

Manuel d'utilisation

Volumed® μ VP5005

CE 0123

Fabrication Suisse

ARCOMED AG

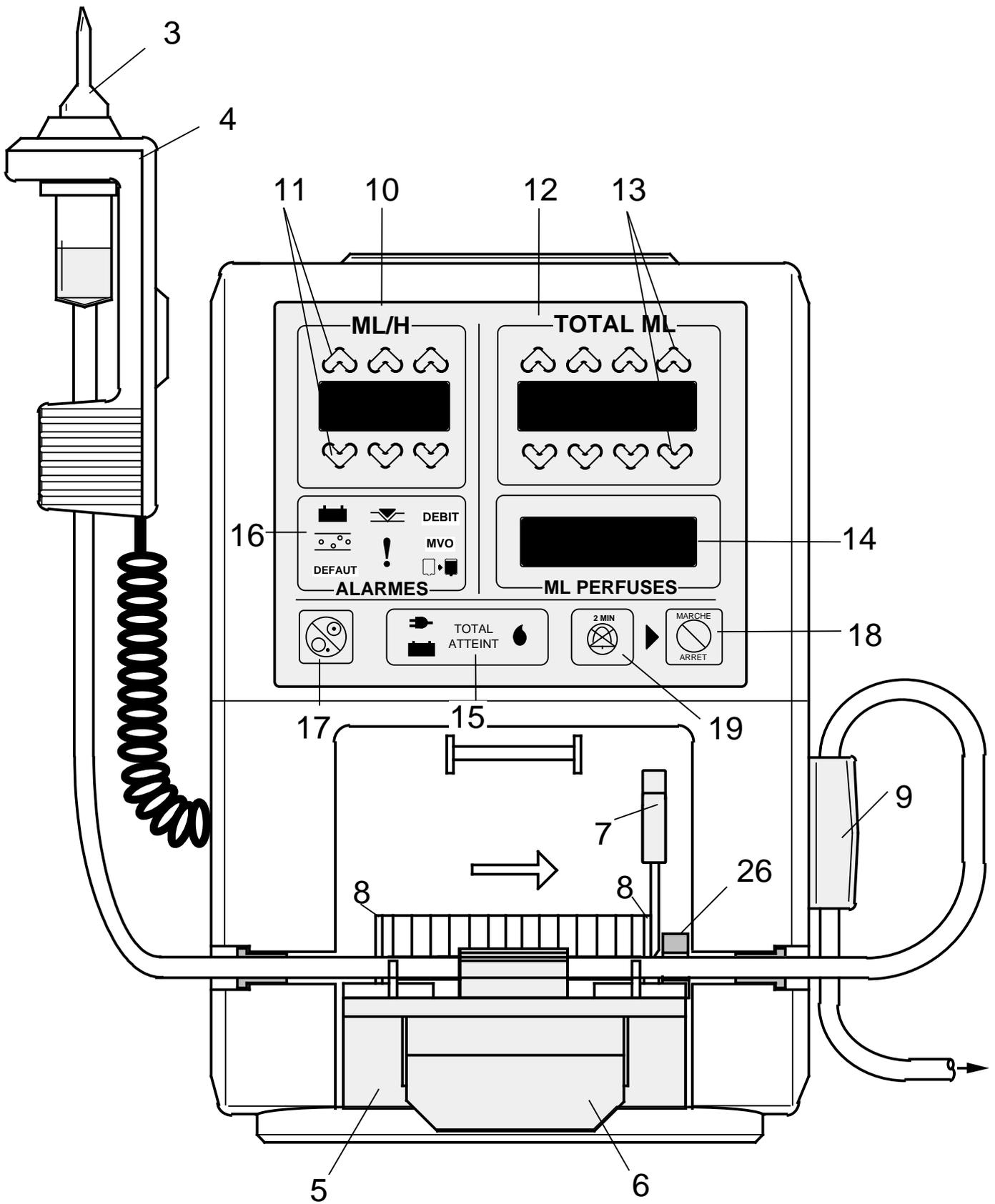
**8105 Regensdorf - Zurich
1205 Genève
Suisse**

(une société ISO 9001)

