'environnement, contenant du 1-propanol, de l'alcool isopropylique, de l'éthanol ou du chlorure de didécyldiméthylammonium. Ne pas pulvériser de produits désinfectants directement sur la pompe. Utiliser un chiffon doux non pelucheux humecté mais pas saturé de produit. Après nettoyage et désinfection, laisser l'appareil sécher pendant au moins 20 minutes avant utilisation.

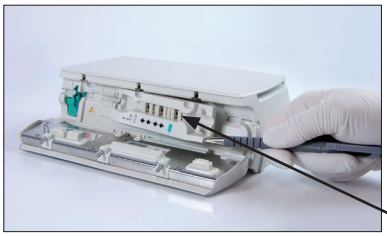
Remarque : Pour nettoyer et désinfecter les doigts péristaltiques et la membrane, le guide tubulure peut être retiré à l'aide d'un objet pointu (stylo bille) inséré dans l'angle inférieur droit. Nettoyer le couvercle, la membrane et les doigts péristaltiques avec un chiffon doux non pelucheux propre humecté d'une solution nettoyante douce d'eau savonneuse. Le guide tubulure se nettoie à l'eau courante une fois retiré de la pompe. Désinfecter le guide tubulure, les doigts péristaltiques et la membrane en suivant la procédure susmentionnée.

Mise en garde : Ne pas toucher la zone de pompe où se trouvent la membrane et les doigts péristaltiques de la pompe avec un objet acéré.

Lors de la réinsertion de le guide tubulure, s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il se verrouille en place de manière audible.

Remarque : Renoncer à l'utilisation de désinfectant au chlorure (eau de javel).





Membrane et doigts péristaltiques



Remarque : Garder l'instrument droit et ne pas laisser une partie quelconque de l'instrument se saturer de produit ni tremper dans un liquide pendant l'opération de nettoyage.

Ne pas laisser l'humidité ou les détergents entrer en contact avec les connexions électriques de l'appareil (connecteurs P2 ou P3) ou avec une ouverture quelconque de l'appareil. Pour réduire le risque de pénétration d'humidité dans les connecteurs électriques, on pourra utiliser le connecteur P2 d'une alimentation électrique ou d'un câble combiné pour couvrir les connexions pendant les opérations de nettoyage. Veiller à ce que tout connecteur utilisé pour couvrir ne soit pas raccordé à une prise murale ou autre source électrique. Dès que le nettoyage a été effectué, retirer le connecteur et examiner toutes les connexions pour vérifier l'absence d'humidité résiduelle et de traces de dégâts ou de destruction du plaquage des connecteurs. Laisser toute humidité résiduelle s'évaporer avant de brancher l'appareil sur une prise murale. Remplacer tout connecteur présentant des dommages ou des traces de destruction du plaquage avant de remettre l'appareil en service. Utiliser un nettoyant pour contacts électriques qui ne réagit pas avec les plastiques pour éliminer tout dépôt de matière susceptible d'être présent à l'intérieur des connecteurs électriques si besoin.



Mise en garde : Ne pas laisser des liquides pénétrer dans les ouvertures ni entrer en contact avec les connexions électriques de la pompe ou de l'alimentation électrique. L'exposition de ces zones à des liquides peut entraîner un risque de court-circuit, de corrosion ou de destruction de composants électriques sensibles ainsi qu'un risque de choc électrique. En cas d'exposition à des liquides, remplacer l'appareil par un autre de manière à induire une interruption minime des soins apportés au patient. L'appareil devra rester débranché jusqu'à ce qu'il puisse être examiné par un technicien formé qui recherchera d'éventuelles traces de dégâts ou d'humidité résiduelle susceptibles de nuire au bon fonctionnement de l'appareil.



Avertissement : Ne pas toucher le guide tubulure ou la zone de pompage péristaltique de la pompe avec un objet acéré.

Lors de la réinsertion de le guide tubulure, s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'il se verrouille en place de manière audible.

