

Manuel d'utilisation P500 Pousse-seringue Monovoie



SIÈGE SOCIAL
4 rue George Sand,
78112 Saint-Germain-en-Laye

AGENCE PARIS SUD EST
47 route du Plessis-Trévisé
94430 Chennevières sur Marne

Fixe : 01 48 75 86 46
jldegont@diadice.com
cfredella@diadice.com
www.diadice.com

Distributeur agréé et service technique agréé

Table des matières

Table des matières	II
1. INTRODUCTION.....	4
1.1. Déclaration	4
1.2. Historique des révisions	4
1.3. Marquage CE	4
2. DESCRIPTION DU POUSSE SERINGUE	5
2.1 Classification	5
2.2 Fonctions du pousse-seringue /Vue de face	6
2.3 Fonctions du pousse-seringue / Vue d'arrière	6
2.4 Seringue.....	7
2.5 Câble d'alimentation.....	7
3. PRECAUTIONS D'UTILISATION.....	8
3.1. Précautions	8
3.2. Nettoyage et désinfection.....	10
3.3. Stockage	11
3.4. Entretien et réparation.....	12
3.5. Emballage	12
3.6. Mise au rebut.....	13
4. DÉMARRAGE	13
4.1. Vérification des accessoires.....	13
4.2. Vérification de la version du logiciel	13
4.3. Paramètres par défaut.....	14
4.4. Installation d'équipement.....	14
4.5. Installation de seringues.....	15
4.6. superpositionnement pousse-seringue	17
4.7. Procédures d'utilisation	17
4.8. Mise en Pause.....	21
4.9. Arrêt du Pousse-seringue.....	22
4.10. Arrêt alarme.....	22
4.11. Remise à zéro du Volume perfusé.....	22
4.12. Stockage des paramètres /mémoire	23
4.13. Fonctionnement du pousse-seringue avec batterie interne	22
5. FONCTIONS SPÉCIALES	24
5.1. Marques de seringue.....	24
5.2. Défi.User /Calibrage seringue personnalisée	24
5.3. Niveau d'occlusion	25
5.4. Bolus	25
5.5. Débit MVO.....	25

5.6.	Verrouillage du clavier.....	26
5.7.	LCD rétro-éclairage	26
5.8.	Heure.....	26
5.9.	Mise à jour de la base de données	26
5.10.	Langue	26
5.11.	Pré fin.....	26
5.12.	Drogue.....	26
5.13.	Paramètres par défaut.....	26
5.14.	Maintenance.....	27
5.15.	Sauvegarde.....	27
5.16.	Informations sur les produits	27
5.17.	Sans fil.....	27
6.	ALARME	27
6.1	Classification des alarmes.....	27
6.2	Indications d'alarmes.....	27
6.3	Niveaux alarmes sonnores.....	28
6.4	Déclenchement des alarmes.....	28
6.5	Dépannage.....	28
7.	SPÉCIFICATIONS	29
8.	SYMBLES	31
9.	DÉCLARATION DE CEM.....	33
10.	GARANTIE.....	37
	Annexe A Graphique du débit en fonction du temps	38
	Annexe B Bolus, durée, valeur de pression	40

1. INTRODUCTION

1.1. Déclaration

Nous vous remercions d'avoir choisi notre pousse-seringue P500 utilisé pour l'administration de perfusion par voie intraveineuse (ci-après appelé le pousse-seringue).

Pour utiliser ce pousse-seringue correctement et en toute sécurité, lisez attentivement ce manuel avant de faire fonctionner la perfusion.

Le pousse-seringue P500 est compatible avec de nombreuses seringues Luer lock à usage unique, de marques et de tailles différentes.

Se reporter au chapitre "Spécifications" pour obtenir une liste complète des seringues compatibles.

1.2. Historique des révisions

Le tableau suivant de l'historique des révisions résume les modifications contenues dans ce document.

Le droit est réservé de changer ou d'arrêter ce produit sans préavis.

Numéro de Révision	Numéro de document	Date de révision	Description des modifications
1.0	J/P500CE-A-004	04/03/2016	Version initiale
1.1	J/P500CE-A-004	31/10/2016	Composition, Mise à jour des spécifications



L'utilisateur doit disposer d'une connaissance approfondie du fonctionnement du pousse-seringue P500 décrit dans ce manuel avant toute utilisation.

1.3. Marquage CE



Nom du EC Représentant :

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse du EC Représentant :

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

2. DESCRIPTION DU POUSSE-SERINGUE

2.1 Application du produit

Ce pousse-seringue est particulièrement utilisée pour les perfusions précises et de longue durée, peut être largement utilisé en traitement clinique, comme la perfusion intraveineuse classique, la perfusion anesthésique et les anticoagulants pour la chimiothérapie des patients cancéreux.

Le P500 est un équipement de perfusion de micro volume à débit fixe. Pas pour la perfusion intermittente ou à débit variable.



2.2 Classification

Alimentation secteur Classe II / Type CF / Coef. Etanchéité IXP3

Classification du dispositif médical : IIb

3.3. Vue de face

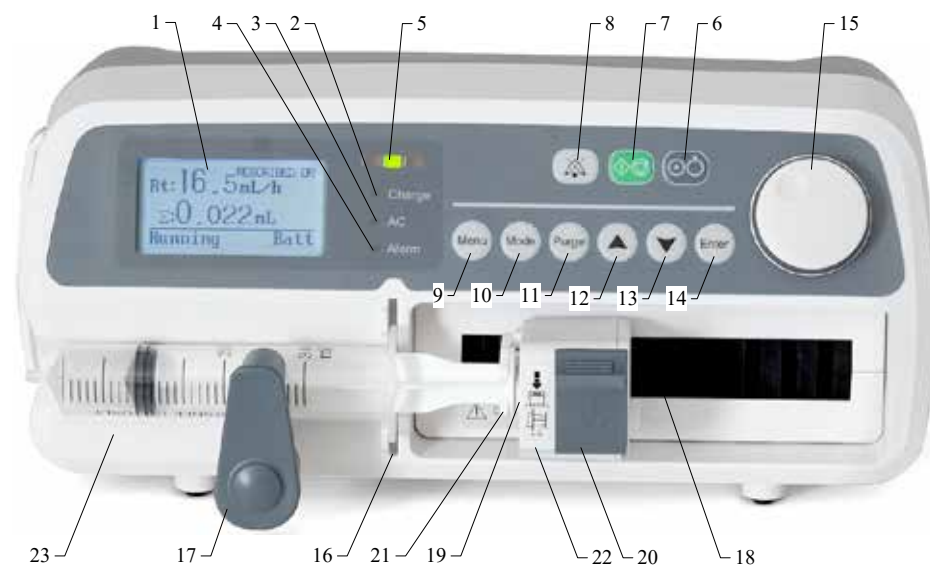


Figure 3.3 Vue de face

1. AFFICHAGE LCD : Paramètres d'affichage, accumulation, etc.
2. LED CHARGE : Clignotement indiquant que la batterie est en cours de charge.
3. LED AC : Branchement sur secteur.
4. LED ALARME : Clignotement lorsque le pousse-seringue est en alarme.
5. LED ACTIVITÉ : Clignotement alterné pendant la période de perfusion.