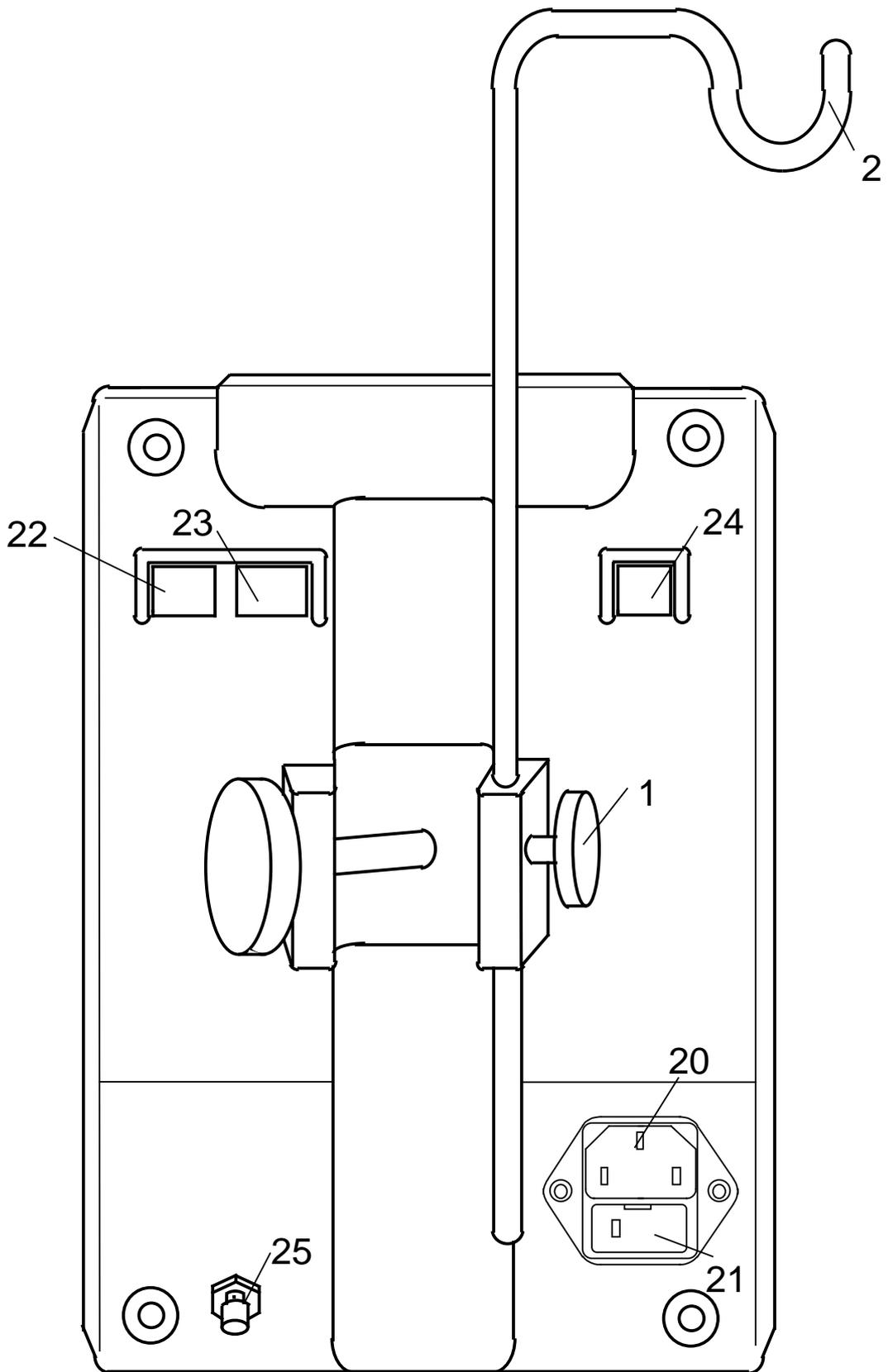
Edition 18/01 -VA-GA-5005-F

Table des matières

	Page
1. Introduction	1
2. Spécifications	3
3. Mise en service	4
3.12 Utilisation en perfusion parallèle ou multiple	7
4. Surveillance d'alarme	8
5. Saisie des touches spéciales	10
6. Garantie	11
6.1 Modifications de conception	11
7. Contrôle de sécurité	12
8. Signification des courbes de trompette	13



Vue frontale µVP5005



Vue arrière μ VP5005

Index

1	Molette de potence
2	Support bouteilles ou containers
3	Chambre à gouttes
4	Chambre de détection de gouttes
5	Porte de la pompe
6	Système d'ouverture de porte
7	Clamp de sécurité
8	Guide du perfuseur
9	Détecteur d'air
10	Affichage du débit
11	Touches du débit
12	Affichage du volume total
13	Touches du volume total
14	Affichage du volume perfusé
15	Tableau d'information
16	Tableau des alarmes
17	Touche enclenchement / déclenchement ☉/☉.
18	Touche Marche/Arrêt
19	Suppression momentanée de l'alarme sonore
20	Fiche d'entrée électrique
21	Fusibles
22	Appel infirmière
23	Option RS 232
24	Connecteur du détecteur de gouttes externe
25	Fiche de terre
26	Détecteur de pression
27	Molette de support

Index

1	Molette de potence
2	Support bouteilles ou containers
3	Chambre à gouttes
4	Chambre de détection de gouttes
5	Porte de la pompe
6	Système d'ouverture de porte
7	Clamp de sécurité
8	Guide du perfuseur
9	Détecteur d'air
10	Affichage du débit
11	Touches du débit
12	Affichage du volume total
13	Touches du volume total
14	Affichage du volume perfusé
15	Tableau d'information
16	Tableau des alarmes
17	Touche enclenchement / déclenchement ☉/☉.
18	Touche Marche/Arrêt
19	Suppression momentanée de l'alarme sonore
20	Fiche d'entrée électrique
21	Fusibles
22	Appel infirmière
23	Option RS 232
24	Connecteur du détecteur de gouttes externe
25	Fiche de terre
26	Détecteur de pression
27	Molette de support

Touches spéciales Volumed® µVP5000/5005

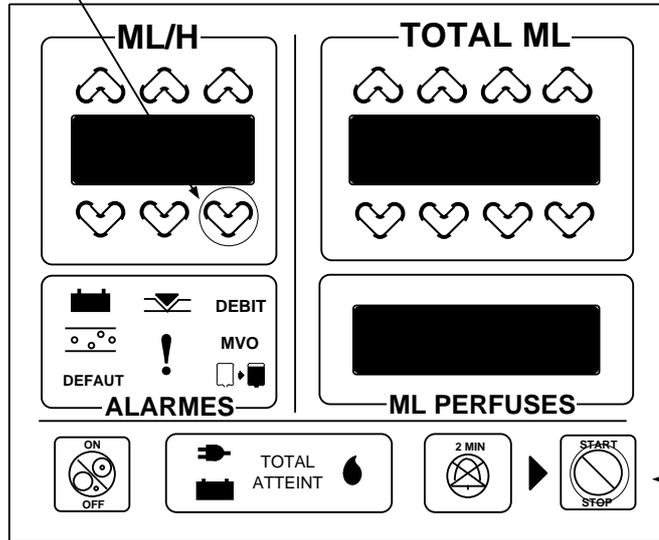
1) Touches de mise en marche:

Presser la touche indiquée **lors** de la mise en marche de la pompe

Micro pompe

Démarre en mode micro pompe

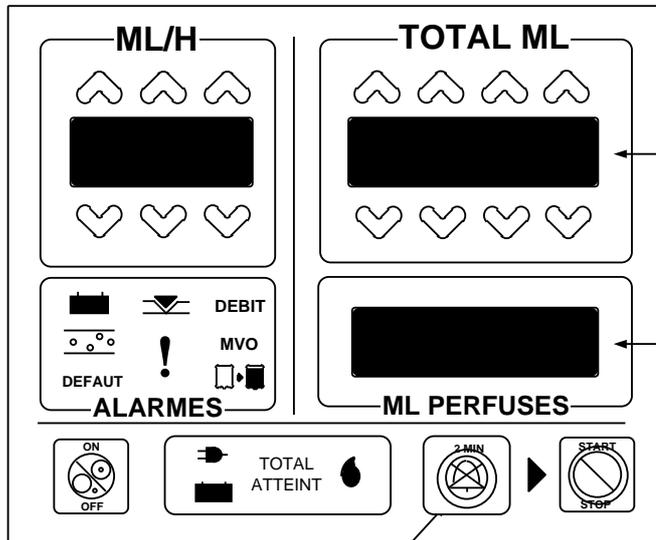
0.1 ml/h ... 99,9 ml/h



Test d'affichage et
Touche mémoire
Dernier affichage

2) En fonctionnement

Presser la touche indiquée **après** la mise en marche de la pompe



avec double click sur '2MIN':

Limite de pression:

Affiche la limite de pression pré-programmée ex. 600 mbar, peut être augmentée ou diminuée avec les flèches. (Devrait être programmée au moins 100 mbar au-dessus de la pression du système.)

Affichage de la pression

Affiche la pression du système entre la pompe et le patient.

Touche multifonction

Affichage de:

- Pression
 - Durée de perfusion
 - Temps restant
- (selon la configuration)

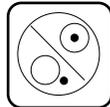
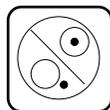
Double click:

- Affichage de la limite de pression dans la fenêtre "Total ML"

Instruction condensée pour l'utilisation de la Volumed[®] μ VP5005

(Pompe à perfusion volumétrique parentérale)

- Connecter la trousse de perfusion 3101P Arcomed ou équivalente avec le container.
- Remplir la chambre à gouttes au tiers ou au quart.
- Purger la tubulure et fermer le clamp.
- Insérer la chambre à gouttes dans le détecteur.
- Ouvrir la porte de la pompe et presser le clamp de sécurité.
- Installer correctement la tubulure dans la chambre de la pompe et dans le détecteur d'air.
- Connecter la ligne au patient.
- Appuyer sur la touche .
- Afficher le débit.
- Afficher le volume total à perfuser (facultatif).
- Presser la touche MARCHE/ARRET.
- Pour arrêter la pompe presser la touche  pendant au moins 1 seconde (touche temporisée).



8478 70488 5005 F

1. INTRODUCTION

1.0. GENERALITES :

La Volumed® µVP5005 est une pompe à perfusion volumétrique de la technologie la plus moderne. La Volumed® µVP5005 est conforme aux exigences des règles de la CE 93/42 EWG (MDD) et est pourvu du marquage CE du TÜV Product Service (CE 0123). Le fabricant selon le sens du MDD est arcomed ag, Althardstrasse 146, CH-8105 Regensdorf, Suisse. La personne responsable pour la CE est M. Mark Hillson, arcomedical infusion Ltd, West Horndon, Essex CM13 3XS, UK.

Beaucoup d'efforts ont été faits pour rendre ce manuel complet. Si toutefois une ambiguïté vous apparaissait, veuillez contacter la représentation officielle de votre pays ou le département de Service Après-Vente de la Société Arcomed.

Suisse: Arcomed AG, Althardstrasse 146, CH-8105 Regensdorf - SUISSE

France: Arcomed sarl, 22, Cité Artisanale de la Mare II, Avenue du Fief, Zone Industrielle des Béthunes, FR-95340 Saint Ouen l'Aumône

1.1. PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Si malgré nos soins à l'emballage l'appareil est endommagé pendant le transport, veuillez surtout à ne pas l'utiliser.

Les accessoires standards sont le détecteur de gouttes, la perche de perfusion intégrée, le manuel d'instruction et le câble de secteur.

ATTENTION !

Cet appareil n'est pas prévu pour une exploitation en milieu présentant un risque d'explosion. L'environnement doit être conforme aux normes IEC60601-1-2. La pompe ne doit pas être utilisée à proximité de forts champs électro-magnétiques (scanner, téléphones mobiles). Le patient ne doit pas se trouver dans une cuvette d'eau lorsque l'appareil est utilisé.

L'appareil est prévu pour fonctionner sur les tensions usuelles et la batterie qui est incluse prendra le relais en cas de coupure de courant.

A n'exploiter que sur des réseaux électriques installés selon la norme DIN 57107 VDE 0107.

1.2. INTERVALLES DE VERIFICATION ET DE MAINTENANCE

1.2.1. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Précaution: Toujours déconnecter l'appareil du réseau avant de procéder à une désinfection ou un nettoyage. S'assurer que l'équipement soit toujours propre et sec. Essuyer immédiatement les débordements de liquide sur la pompe. Utiliser des fluides à base d'alcool pour la désinfection et attendre au moins 30 secondes avant de remettre l'unité en marche.

1.2.2. MAINTENANCE AVEC TEST DE SECURITE A INTERVALLES ANNUELS

A l'exception de la batterie nickel-cadmium (ou en hydrure de nickel <verte>), l'unité ne comporte aucune pièce d'usure qui doit être remplacée de manière régulière. Il en résulte qu'il faut vérifier l'état de la batterie et effectuer un contrôle visuel de la partie interne de l'unité pour détecter toute contamination, ou la présence de pièces desserrées ou endommagées. En cas de nécessité, l'intérieur de l'unité doit être nettoyé.

