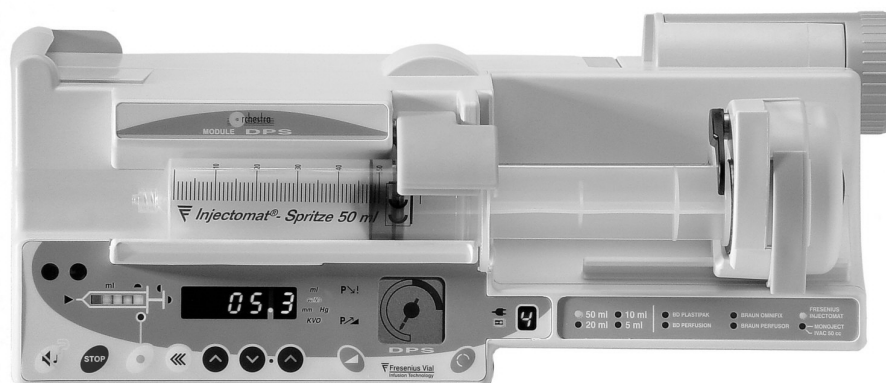


NOTICE D'UTILISATION

Station de Perfusion



Applicable à la version logicielle 6.6f



CE 0459

Introduction

Le pousse-seringue monovoie **Module DPS Orchestra®** a été conçu et fabriqué avec le plus grand soin.

Selon le nombre de thérapies intraveineuses requises, jusqu'à 8 Module DPS Orchestra® (ou Module MVP MS Orchestra®) peuvent être utilisés indifféremment sur une Base A Orchestra® ou une Base Intensive Orchestra® ou une Base Primea Orchestra®.

La flexibilité de la Station de Perfusion Orchestra® apporte une amélioration considérable des conditions de travail de l'équipe médicale contribuant ainsi à une augmentation des conditions de sécurité du patient.

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

Nous vous remercions de lire attentivement cette notice d'utilisation ainsi que la notice d'utilisation de la Base Orchestra® utilisée avant toute première mise en fonctionnement de l'appareil.



Table des matières

Introduction	1
Mise en fonctionnement.....	2
Sécurités de fonctionnement.....	3
Pièces appliquées	6
Performances	7
Caractéristiques techniques.....	9
Configurations.....	10
Indication d'usage	12
Principes de fonctionnement.....	12
Utilisateurs concernés	12
Patients concernés.....	12
Environnement d'utilisation.....	12
Précautions d'utilisation	13
Recommandations et déclaration du fabricant sur l'environnement électromagnétique.....	14
Nettoyage et désinfection	16
Recommandations d'entretien.....	16
Protocole de vérification	17
Fonctionnement sur batterie interne.....	18
Connexion RS 232.....	18
Alimentation extérieure.....	18
Accessoires	18
Gamme de disponible.....	19
Adresses utiles	20


Mise en fonctionnement

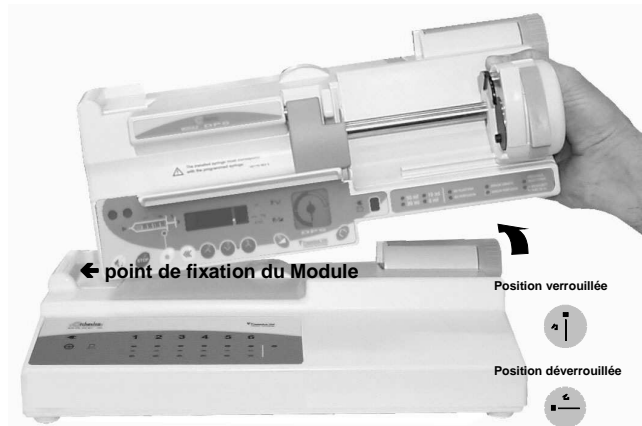
Installation du Module DPS Orchestra® sur la Base Orchestra® (Base A ou Base Intensive ou Base Primea)

Une attention particulière doit être portée à la parfaite stabilité de la Base Orchestra® lors de son utilisation avec des Module Orchestra®. L'utilisation du Multifix est nécessaire à partir du 4^{ème} Module installé (voir accessoires page 18).

La Station de Perfusion Orchestra® est conçue pour un fonctionnement sur alimentation secteur  ou batterie .

Avertissement : raccordez la Base Orchestra® au secteur aussi souvent que possible afin d'assurer un niveau de charge constant des batteries de la Base Orchestra® et des Module Orchestra® installés.

1. Raccordez la Base Orchestra® à une alimentation secteur : le témoin présence secteur  s'allume.
2. Posez le Module DPS Orchestra® sur la Base Orchestra® ou sur un autre Module Orchestra® et verrouillez l'ensemble à l'aide de la poignée de verrouillage.



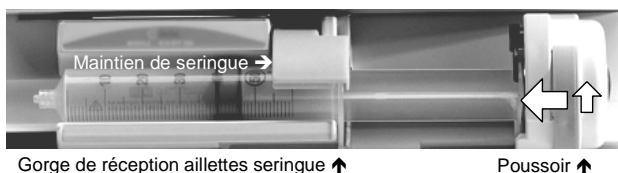
(Ex. Base A Orchestra®)

Note : lorsque le Module DPS Orchestra® est verrouillé sur la Base Orchestra®, le Module DPS Orchestra® est alimenté en courant continu. Se référer au chapitre « Alimentation extérieure via la Base Orchestra® ».



3. **Vérification rapide :** reportez-vous au protocole décrit page 16. Ce test est recommandé avant usage ou lors d'une remise en route de l'appareil faisant suite à une absence d'utilisation pendant une période prolongée. Il est obligatoire dans le cadre de la vérification avant utilisation en anesthésie. Ce test permet à la fois une revue des alarmes et une vérification des principales sécurités de fonctionnement.

Mise en place de la seringue

1. Effectuez le raccordement seringue - prolongateur de cathéter selon les règles de bon usage.
2. Placez la seringue dans son logement, les ailettes correctement placées dans la gorge de réception ailettes.
3. Bloquez la seringue par rotation du maintien de seringue et avancez le poussoir contre la tête du piston de la seringue.



4. Appuyez sur la touche ON  du Module DPS Orchestra® pour la mise sous tension (clavier latéral).

Note : l'affichage de  indique qu'une maintenance préventive doit être envisagée. Appuyez sur  pour continuer.

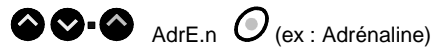
Programmation






1. Sélection du type de seringue :



(exemple de liste de seringues)

Sélection du nom du médicament à perfuser (selon configuration : voir PaRC)



2. Purge de la ligne de perfusion :  Purge  (appui continu)
3. Raccordez la ligne de perfusion au patient et vérifiez l'installation générale.
4. Sélection du débit (ml/h) :  5.2 (ex : débit 5.2 ml/h)
5. Démarrage de la perfusion :  

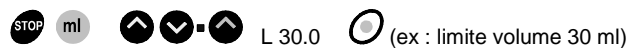
Important : le débit peut être modifié en cours de perfusion, et doit être validé dans les 15 secondes qui suivent sa sélection. Procédez de même en cas de changement de seringue.