6. TOUCHE [ON / OFF] : Allumer / éteindre le pousse-seringue (maintenir 2s)
 7. TOUCHE [START / STOP] : Démarrer ou arrêter ou mettre en pause la perfusion.
 8. TOUCHE [MUTE] : Suspension alarme sonore 2 mn.
 9. TOUCHE [MENU] : Appuyer pour entrer dans le menu pour changer les données.
 10. TOUCHE [MODE] : Appuyer pour sélectionner le programme de perfusion.
 11. TOUCHE [PURGE] : Appuyer sur cette touche pour effectuer une purge.
 12. TOUCHE [INCR] : Choisir un menu ou augmenter les données saisies.
 13. TOUCHE [DECR] : Choisir le menu ou diminuer les données saisies.
 14. TOUCHE [ENTER] : Confirmer pour choisir l'élément du menu ou confirmer les données saisies.
 15. BOUTON MOLETTE [SHUTTLE] : Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens Inverse pour modifier les données ou la sélection des éléments de menu.
Appuyer pour confirmer la sélection.
 16. ENCOCHE D'INSTALLATION DE LA SERINGUE : Blocage de la collerette de la seringue.
 17. CLAMP DE DETECTION DE SERINGUE : Loquet pour blocage et détection du volume de seringue.
 18. SOUFFLET IMPERMÉABLE À L'EAU : Pour éviter que le liquide s'infilte dans le pousse-seringue. IPX3
 19. DÉTECTEUR D'OCCLUSION.
 20. DEBRAYAGE POUSSOIR : Appuyer dessus pour faire glisser manuellement le poussoir de la seringue.
 21. CROCHETS FIXATION PISTON SERINGUE
 22. POUSSOIR
 23. GUIDE SERINGUE
- Sélectionnez le mode de travail via la molette ou les touches montée /descente

3.4. Vue d'arrière

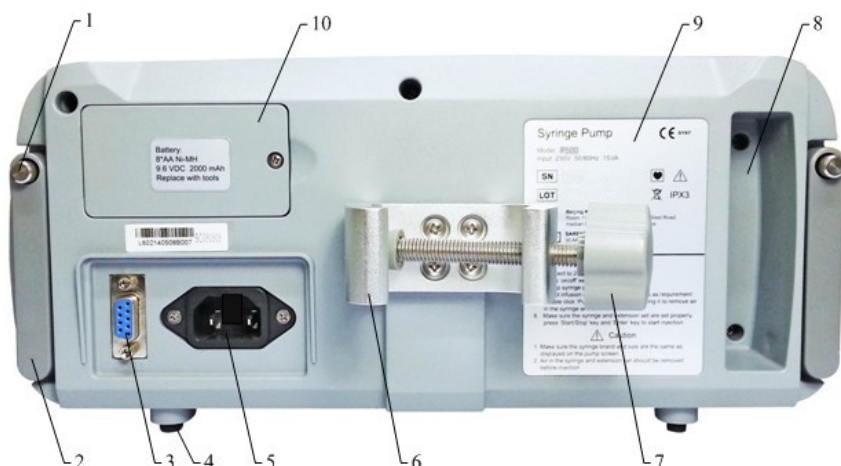
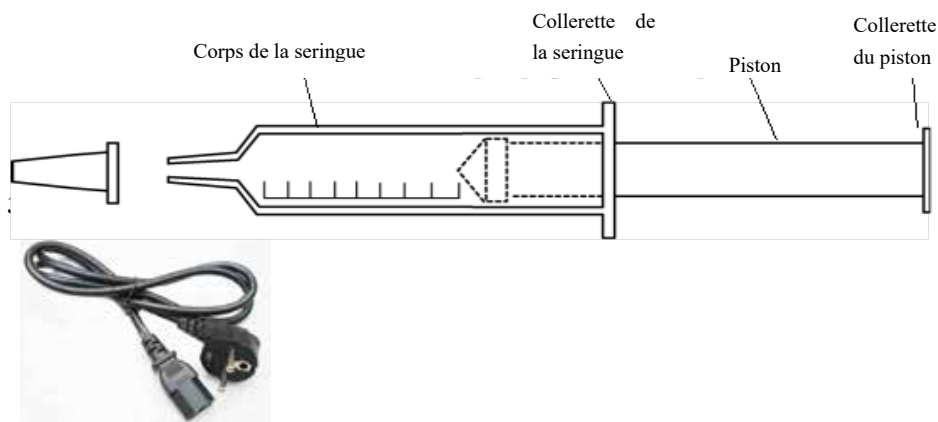


Figure 3.4 Vue arrière

1. VIS SYSTEME DE SUPERPOSITIONNEMENT
2. SYSTEME POUR EMPILEMENT DE POUSSE SERINGUE
3. CONNECTEUR RS232
4. PIED DE SUPPORT
5. PRISE EMBASE D'ALIMENTATION SECTEUR
6. NOIX DE FIXATION
7. BOUTON DE SERRAGE
8. POIGNÉE DE TRANSPORT
9. PLAQUE D'IDENTIFICATION (voir chapitre des symboles pour une explication des symboles utilisés)
10. TRAPPE BATTERIE

3.5. Vue de la seringue



Câble d'alimentation secteur
(photo non contractuelle)

3. PRECAUTIONS D'UTILISATION P500

3.1. Précautions

Seringues à usage unique et Prolongateurs

- Vous devez toujours clamper ou isoler le prolongateur avant de déclamper ou de retirer une seringue du pousse-seringue, afin d'éviter tout risque d'administration

intempestive.

- Le pousse-seringue BIOLIGHT P500 a été étalonné pour être utilisé avec des seringues à usage unique. Pour garantir un fonctionnement correct et précis, n'utiliser que les versions Luer lock à 3 pièces de la seringue spécifiée sur le pousse-seringue ou décrite dans ce manuel. L'utilisation de seringues ou de prolongateurs non spécifiés peut nuire au bon fonctionnement du pousse-seringue et à la précision de la perfusion.
- Un mauvais chargement de la seringue dans l'appareil, ou un retrait du pousse-seringue avant que le prolongateur ne soit correctement isolé du patient peut provoquer un écoulement libre ou un siphon. L'isolation peut se faire par la fermeture d'un robinet installé sur le prolongateur relié au patient, ou par la fermeture d'un clamp.
- Fixer le prolongateur de perfusion au pousse-seringue en utilisant le guide du prolongateur situé à l'arrière de l'appareil. Ceci permet d'éviter tout déplacement inopportun de la seringue à l'intérieur du pousse-seringue.
- Surveiller étroitement le fonctionnement du pousse-seringue lorsque celui-ci est associé à plusieurs dispositifs munis de prolongateurs de perfusion par exemple via un robinet à trois voies. En effet, les performances du pousse-seringue dans ce type de montage peuvent en être affectées.

Installation du pousse-seringue

- Lorsque plusieurs pousses-seringues sont utilisés sur un patient, ceux contenant des médicaments critiques et présentant un risque élevé doivent être placés au plus près du niveau du cœur du patient afin de réduire le risque de variations du débit ou de siphonage.
- Le soulèvement du pousse-seringue lors de la perfusion peut provoquer un bolus, tandis qu'un abaissement peut provoquer un retard dans la perfusion (une sous perfusion).
- Ne pas installer l'appareil en position verticale avec la seringue dirigée vers le haut, cela pourrait provoquer une perfusion de bulles d'air éventuellement présentes dans la seringue. Afin d'éviter le passage des bulles d'air, l'utilisateur doit vérifier régulièrement le déroulement de la perfusion, ainsi que l'état de la seringue, du prolongateur et des connexions avec le patient. Il faut en outre suivre la procédure de purge décrite dans le présent document.

Environnement de fonctionnement

- Si un dispositif de perfusion est utilisé conjointement à d'autres instruments qui nécessitent un accès vasculaire, une attention extrême est conseillée. Une administration conflictuelle de médicaments ou de liquides peut être constatée. Elle peut être causée par la variation substantielle de pression créée dans le système vasculaire local par ces instruments. Des exemples typiques de ces pousses-seringues sont utilisés lors des dialyses, des pontages ou des applications d'assistance cardiaque.
- Ce pousse-seringue est adapté à une utilisation en environnement hospitalier et

clinique autre qu'un établissement domestique et ceux raccordés directement au réseau public d'alimentation électrique alternatif monophasé qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique. Il peut cependant être utilisé dans des établissements domestiques sous la supervision de professionnels du domaine médical avec des mesures supplémentaires appropriées nécessaires.

- Ce pousse-seringue n'est pas destiné à une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables contenant de l'air, de l'oxygène ou de l'azote.

Pression de fonctionnement

- Ce pousse-seringue est un appareil à pression positive conçu pour administrer des solutés avec une très grande précision en compensant automatiquement les résistances rencontrées dans le système de perfusion.

Conditions d'alarme

- L'arrêt de la perfusion et le déclenchement d'alarmes sonores, lumineuses et visuelles peuvent avoir plusieurs origines. L'utilisateur doit effectuer des contrôles réguliers pour s'assurer du bon déroulement de la perfusion et de l'absence d'alarme.