Afin de tester la batterie, veuillez d'abord brancher la pompe durant 15 heures sur secteur, de façon à ce que la batterie soit pleinement chargée. Ensuite, faire fonctionner la pompe sur batterie et mesurer le temps de fonctionnement jusqu'à l'alarme batterie. Elle devrait au moins tenir 3 heures, sans quoi la batterie doit être changée. En chargeant et déchargeant plusieurs fois la batterie jusqu'à ce que la pompe s'éteigne d'elle-même (valider toutes les alarmes avec la touche 2Min), on peut régénérer une batterie (réduction de l'effet mémoire). Les batteries usagées doivent être éliminées écologiquement ou retournées au fabricant.

Les tests de contrôle et de sécurité pour cette unité doivent comprendre à la fois un nettoyage et la mise en application de vérifications visuelles pour détecter toute détérioration. Le fonctionnement du système d'alarme doit également être vérifié, ainsi que la précision du débit. Aucune intervention n'est nécessaire à l'intérieur de l'unité.

Les tests de sécurité ne peuvent être effectués que par un personnel qualifié, selon les prescriptions MPG Ann. 5 §22. Ce test doit respecter les critères de sécurité. (Voir page 13).

1.3. DESCRIPTION DES SYMBOLES :



Détecteur de flacon vide



Appel infirmière

COM

Interface RS 232



Type de protection: cardiaque flottant (CF)



Attention ! consultez les documents d'accompagnement

IPX 1

Appareil étanche à l'écoulement de produits



Point d'équipotentialité

2. Spécifications μ VP5005

Classification	IIb
No. de Certification CE	G5 00 11 13006 008
Plage de débit (Option) (micro-pompe)	1 à 600 ml/h (999 ml/h) (0,1 à 99,9ml/h)
Réglage (micro-pompe)	pas de 1 ml/h (0,1 ml/h)
Précision (avec tube recommandé 3101P)	+/- 5 %
Erreur maximum (défaut méc./électr)	0,5 ml
MVO Minimum Veine Ouverte (micro-pompe)	3 ml/h (0,3 ml/h) ou moins
Pression de perfusion min.	60 kPA/450 mmHg / 0,6 bar
Pression de perfusion max.	150-250 kPa / 1125-1875 mmHg / 1.5-2.5 bar (selon la tubulure)
Alarme limite haute pression (option)	ajustable de 0 à 999 mbar / mmHg
Détection d'air	ultrasonique
Sensibilité	typ. 100 μ l, ajustable de 50 à 250 μ l
Autonomie de la batterie 1,2 Ah	> 3 h
Temps de chargement	15 à 20 h
Tension d'alimentation	230 VAC + 10% - 15 % 50-60 Hz
Consommation de courant	80 mA
Fusibles secteur (F1, F2)	250 mAT/IEC 127/III/56V1064
Classification protection électrique	I, Type CF
Courant de dérivation	< 40 μ A
Classe de protection	IP X 1, protection contre les éclaboussures
Boulon de compensation du potentiel	DIN 42801
Appel infirmière, commutateur avec séparation galvanique	24 V/0,2 A
Dimension avec détecteur externe de bouteille vide	(L x H x P) 160 x 240 x 210 mm
Dimension avec détecteur intern de bouteille vide	(L x H xP) 190 x240 x210 mm
Boîtier	ABS anti-chocs
Poids	3,9 Kg
Plage de température en exploitation	15°C - 35°C
Plage de température d'entreposage	0°C - 40°C
Humidité relative de l'air admise	85 % maximum, sans condensation
Durée d'entreposage	3 mois maximum sans recharge
Contrôle de sécurité	IEC 60601-1 IEC 60601-2-24 IEC 601-1-2 (antiparasite)

Temps de réponse et bolus après levée de l'occlusion (3101P)

Pression / Débit	avec capteur de pression		
	2.5 bar	500 mbar	100 mbar
1 ml/h	>120 min	45 min	8 min
20 ml/h	10 min	100 sec	20 sec
100 ml/h	100 sec	25 sec	5 sec
999 ml/h	12 sec	2.5 sec	0.5 sec
Bolus	2.3 ml	0.45 ml	0.09 ml

3. MISE EN SERVICE

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

ATTENTION !

n'utiliser que les lignes de perfusion ARCOMED ou équivalente (20 gouttes/ml, tuyau en PVC, typ 3/4mm, shore A, 78).

Les données de la performance dépendent de la ligne de perfusion / système péristaltique de la pompe. L'ajustement technique de la pompe suit l'emploi de la bonne tubulure.

La sécurité de fonctionnement de la pompe n'est plus garantie en cas d'utilisation de lignes inadéquates, ce qui a pour conséquence de compromettre la sécurité du patient.

En accord avec la norme IEC 60601-2-24, les lignes doivent être remplacées toutes les 24 heures.

3.1. MODE D'EMPLOI/INSERTION DE LA LIGNE DE PERFUSION

- a) Dans le cas où l'appareil est exploité sur une potence, il est nécessaire de limiter la hauteur de fixation à 1,2 m au dessus du sol, afin que sa stabilité soit préservée. L'appareil peut aussi être utilisé placé sur une surface plane.
- b) A l'aide de la vis moletée (1) située au dos de l'appareil, le porte-flacon (2) peut être ajusté de manière à ce que la chambre à gouttes (3) s'insère parfaitement dans le détecteur de gouttes (4). Il est nécessaire de s'assurer qu'aucune strie ou nervure ne se trouve dans le champ du détecteur de gouttes.
- c) Remplir la ligne de perfusion soigneusement sans bulles d'air, jusqu'à ce que la chambre à gouttes (3) soit au quart ou au tiers. Si des bulles d'air sont entrées, répéter la procédure de purge.
- d) Clamper la roulette.