Volume perfusé

Interrogation volume perfusé :	
Effacement du volume perfusé :	  (appui continu)





Limite volume

Programmation d'une limite volume (ml) :























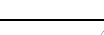


Interrogation limite volume programmée :	
Effacement limite volume programmée :	  (appui continu)



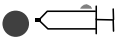
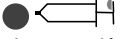
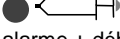






Fonction bolus







Administration du bolus (ml):	 bolus  (appui continu)
Modification du débit du bolus (ml/h):	  (appui continu)

Pause et STOP

Stop : avertissement sonore au bout d'une minute.	
Reprise de la perfusion:	
Sélection d'une durée de pause de 1 minute à 12 heures:	    (double appui)
Arrêt de la Pause et reprise de la perfusion:	 

Contrôle		Silence alarme 	Activation	Message visuel Module DPS Orchestra®	Actions	Priorité Alarme/Pré-alarme
Verrouillage poignée	Alarme poignée déverrouillée Module/Base Orchestra®	NON	déverrouillage poignée La perfusion ne s'arrête pas.	Message  sur l'afficheur numéro. Note : activation d'un signal sonore après 5 secondes	Vérifier la connexion du Module DPS Orchestra®	Signal d'information
	Batterie					
Batterie	Pré-alarme	OUI	faible autonomie La perfusion ne s'arrête pas.	 Indicateurs batterie + pré-alarme	Connecter le Module DPS Orchestra® sur la Station de Perfusion Orchestra® ou au chargeur Mainy Mod.	Faible
	Alarme	OUI	batterie déchargée La perfusion s'arrête.	 Indicateurs batterie + alarme Note : mémorisation des paramètres programmés (10 minutes). Raccordez l'appareil au secteur.	Connecter le Module DPS Orchestra® sur la Station de Perfusion Orchestra® ou au chargeur Mainy Mod.	Elevée
Perfusion	Pré-alarme fin de perfusion	OUI	5 minutes avant l'alarme fin de perfusion ou 10 % de la capacité totale de la seringue. La perfusion ne s'arrête pas.	 Indicateur préalarme + fin de perfusion Note : appuyer sur VALIDATION  pour utiliser le mode seringue vide.	Vérifier que le volume restant dans le conteneur est suffisant pour le volume restant à perfuser. Si nécessaire, préparer une seringue pour une nouvelle séquence de perfusion.	Faible
	Alarme fin de perfusion	OUI	Seringue vide (théorique). La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme + fin de perfusion Note : appuyez sur VALIDATION  pour utiliser le mode seringue vide.	Si nécessaire, programmer une nouvelle séquence de perfusion et installer une nouvelle seringue.	Elevée
	Seringue vide	OUI	Seringue vide (réelle) La perfusion s'arrête.	 Indicateurs préalarme + fin de perfusion	Si nécessaire, programmer une nouvelle séquence de perfusion et installer une nouvelle seringue.	Elevée
Limite volume	Préalarme	OUI	5 minutes avant l'alarme limite volume ou 10 % de la capacité totale de la seringue. La perfusion ne s'arrête pas.	 Indicateurs préalarme + ml clignotant	Vérifier que le volume restant dans le conteneur est suffisant pour le volume restant à perfuser. Si nécessaire, préparer une seringue pour une nouvelle séquence de perfusion.	Faible
	Alarme	OUI	Limite volume atteinte. Débit KVO.	 Indicateurs alarme + KVO	Si nécessaire, programmer une nouvelle séquence de perfusion et installer une nouvelle seringue.	Elevée
Pression	Préalarme d'occlusion- mode 1 seuil variable	OUI	- 50 mmHg avant la limite pression programmée La perfusion ne s'arrête pas.	 Indicateur préalarme + 3e segment et LIMIT clignotant (LCD pression)	Vérifier la ligne de perfusion. Régler un seuil de pression approprié.	Signal d'information
	Alarme d'occlusion - mode 1 seuil variable	OUI	Limite pression programmée atteinte La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme + occlusion + 3e segment clignotant et LIMIT fixe (LCD pression)	Vérifier la ligne de perfusion. Régler un seuil de pression approprié.	Signal d'information
	Alarme d'occlusion - mode 3 seuils pré-réglés	OUI	Limite pression programmée atteinte La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme + occlusion fixes	Vérifier la ligne de perfusion. Régler un seuil de pression approprié.	Signal d'information
	Augmentation de la pression	OUI	Débit < 20 ml/h - seringues 50 ml uniquement La perfusion ne s'arrête pas.	 Indicateur augmentation de la pression clignotant	Vérifier la ligne de perfusion en aval Vérifier si le niveau de pression est conforme au débit.	Signal d'information

Contrôle		Silence alarme 	Activation	Message visuel Module DPS Orchestra®	Actions	Priorité Alarme/Pré-alarme
	Chute de la pression	OUI	Toutes les seringues La perfusion ne s'arrête pas.	 Indicateur chute de la pression clignotant	Vérifier la connexion Luer Lock en aval.	Signal d'information
Seringue installée	Maintien de seringue et position ailettes seringue	OUI	Seringue mal positionnée La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme + maintien de seringue	Vérifier l'installation de la seringue.	Elevée
	Détection tête de piston - système anti-siphon	OUI	Seringue mal positionnée La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme + détection tête de piston	Vérifier l'installation de la seringue.	Elevée
	Débrayage mécanique	OUI	Débrayage La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme + débrayage	Vérifier l'installation de la seringue.	Elevée
Autres alarmes	Absence de validation débit ou débit = 0 ml/h	NON	15 secondes après la sélection	 Indicateur validation clignotant	Appuyer sur  pour continuer.	Signal d'information
	Absence sélection seringue	OUI	1 minute si seringue non sélectionnée La perfusion s'arrête.	 Indicateur validation clignotant + indicateurs clignotants capacité et marque seringue	Confirmer la seringue et appuyer sur  pour continuer.	Signal d'information
	Appui non autorisé	NON	Appui non autorisé La perfusion ne s'arrête pas.	Signal sonore uniquement	Appuyer sur une touche autorisée.	Signal d'information
	Pause écoulée	NON	Temps de pause écoulé La perfusion s'arrête.	Affichage alterné du débit et de $5 \text{ L } \overline{\text{D}} \text{ P}$	Appuyer sur  pour continuer.	Signal d'information
Alarme dysfonctionnement		NON	Appareil non fonctionnel La perfusion s'arrête.	 Indicateurs alarme	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Signal d'information

Contrôle	Silence alarme 	Activation	Message visuel Module DPS Orchestra®	Actions	Priorité Alarme/Pré-alarme
Message d'erreur : Er 01	OUI	Défaut rotation moteur La perfusion s'arrête.	Er -- ● Message d'erreur + indicateur alarme Un appui sur  rétablit le fonctionnement normal de l'appareil	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Elevée
Messages d'erreur : Er 10; 14; 20; 24; 30; 34; 40; 44; 50; 70	NON	Commandes électronique et logiciel La perfusion s'arrête.	Er -- ● Message d'erreur + indicateur alarme	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Elevée
Message d'erreur : Er 80	NON	Défaut clavier La perfusion s'arrête.	Er -- ● Message d'erreur + indicateur alarme	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Elevée
Message d'erreur : Er 90	NON	Défaut système détection ailette La perfusion s'arrête.	Er -- ● Message d'erreur + indicateur alarme	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Elevée
Messages d'erreur : Er 32; 52; 72; 82	OUI	Erreur déplacement de 1 ml par rapport au volume à perfuser La perfusion s'arrête.	Er -- ● Message d'erreur + indicateur alarme	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Elevée
Communication RS 232 (en mode contrôle P.C.)	OUI	Rupture de communication La perfusion s'arrête.	Message  + indicateur alarme Un appui sur  rétablit le fonctionnement normal de l'appareil	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Elevée
Maintenance préventive	---	Date de maintenance atteinte (P.R.R.b) La perfusion ne s'arrête pas.	Message  . Appuyez sur VALIDATION  pour valider l'information. Attention : faire contrôler l'appareil au plus tôt.	Contactez notre Centre de compétence et expertise pour vérifier l'appareil dès que possible.	Signal d'information

Pièces appliquées

La tubulure est une pièce appliquée de type CF. Elle peut être en contact avec le patient sans limitation de temps durant la durée de vie de la tubulure.

Performances

Précision de l'appareil en fonction de la seringue utilisée. Les valeurs sont conformes aux seringues utilisées lors des essais et sont données à titre indicatif.

Seringues utilisées : B-D Plastipak® Luer Lok®.

B-D Plastipak et Luer Lok® sont des marques déposées de Becton Dickinson.

Performances essentielles

Les performances essentielles du **Module DPS Orchestra®** sont définies dans des conditions d'utilisation normales

Fonctionnalité	Se référer à
Précision du débit	Chapitre « Précision »
Temps de détection de l'occlusion	Chapitre « Temps de mise en alarme d'occlusion »
Volume de bolus en levée d'occlusion	Chapitre « Volume du bolus en levée d'occlusion »
Gestion des alarmes haute priorité	Chapitre « Pré-alarmes et alarmes »

Débits disponibles pour une sélection clavier

Les valeurs données dans le tableau ci-dessous correspondent à une configuration du **Module DPS Orchestra®**.