Compatibilité & Interférences électromagnétiques

- Ce pousse-seringue est protégé contre les effets des interférences externes, telles que les ondes radio à haute énergie, les champs magnétiques et les décharges électrostatiques (provoqués par exemple par les instruments électro-chirurgicaux, ou de cautérisation, des moteurs puissants, les radios portatives, les téléphones cellulaires, etc) et est conçu pour rester fiable en cas de degrés d'interférences considérés comme déraisonnables .
- **Matériel de radiothérapie** : Ne pas utiliser le pousse-seringue à proximité d'un matériel de radiothérapie. Les niveaux de rayonnement générés par un matériel de radiothérapie tel qu'un accélérateur linéaire peuvent gravement affecter le fonctionnement du pousse-seringue. Veuillez consulter les recommandations du fabricant pour déterminer la distance de sécurité et les autres précautions nécessaires. Pour plus d'informations, contactez le représentant agréé France BIOLIGHT.
- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : Le pousse-seringue contient des matériaux ferromagnétiques qui sont sensibles aux interférences avec le champ magnétique généré par les appareils d'IRM. Par conséquent, le pousse-seringue n'est pas considéré comme un pousse-seringue compatible IRM. Si l'utilisation du pousse-seringue dans un environnement d'IRM est inévitable, BIOLIGHT recommande vivement de maintenir le pousse-seringue à une distance de sécurité du champ magnétique à l'extérieur de la « zone d'accès contrôlé » identifiée afin d'éviter toute interférence magnétique avec le pousse-seringue ou une distorsion d'image IRM. Cette distance de sécurité doit être déterminée conformément aux recommandations du fabricant relatives aux interférences électromagnétiques (IEM). Pour plus d'informations, veuillez consulter le manuel de maintenance technique du produit. Vous pouvez également contacter le représentant agréé France

BIOLIGHT pour obtenir des recommandations complémentaires.

- **Accessoires** : Ne pas utiliser un accessoire non recommandé avec le pousse-seringue. Le pousse-seringue a été testé et est conforme aux spécifications EMC appropriées uniquement avec les accessoires recommandés. L'utilisation d'un accessoire, transducteur ou câble autre que ceux spécifiés par BIOLIGHT peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du pousse-seringue.
- Ce pousse-seringue est un appareil de Classe 2 électrique et n'utilise de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne dans la gamme normale des produits. Ainsi, ses émissions RF sont extrêmement faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Ce pousse-seringue émet cependant un certain degré d'irradiations électromagnétiques qui s'inscrit dans les limites des normes IEC/EN60601-1-2 et IEC/EN60601-2-24. Si le pousse-seringue interagit avec d'autres équipements, il sera nécessaire de prendre des mesures visant à en réduire les effets, par exemple en le repositionnant ou en le déplaçant.

Dangers

- Attention au risque d'explosion lors de l'utilisation de cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables. Prendre soin d'éloigner le pousse-seringue de toutes ces sources de danger.
- Tension importante : Ne pas ouvrir ni démonter le boîtier du pousse-seringue (risque de choc électrique). L'entretien de l'appareil doit toujours être effectué par un technicien qualifié.
- En cas de branchement à une source électrique externe, un cordon de connexion à la terre (phase, neutre et terre) doit être utilisé. Si un doute subsiste sur l'intégrité de l'enveloppe externe du câble, ou sur son installation, utiliser alors le pousse-seringue sur batterie.
- Ne pas ouvrir le boîtier de protection de l'Appel infirmière/RS232 s'il n'est pas en cours d'utilisation. Prendre garde aux décharges électrostatiques lors du branchement RS232/Appel infirmière. Tout contact avec les broches des connecteurs est susceptible d'entraîner la suppression des protections contre les décharges électrostatiques. Il est recommandé de réserver ces tâches à des personnes qualifiées en la matière.

En cas de chute, d'exposition à une humidité importante, à des éclaboussures, à une température élevée ou de tout autre accident ayant pu endommager le pousse-seringue, arrêter toute utilisation et le faire vérifier par un technicien qualifié. Lors des transports ou du stockage, utiliser si possible le carton d'emballage d'origine, et vérifier que la température, l'humidité et la pression sont conformes aux niveaux préconisés dans le chapitre Précautions d'utilisation et sur l'emballage

3.2. Nettoyage et désinfection

Avant de nettoyer le pousse-seringue, assurez-vous de l'éteindre et de débrancher le cordon d'alimentation. Ne plongez jamais le pousse-seringue dans un liquide et ne laissez aucun liquide

pénétrer dans le pousse-seringue. En cas de déversement dans le mécanisme du pousse-seringue, nettoyez-le immédiatement en essuyant avec un chiffon doux.



N'utilisez pas de séchoir pour sécher l'appareil.

Les poussettes-seringue usagées doivent être désinfectées avant d'être utilisées sur un autre patient.

Ne nettoyez, désinfectez ou stérilisez aucune partie du pousse-seringue en autoclave ou avec de l'oxyde d'éthylène. Cela pourrait endommager le pousse-seringue et annuler la garantie.

N'utilisez pas les produits chimiques suivants sur le pousse-seringue, car ils endommageraient le panneau avant.

Acétone, ammoniac, benzène, hydroxytoluène, chlorure de méthylène, chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium (chlorure de benzalkonium) et ozone.

NOTE

Si des nettoyeurs ou des solutions désinfectantes sont utilisés, suivez les instructions du fabricant relatives à la dilution pour les nettoyeurs concentrés ou les solutions désinfectantes.

Listes 4.1 Nettoyants recommandés

Une solution d'eau de Javel à 10% et d'eau
Eau savonneuse
Alcool isopropylique jusqu'à 95%
Eau distillée

Listes 4.2 Solutions désinfectantes et fabricants recommandés

Super Edisonite	Edison Chemical Co.
Cleaner	Manufacturer
LpH, Septisol	Vestal Labs
Cidex 7	Surgikos
TOR or Hi-Tor Plus	Huntington Labs
Super Edisonite	Edison Chemical Co.
Bafix	Hysan Corp.

3.3. Stockage

Les dispositifs à usage unique, à savoir la seringue et le prolongateur doivent être jetés après usage conformément aux instructions du fabricant.

Le stockage du pousse-seringue pendant une période prolongée, nécessite tout d'abord d'être nettoyé et la batterie interne être entièrement rechargée.

Veillez à le stocker dans un endroit propre et sec, à température ambiante, et si possible dans son emballage protecteur d'origine.

On peut effectuer les tests fonctionnels pendant le stockage, tels qu'ils sont décrits dans le Manuel Technique et ce tous les trois mois. On vérifiera aussi que la batterie est entièrement chargée

Température de stockage : - 20 ~ + 55

Humidité relative : ≤ 93% HR (sans condensation)

Pression atmosphérique : 700 1060hPa

NOTE

Évitez les environnements suivants pour le stockage et le transport du pousse-seringue

- Exposition à la saleté ou à la poussière épaisse.
- Exposition à une atmosphère salée.
- Exposition à de fortes vibrations ou à des gaz corrosifs.
- Manipulations brutales.
- Exposition à la lumière directe du soleil ou aux rayons UV.
- Exposition à l'eau.
- Exposition à des températures et à une humidité extrême.

3.4. Entretien et réparation

Veuillez effectuer un entretien régulier du pousse-seringue (tous les ans). Si une irrégularité ou une défaillance est détectée, arrêtez immédiatement le fonctionnement du pousse-seringue et contactez le représentant agréé France BIOLIGHT pour le réparer ou le remplacer en fournissant des informations détaillées sur la situation.



N'essayez jamais de démonter ou de réparer vous-même car cela pourrait causer de graves défaillances.

- Assurez-vous que le pousse-seringue et ses composants ne sont pas endommagés. Dans le cas où l'unité et les composants ont été choqués ; ne pas les utiliser, même si des dommages visibles ne sont pas observés. Veuillez contacter le représentant agréé France BIOLIGHT.
- Contactez le représentant agréé France BIOLIGHT pour un contrôle périodique du pousse-seringue afin de garantir la sécurité et la longévité du produit.
- Faites fonctionner le pousse-seringue avec la batterie interne une fois par mois pour vérifier ses performances. La batterie interne est susceptible de vieillir. Si la durée de fonctionnement s'écourte après sa recharge normale, contactez le représentant agréé France BIOLIGHT pour le remplacer. Assurez-vous que le service technique agréé France BIOLIGHT le contrôle chaque année.
- Veuillez recharger complètement la batterie interne pendant 10 heures en connectant le pousse-seringue à une prise secteur avant de l'utiliser pour la première fois ou après un long intervalle.
- Si le pousse-seringue ne peut pas être alimenté au secteur, cela pourrait signifier que les fusibles sont hors d'usage. Veuillez contacter le service technique agréé France BIOLIGHT pour le réparer.