- e) Ouvrir la porte de la pompe (5) en tirant le verrou (6) vers le haut.
- f) Pousser le levier d'occlusion (7) en arrière jusqu'à l'encliquetage.
- g) En partant de la gauche, introduire la ligne de perfusion dans les guides (8). Assurez-vous que le sens de perfusion (de gauche à droite) soit respecté. Enfin, la ligne de perfusion devra soigneusement effectuer une boucle de haut en bas dans le détecteur d'air (9).
- h) Refermer la porte de la pompe (8).
- i) Déclamper la tubulure. Contrôler l'absence d'écoulement libre. Brancher l'appareil au réseau électrique, le témoin lumineux dans le panneau (15) s'allume et le chargement de la batterie commence. Dans le cas contraire, le câble secteur et les deux fusibles (24) devront être contrôlés.

NOTE :

Quand l'appareil fonctionne sur secteur, il doit être obligatoirement relié à la terre. Si un doute subsiste, l'appareil doit obligatoirement être utilisé avec sa batterie interne.

- j) Presser la touche \odot/\circ . (17), l'alarme acoustique retentit brièvement et l'indication < ! > s'allume sur le panneau d'alarme (16). La version du logiciel (μ VP5005, rx.xx) et la configuration de la pompe (μ VP5005, c.xxx) apparaissent brièvement.

3.2. DEBIT (ML/H) :

Choisir le débit désiré en pressant les touches hautes et basses (11) sur le panneau débit (10). Les touches du haut augmentent le débit, les touches du bas vous permettent de le baisser.

3.3. VOLUME TOTAL (TOTAL ML) :

Après avoir choisi le débit, utiliser les touches hautes et basses (13) du panneau volume total (12) pour choisir le volume total à perfuser. Quand la VOLUMED® μ VP5005 a délivré le volume total présélectionné, l'appareil émet une alarme sonore et visuelle sur le panneau des alarmes et se met automatiquement en débit de maintien de veine ouverte.

Si aucun volume total n'est sélectionné, la pompe peut être directement mise en route après avoir sélectionné un débit.

3.4. PERFUSIONS SPECIALES :

Si vous désirez utiliser une des nombreuses variantes, veuillez prendre contact avec notre service après-vente à l'adresse indiquée au chapitre 1.0 ou contacter le distributeur agréé ARCOMED de votre pays.

- a) Remise à zéro du volume perfusé.
- b) S B S (Step By Step). Si le volume une fois atteint est augmenté, seule la différence entre l'ancienne et la nouvelle valeur sera perfusée à la remise en route de la pompe. Le volume perfusé peut être cumulé ou non.
- c) Mémorisation du dernier débit et volume perfusé.
- d) Notion de temps de perfusion et calcul du débit en ml/h et gouttes min.
- e) Variation de l'alarme sonore.
- f) Réglage de la vitesse de la pompe (+/- 10 %).
- g) Pression en mmHg ou mbar.

3.5. ACCESSOIRES ET MATERIEL D'UTILISATION :

Les accessoires, les pièces à usure et les articles à usage unique ne doivent être utilisés que lorsque la capacité d'utilisation selon les normes de sécurité techniques a été établie par l'examen de personnes autorisées. Les accessoires standards sont le détecteur de gouttes, la perche de perfusion intégrée, le manuel d'instruction et le câble de secteur.

3.6. MARCHE/ARRET :

Une fois que le débit est affiché, la pompe peut être mise en route avec la touche MARCHE/ARRET (18). Chaque fois qu'une goutte tombe, le voyant vert clignote (15).

3.7. PANNEAU DU VOLUME DE PERFUSION (ML PERFUSES) :

Le volume perfusé est indiqué sur le panneau d'affichage du volume perfusé (14) . Cette indication n'est pas influencée par le fait de mettre en attente la pompe, sauf dans le cas où le volume total est atteint et que l'on fait redémarrer la pompe. Si en cours de perfusion l'infirmière arrête puis rallume l'appareil, le volume perfusé est remis à zéro, même quand celui-ci n'a pas atteint le volume total.

3.8. TOUCHE SUPPRESSION D'ALARME :

L'alarme sonore peut être supprimée pendant 2 minutes en appuyant sur la touche de suppression d'alarme (19). Après deux minutes, l'alarme sonore se redéclenche automatiquement si la pompe est encore dans les conditions d'alarme.

3.9. Enclenchement / Déclenchement (⊙/○) :

Pour mettre en route ou arrêter l'appareil, il faut appuyer sur la touche Enclenchement/Déclenchement ⊙/○. Les tableaux du débit, du volume total et du volume perfusé sont à zéro.

Attention: la touche Enclenchement/Déclenchement ⊙/○. est temporisée une seconde, ceci afin de prévenir les accidents.

3.10. CHANGEMENT DE FLACON :

Lors du changement de flacon, la perfusion peut être interrompue à tout moment par la pression de la touche MARCHE/ARRET (18), sans pour cela affecter les valeurs affichées. A ce stade-là, vous pouvez effectuer votre changement sans avoir d'alarme sonore. Le fait d'appuyer sur la touche MARCHE/ARRET en cours de perfusion déclenche automatiquement le débit de maintien de veine ouverte (MVO).

Si après votre changement de flacon vous oubliez de remettre l'appareil en route, une alarme sonore se déclenchera au bout de quatre minutes.

3.11. MAINTIEN VEINE OUVERTE :

Dans certaines conditions, la VOLUMED® μ VP5005 se met automatiquement en garde veine ouverte (MVO). Le MVO est établi à 3,0 ml/h (0,3 ml/h pour la micro-pompe). Cependant, si le débit utilisé est plus faible que 3,0 ml/h, alors le MVO sera égal au débit utilisé.

3.12. UTILISATION EN PERFUSION PARALLELE OU MULTIPLE :

Si plusieurs pompes sont reliées entre elles pour plusieurs perfusions ou perfusions en parallèle, une perfusion d'air, un reflux de perfusion ou une dévidation du débit affiché peut survenir. S'il y a un doute, référez-vous à l'index VDE 0753 partie 5 ou à des spécifications équivalentes pour obtenir une initialisation correcte de votre appareil.