Seringues	Débit (ml/h)	Bolus (ml/h)	Purge (ml/h)
50 ml	de 0,1 à 200	de 50 à 1200	1200
20 ml	de 0,1 à 120	de 50 à 600	600
10 ml	de 0,1 à 60	de 50 à 350	350
5 ml	de 0,1 à 60	de 50 à 250	250

Incrément de 0.1 ml/h (Débit)- Incrément de 50 ml/h (Bolus).

Bolus programmable

Seringues	Vitesse (ml/h)	Volume (ml)
50 ml	de 0,1 à 1200	de 0,1 à 120
20 ml	de 0,1 à 600	de 0,1 à 120
10 ml	de 0,1 à 350	de 0,1 à 120
5 ml	de 0,1 à 250	de 0,1 à 120

Incrément de 0,1 ml/h (vitesse) / Incrément de 0,1 ml (volume).

Vitesses pré-sélectionnées: 300/600/900/1200 ml/h pour une seringue 50 ml
300/600 ml/h pour une seringue 20 ml.

Limite volume

Limite volume (ml) :	de 0,1 à 999,9 par incrément de 0,1 ml.
-----------------------------	---

Débit KVO ou MVO (maintien veine ouverte) : 1 ml/h ou le débit sélectionné si celui-ci est inférieur à 1 ml/h.

Débits disponibles par la liaison RS 232

Pour toutes informations complémentaires, veuillez vous référer au document : *Protocole de liaisons informatiques pour Station de Perfusion Orchestra®*.

Seringues	Débit (ml/h)	Bolus (ml/h)
50 ml	de 0,1 à 1200	de 50 à 1200
20 ml	de 0,1 à 600	de 50 à 600
10 ml	de 0,1 à 350	de 50 à 350
5 ml	de 0,1 à 250	de 50 à 250

Précision

Précision sur le débit nominal	± 3 % avec les seringues sélectionnables, suivant la norme NF 90.251
Précision sur l'appareil	± 1%
Précision sur la seringue	± 2%

Temps de pause programmable

De 1 minute à 12 heures.

Liste des seringues

Le **Module DPS Orchestra®** reconnaît la taille de la seringue installée et propose, à la mise en fonctionnement de l'appareil, la dernière seringue sélectionnée dans la taille reconnue.

Le **Module DPS Orchestra®** propose un maximum de 6 types et marques de seringues pour 4 tailles de seringues utilisables.

Cette liste de seringues représente un échantillon des codes produits les plus répandus. Pour connaître la liste précise de votre code produit, veuillez contacter notre service commercial.

Marque et type	50 ml	20 ml	10 ml	5 ml
B-D PLASTIPAK	■	■	■	■
B-D PERFUSION	■			
BRAUN OMNIFIX	■	■	■	■
BRAUN PERFUSOR	■	■		
MONOJECT	■	■	■	■
TERUMO	■	■	■	■

La liste de seringues de l'appareil correspond aux seringues utilisables. Cette liste peut évoluer en fonction des besoins du marché.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter notre Service Commercial.

Important : **Fresenius Kabi** ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des erreurs de débit dues à des modifications des caractéristiques seringues par leurs fabricants.

Sélection du nom du médicament

Accessible par configuration de l'appareil (P R r E).

Il est possible de sélectionner le nom du médicament utilisé pour un affichage périodique en cours de perfusion. La sélection s'effectue parmi une liste de 15 noms programmables par configuration (P R r E).

Limites de pression

Le Module DPS Orchestra® propose 2 modes de gestion de l'alarme d'occlusion :

a) Mode 1 seuil variable

Seringues	Seuil (mmHg)
50 ml	de 100 à 1100
20 ml	de 100 à 1500
10 et 5 ml	de 100 à 1600

b) Mode 3 seuils pré-réglés

Accessible par configuration de l'appareil (Pr E 5 2).

Seringues	Seuil (mmHg)		
	bas	moyen	haut
50 ml	300	500	1100
20 ml	300	500	1500
10 et 5 ml	300	500	1600

Note: 1 bar = 760 mmHg = 1000 hPa.

Précautions d'utilisation : Lors du réglage du niveau de pression, l'utilisateur doit prendre conscience que, si le réglage de la pression est fait à partir de la Base Intensive Orchestra® ou Base Primea Orchestra®, cette nouvelle pression sera une priorité par rapport au réglage de la pression sur le Module Orchestra®.

Surveillance Dynamique de pression (DPS)

Augmentation de la pression

Selon la configuration de l'appareil (Pr E 5 3).

Anticipe une occlusion en cours de perfusion pour une seringue 50 ml et un débit inférieur ou égal à 20 ml/h.

Chute de la pression - déconnexion

Une chute de pression peut être interprétée comme une déconnexion. Accessible pour toutes les seringues utilisables.

Visualisation de la pression dans la seringue

Selon la configuration de l'appareil (Pr E 5 4).

Temps de mise en alarme d'occlusion

La précision de l'appareil est associée aux seringues utilisables. Les valeurs ne sont représentatives que des seringues utilisées lors des essais et ne sont données qu'à titre indicatif.

Seuil d'alarme d'occlusion	Débit	Seringue 10 ml	
		Temps	Volume Bolus
100 mmHg	1 ml/h	4' 15"	0,046gr
	5 ml/h	47"	0,044gr
	20 ml/h	9"	0,029gr
1600mmHg	1 ml/h	38' 30"	0,364gr
	5 ml/h	6'48"	0,349gr
	20 ml/h	1'42"	0,352gr

	Débit (seringue 50 ml)	
	1 ml/h	5 ml/h
activation DPS	7'	1' 40"

Seringues utilisées : B-D Plastipak® Luer Lock® (B-D Plastipak et Luer Lock sont des marques déposées de Becton Dickinson).

Volume du bolus en levée d'occlusion

	Seringues			
	50 ml	20 ml	10 ml	5 ml
Volume bolus	≤ 0,2 ml	≤ 0,2 ml	≤ 0,2 ml	≤ 0,2 ml

Note : la réduction du bolus en levée d'occlusion est signalée par l'indicateur alarme clignotant.

Historique

Le Module DPS Orchestra® possède une horloge qui peut enregistrer jusqu'à 760 événements datés. Ces événements peuvent être lus en utilisant l'application « IS Control ». Contacter notre Centre de compétence et expertise pour plus d'informations.

Les événements sont stockés même après l'extinction de l'appareil ou sa déconnexion du secteur ou de la batterie.

Caractéristiques techniques

Pour une description technique du **Module DPS Orchestra®**, se référer au manuel technique du **Module DPS Orchestra®**.

Alimentation extérieure via la Base Orchestra® (Base A ou Base Intensive ou Base Primea)

Tension continue	7,2 Volts - Puissance ≥ 10 Watts
------------------	----------------------------------

Batterie

Caractéristiques	6 Volts de 1,1 à 1,3 Ah - Plomb gélifié
Autonomie	min. 7 heures à un débit de 5 ml/h min. 2 heures à un débit de 120 ml/h
Recharge batterie	Partielle (70% de sa capacité) : 8 h Totale (100% de sa capacité) : 16 h

Liaisons informatiques

Liaisons bidirectionnelles via la Base Orchestra®.

Conformités

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

Sécurité des Equipements Electromédicaux :
Conforme à EN/IEC 60601-1: 1990-A1-A2 et EN/IEC 60601-2-24: 1998.

Compatibilité Electromagnétique :
Conforme à EN/IEC 60601-1-2: 2001-A1 et EN/IEC 60601-2-24: 1998.
Une information détaillée est donnée au chapitre "Recommandations et déclaration du fabricant sur l'environnement électromagnétique".