3.5. Emballage

No°	Description	Qté.
1	Pousse-seringue	1
2	Câble d'alimentation	1
3	Manuel d'utilisation	1
4	Certificat	1
5	Seringue	1

3.6. Mise au rebut

Les déchets doivent être désinfectés et stérilisés avant d'être éliminés. Après cela, veuillez-vous référer aux lois locales pour vous en débarrasser.

Lorsque la batterie atteint la fin de sa vie, ne la jetez pas au feu ni dans l'eau ; ne le démontez pas, ne le rechargez pas et ne le court-circuitiez pas. Veuillez-vous référer aux lois locales pour vous en débarrasser.

4. DÉMARRAGE

4.1. Vérification des accessoires

Sortez le produit de la boîte d'emballage et vérifiez le contenu conformément au manuel d'utilisation. Sinon, veuillez contacter le représentant agréé France BIOLIGHT



Si le contenu ne correspond pas aux accessoires, ne l'utilisez pas.

4.2. Vérification de version du logiciel

Suivez les étapes ci-dessous pour vérifier la version du logiciel système

- 1) Allumez le pousse-seringue
- 2) Appuyez sur la touche [MENU] pour accéder au menu principal.

Mode simple	
Mode durée	
Mode poids	▼
MENU	AC

Mode durée	
Mode poids	
Réglages	▼
MENU	AC

- 1) Sélectionnez « **Réglages** » dans le **menu principal** et appuyez la touche « enter » pour accéder au **menu Paramètres spéciaux**

Maintenance	▲
Sauv.	
Info. du produit	▼
Config	AC

- 2) Sélectionnez « **Info. Du produit** » dans le **menu Paramètres spéciaux** et appuyez la touche « enter » pour obtenir l'information.

Ver. : KL02.01.01

Date : 20091223

S/N : L091223S01 ▼

Info

AC

4.3.Paramètres par défaut

Paramètre par défaut	
Marque de seringue	BD
Niveau d'occlusion	M (0.05 ± 0.10 MPa)
Bolus	1ml
Débit MVO	0.1ml/h
Temps de verrouillage	0 (clavier non verrouillé)
Mise en veille rétroéclairage	0 (rétroéclairage toujours activé)
Réglage de l'heure	00 : 00 :
Langue	Français

NOTE

Les utilisateurs peuvent modifier les paramètres comme souhaité.

4.4.Installation de l'équipement

La noix de fixation installée à l'arrière du pousse-seringue permet de maintenir fermement l'appareil sur une potence à perfusion verticale

Placer le pousse-seringue contre la potence et serrer la vis jusqu'à fixation complète de l'ensemble.

Si vous avez besoin de fixer le pousse-seringue sur le support transversal, desserrez la vis de fixation ; faites pivoter l'ensemble de la pince puis fixez-la, comme illustré à la figure 4.1.

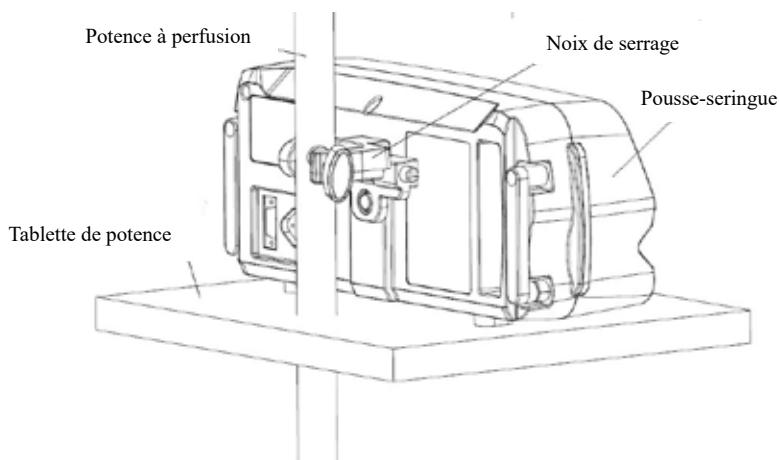


Figure 4.1 Fixer le pousse-seringue sur la potence à perfusion

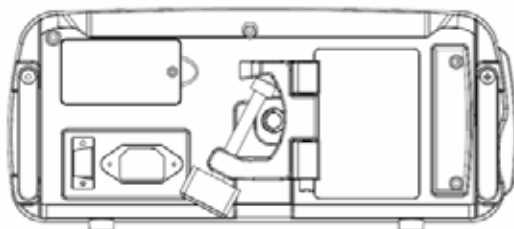


Figure 4.2 Noix de fixation tournée

Fixez correctement le pousse-seringue dans le sens horizontal.

Le pousse-seringue doit être posé sur une table stable et fixé sur une potence.

Ne jamais installer le pousse-seringue de façon à rendre la potence lourde ou instable.



4.5. Installation de seringues

Pour que la seringue soit installée et validée, nous vous demandons de suivre les étapes suivantes Rigoureusement.

Vérifier sur l'écran LCD que le modèle et type de seringue est conforme à celui programmé.



Un chargement incorrect de la seringue peut provoquer une mauvaise identification du type et de la taille de la seringue. Si elle est confirmée, cela peut amener à une imprécision importante du débit de perfusion et peut affecter les performances du pousse-seringue. Utiliser uniquement une seringue dont le type est indiqué sur le pousse-seringue ou dans ce manuel.

L'utilisation d'une seringue non appropriée risque de diminuer la précision du débit de perfusion ainsi que la performance de l'appareil. Après le remplissage de la seringue, PURGER l'air dans celle-ci ainsi que dans le prolongateur.

1. Pincer le débrayage poussoir (20) et faire glisser le mécanisme vers la droite.
2. Tirer le clamp de détection de la taille de seringue (17) vers l'avant et vers le bas.
3. Installer la seringue en s'assurant que la collerette de la seringue est placée dans l'encoche d'installation de la seringue de manière correcte (16)

Si la collerette de la seringue n'est pas correctement placée dans son logement, la précision du débit et le système d'alarme ne sont pas garantis.

Pour s'assurer que la seringue est bien mise en place, placer la collerette de la seringue dans l'espace situé entre le clamp de détection de la taille de seringue et le poussoir.



NOTE

Assurez-vous que la collerette du piston de la seringue doit être insérée dans les crochets de fixation du piston (21). Sinon, le pousse-seringue pourrait ne pas fonctionner correctement.

- 4 . Relever le clamp de détection de la taille de la seringue (17) jusqu'à ce qu'il se bloque contre le corps de la seringue
- 5 . Actionner la pince de débrayage du poussoir (20) et déplacer le poussoir vers la gauche jusqu'à ce qu'il atteigne l'extrémité du piston.
- 6 . Relâcher la pince de débrayage du poussoir. S'assurer que le piston est bien maintenu en place et que la pince de débrayage du poussoir a retrouvé sa position initiale.
- 7 . Après la mise en marche du pousse-seringue, s'assurer que le type et la taille de seringue correspondent à ceux affichés sur l'écran LCD puis appuyer sur VALIDER. Si nécessaire, le modèle de seringue peut être modifié en appuyant dans le menu « marques de seringue »



Utilisation de la PURGE ; s'assurer que le prolongateur n'est pas connecté au patient lors de ce processus. Double cliquer en maintenant le bouton [PURGE] enfoncé pour éliminer l'air dans la seringue et le prolongateur

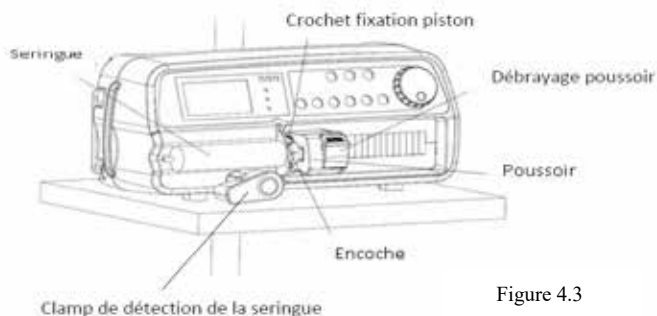


Figure 4.3

4.6. Superposition de poussettes-seringues

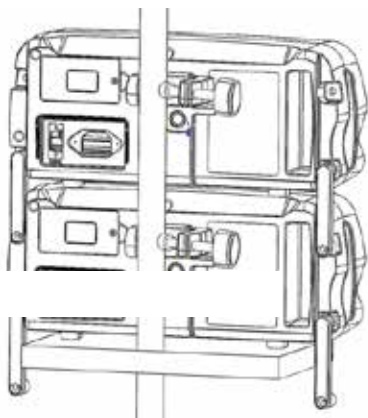


Figure 4.4 Pousses-seringues superposables

4.7.Procédures d'utilisation

Étape 1 Brancher le pousse-seringue-sur secteur

Brancher le pousse-seringue sur secteur à l'aide du câble d'alimentation fourni.