3.13. UTILISATION DES TROUSSES A PERFUSION :

Nous recommandons d'utiliser exclusivement les trousse à perfusion 3101 P ou équivalente, qui correspondent parfaitement aux normes de sécurité définies par les différents laboratoires d'essais.

3.14. INTERCONNEXIONS EXTERNES

Vous pouvez interfacier via les connecteurs (22) et (24) seulement des équipements conformes au projet de norme IEC 60601-1-1 ou toute autre équipement mis en conformité par un laboratoire agréé.

- Utiliser seulement le détecteur de gouttes externe n° 98502 (24)
- Utiliser le câble 94070 pour l'appel infirmière (23)
- Pour le RS 232 C (option 20 mA interface passive), veuillez contacter notre service après-vente (voir § 1.0.)

3.15. PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT :

Les tubulures usagées sont potentiellement infectées et doivent être enlevées selon les prescriptions locales. Les batteries usagées doivent être éliminées écologiquement ou retournées au fabricant.

Si nécessaire, une liste du matériel d'utilisation de tous les groupes d'implantations de la pompe à perfusion peuvent être obtenu auprès de notre service technique.

4. SURVEILLANCE D'ALARME

4.1. CAUSES DE L'ALARME :

Durant l'exploitation, le système de surveillance intégré contrôle continuellement le bon fonctionnement de la pompe. En cas de dysfonctionnement, la perfusion est immédiatement arrêtée et l'alarme est activée, ce qui est indiqué par l'illumination en permanence du témoin ALARMES (16), du symbole d'alarme correspondant et par l'alarme sonore. L'appel infirmière est activé simultanément. Le maintien veine ouverte sera activé sauf s'il y a alarme d'occlusion ou de bulles d'air.

La VOLUMED® μ VP5005 ne peut pas être mise en route :

- Si la trousse de perfusion n'est pas ou est mal insérée dans le détecteur d'air,
- Si le débit est égal à 0 ml/h,
- S'il y a une occlusion ou si la porte est ouverte (alarme reliée au capteur de pression en option).

Durant la perfusion la VOLUMED® μ VP5005 fait entendre une alarme sonore et se met en maintien veine ouverte (MVO) :

- S'il y a intervention manuelle sur le clavier en cours de perfusion (11 et 13),
- Si la fonction MARCHE/ARRET est activée,
- Si le volume perfusé atteint le volume total de perfusion.

Durant la perfusion, la VOLUMED® μ VP5005 émet une alarme sonore et arrête la perfusion :

- Si le volume débité est en excès ou déficitaire, par rapport au débit sélectionné,
- Si le volume de liquide dans la chambre est trop haut,
- Si le clamp du perfuseur est fermé,
- Si la bouteille est vide,
- Si la charge de la batterie ne peut pas garantir une perfusion continue,
- Si la pression dans la trousse à perfusion dépasse le maximum permis,
- Si la tubulure est mal mise dans le détecteur d'air,
- Si la porte est ouverte.

4.2. SUPPRESSION DE L'ETAT D'ALARME :

Après que les causes de l'alarme ont été rectifiées ou que la validation pour la modification du débit a été donnée en pressant la touche MARCHE/ARRET (18), la perfusion reprend son cours.

4.3. ALARME DE BULLES D'AIR :

L'alarme de bulles d'air se déclenche si:

- a) Il y a plus de 500 μ l de bulles d'air en 15 minutes. Des petites bulles (>50 μ l) sont additionnées dans cette période d'observation (intégrateur).
- b) Il y a une bulle d'air plus grande que 50 - 250 μ l dans la trousse.

Si la bulle d'air est enlevée, le symbole alarme bulles d'air clignote et la perfusion reprend son cours en pressant la touche MARCHE/ARRET (18).

4.4. ALARME DE BATTERIE :

Grâce à l'accumulateur incorporé, la VOLUMED® µVP5005 peut également être exploitée indépendamment du réseau électrique, sans pour cela interrompre la perfusion. Si la batterie est complètement déchargée, la pompe se met en alerte. Le symbole batterie sur le panneau s'allume et l'alarme sonore se déclenche.

Toutefois, la pompe continue à fonctionner normalement pendant encore trois minutes avant d'arrêter. Si l'opérateur effectue le branchement sur secteur, l'alarme s'arrête automatiquement.

Dans le cas où la batterie serait totalement déchargée, il faudrait 15 heures de branchement secteur sans que l'appareil ne fonctionne, et 20 heures si la pompe fonctionne, pour recharger complètement celle-ci.

4.5. APPEL INFIRMIERE :

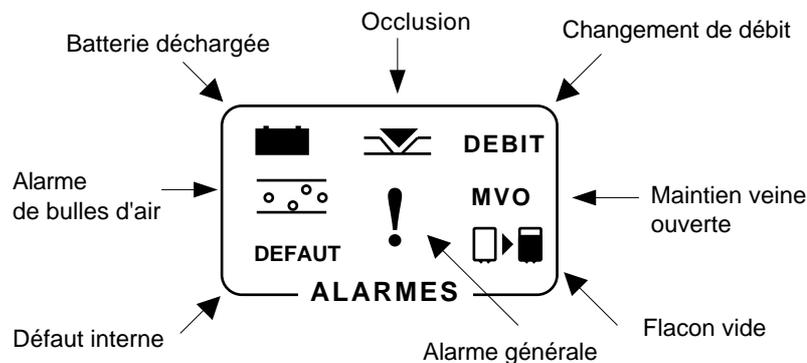
La pompe peut être connectée à un système externe d'appel infirmière (22). Les appels sont ainsi transmis par cette installation. Les signaux d'alarme optique et sonore de l'appareil ne sont pas influencés par cet appel.

4.6. ARRET DU SIGNAL ACCOUSTIQUE D'ALARME :

En appuyant sur la touche <2 MIN> (19), l'alarme sonore est interrompue pendant deux minutes. Une fois ce délai écoulé, l'alarme sonore est réactivé automatiquement, pour autant que la cause n'ait pas été supprimée.