Matériaux constituant l'appareil

Capots avant / arrière :	ABS
Bloc de verrouillage :	Polycarbonate avec fibre de verre
Maintien de seringue :	Polyamide avec fibre de verre
Poussoir :	Polyamide et polycarbonate avec fibre de verre
Claviers / étiquettes	Polyester

Dimensions - Poids

H / L / P	105 x 315 x 130 mm
Poids	approx. 2.3 Kg

Symboles

	La notice d'utilisation doit être entièrement lue avant utilisation de l'appareil
	Courant continu
	Signal de tension d'entrée
	Batterie
	Fusible
	Ajustement du niveau d'alarme sonore
IP34	Protection contre les projections d'eau.
	Protection contre les courants de fuites : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.
	Protection contre les chocs électriques : Equipement de classe II.
REF	Numéro de référence ou de pièce du produit
SN	Numéro de série du produit
	Contient des pièces recyclables

Voyants lumineux et alarmes visuelles

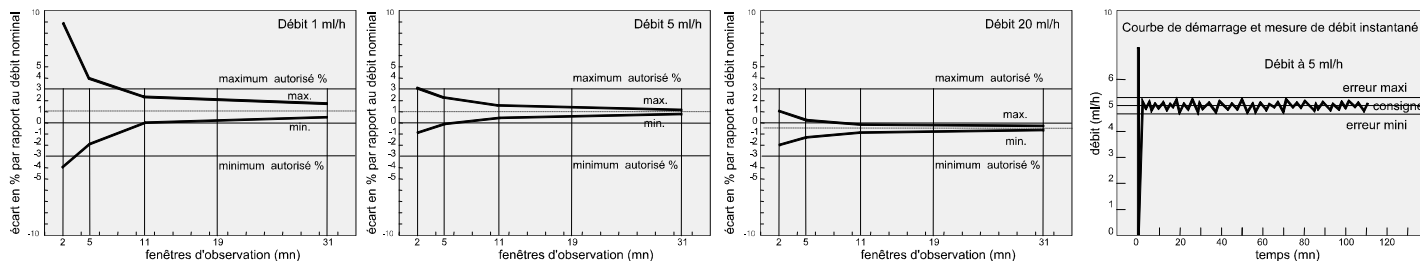
Secteur		jaune fixe
Batterie		vert fixe ou clignotant
Position Module		vert clignotant - N°1 correspond au 1 ^{er} Module installé
Perfusion en cours		vert clignotant
Appel à validation		vert clignotant
Préalarme		orange clignotant
Alarme		rouge clignotant
Limite volume ou volume perfusé	ml	vert fixe ou clignotant
Débit	ml/h	vert fixe ou clignotant
Pression	mmHg	vert fixe
Débit KVO	KVO	rouge clignotant
Affichage		4 digits verts (10, 1) 1 digit orange (.0)
Liste des seringues disponibles (exemple)		capacité (ml): vert fixe ou clignotant marque et type : vert fixe ou clignotant
Affichage pression : mode 1 seuil variable		3e segment
Affichage pression : mode 3 seuils pré-réglés		bas: 1 segment moyen: 2 segments haut: 3 segments
Chute de la pression		jaune fixe ou clignotant
Augmentation de la pression		jaune fixe ou clignotant
Occlusion		rouge clignotant
Maintien de seringue / position ailettes seringue		rouge clignotant
Tête de piston et système anti-siphon		rouge clignotant
Débrayage mécanique		rouge clignotant
Fin de perfusion		orange clignotant

Courbes en trompette

Les courbes en trompette indiquent de manière significative, par des fenêtres d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes, l'évolution du débit par les écarts min. et max. du couple Seringue / Pousse-seringue.

Ces courbes sont établies grâce au protocole d'expérimentation décrit dans la norme EN/IEC 60601-2-24:1998. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à cette publication.

La précision de l'appareil est associée aux seringues utilisables. Les courbes ne sont représentatives que des seringues utilisées lors des essais, et ne sont données qu'à titre indicatif. Veuillez contacter notre Centre de compétence et expertise pour les autres courbes.



Seringues utilisées B-D Plastipak® 50 ml Luer Lock®.

Configurations

Fresenius Kabi recommande la présence de son personnel qualifié ou celle d'un membre du Service Technique de votre établissement lors de la mise en œuvre des procédures de configuration que vous désirez choisir.

Note: appuyez sur pour annuler la modification - Appuyez sur OFF pour sortir du mode configuration.

Configurations liées à la pression















































































Passage en mode de configuration pression : appuyez sur ON puis simultanément sur + : PrE5 apparaît à l'affichage.

Appuyez sur dans les 2 secondes pour confirmer l'entrée en configuration.

Appui	Mode configuration	Valid	Choix	Configurations disponibles	Valid	Choix	Choix à la mise sous tension	Sélection	Valid
	PrE51 : gestion de l'alarme d'occlusion			mode 1 seuil variable URR. 1			<ul style="list-style-type: none"> dernière sélection - - - - - valeur par défaut 500 ex : 500 mmHg 	- de 100 à 1100 mmHg	
				mode 3 seuils pré-réglés à 10. 3			<ul style="list-style-type: none"> dernière sélection - - - - - (à l'exception du seuil haut) niveaux du seuil : bas, moyen ou haut 	-	
Note : la valeur maximale du mode 1 seuil variable ne peut être supérieure au seuil haut du mode 3 seuils pré-réglés (voir PrE2)									
	PrE52 : limites de pression (seuils bas, moyen, haut)			<ul style="list-style-type: none"> seuil bas en mmHg (pour toutes les seringues) 300. ex : 300 mmHg seuil moyen en mmHg (pour toutes les seringues) 750. ex : 750 mmHg seuil haut en mmHg (pour chaque capacité) 1100. ex : 1100 mmHg 				- de 50 à 300 mmHg - seuil bas + 100 à 800 mmHg - seuil moyen + 100 mmHg à maxi	
	PrE53 : seuil de détection de la chute de pression			<ul style="list-style-type: none"> sélection de la valeur en mmHg (désactivation de la fonction : sélection 0 mmHg) 50. ex : 50 mmHg 				- de 50 à 999 mmHg	
	PrE54 : visualisation de la pression dans la seringue			<ul style="list-style-type: none"> affichage en mmHg RFF. pas d'affichage n o RFF 					

Configurations paramètres

Passage en mode de configurations paramètres : appuyez sur ON , puis simultanément sur  +  -  =  : PRR apparaît à l'affichage. Appuyez sur  dans les 2 secondes pour confirmer l'entrée en configuration.

Appui	Mode configuration	Valid	Choix	Choix à la mise sous tension	Affichage	Sélection	Valid
 	PRR 1 : mémorisation débit de perfusion			<ul style="list-style-type: none"> ▪ dernière sélection en ml/h ▪ valeur par défaut 00.0 ml/h 	n n n n o n n n		
	PRR 2 : type de sélection seringue			<ul style="list-style-type: none"> ▪ validation automatique ▪ défilement manuel 	S E L 3 S E L 4		
	PRR 3 : débit maxi sélectionnable au clavier			<ul style="list-style-type: none"> ▪ pour des seringues 50 ml ▪ pour des seringues 20 ml, etc. 	5 0 c c  2 0 c c  etc.	  =  débit max.	
	PRR 4 : seringues sélectionnables			1 ^{re} seringue de capacité 50 ml <ul style="list-style-type: none"> ▪ sélectionnable ▪ non sélectionnable sélection pour toutes les seringues	S E L n o S E L	  = 	
 	PRR 5 : purge obligatoire après la validation seringue			<ul style="list-style-type: none"> ▪ purge obligatoire ▪ purge non obligatoire 	P u r g e n o P r g		
	PRR 6 : démarrage rapide			<ul style="list-style-type: none"> ▪ démarrage rapide ▪ pas de démarrage rapide 	S t r r t n o S t R		
	PRR 7 : débit KVO			<ul style="list-style-type: none"> ▪ débit KVO ▪ pas de débit KVO 	t u o n o t u o		
	PRR 8 : mode seringue vide			<ul style="list-style-type: none"> ▪ mode seringue vide ▪ pas de mode seringue vide 	S u i d n o S u		
	PRR 9 : maintenance préventive			<ul style="list-style-type: none"> ▪ de 0 à 9999 heures d'utilisation continue (désactivation de la fonction : sélection 0 h) 	1 2 3 0 ex : 1230 h	  =  de 0 à 9999 h	
				<ul style="list-style-type: none"> ▪ réglage de la prochaine date de maintenance (d/M/Y) (désactivation de la fonction : sélection 0 pour chaque champ). 	d : jour n : mois y : année	  = 	
	PRR 10 : nom du médicament			<ul style="list-style-type: none"> ▪ sélection du nom ▪ pas de sélection 	d r u g n o d r		
	PRR 11 : détection ailettes seringue			<ul style="list-style-type: none"> ▪ détection ailettes seringue ▪ pas de détection 	R I L E n o R I		
PRR 12 : mémorisation débit bolus programmable			<ul style="list-style-type: none"> ▪ dernière sélection ▪ valeur par défaut en ml/h pour chaque capacité seringue 	n n n n o n n n 	  =  de 50 ml/h à maxi		
PRR 13 : mémorisation débit bolus			<ul style="list-style-type: none"> ▪ dernière sélection ▪ valeur par défaut en ml/h pour chaque capacité seringue 	n n n n o n n n 	  =  de 50 ml/h à maxi		
PRR 14 : saisie des noms de médicaments			<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1er nom de médicament (15 noms programmables) 	R d r e n ex : ADRENALINE ou nom libre - - - - . -	  =  pour passer au nom suivant ou   =  pour changer le nom (R...?)		
Note : la validation du 15e nom fait sortir du mode configuration PRR 15.							
	PRR 15 : Saisie de la date et de l'heure courante			<ul style="list-style-type: none"> ▪ réglage de la date (d / n / y) puis de l'heure (h / n) 	d : jour n : mois y : année h : heure n : minute	  = 	