Figure 4.5 Prise de courant

Étape 2 Allumer l'appareil

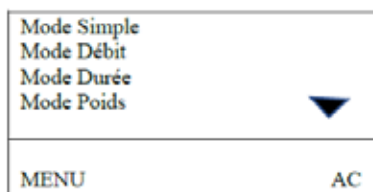
Appuyer sur la touche ON / OFF pendant plus de 1s .

Le système procèdera à un autotest.

Après la vérification du test automatique, le système entre en mode perfusion.

Étape 3 Définir le mode de perfusion

Après le démarrage, appuyez sur le bouton menu et entrez dans le menu ci-dessous.



Sélectionnez le mode de perfusion via la molette ou les touches montée /descente

Cliquez sur le bouton molette ou sur la touche ENTER et faites votre choix. L'affichage sur l'écran LCD varie en fonction du choix. Il peut également être réalisé avec la touche MODE. Le mode alternera entre les 4 modes de perfusion : mode simple, mode débit, mode temps et poids.

1. Mode simple

Marq. : B-D	
Déb. ; 10 ml/h	
Fonct.	Arr.
Simple	AC

2. Mode Débit (ml/h)

Unit: : ml/h	
Déb. : 50	
Vol. : 10ml	▼
Mode Déb.	AC

3. Mode Temps

Vol.: : 20 ml	
Tps . : 0 h 60 min	
= 20 ml/h	▼
Mode Tps.	AC

4. Mode Poids

Unit : mg/kg/min	
Dose : 0.1	
Med. : 0.1mg	
Solu. : 1.0 ml	
Pds : 50 Kg	▼
Poids	AC

Étape 4 Définir l'unité de débit

Prenez le mode débit comme exemple pour montrer comment définir les paramètres.

- 1) Utilisez la touche MODE, choisissez et entrez dans l'interface de sélection de paramètres et sélectionner mode débit.

Unit : ml/h	
Déb. : 50	
Vol : 10 ml/h	
Fonct.	▼

Mode Déb.	AC
-----------	----

- 2) Sélectionner l'élément de paramètre à définir en tournant la molette ou les touches montée /descente. L'affichage passe à l'autre unité une fois l'élément ajouté et validé.

Unit: : ml/h	
Déb. :50	
Vol. : 10 ml	▼
Mode Déb.	AC

Choix des unités en mode débit et en mode poids.

Les unités en mode débit sont : ml / h, ml / min.

Unité sous le mode poids : mg / kg / h, mg / kg / min, ug / kg / h, ug / kg / min.

NOTE**Étape 5 Définir le débit****NOTE**

La limite de débit varie selon le type de seringue. Veuillez-vous reporter aux spécifications.

Étape 6 Définir le volume à perfuser

Le volume est limité en fonction des seringues utilisées, voir liste ci-dessous :

No°	Taille de la Seringue	Volume maximum
1	10ml	10ml (incréments de 0.1ml)
2	20ml	20ml (incréments de 0.1ml)
3	30ml	30ml (incréments de 0.1ml)
4	50ml	50ml (incréments de 0.1ml)

D'autres options sont possibles pour définir les paramètres. Voir ci-dessous :

Définir le VAP (Volume à perfuser) et le temps

- 1) En mode Temps, utilisez la molette ou les touches montée /descente pour sélectionner un paramètre du volume ou de la durée et confirmez en cliquant sur la molette ou sur la touche ENTER.
- 2) Modifiez la valeur et confirmez. La valeur de débit équivalente en ml/h dans la ligne suivante variera en conséquence.

Vol	: 20 ml	
Tps.	: 0 h 60 min	
	= 20 ml/h	▼
Mode Tps.		AC

NOTE

Limite de volume : limite de temps 0,1-9999ml : 00h01min -99h59min

Régler le débit, le volume et le poids corporel

En mode poids, utilisez la même méthode pour définir la concentration et le poids.

Unit	: mg/kg/min	
Dose	: 0.1	
Med.	: 0.1mg	
Solu.	: 1.0 ml	
Pds	: 50 Kg	
	= 5 ml/h	▼
Poids		AC

NOTE

Limite de débit : 0.1 - 9999ml

Limite de Méd.. : 0.1 - 999mg/ml

Limite du Poids. : 1 -300kg

Étape 7 Purger

Pour purger, arrêter la perfusion (en mode arrêt ou pause), double-cliquer sur la touche PURGE et en la maintenant enfoncée

Étape 8 Démarrer un Bolus :

Avant de commencer la perfusion, assurez-vous de vérifier la marque et la taille de la seringue indiquées sur l'écran LCD. Si les données ne sont pas correctes, ne forcez pas le pousse-seringue à fonctionner cela provoquerait une erreur de traitement patient.

Pendant la perfusion vous pouvez faire le réglage d'un BOLUS AUTOMATIQUE en appuyant une fois sur le bouton PURGE

1) Une fois tous les paramètres de perfusion réglés correctement, lancer une perfusion.

Appuyer ensuite sur la touche PURGE. Le Taux de purge limite correspond au taux du Bolus Maximum. Tourner la molette ou utiliser les touches montée /descente pour sélectionner l'élément du menu Comme ci-dessous :

Le Bolus : Réglages de 1ml à 5ml

Le Débit : Réglages de 100 ml/h à 1300 ml/h

Bolus : 3 ml	
Déb. : 1 300ml	
Entrée	Annule
Bolus	AC

- 2) Cliquez sur la molette ou sur la touche ENTER pour commencer. L'écran LCD apparaîtra ci-dessous.

À tout moment pendant l'injection d'un bolus vous pouvez interrompre en appuyant sur la touche verte ARRET DE LA PERFUSION

Rt: 6.0 mL/h	BD 50mL
Σ: 0.119 mL	
Purge	AC

Après l'injection du bolus la perfusion reprendra normalement suivant les paramètres précédemment choisis.

NOTE

Quel que soit le mode de perfusion sélectionné, après avoir réglé les données de perfusion, utilisez START / STOP puis la touche ENTER pour démarrer la perfusion.

NOTE

Si vous ne parvenez pas à démarrer la perfusion et que l'écran LCD affiche PURGE dans le coin inférieur droit, il s'agit du positionnement incorrect du bouton de débrayage du poussoir.

4.8.Mise en Pause

Lorsque le pousse-seringue est en marche, interrompez /mettez en pause la perfusion en appuyant sur la touche START / STOP.

Rt: 6.0 mL/h	BD 50mL
Σ: 0.119 mL	
Pause	AC

4.9. Arrêt du pousse-seringue

Appuyer sur la touche ON / OFF pendant plus de 2 secondes jusqu'à ce que l'écran d'affichage s'éteigne



Veiller à arrêter la perfusion avant d'éteindre le pousse-seringue.

4.10. Arrêt alarme

Si le pousse-seringue indique une alarme, appuyez sur la touche MUTE pour couper le son.

Au bout de 2 minutes, si l'alarme n'est pas annulée, elle se déclenchera à nouveau.

4.11. Remise à zéro du volume perfusé en cours de perfusion.

Pendant la perfusion ce mettre en mode « Pause », appuyer sur la touche [ENTER] pendant 2 secondes, le volume perfusé se remet à Zéro.



La perfusion peut reprendre avec le calcul d'un nouveau volume.

4.12. Stockage des paramètres/mémoire

Après un démarrage réussi de l'opération de perfusion, les paramètres seront stockés. Ces paramètres peuvent être utilisés pour la prochaine perfusion sans aucune opération d'édition et peuvent être conservés pendant 8 ans dans la mémoire interne.

4.13. Fonctionnement du pousse-seringue avec batterie interne

- 1) Le pousse-seringue bascule sur la batterie interne et le voyant [BAT] s'allume en jaune et l'alarme sonore se déclenche, en cas d'absence ou de coupure d'alimentation secteur.
- 2) La batterie interne est rechargée en connectant le pousse-seringue à une prise secteur.
- 3) La batterie est rechargée lorsque le voyant de charge est éteint.
- 4) Le pousse-seringue peut fonctionner en continu sur la batterie interne pendant environ 5 heures à 5 ml / h.