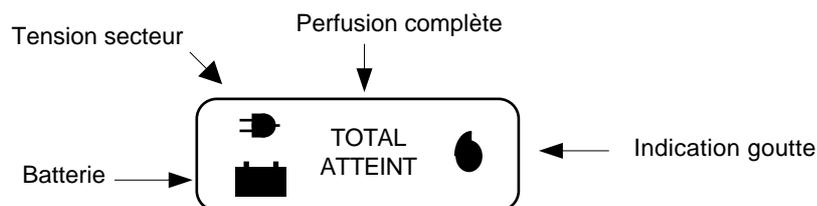
4.7. VISUALISATIONS D'ALARME ET SIGNIFICATION :

Afin de permettre une détermination rapide des causes d'alarmes, celles-ci sont visualisées sur le panneau (16) par des pictogrammes lumineux rouges.



4.8. INDICATIONS GENERALES ET SIGNIFICATION :

Sur le panneau (15), d'autres informations sont indiquées comme suit :



4.9 DESCRIPTIONS TECHNIQUES

La pompe péristaltique VOLUMED® μ VP5005 est entraînée par un moteur pas à pas à commande par micro-processeur et surveillance par logiciel. La plage de débit s'établit de 0,1 à 600 ml/h (en option 0,1 à 999 ml/h). La batterie rechargeable incorporée autorise une exploitation indépendante du secteur pour les urgences ou traitements ambulatoires.

Un blocage mécanique est prévu afin d'empêcher un écoulement libre de la perfusion en cas d'ouverture inopinée de la porte de la pompe. Le mécanisme péristaltique est entraîné par un moteur pas à pas et une courroie crantée intermédiaire; les différents déplacements sont commandés par un arbre à came excentrique. Tous les paramètres importants d'exploitation sont très visiblement représentés sur un afficheur à LED. La saisie des différents paramètres s'effectue par un jeu de touches sur le panneau frontal.

L'appareil est fabriqué en technologie CMS (Composants montés en surface).

A la fin de sa vie, l'appareil doit être enlevé selon les prescriptions locales. La batterie NiCd doit être enlevée séparément.

5. Saisie des touches spéciales

Test d'affichage et rappel des dernières valeurs: Maintenir quelques secondes la pression sur la touche MARCHE/ARRET (18). L'afficheur va contrôler si tous les LED sont correctement en séquence (.....6.7.8.9) et l'alarme sonore retentit brièvement.

Après le test d'affichage toutes les valeurs débit ml/h, total ml, ml perfusés et la limite de pression vont être rappelées et affichées. Si la μ VP5005 a été déclenchée par erreur, toutes les valeurs peuvent être rappelées sans perte d'information.

Affichage de la version du logiciel: Maintenir quelques secondes la pression sur la touche du bas (emplacement de 1000 ml bas sur le total ml) en mettant en route la pompe. La version du logiciel est affichée (μ VP5005, r1, xx). Au bout de 10 secondes, la pompe reprend l'affichage normal.

Affichage de la configuration: En appuyant simultanément sur la touche du bas du total ml, 100 ml et de la mise en route, la configuration (μ VP5005, C.xxx) s'affiche. Au bout de 10 secondes, la pompe reprend l'affichage normal.

Affichage du numéro de série: En appuyant simultanément sur la touche du bas position 10 du total ml et de la mise en route, le numéro de série de la pompe (P.nr.xx.xx xxx) s'affiche. Au bout de 10 secondes, la pompe reprend l'affichage normal.

Affichage du numéro d'inventaire de l'hôpital: En appuyant simultanément sur la touche du bas unitaire du total ml et de la mise en route, le numéro d'inventaire de l'hôpital s'affiche (nr xxxx). Après 10 secondes, la pompe reprend l'affichage normal.

Mode micro-pompe: En appuyant simultanément sur la touche du bas des unités

du débit et de la mise en route, l'appareil se met en route en mode micro-pompe. Le débit peut être sélectionné de 0,1 à 99,9 ml/h et le volume total perfusé varie de 0,1 à 999,9 ml/h. Un point apparaît après les trois décimales. La pompe fonctionne de la même façon qu'en mode standard (version de 1 à 600 ml/h).

ATTENTION ! Quand vous déclenchez l'appareil en mode micro-pompe, la μ VP5005 revient automatiquement en configuration standard.

Affichage de la pression (option)

Presser la touche suppression d'alarmes (19) une fois quand la pompe est en marche. La pression de ligne apparaît pendant 20 secondes sur le tableau ML PERFUSE (14). Si vous pressez la même touche deux fois rapidement, non seulement la lecture de la pression de ligne apparaît, mais la limite de pression haute apparaît également sur le tableau ML TOTAL (12). Durant les 20 secondes la limite de pression haute peut être ajustée de 0 à 999 mmHg ou mbar.

Si la pression dans la tubulure dépasse la limite de pression haute, la pompe arrête la perfusion et le symbole occlusion  est allumé. Lorsque l'occlusion a été supprimée, le symbole  clignote et la perfusion peut être reprise.

Attention: N'ouvrez pas la porte si le système est sous pression!

Remarque:

Moins la limite de pression est élevée, moins le bolus sera grand après levée de l'occlusion.

6. GARANTIE

ARCOMED AG offre une garantie de 12 mois sur chaque unité VOLUMED μ VP5005, à compter de la date de livraison.

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

La garantie ne couvre pas l'élimination des problèmes résultant d'un fonctionnement incorrect, d'une manutention incorrecte, ou d'une usure normale.

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

- Les travaux d'assemblage, d'agrandissement, de re-réglage, de modification ou de réparation aient été effectués par un personnel spécifiquement autorisé par le fournisseur.
- L'installation électrique sur le site de fonctionnement satisfasse les exigences de l'IEC, et que l'unité fonctionne dans le respect de ces instructions pour l'utilisation.