Indication d'usage

Le **Module DPS Orchestra®** est un pousse-seringue destiné à la perfusion par voie intraveineuse (IV) de médicaments, solutés et fluides. Ce pousse-seringue connecté sur une Base Primea Orchestra® ou une Base Intensive Orchestra® ou une Base A Orchestra®, est destiné à être utilisé pour la perfusion simultanée d'agents intraveineux.

Avertissement :

Le **Module DPS Orchestra®** n'est pas conçu pour la perfusion de :

- alimentation entérale,
- produits d'une autre voie que l'accès intraveineux.

Principes de fonctionnement

Le **Module DPS Orchestra®** est un pousse-seringue monovoie utilisé pour la perfusion intraveineuse.

Le **Module DPS Orchestra®** peut être installé sur une Base Intensive Orchestra® ou une Base Primea Orchestra® pour former la **Station de Perfusion Orchestra®**.

Jusqu'à 8 modules peuvent être combinés et dialoguer avec n'importe quel système informatique par l'intermédiaire la Base Orchestra®.

Le **Module DPS Orchestra®** est un appareil réutilisable.

Utilisateurs concernés

Le **Module DPS Orchestra®** est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés et formés, travaillant à l'hôpital. Il s'agit des infirmières, des ingénieurs biomédicaux et des médecins.

Avertissement :

L'utilisation du **Module DPS Orchestra®** par des professionnels de la santé non autorisés et/ou non formés et/ou des patients et leurs proches est strictement interdite.

Durée type de la formation initiale : 1 heure.

Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de remise à niveau d'environ 20 minutes chaque année.

Contactez le représentant **Fresenius Kabi** pour vos besoins en formation.

Patients concernés

Le **Module DPS Orchestra®** est destiné à être utilisé conformément aux protocoles des établissements de soins sur tous types de patients, y compris les nouveau-nés.

	Caractéristiques du patient
Sexe	Masculin / Féminin
Age	Nouveau-nés Pédiatriques Adultes Personnes âgées
Poids	0,25 kg à 350 kg
Surface corporelle	0,05 m ² à 4,5 m ²

Environnement d'utilisation

Le **Module DPS Orchestra®** est destiné à être utilisé dans toutes les unités hospitalières, des services de soins généraux aux soins spécialisés, y compris : les services d'urgence, les environnements de soins intensifs et les salles d'opération.

Le **Module DPS Orchestra®** est destiné à être utilisé quotidiennement et constamment.

Le cycle de vie du **Module DPS Orchestra®** est de 10 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit dans ce document.

Avertissement :

- Le **Module DPS Orchestra®** doit être utilisé uniquement quand toutes les fonctions de sécurité sont activées.
- La purge de la tubulure est recommandée avant le démarrage de la perfusion.
- Lors de l'utilisation du **Module DPS Orchestra®** veiller à ce qu'un monitoring adéquat de la perfusion soit assuré.
- Le **Module DPS Orchestra®** doit être installé dans des conditions stables et à moins de 1,3 mètre au-dessus du patient.
- Le **Module DPS Orchestra®** peut être utilisé lors du transport uniquement en cas de disponibilité d'une source d'alimentation pendant le transport.
- Le **Module DPS Orchestra®** n'est pas destiné à être utilisé en dehors des établissements de soins particulièrement à domicile et pendant le transport (sauf en cas de disponibilité d'une source d'alimentation électrique).
- L'utilisation du **Module DPS Orchestra®** en dehors de leurs indications approuvées ou de l'environnement d'utilisation recommandé est interdite, par exemple (liste non exhaustive) : environnements d'IRM (Imagerie à Résonance Magnétique), les conditions du transport, des conditions instables,...

Le stockage du **Module DPS Orchestra®** doit être effectué dans un endroit sec et tempéré.

Avertissement : en cas de stockage prolongé, retirer la batterie par la porte d'accès batterie située sous l'appareil. Cette opération doit être effectuée par un technicien qualifié.


Conditions d'utilisation :

- Température : 5 °C à 40 °C.
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa.
- Humidité : 20% à 90%, pas de condensation.

Conditions de stockage et de transport :

- Température : -10 °C à +60 °C.
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa.
- Humidité : 10 % à 90 %, pas de condensation.

Précautions d'utilisation

Le symbole  visible sur la notice d'utilisation condensée et sur l'étiquette d'identification de l'appareil recommande la lecture complète de cette Notice d'utilisation, conformément à la norme EN/IEC 60 601-1: 1990-A1-A2.

Fresenius Kabi ne peut en aucun cas être tenu pour responsable en cas de dommages, médicaux ou autres, de quelque nature que ce soit, du fait d'une mauvaise utilisation de l'appareil.

Une attention particulière doit être portée à la parfaite stabilité de la Station de Perfusion Orchestra® lorsque plusieurs Module (**Module DPS Orchestra®** ou Module MVP Orchestra®) sont utilisés sur la Base Orchestra®. A partir du 4e Module installé la Station de Perfusion Orchestra® doit être équipée de l'accessoire Multifix afin de garantir la rigidité de l'ensemble.

Utiliser l'appareil en position horizontale, posé sur une table ou avec son accessoire spécifique (Multifix) pour une utilisation sur mât.

Limiter la différence de hauteur entre l'appareil et le patient, et éviter de changer la hauteur de l'appareil par ex., pendant le transport des patients dont l'état de santé est critique) pour empêcher des fluctuations de débit imprévues.

Procéder à une recharge partielle ou totale de la batterie, dès réception de l'appareil ou après un stockage prolongé, de manière à prévenir les risques dus aux micro-coupures de secteur et d'assurer une autonomie maximale. En cas de stockage prolongé, retirer la batterie par la porte d'accès batterie située sous l'appareil. Cette opération sera effectuée par un technicien qualifié.

Précautions pour la batterie:

Dans le cas où 8 modules (6 Module DPS Orchestra® et 2 Module MVP Orchestra®) sont en alarme batterie, Fresenius Kabi garantit le bon fonctionnement de la Base Orchestra® avec 4 appareils seulement à débit maximum (200ml/h pour les Module DPS Orchestra® et 1000 ml/h pour les Module MVP Orchestra®) tout en permettant la recharge des autres appareils éteints (Ex : 6 Module DPS Orchestra® et 2 Module MVP Orchestra®). 8 Module Orchestra® à l'arrêt et déchargés peuvent être positionnés sur la Base Orchestra® pour recharge sans la perturber.

Il est conseillé de maintenir les Module Orchestra® à un niveau de charge de 50% avant toute utilisation, afin de garantir une autonomie suffisante sur batterie ainsi que de prévenir des risques de surcharge de l'alimentation de la Base Orchestra®.

Ne pas modifier la pompe (sauf lorsque Fresenius Kabi le recommande).

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

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

Le fusible doit être changé par un fusible de même valeur. Cette opération sera effectuée par un technicien qualifié. Veuillez vous référer au Manuel Technique de l'appareil pour plus d'information.