NOTE

Lorsque la batterie est neuve, il convient de la recharger pendant plus de 10 heures. Pendant le chargement de la batterie, le voyant [CHAG] clignote. Lorsque la batterie est complètement chargée, le voyant [CHAG] s'éteint automatiquement.

Pendant la perfusion, si BATT LOW apparaît sur l'écran LCD avec le déclenchement de l'alarme, vous devez recharger la batterie en connectant le pousse-seringue à une prise secteur sans appuyer sur une touche quel qu'elle soit,



sinon le pousse-seringue pourrait cesser de fonctionner car la batterie interne serait épuisée en 30 minutes.



Lorsque la batterie est épuisée, le pousse-seringue cesse de fonctionner et déclenche une alarme sans préavis.

- La batterie est sujette au vieillissement. Demandez à votre revendeur local agréé BIOLIGHT de la vérifier chaque année.
- Pour maintenir la batterie en bon état, rechargez-la au moins une fois par mois, même si vous ne l'utilisez pas longtemps.
- Vérifiez que la batterie interne fonctionne correctement en allumant le pousse-seringue sans le brancher à une prise secteur, une fois par mois.
- Lorsque le pousse-seringue est utilisé pour la première fois ou après un long intervalle, il est nécessaire de recharger complètement la batterie en la connectant à une prise secteur pendant plus de 10 heures.

5. FONCTIONS SPÉCIALES

5.1. Marque de seringue

Sous l'interface de sélection de la seringue, la marque de la seringue et le type de seringue actuel s'affichent. Paramètres de 4 types de seringues : 10 ml, 20 ml, 30 ml et 50 ml affichés sous la marque de la seringue.

Marq. :	B-D	
10ml	76.00	28.00
20ml	76.00	28.00
SERING.	AC	

Utilisez la molette ou les touches montée /descente pour choisir la marque de la seringue.

5.2. Calibrage de la seringue personnalisée/déf.User

Si la marque de seringue ne figure pas dans la liste, sélectionnez des seringues personnalisées. Le pousse-seringue comporte 2 seringues personnalisées. Chaque seringue définie sur mesure comprend 4 tailles de seringue : 10 ml, 20 ml, 30 ml et 50 ml.

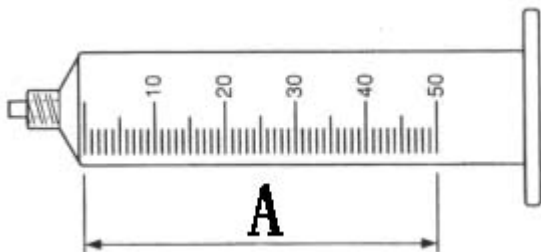
Marq.:	Perso. 1	
A	76.00mm	B 28.00mm
Entrer	Annule	
Perso.	AC	

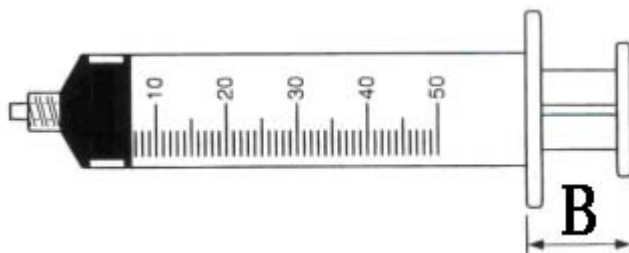
Calibrage de la seringue

Outils : 1. Pied à coulisse ou règle 2. Seringue.

Étape :

- 1) Mesurez A (longueur de la graduation) et B (longueur entre la collerette de la seringue et la collerette du poussoir) et enregistrez.





- 2) Installez la seringue (par exemple, une seringue de 10 ml) sur le pousse-seringue
- 3) Entrez dans la fonction « marque de la seringue. »
- 4) Utilisez la molette ou les touches montée /descente pour changer la marque et les données.

Marq.: Perso 1	
A 76.00mm	B 28.00mm
Entrer	Annule
Perso.	AC

- 5) Confirmez les réglages et terminez le calibrage de la seringue.

Si la seringue n'est pas installée correctement, toutes les données ne seront pas stockées.

NOTE

5.3. Niveau d'occlusion

Le seuil d'alarme d'occlusion peut être réglé sur la sensibilité d'occlusion basse, moyenne et haute. La liste de valeurs de pression correspondante ci-dessous.

H (haute)	0.02MPa - 0.07MPa
M (moyenne)	0.05Mpa - 0.10MPa
L (basse)	0.08MPa - 0.14MPa

5.4. Bolus

Le Bolus est la quantité perfusée à un moment donné pendant la perfusion. La plage est la suivante : 1.0ml-5.0ml

Bolus: 1.0 ml	
Bolus	AC

5.5. Débit MVO

Le débit MVO désigne le débit pouvant maintenir la veine ouverte une fois la perfusion terminée. La plage est de 0,1 ml / h à 1,0 ml / h.

5.6. Verrouillage du clavier

Lorsqu'il est défini sur 00 seconde, le clavier ne sera pas verrouillé.

NOTE

Pour déverrouiller le clavier, appuyer simultanément sur les boutons montée/descente.

5.7. LCD rétro-éclairage

Durée: 30 S	
Lumière	AC

NOTE

Lorsqu'il est réglé sur 00 seconde, le rétroéclairage ne sera pas éteint.

5.8. Réglage de l'heure.

Réglez l'heure, l'heure au format AA-MM-JJ et HH : MM : SS.

5.9. Mise à jour de la base de données

PC Connect...	
MAJ	AC

Cette interface est conçue pour être utilisée par le biomédical et pour mettre à jour la base de données dans le pousse-seringue.

5.10. Langue

Sélection de la langue.

5.11. Pré fin

Activation de l'alarme de pré fin de perfusion.

5.12. Drogue

Types de produit de traitement du patient.

5.13. Paramètres par défaut

Enter	Annule
Défaut	AC

Cette opération peut restaurer les paramètres d'usine.

5.14. Maintenance

Interface conçue pour être utilisée par un service technique agréé.

Pour ressortir de ce menu appuyer EXCLUSIVEMENT sur la touche MENU. NE PAS FAIRE DE SAUVEGARDE

5.15. Sauvegarde

Sauvegarde des données dans le LOG. Utilisation de cette interface par un service technique agréé.

5.16. Informations produit

Informations produit pour sa traçabilité.

5.17. Sans fil

Permet de connecter le pousse seringue en WIFI. Utilisation de cette interface par un service technique agréé B

6. ALARMES

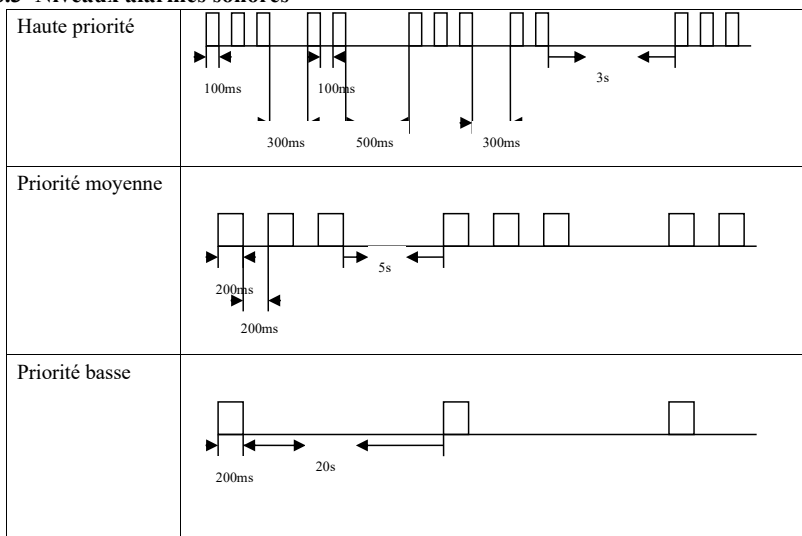
6.1 Classification des alarmes

Toutes les alarmes sont des alarmes techniques.