ATTENTION ! La VOLUMED ® μ VP5005 ne peut être utilisée qu'accompagnée d'accessoires, de pièces d'usure et d'éléments consommables qui ont été autorisés

par ARCOMED AG, comme étant agréés au titre de la sécurité.

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

6.1. MODIFICATIONS DE CONCEPTION

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

NOTE : Lorsqu'on commande des pièces de rechange, toujours indiquer le modèle, le numéro de série et, si possible, la couleur de l'unité en question.

7. Contrôle de sécurité et intervalles de contrôle de la pompe à perfusion volumétrique Volumed[®] µVP5005 (selon mdd)

Intervalles: date de production avant 97: tous les 12 mois ou 5'000 heures. Après: 24 mois / 10000 h .
Ces contrôles de sécurité doivent être faites par du personnel qualifié ayant les connaissances suffisantes pour cette contrôle et n'étant pas soumis à une restriction quelconque.

Contrôle	Façon / Moyens	Remarques	Résultats
Contrôle visuel			
Boîtier		Dégats ?	
Détecteur de gouttes, ressort de fixation		Desserré ou endommagé ?	
Détecteur de gouttes externe		Trop de jeu ?	
Porte, Verrou de la porte		Propre ?	
Levier d'occlusion		Endommagé ?	
Couvercle caoutchouc pour touches péristaltiques		Complètes et lisibles ?	
Lisibilité des inscriptions		Fonction	
Affichages (Test des LED)		Dégats, Cordon ?	
Douille secteur et valeurs des fusibles		Jeu et fonction ?	
Détecteur de bulles d'air			
Contrôle des fonctions			
o <u>Contre-plaque ds la porte:</u>	Contrôler manuel.	Contrôle du mouvement libre	
<u>Test de la pression de la porte:</u> et manomètre, seringue	trousse avec de l'eau		o alternativ PTD-5005
o - Pression minimale:	Enclencher la pompe Augmenter la pression manuel. à 0.7 bar 4 min. à 5 ml/h	Observ. manomètre Pression doit toujours > <u>0.6 bar</u>	p min =
o - Pression maximale:	débit à 400ml/h (Lim. de pres. 999mbar)	Pression max <u>2.5bar* (ou limite de pression)	p max =
o <u>Capteur de pression (option):</u>	débit à 100ml/h lim. de pres. à 500mbar simuler une occlusion	pompe doit se mettre en alarme dans les 20 sec (±10 sec)	
o <u>Contrôle du débit:</u>	débit à 100 ml/h total de 100 ml/h	Précision +/- 5% après Total atteint	o alternative %vol= Pos 10=
<u>Test des détecteurs:</u>	débit à 100 ml/h		
o Déficit de gouttes	éloigner le dét. de gouttes	alarme optique et sonore	
o Air dans la ligne	enlever la tubulure du détecteur d'air	alarme optique et sonore	
o Appel infirmière	ex. ouvrir la porte lorsque la pompe fonctionne	alarme & changement au connecteur	
o Arrêt externe de la pompe	(seul. avec option RS 232C)	interface	
o <u>Sécurité électrique selon IEC 601</u>	testeur IEC 60601	IEC60601.1, section 19	
o Courant de fuite		75µA	
o Connexion du conducteur de protection		100 mOhm	

Les fusibles doivent correspondre aux valeurs données par arcomed (fabricant): transformeur conventionel: 100mAT, toroïque: 250mAT, 110V toroïque: 500mAT (IEC127/III/SEV 1064).

Attention: Après toute intervention / selon intervalles, le contrôle de sécurité doit être fait et les résultats enregistrés, p. ex. sur copie de cette feuille.

No. de Série:

Remarques: *dépendant de la tubulure

Date / Visa:

8. Signification des courbes de trompette dans la pratique médicale

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

Lors de l'utilisation pratique d'une pompe à perfusion, les courbes de trompette sont pour le médecin une information importante, qui lui permettent de décider si la pompe peut être utilisée ou non avec le médicament requis. Spécialement des médicaments avec une brève demi-vie thérapeutique exigent une grande constance.

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

Exemple:

Une perfusion intraveineuse d'insuline a une demi-vie thérapeutique de 15 minutes. Une déviation de débit de +/- 15% en l'espace de 40 minutes aurait la même influence (plutôt deux fois plus grande) sur la déviation du niveau de plasma et donc sur son effet.

Ceci n'est pas acceptable pour les physiciens et le personnel médical.

Il est important de savoir que la déviation dans une petite fenêtre d'observation dépend beaucoup du débit choisi. La Volumed μ VP5005 a à un débit de 25 ml/h, une déviation inférieure à +/- 2% dans une fenêtre d'observation de 2 minutes. A 5 ml/h, la déviation dans la même fenêtre d'observation est de +/- 5% et en l'espace de 5 minutes elle retombe à +/- 2%. Les déviations moyennes sont comprises entre +/- 5%

(cf. tableau suivant).

Tableau 1: Précision de la Volumed® μ VP5005 (valeurs typiques)

Débit (ml/h)	Fenêtre d'observation					
	2 min		5 min		11 min	
	Max	Min	Max	Min	Max	Min
5.0	+2.24%	-3.77%	+0.64%	-1.03%	+0.60%	-0.60%
25.0	+1.47%	-1.05%	+0.67%	-0.57%	+0.30%	-0.37%
50.0	+0.67%	-0.66%	+0.49%	-0.54%	+0.35%	-0.39%

Débit (ml/h)	Débit effec. (%)	Déviati on (h.min)	Temps de test (h.min)	Temps de mesure (h.min)
5.0	5.115	2.30	2.00	1.00
25.0	25.341	1.37	2.00	1.00
50.0	48.558	-2.28	2.00	1.00

Courbe de trompette typique de la Volumed μ VP5005
à 25 ml/h

Courbe de trompette typique de la Volumed μ VP5005
à 5 ml/h