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

Évitez les courts-circuits et les échauffements excessifs.

N'utilisez que des seringues 3 pièces de type Luer Lock, à usage unique ainsi que des prolongateurs de cathéter stériles à connexions vissables de type Luer Lock, à usage unique, étanches à plus de 2000 Hpa. L'usage avec l'appareil d'une seringue ne correspondant pas à celle sélectionnable sur l'appareil ne permet pas de garantir les niveaux de précision revendiqués et les conditions d'alarme.

Il est recommandé d'utiliser de petites seringues lorsque le Module DPS Orchestra® est utilisé avec des débits faibles pour éviter un retard de détection d'occlusion. De plus, le choix de la marque de seringue doit être fait en fonction de leurs performances.

Il est recommandé d'adapter les dilutions de médicament pour assurer des débits suffisants qui empêchent le retard de détection d'occlusion (par exemple avec une solution diluée, le volume accidentel administré après une levée d'occlusion reste identique mais avec une quantité inférieure de médicament perfusée accidentellement).

Il est recommandé d'adapter le seuil de pression d'occlusion : 500 mmHg pour les adultes, 300 mmHg pour la pédiatrie et 100 mmHg pour les nouveau-nés ; les doses supérieures ne doivent pas être utilisées ou, si tel est le cas, des conditions particulières de perfusion doivent justifier ce besoin (comme par exemple l'utilisation de filtres ou de lignes longues, etc.).

Les paramètres du seuil de pression sont effacés par la Base Intensive Orchestra® ou la Base Primea Orchestra® lorsque le Module DPS Orchestra® y est connecté. Le seuil de pression peut être modifié via le menu dédié de la Base Orchestra®.

Utiliser uniquement des prolongateurs de cathéter stériles qui peuvent résister à des pressions allant jusqu'à 2000 Hpa.

L'usage de lignes d'extension ou de seringues non conformes peut provoquer des fuites en cas de perfusion avec des débits et/ou des pressions élevées. Assemblez la ligne de perfusion en respectant les procédures en usage dans votre établissement et les bonnes pratiques médicales. **Fresenius Kabi** recommande l'utilisation des lignes de perfusion de type Luer Lock proposées page 19.

Prendre les précautions d'usage afin d'éviter les risques de contamination ou de blessure lors de l'élimination ou la destruction des consommables associés : seringues, prolongateurs de cathéters, aiguilles, etc.

L'appareil est conçu pour perfuser toute substance médicamenteuse injectable. Les effets des médicaments peuvent être influencés par les caractéristiques de l'appareil et de son consommable associé.

Vérifier la compatibilité des prescriptions avec les caractéristiques de courbes en trompette et de temps de mise en alarme d'occlusion en fonction du débit programmé.

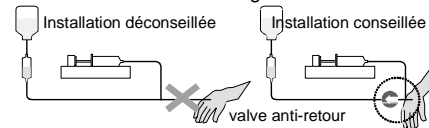
En cours d'utilisation, des pressions négatives ou variations de pression peuvent être générées dans la seringue par la position de l'appareil par rapport au site d'injection ou par les appareils associés sur la ligne de perfusion tels que les pompes à sang, les clamps alternatifs, etc.

Si l'appareil est utilisé en hauteur par rapport au site d'injection, veillez au bon maintien de la seringue sur l'appareil et à manipuler la seringue ligne clampée pour éviter tout risque de siphonnage par gravité.

Des dépressions élevées peuvent entraîner un siphonnage de la seringue. Aussi, veuillez vérifier l'intégrité de la seringue utilisée (étanchéité) et, si nécessaire, utiliser des valves anti-siphon. Les variations de pression peuvent créer des discontinuités de perfusion surtout observables à faibles débits et dépendantes des caractéristiques du système de perfusion tels que les forces de friction, les points durs, l'élasticité intrinsèque des seringues et les jeux mécaniques. L'utilisation de valves anti-siphon évitera aussi les risques d'écoulement libre lors des changements de seringues. Une fuite d'air dans une seringue dont la ligne n'est pas munie d'une valve anti-siphon peut entraîner un débit non contrôlé.

Ne pas utiliser avec des appareils de perfusion à pression positive pouvant générer une pression rétrograde supérieure à 2000 Hpa, qui risquerait d'endommager le consommable ou l'appareil.

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



Cet appareil peut être perturbé par la pression ou des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc. Pour toute utilisation dans des conditions d'environnement particulières, veuillez contacter notre Centre de compétence et expertise. L'appareil doit être utilisé en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.

En cas de situation imprévue concernant la pompe ou son environnement, l'appareil étant conçu pour une sécurité optimale, celui-ci produira une alarme, arrêtera la perfusion, puis affichera un code d'erreur. Les utilisateurs sont invités à prendre connaissance de ces alarmes (voir le chapitre correspondant dans ce document) et lorsque l'appareil est utilisé pour administrer un traitement vital, par exemple des médicaments à demi-vie courte, à prévoir la mise à disposition de solutions adéquates de secours pour administrer le traitement.

Un dispositif électrique non-médical relié à l'interface RS232 doit être conforme à la norme IEC/EN appropriée (ex. IEC / EN 60950). Dans tous les cas, la norme internationale EN/ IEC 60601-1-1: 2001 doit être prise en compte. L'installation ainsi que l'utilisation de la Station de Perfusion Orchestra® via une connexion RS 232 devront être conformes au document : Protocole RS232 pour Module DPS. Ce document est, disponible auprès de notre Centre de compétence et expertise.

La liaison de cet appareil ne peut se faire que lorsque le module est connecté à une **Station de Perfusion Orchestra®**, disponible auprès de notre Centre de compétence et expertise.

Fresenius Kabi ne sera en aucun cas responsable de l'utilisation de toute interface de communication entre la **Station de Perfusion Orchestra®** et le système informatique.

Toute ouverture de l'appareil doit être effectuée par un technicien qualifié avec toutes les précautions techniques d'usage. A cet effet, nous recommandons de suivre les procédures de maintenance définies dans le manuel technique de l'appareil disponible auprès de notre Centre de compétence et expertise en nous précisant le numéro de série de l'appareil. Le non-respect de ces procédures peut occasionner des dommages corporels et détériorer l'appareil.

Recommandations et déclaration du fabricant sur l'environnement électromagnétique

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

Si le **Module DPS Orchestra®** fonctionne près d'un autre appareil qui génère un haut niveau d'interférences (ex. équipement chirurgical HF, équipement à rayons X, unités d'IRM, téléphones portables, points d'accès WiFi, équipements DECT, transformateurs de puissance, etc...), maintenir les distances recommandées (voir table 206) en réorientant ou en déplaçant le **Module DPS Orchestra®**.

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


Conseils et déclaration du Fabricant – Émissions électromagnétiques – TABLE 201

Le **Module DPS Orchestra®** est prévu pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du **Module DPS Orchestra®** devrait s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	Le Module DPS Orchestra® emploie l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique voisin.
Emission RF CISPR 11	Classe B	Le Module DPS Orchestra® convient pour l'usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les hôpitaux, et ceux directement reliés au réseau de basse tension public d'alimentation d'énergie qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme Classe A	
Variation de tension et émission de Flickers IEC 61000-3-3	Non applicable	

Conseils et déclaration du Fabricant – Immunités électromagnétiques – TABLE 202


Le **Module DPS Orchestra®** est prévu pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du **Module DPS Orchestra®** devrait s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test requis IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge Electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8kV contact ± 6kV contact sur bras anti-siphon ± 15 kV air	Les revêtements des planchers en bois, carrelages, et béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permet de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il n'est pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que: l'usage de matériaux anti-statiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques. Si le symbole DES IEC 60417-5134 est placé à coté d'un connecteur,  toutes les précautions doivent être prises avant toute manipulation.
Transitoire rapide en sèves IEC 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV entrées/sorties	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV entrées/sorties	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Onde de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau secteur.
Creux de tension et coupures brèves IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle 40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles 70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour des interruptions très longues (≥ à l'autonomie batterie) du réseau secteur, le Module DPS Orchestra® doit être alimenté par un réseau d'alimentation secouru de type ASI (Alimentation Secourue Ininterrompible).
Champ magnétique A fréquence secteur (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	Si nécessaire, le champ magnétique dans l'endroit prévu pour l'installation doit être mesuré pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré dans l'endroit dans lequel le Module DPS Orchestra® est utilisé excède le niveau de conformité du Module DPS Orchestra® , il faut vérifier si le Module DPS Orchestra® fonctionne normalement. Si on observe des dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme : réorienter ou replacer le Module DPS Orchestra® ou encore installer un blindage magnétique.