6.2 Indications d'alarmes

Alarmes	Priorité	Indicateur alarme/couleur	Messages d'alarme
Occlusion	Haute	2Hz rouge	Le prolongateur est obstrué ou plié ou la seringue est en occlusion .
Syringe off	Haute	2Hz rouge	Seringue détachée de son encoche.
Nut Error	Haute	2Hz rouge	La position des crochets n'est pas correcte
Speed Error	Haute	2Hz rouge	Vitesse au-delà de la vitesse normale $\pm$ 30%
No power	Haute	2Hz rouge	Après alarme de batterie faible inférieure à 9,3 V : Réserve de 30 minutes
Completion	Moyenne	/	Perfusion terminée
Low Battery	Moyenne	/	Batterie faible- inférieure à 9,3 V
Near Completion	Moyenne	/	En fin de perfusion alarme si excédent de plus de 0 ,5ml.
No Operation	Basse	/	Le pousse-seringue est en veille pendant 2 minutes - ne fonctionne pas
AC Power Off	Basse	/	Le pousse-seringue n'est plus alimenté sur secteur

6.3 Niveaux alarmes sonores



6.4 Déclenchement des alarmes

Alarme	Retard délais condition d'alarme	Retard délais du signal d'alarme
Obstruction	30s	200ms
Syringe off	100ms	200ms
Nut error	100ms	200ms
Speed error	10s	200ms
Low battery	1s	200ms
No Power	1s	200ms
Completion	100ms	200ms
Near Completion	100ms	200ms
No operation	120s	200ms
AC Power off	1s	200ms

6.5 Dépannage

Description et guide de résolution des alertes ou alarmes.

En cas de non résolution des alertes ou alarmes, ou qu'aucun message d'erreur ne s'affiche sur le pousse-seringue, mettre le pousse-seringue hors service pour le faire examiner par un technicien qualifié BIOLIGHT.

Symptôme	Cause	Action
Le pousse-seringue ne peut pas être activé.	Le cordon d'alimentation n'est pas inséré correctement.	Vérifiez la connexion du cordon d'alimentation.
	La batterie interne est complètement déchargée/vide	Arrêtez le fonctionnement du pousse-seringue et remplacez-la par une nouvelle batterie auprès du représentant agréé France BIOLIGHT.

Symptôme	Cause	Action
	La tension de la batterie interne est faible.	Rechargez complètement la batterie pendant plus de 8 heures en connectant le pousse-seringue à une prise secteur et allumez-le.
Alarme d'occlusion	Ligne prolongation à usage unique pliée.	Redresser la boucle de perfusion
	La seringue n'est pas compatible.	Changez de seringue
	Défaillance du capteur de pression	Contactez le service technique agréé BIOLIGHT France.
	La seringue n'est pas installée correctement.	Positionner à nouveau la seringue
Alarme de seringue	Seringue non installée	Installez la seringue
	La seringue n'est pas installée correctement.	Installez en positionnant de nouveau la seringue
Alarme anormale des crochets	La position des crochets n'est pas correcte.	Ajustez la position des crochets de maintien de la collerette de piston.
Alarme de vitesse anormale	Batterie Vide	Batterie déchargée. Branchez l'appareil sur secteur. Changez de batterie.
Alarme de batterie faible	La charge de la batterie est inférieure à 9,3 V	Branchez sur secteur, rechargez la batterie
Alarme Fin de perfusion	Volume total injecté	Perfusion terminée. Appuyez sur la touche [Start / Stop]. Eteindre l'alarme
Aucune alarme de fonctionnement	Aucune perfusion pendant une longue période (2 minutes)	Appuyez sur n'importe quelle touche pour déclencher l'alarme

7. SPÉCIFICATIONS

● SERINGUE

Taille de la seringue	10, 20, 30, 50/60 ml
Seringue applicable	Compatible avec les seringues de tout standard
VAP	0.1-9999 ml < 1000 ml par incréments de 0,1 ml ≥ 1000 ml par incréments de 1 ml
Débit	Seringue 10 ml: 0.1-400 ml/h Seringue 20 ml: 0.1-600 ml/h Seringue 30 ml: 0.1-900 ml/h Seringue 50/60 ml: 0.1-1300 ml/h < 100 ml/h par incréments de 0,1 ml / h ≥ 100 ml/h par incréments de 1 ml / h
Débit de bolus	Seringue 10 ml: 400 ml/h Seringue 20 ml: 600 ml/h

	Seringue 30 ml: 900 ml/h Seringue 50/60 ml: 1300 ml/h
Anti-Bolus	Automatique
Précision	±2% (précision mécanique ≤1%)
Mode de perfusion	Mode mémoire Débit : ml/min, ml/h Basé sur le temps Poids corporel:mg/kg/min, mg/kg/h, ug/kg/min, ug/kg/h etc.
Débit MVO	0.1-1 ml/h (par incréments de 0.1 ml/h)

● **MÉCANIQUE**

Mécanisme de pompage	Transmission à vis
Dimensions	314*167*140 mm
Poids	2.5 kg

● **ALARME**

Alarmes	Occlusion, Pré fin, fin de perfusion, batterie faible, batterie déchargée, alimentation secteur débranchée, dysfonctionnement du moteur, dysfonctionnement du système, alarme de rappel, erreur du capteur de pression, erreur d'installation de la seringue, retrait de la seringue
----------------	--

● **CARACTÉRISTIQUES**

Caractéristiques supplémentaires	Volume perfusé en temps réel, commutation automatique de l'alimentation, identification automatique de la seringue, touche secret, purge, bolus, anti-bolus, mémoire système
---	--

● **AUTRES PARAMÈTRES**

Liste de médicaments	Disponible
Sensibilité à l'occlusion	Haute, moyenne, basse
Alimentation	110/230 V (en option), 50/60 Hz, 20 VA
Batterie	9.6±1.6 V, rechargeable
Vie de la batterie	7 heures à 5 ml/h
Température de fonctionnement	5-40°C
Humidité relative	20-90%
Pression atmosphérique	860-1060 hpa
Classification de sécurité	Classe II, type CF

Période de garantie	2 ans
Altitude	2000 mètres

● **MARQUE DE SERINGUE**

MARQUE DE SERINGUE	CARACTÉRISTIQUES DE SERINGUE (ml)
KANGJIN	10, 20, 30, 50
B.D.	10, 20, 30, 50
B.Braun	10, 20, 30, 50
DISPOVAN	10, 20, 50
TERUMO	10, 20, 30, 50
ROMO_JET	10, 20, 50
BIOTECH	10, 20, 30, 50
Custom 1	10, 20, 30, 50
Custom 2	10, 20, 30, 50

※ Les spécifications et la conception peuvent être modifiées sans préavis.

8. SYMBOLES

Symbole	Description
	Classe II
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Équipement de type CF (Protection contre les chocs électriques)
IPX3	Indice de protection
	Ne pas le jeter à la poubelle
	Reportez-vous au manuel d'instructions / livret
	CA
	Fabricant
	Code du lot
	Numéro de série de l'appareil

	Vertical vers le haut
	Garder au sec
	Crochet à main est à éviter
	Limite de température pour le stockage. La valeur la plus élevée est 55 et la valeur la plus basse est -20

9. DÉCLARATION DE CEM

Le pousse-seringue nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le pousse-seringue.

Tous les câbles et la longueur maximale des câbles, transducteurs et autres accessoires auxquels le fabricant du pousse-seringue prétend se conformer aux exigences. Les accessoires n'affectant pas le respect des exigences des présentes sous-clauses ne doivent pas être répertoriés. Les accessoires, les transducteurs et les câbles peuvent être spécifiés de manière générique ou spécifique.

REMARQUE :

Les transducteurs et les câbles vendus par le fabricant du pousse-seringue en tant que pièces de rechange pour les composants internes ne doivent pas nécessairement être répertoriés.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du pousse-seringue comme pièces de rechange des composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du pousse-seringue.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le pousse-seringue utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le pousse-seringue convient à tous les établissements autres que domestiques et peut être utilisée dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique, à condition que l'avertissement suivant soit pris en compte : Avertissement : Le pousse-seringue est destiné uniquement aux professionnels de la santé. Cet équipement / système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du pousse-seringue ou la protection de
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

		l'emplacement.
--	--	----------------

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	IEC 60602 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV d'air	± 6 kV contact ± 8 kV d'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide / éclaté IEC 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée / sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée / sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Poussée IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (Baisse de 60% en TU) pour 5 cycles 70 % UT (30% de baisse en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	<5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (Baisse de 60% en TU) pour 5 cycles 70 % UT (30% de baisse en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % d'immersion dans l'UT) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du pousse-seringue nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le pousse-seringue à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence de puissance	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent se

(50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8			situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
--	--	--	---

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le pousse-seringue est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'IMMUNITÉ	IEC 60602 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Conduit RF CEI 61000-4-6 RF rayonné CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du pousse-seringue, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.33\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences ^b

			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. ^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du pousse-seringue dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le pousse-seringue pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du pousse-seringue. ^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le pousse-seringue

Le pousse-seringue est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du pousse-seringue peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le pousse-seringue, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.07
0.1	0.37	0.37	0.22
1	1.17	1.17	0.70
10	3.69	3.69	2.21
100	11.67	11.67	7.00
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance			

de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

10. GARANTIE

Le pousse-seringue a été soigneusement fabriqué à partir de composants de la plus haute qualité. Le pousse-seringue est garanti contre les défauts de matériel et de fabrication pendant douze (12) mois à compter de la date d'achat par l'acheteur d'origine.