Remarque : L'utilisation de produits nettoyants non approuvés et le non-respect des procédures de désinfection ou des dilutions recommandées par le fabricant pourront entraîner un dysfonctionnement de l'instrument et une détérioration du produit. Ceci pourrait par ailleurs annuler la garantie.

Élimination

Les pompes et les packs batterie peuvent être retournés B. Braun pour élimination. Les objets électriques et électroniques doivent être éliminés séparément (2002/96/CE)



Inspection à la livraison

En dépit d'un emballage adapté, les risques de dommages dus au transport ne peuvent être totalement écartés. À la livraison, vérifier que tous les éléments sont présents. Ne pas utiliser un appareil endommagé. Faire appel au service à la clientèle de B. Braun ou à son service représentant le plus proche.

Avant l'utilisation initiale de l'appareil, il convient de s'assurer de son bon fonctionnement.

Contenu de la livraison

Infusomat® Space, Pack Batterie SP (avec ou sans connexion sans fil), Notice d'utilisation.

ACCESSOIRES EN OPTION

SpaceStation (8713140U)

Station pour quatre pompes B. Braun max. Pour plus ample information, se reporter à la notice d'utilisation de la SpaceStation. Autrement, contacter le représentant B. Braun ou le service clients au 1-800-627-7867.

SpaceStation avec SpaceCom (8713142U)

SpaceStation avec possibilités de communication de données. Pour plus ample information, se reporter à la notice d'utilisation de la SpaceStation.

SpaceCover Confort (8713145U)

Couvercle à placer sur la SpaceStation supérieure, avec poignée intégrée, le Space-Cover Confort comporte en outre un système central de gestion des alarmes et des LED alarme.

PoleClamp SP (8713130)

Il est possible d'empiler au maximum trois pompes B. Braun Space l'une sur l'autre lorsque l'on utilise le dispositif de fixation SP. Pour une information détaillée sur la manière de fixer en sécurité le dispositif de fixation SP, se référer aux chapitres « Vue d'ensemble Infusomat® Space » et « Sécurité du patient »

PoleClamp (dispositif de fixation) (8713130)

Avec « pince » intégrée pour attacher/retirer plus rapidement du pôle IV.
Il est possible d'empiler au maximum trois pompes B. Braun Space l'une sur l'autre lorsque l'on utilise le dispositif de fixation SP. Des instructions plus approfondies figurent dans les rubriques « Vue d'ensemble Infusomat® Space » et « Sécurité du patient. »

Alimentation secteur SP (8713112D)

L'alimentation secteur SP est conçue pour alimenter une seule pompe.

1.) Raccorder l'alimentation secteur SP sur le connecteur P2 à l'arrière de la pompe (s'assurer du « clic » de connexion).

2.) Brancher l'alimentation secteur sur une prise secteur.

Remarque : pour déconnecter l'alimentation de l'appareil, appuyer sur le levier du connecteur. Ne pas tordre ou plier le cordon ou connecteur.



Avertissement : Ne pas retirer le connecteur en tirant le cordon.

Trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Spécifications techniques : 100 à 240V AC~, 50/60 Hz, 0,4-0,2 A

Cordon Combi SP 12 V (8713133)

Le cordon Combi SP permet de connecter jusqu'à trois pompes. Les pompes peuvent alors être utilisées par l'intermédiaire d'une alimentation SP.

1.) Raccorder la prise P2 du cordon Combi SP 12 V au connecteur P2 à l'arrière de la pompe.
2.) Raccorder la prise P2 de l'alimentation secteur SP au cordon Combi SP.
3.) Brancher l'alimentation SP dans la prise murale.

Remarque : Trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Cordon ambulance SP (12 V) (8713231)

Le cordon ambulance SP 12 V se connecte de la manière suivante :

1.) Raccorder le cordon au connecteur P2 à l'arrière de la pompe ou F3 à l'arrière de la SpaceStation.
2.) Brancher le cordon dans la prise du véhicule.
3.) Si nécessaire, retirer l'adaptateur rouge du connecteur du véhicule en tournant et tirant simultanément.

La LED verte du boîtier signale la tension.