Note: Ut est la tension a .c du secteur.

Conseils et déclaration du Fabricant – Immunité électromagnétique – TABLE 204

Le Module DPS Orchestra® est prévu pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur du Module DPS Orchestra® devrait s'assurer qu'il est employé dans un tel environnement.

Immunity test	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Test level	Compliance level obtained by the device	Electromagnetic environment – guidance
RF- Immunité conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz	10 Vrms	<p>Les matériels de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du Module DPS Orchestra® ou de son câblage, la distance minimale recommandée est calculé à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur:</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ $D = 1,2 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 150 KHz à 80 MHz ■ $D = 1,2 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz ■ $D = 2,3 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz <p>P est la puissance maximum de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de l'émetteur et D est la distance recommandée de séparation en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), devrait être moins que le niveau de conformité.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement identifié par le symbole suivant :</p> 
RF – Immunité rayonnée IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

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

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

Distance recommandée de séparation entre le Module DPS Orchestra® et les appareils de communication RF portable/mobile – TABLE 206

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

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

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

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

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

Nettoyage et désinfection

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

1. Préparer la solution détergent-désinfectant.
 2. Débrancher l'appareil de l'alimentation.
 3. Humidifier le chiffon jetable de solution détergent-désinfectant, et essorer soigneusement le chiffon. Recommencer le processus de nettoyage à chaque étape.
 4. Commencer par nettoyer le bas de l'appareil. Puis retourner avec précaution l'appareil sans toucher les parties mobiles. Poser l'appareil sur une surface propre.
 5. Continuer le nettoyage sur les côtés de l'appareil sans mouiller les prises.
 6. Nettoyer le clavier.
 7. Terminer le nettoyage des surfaces les plus exposées, les zones les plus critiques et le cordon secteur.
 8. Ne pas rincer, laisser sécher.
 9. Protéger l'appareil et le tenir propre avant sa réutilisation.
 10. Valider le protocole de maintenance par simple vérification bactériologique.
 - Ne pas passer à l'AUTOCLAVE, ni IMMERGER l'appareil et éviter les pénétrations de liquides dans le boîtier de l'appareil.
 - Ne pas utiliser de produits à base de: AMMONIAQUE / TRICHLOROETHYLENE - DICHLORO D'ETHYLENE - CHLORURE D'AMMONIUM - HYDROCARBURE CHLORES et AROMATIQUE - DICHLORURE D'ETHYLENE - CHLORURE METHYLENES - CETONES. Ces agents agressifs pourraient endommager les parties en plastique et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.
 - Attention aussi aux AEROSOLS CONTENANT DE L'ALCOOL (20% - 40% d'alcool). Ils engendrent un voile terne et des fissures dans le plastique et n'assurent pas une action nettoyante suffisante avant désinfection..L'utilisation des désinfectants appliqués par "SPRAYS" VAPORISATEURS doit se faire conformément aux recommandations de leurs fabricants, et à une distance de 30 cm de l'appareil, en évitant une accumulation de produit sous forme liquide.
- Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent de votre établissement pour la fourniture des produits de nettoyage et de désinfection adaptés.

Recommandations d'entretien

Contrôle Qualité

A la demande de l'établissement de santé, un contrôle de qualité peut être effectué tous les 12 mois.

Un contrôle de Qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspections définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Seul un technicien qualifié est apte à procéder au contrôle de qualité, lequel doit être effectué à l'aide de logiciels développés par Fresenius Kabi.

Maintenance préventive

Afin de préserver les performances de l'appareil, une Maintenance Préventive doit être effectuée tous les 3 ans. Cette opération, incluant le changement de la batterie, sera effectuée par un technicien qualifié.

Tout fonctionnement anormal ou chute de l'appareil doit être signalé au personnel technique qualifié de votre établissement ou à notre Centre de compétence et expertise. Dans ce cas, l'appareil ne doit pas être utilisé. Attention : le non-respect de ces procédures d'entretien peut entraîner des dommages quant au bon fonctionnement de l'appareil. L'ouverture de l'appareil nécessite l'application de procédures particulières pour éviter des dommages corporels ou matériels.

Service Après-Vente

Pour tout renseignement concernant le dépannage et l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter notre Centre de compétence et expertise ou notre Service Commercial.

S'il est nécessaire de retourner l'appareil à notre Centre de compétence et expertise, procédez au nettoyage et à la désinfection puis emballez le très soigneusement, si possible dans son carton d'origine avant de l'expédier.

Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport lors d'un envoi à notre Centre de compétence et expertise.

Recyclage des batteries et appareils obsolètes :

Avant élimination, retirer la batterie de l'appareil. Les batteries et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale. Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi local.



Protocole de vérification

Contrôle selon les modalités de l'arrêté ministériel Français du 3 octobre 1995 relatif aux dispositifs médicaux utilisés pour l'anesthésie.

Numéro de série (ID/N) Module DPS Orchestra® _____

Base A Orchestra® _____ Base Intensive Orchestra® _____





Base Primea Orchestra® _____

Date : ____ / ____ / ____

Service : _____

Nom : _____

Conformité








1. Vérifiez l'intégrité du Module DPS Orchestra® et de la Base Orchestra® (boîtiers) : présence des étiquettes, absence de traces de chocs et de bruits suspects (retourner l'appareil).
2. Verrouillez le Module Orchestra® sur la Base Orchestra® et mettez en fonctionnement par appui sur ON  (cordon secteur non raccordé) : les témoins  et  du Module Orchestra® et de la Base Orchestra® signalent un fonctionnement sur batterie.
3. Vérifiez l'intégrité du cordon d'alimentation secteur (gaine protectrice, fiches de connexion) et raccordez la Base Orchestra® au secteur : le témoin  de la Base Orchestra® et du Module Orchestra® signalent un fonctionnement sur secteur.
4. Installez une seringue.

OUI NON

Passage en mode contrôle assisté : appuyer simultanément sur  **et** .












Note : ce test est mémorisé par le Module Orchestra®. Un logiciel est disponible pour une lecture du compte rendu sur P.C.
Pour tout renseignement, veuillez contacter notre Service commercial.

Contrôle de l'affichage.

1. Un appui sur  lance le test.
2. Vérifiez la présence de tous les points lumineux et appuyez sur .
3. Sélectionnez *OK* (conforme) ; *no* (non conforme) ou  (retour) par appui sur    et confirmez par appui sur .












OUI NON

Contrôle des alarmes.

1. Un appui sur  lance le test : *ALARM* s'affiche.
2. Le témoin fixe OCCLUSION signale le bon fonctionnement du capteur de pression (non conforme : témoin clignotant).
3. Les témoins DEBRAYAGE et ANTI SIPHON clignotent. Débrayer le poussoir : les témoins s'allument fixes.
Le témoin d'appel à validation clignote : appuyez sur .
4. Le témoin MAINTIEN DE SERINGUE et *HIGH* clignotent. Positionner le maintien de seringue en position haute : le témoin et *HIGH* s'allument fixes. Le témoin d'appel à validation clignote : appuyez sur .
5. L'affichage indique  clignotant : vérifiez la capacité reconnue par l'appareil. Le témoin d'appel à validation clignote : appuyez sur .
6. Le témoin MAINTIEN DE SERINGUE et *LOW* clignotent. Enlevez la seringue et positionnez le maintien de seringue en position basse : *LOW* et le témoin maintien de seringue s'allument fixes. Le témoin d'appel à validation clignote : appuyez sur .
7. Sélectionnez *OK* (conforme) ou  (retour) par appui sur    et confirmez par appui sur .

OUI NON

Contrôle de l'avance du poussoir.