L'obligation du fabricant, ou de son représentant désigné en vertu de la présente garantie, se limite, à notre choix, à la réparation ou au remplacement du pousse-seringue, laquelle, après examen, s'avère défectueuse, que ce soit en matériel ou en fabrication. La réparation ou le remplacement de tout produit sous cette garantie ne prolongera pas la période de garantie mentionnée ci-dessus.

Toutes les réparations couvertes par cette garantie ne doivent être effectuées que par du personnel de service qualifié et formé. Dans le cas où un pousse-seringue est jugé défectueux pendant la période de garantie, l'acheteur doit en informer le fabricant ou son représentant désigné dans les trente (30) jours suivant la découverte du défaut.

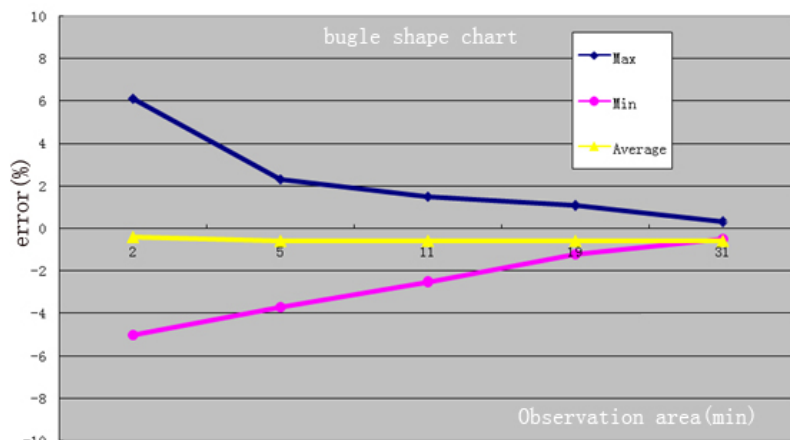
Le pousse-seringue défectueux doit être envoyé immédiatement au fabricant ou à son représentant désigné pour inspection, réparation ou remplacement. Le matériel retourné doit être correctement emballé pour éviter tout dommage.

Cette garantie ne s'applique pas aux défauts ou aux dommages causés, en tout ou en partie, par négligence, des liquides renversés, une chute du pousse-seringue, une utilisation abusive, un abus, une installation incorrecte ou une modification par une personne autre que du personnel qualifié et formé ; ou à des dommages résultant d'un emballage inadéquat lors du retour du pousse-seringue.

Cette garantie constitue la seule et entière garantie concernant les produits du fabricant. Elle remplace et exclut toute autre garantie de quelque nature que ce soit, qu'elle soit énoncée, implicite ou résultant d'une loi, d'un commerce, d'un usage ou d'un cours normal des transactions, y compris des garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

L'acheteur convient expressément que pour toute réclamation découlant de la présente garantie, les recours qui lui sont accordés sont les seuls et uniques recours concernant de la présente garantie.

Annexe A Graphique du débit en fonction du temps



Graphique de la courbe trompette de 1 ml / h

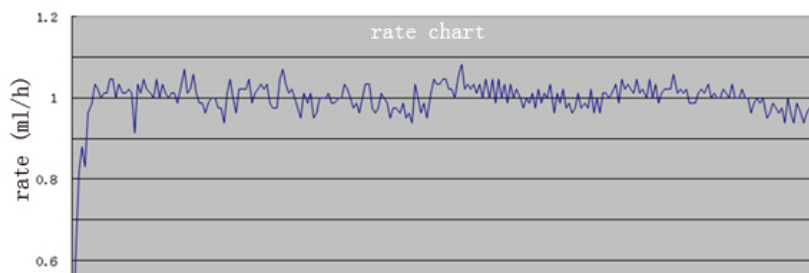
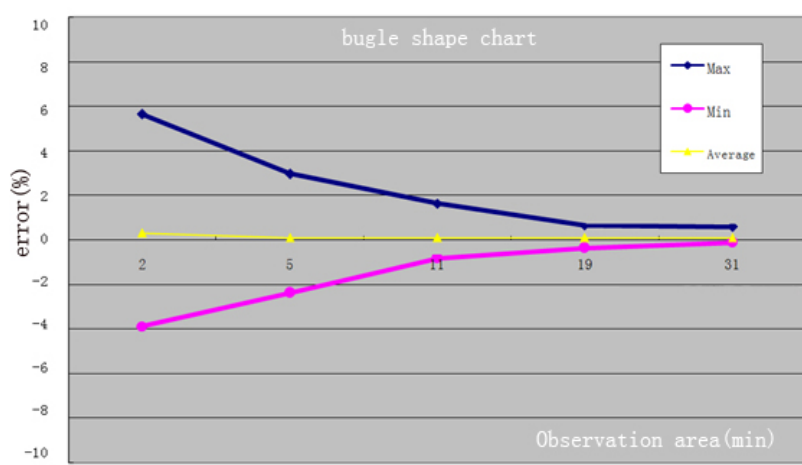


Diagramme de la courbe du débit de 1 ml / h



Graphique de la courbe trompette de 5 ml / h

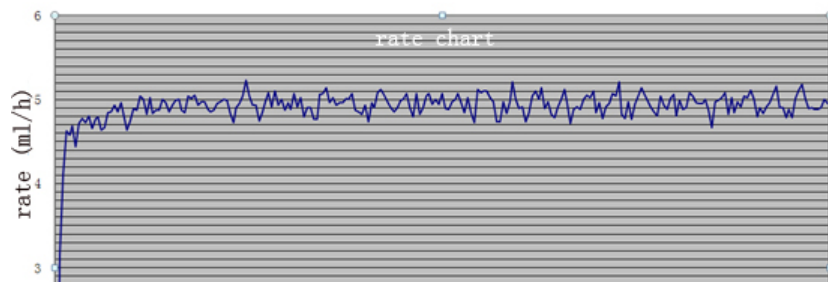


Diagramme de la courbe du débit de 5 ml / h

Annexe B Bolus, durée, valeur de pression

La Durée de déclenchement de l'alarme d'occlusion en fonction d'une seringue, la valeur de pression et le bolus.

1. condition d'essai

Marque de seringue : QIAOPAI

Débit : 5 ml / h

2. Données exemples enregistrées.

Seringue	Valeur de pression	Bolus (g)	Durée (h/m/s)
10ml	H ($\leq 0.07\text{MPa}$)	≤ 0.25	$\leq 0/2/27$
	M($\leq 0.10\text{MPa}$)	≤ 0.36	$\leq 0/4/15$
	L($\leq 0.14\text{MPa}$)	≤ 0.54	$\leq 0/6/27$
20ml	H ($\leq 0.07\text{MPa}$)	≤ 0.45	$\leq 0/5/01$
	M($\leq 0.10\text{MPa}$)	≤ 0.67	$\leq 0/8/11$
	L($\leq 0.14\text{MPa}$)	≤ 1.00	$\leq 0/12/10$
30ml	H ($\leq 0.07\text{MPa}$)	≤ 0.65	$\leq 0/8/40$
	M($\leq 0.10\text{MPa}$)	≤ 1.05	$\leq 0/13/07$
	L($\leq 0.14\text{MPa}$)	≤ 1.33	$\leq 0/15/53$
50ml	H ($\leq 0.07\text{MPa}$)	≤ 1.24	$\leq 0/15/33$
	M($\leq 0.10\text{MPa}$)	≤ 1.57	$\leq 0/18/47$
	L($\leq 0.14\text{MPa}$)	≤ 2.05	$\leq 0/24/40$



SIEGE SOCIAL
DIADICE Médical

AGENCE PARIS SUD EST
DIADICE Médical

cfredella@diadice.com
www.diadice.com



No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast,
Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R. China