Avertissement : Brancher au chargeur du véhicule et connecter à la pompe. Ne pas connecter la pompe au patient si le générateur / la batterie du véhicule est activé(e).

Potence courte (8713135)

La potence courte peut servir à suspendre un contenant de perfusion au-dessus de la pompe à la place d'une tige à soluté statique.

1.) Mettre le dispositif de fixation en place sur la pompe.
2.) Engager la potence dans le trou prévu dans le dispositif de fixation et s'assurer du clic de verrouillage.
3.) Pour retirer la potence, appuyer sur le bouton situé en partie inférieure du dispositif de fixation

Remarque : Utiliser une seule poche de perfusion d'une contenance maxi. de 1 000 ml sur le support court.

Remarque : S'assurer que la pompe est convenablement fixée avant d'attacher la poche de liquide sur le support court et de la raccorder au patient, afin de faire en sorte que la pompe ne puisse pas tomber et blesser ce dernier.

Pack batterie SP (Li-Ion) avec Wi-Fi(8713182U)

Pour plus ample information sur ce Pack batterie avec Wi-Fi (Li-Ion), se reporter au chapitre 6.3 « Batterie SP avec Wi-Fi ».

Pack batterie SP sans Wi-Fi (NiMH) (8713180A)

Pour plus ample information sur ce Pack batterie sans Wi-Fi (NiMH), se reporter au chapitre 6.1 « Maintenance de la batterie ».

Cordon interface CAN SP (8713230)

Le cordon interface CAN SP est nécessaire pour établir la connexion entre une SpaceStation / pompe et un ordinateur pour se servir du programme de service (HiBaSed).

1.) Raccorder le cordon d'un côté sur le connecteur F3 de la SpaceStation ou P2 de la pompe, et de l'autre côté sur le convertisseur CAN/USB.

2.) Raccorder le convertisseur CAN / USB à l'ordinateur comme décrit dans la notice d'utilisation HiBaSed.



Avertissement : Le cordon interface CAN/USB est à l'usage exclusif du SAV, ne jamais en faire usage lorsque la pompe est utilisée sur un patient.

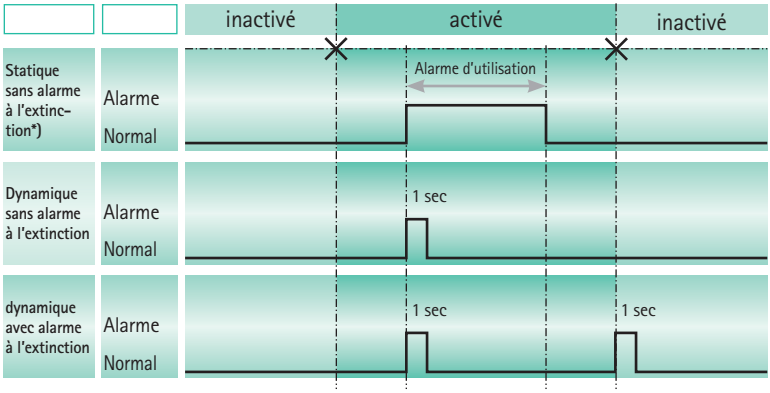
Remarque : Trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Cordon de renvoi d'alarme SP (8713232)

Pour raccorder l'Infusomat®Space au renvoi d'alarme, utiliser le cordon pour renvoi d'alarme SP.

Remarque : Tester le fonctionnement du renvoi d'alarme avant chaque nouveau raccordement de pompe.

Le renvoi d'alarme de l'Infusomat® Space peut fonctionner selon trois modes différents. Ils sont présentés dans le schéma ci-dessous. En choisissant un mode d'exploitation, tenir compte du fonctionnement du renvoi d'alarme au sein de l'hôpital. Choisir un mode d'exploitation via le programme de service.



*) en mode statique sans alarme à l'extinction, le renvoi d'alarme peut être supprimé par OK

Avertissement : L'utilisateur doit également rester attentif aux alarmes qui se produisent sur les pompes.

Remarque : Trois prises au maximum peuvent être superposées dans le connecteur P2.

Spécifications techniques

	Fils de connexion	
	Blanc et vert	Blanc et marron
Alarme	Contact ouvert	Contact fermé
Normal	Contact fermé	Contact ouvert

Polarité de la connexion indifférente :
max. 24 V / 0,5 A / 12 VA

	Référence
B. Braun Infusomat® Space (100 – 240 V) + Bloc-batterie SP avec Wifi (Li-Ion)	8713051U
B. Braun Infusomat® Space (100 – 240 V) + Bloc-batterie SP sans Wifi (NiMH)	8713052U

Accessoires recommandés pour l' Infusomat® Space B. Braun :

SpaceStation	8713140U
SpaceStation avec SpaceCom	8713142U
SpaceCover Confort	8713145U
PoleClamp SP	8713130
PoleClamp (dispositif de fixation)	(8713130)
Power Supply SP (US)	8713112D
Cordon Combi SP 12 V	8713133
Potence courte SP	8713135
Pack batterie SP sans Wi-Fi (NiMH)	8713180A
Pack batterie SP (Li-Ion) avec Wi-Fi	8713182U
Cordon interface CAN SP	8713230
Cordon de renvoi d'alarme SP	8713232
Cordon ambulance SP (12 V)	8713231
Cordon interface RS232 SP	8713234

Familles de produits et tubulures/séries Infusomat® Space :

- Série de 15 gouttes
- Série de 60 gouttes
- Série sang
- Série péridurale
- Série filtrée

Soutien technique

Si les procédures de dépannage ou de fonctionnement, énumérées dans ce manuel, n'ont aucun effet sur la pompe et la cause de l'anomalie ne peut être cernée, renoncer à l'usage et faire appel au centre de soutien technique B. Braun habilité.

Si la pompe doit être expédiée pour réparation, faire appel au service à la clientèle B. Braun au (800) 627-PUMP. Un numéro de retour marchandises sera attribué. Emballer scrupuleusement la pompe (de préférence dans son conditionnement d'origine) et expédier prépayé à l'adresse ci-dessous. B. Braun décline toute responsabilité en cas de perte ou dommage d'outils renvoyés au cours du transit.

Il est possible d'obtenir des manuels de révision, de formation à la maintenance et à l'utilisation et d'information sur les performances des produits et services auprès du fabricant à l'adresse suivante :

B. Braun Medical Inc.
1601 Wallace Drive, Suite 150
Carrollton, TX 75006
Attn : Gestionnaire de service
ou appeler le (800) 627-PUMP

Toute réclamation au sujet d'un produit peut être envoyée au gestionnaire d'assurance qualité à l'adresse figurant ci-dessus.

Indiquer pour chaque réclamation :

- le numéro de série et la version logicielle de la pompe,
- une description de la difficulté rencontrée,
- le réglage de limite de pression,
- le débit / la dose défini(e),
- le volume à perfuser (VAP) initial,
- le type de liquide(s),
- le temps écoulé entre le début de la perfusion et le stade où le problème a été constaté,
- le message d'erreur apparu au moment où le problème est survenu,
- le numéro de lot et catalogue du jeu utilisé,
- le code diagnostique (le cas échéant), et
- toute autre information pouvant s'avérer utile au cours du traitement de la réclamation.

Avant la réexpédition, une autorisation doit être reçue de la part de B. Braun. Joindre le service à la clientèle au numéro susmentionné pour recevoir un numéro de retour marchandises.

Soutien clinique

Le client peut être mis en relation avec une infirmière agréée pour toute mise au point quant aux instructions d'emploi ou applications cliniques de la pompe Space, etc.

Il est possible de joindre une infirmière (spécialiste du soutien clinique) au (800) 854-6851.

Fabricant :
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Allemagne
Tél : +49 (0) 56 61 71-0

38911980 • I0045700201
0517

Distribué par :
B. Braun Medical Inc.
824 12th Avenue Bethlehem,
PA 18018-3524 États-Unis
www.bbraunusa.com
Soutien clinique et technique
aux États-Unis :
1-800-854-6851