1. Un appui sur  lance le test.
2. Installez une seringue 50 ou 20 ml remplie à 7 cc ou une seringue 10 ou 5 ml remplie à 3 cc minimum.
3. Sélectionnez la seringue    et démarrez le test par appui sur  : *run* s'affiche. La fin du test est signalée par :
a) l'affichage de *OK* et 5 cc (volume perfusé) pour des seringues 50 et 20 ml (vérifiez l'avance du piston seringue de 5 cc ± 0.5 cc).
b) l'affichage de *OK* et 2 cc (volume perfusé) pour des seringues 10 et 5 ml (vérifiez l'avance du piston seringue de 2 cc ± 0.5 cc).
4. Sélectionnez *OK* (conforme) ; *no* (non conforme) ou  (retour) par appui sur    et confirmez par appui sur .
5. Après validation de OK le message *End* s'affiche, signalant la fin du contrôle assisté.
6. Appuyez sur  pour redémarrer l'appareil en mode normal.



OUI NON

Signature : **Le Module DPS Orchestra® et la Base Orchestra® sont conformes si tous les contrôles sont conformes.** OUI NON

Note : Si un ou plusieurs tests ne sont pas conformes, veuillez contacter notre Centre de compétence et expertise ou notre Service Commercial.


Fonctionnement sur batterie interne

Le Module DPS Orchestra® et la Base Orchestra® disposent, chacun, d'une batterie interne qui assure leurs fonctionnements normaux lors d'une coupure d'alimentation secteur sans perte des informations mémorisées.

Le fonctionnement sur batterie est visualisé par l'éclairage du témoin  du Module et du témoin alarme secteur de la Base Orchestra® .

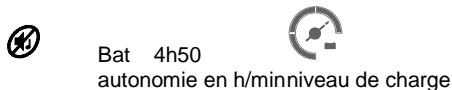
Recharge de la batterie

La mise en charge de la batterie du Module DPS Orchestra® et de la Base Orchestra® est automatique dès le raccordement de la Base Orchestra® au secteur.

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

Affichage de l'autonomie batterie


Lors d'une utilisation sur batterie, il est possible d'avoir l'indication de l'autonomie restante ainsi que du niveau de charge de la batterie selon le débit programmé.




Note : pour une meilleure indication de l'autonomie restante utiliser le mode charge lors de l'arrêt de l'appareil.

Mode charge


Le mode charge prend en compte la durée totale de mise en charge de la batterie lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

1. Enlever la seringue de l'appareil et appuyer sur la touche ON  du Module DPS Orchestra®.

2. Activation du mode charge :  (appui continu)  niveau de charge

Note : sortir du mode charge par appui sur :  (appui continu)

Connexion RS 232

 Une seule liaison série RS 232 sur la Base Orchestra® centralise et transmet toutes les communications avec les Modules installés.

L'installation ainsi que l'utilisation de la Station de Perfusion Orchestra® via une connexion RS 232 devront être conformes au document : Protocole RS232 pour Module DPS Orchestra®. Ce document est disponible auprès de notre Centre de compétence et expertise.


Fresenius Kabi recommande l'utilisation du RS232 ref. Z073413. Sinon, utilisez un câble de 3 mètres maximum.

Alimentation extérieure

Le Module DPS Orchestra® peut être alimenté avec le Mainy Mod pour une utilisation en dehors de la Base Orchestra®.



Connecter le Mainy Mod au Module DPS Orchestra® et à une alimentation secteur (230V).

L'alimentation extérieure est signalée par l'indicateur lumineux .

La batterie est en charge.

Accessoires

Fresenius Kabi recommande l'utilisation de la gamme d'accessoires Orchestra®.

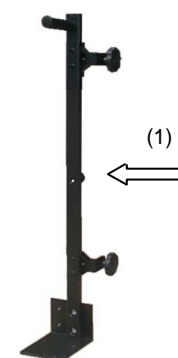
Multifix 4 - Réf. Z073804

Multifix 6 - Réf. Z073809

Multifix 8 - Réf. Z073805

Ce système améliore la stabilité de la Station de Perfusion Orchestra® avec 4, 6 ou 8 Module Orchestra®. Il peut être installé sur un Pied Roulant multivoies, sur un mât ou sur deux rails horizontaux.

Avertissement : à partir du 4e Module Orchestra®, la Station de Perfusion Orchestra® doit être équipée de l'accessoire Multifix 4, 6 ou 8, afin de garantir une parfaite rigidité de l'ensemble. Cet accessoire est destiné à améliorer la stabilité de la Station de Perfusion Orchestra® avec 4, 6 ou 8 Module Orchestra®. Le Multifix ne permet pas le transport manuel de la Station de Perfusion Orchestra®.



(ex Multifix 4)

(1) La vis du Multifix doit être vissée fermement dans la porte batterie du Module DPS Orchestra®

Câble RS 232 9M/9F – Réf. Z073413



-Connecter la Base Intensive Orchestra® ou la Base Primea Orchestra® ou la Base A Orchestra® à un appareil conforme à la norme IEC 60601-1.

-Connecter la Base Orchestra® à un ordinateur pour effectuer la maintenance de l'appareil.

-Connecter la Base Orchestra® à un système de gestion des données patient.

Sinon, utilisez un câble de 3 mètres maximum.

Prise Mainy Mod

Réf. Z073807

Source d'alimentation extérieure.



Pied roulant multivoies

Quelle que soit l'architecture de votre service, le pied roulant multivoies vous propose un choix d'accessoires sur mesure.

1 Pied roulant multivoies

Réf. Z073160

2 Tablette

Réf. Z073113

3 Quadruple crochets de suspension

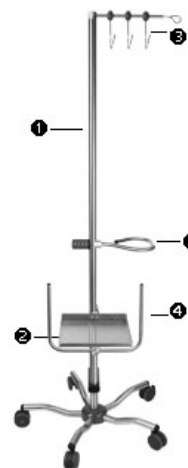
Réf. Z073114

4 Support en U

Réf. Z073116

5 Poignée

Réf. Z073117



Gamme de disponible

Remplacer les prolongateurs de cathéter et les seringues selon les protocoles de votre établissement de soins.

Prolongateurs de cathéter

Les prolongateurs de cathéter suivants sont fournis stériles et sont indiqués pour un usage unique.

Injectomat Line FD DEHP-free 150 cm, Prolongateur de cathéter transparent, sans DEHP, pour perfusion. L~ 150 cm – Réf. 9000973



Injectomat Line PE 150 cm, Prolongateur de cathéter transparent, en polyéthylène, pour perfusion de médicaments incompatibles avec le PVC. L~ 150 cm - Réf. 9004132



Injectomat Line PE 200 cm, Prolongateur de cathéter transparent, en polyéthylène, pour perfusion de médicaments incompatibles avec le PVC. L~ 200 cm - Réf. 9004142



Injectomat Line PE 150 cm opaque, Prolongateur de cathéter, en polyéthylène, opaque, pour la perfusion de médicaments photosensibles ou incompatibles avec le PVC. L~ 150 cm - Réf. 9004172



Injectomat Line PE 200 cm opaque, Prolongateur de cathéter en polyéthylène, opaque, pour perfusion de médicaments photosensibles ou incompatibles avec le PVC. L~ 200 cm - Réf. 9004182



Injectomat Line PVC 150 cm, Prolongateur de cathéter, opaque, pour la perfusion de médicaments photosensibles ou incompatibles avec le DEHP. L~ 150 cm - Réf. 9004212



Injectomat Line PVC 200 cm, Prolongateur de cathéter, opaque, pour la perfusion de médicaments photosensibles ou incompatibles avec le DEHP. L~ 200 cm - Réf. 9004222



Injectomat Line PE RV 150 cm, Prolongateur de cathéter, transparent, muni d'une valve anti-retour, pour perfusion. L~ 150 cm
Réf. 9004312



Extension Y BCV, Prolongateur de cathéter, en PVC, transparent, avec raccord en Y muni d'une valve anti-retour, pour perfusion. L~ 180 cm - Réf. Z072025F



Extension ASV Y BCV, Prolongateur de cathéter, en PVC, transparent, avec une valve anti-siphon et un connecteur Luer en Y muni d'une valve anti-retour, pour perfusion. L ~ 180 cm – Réf. Z072039F



Remarque : la date de péremption est signalée sur le conditionnement (tubulure utilisable 5 ans à partir de la date de fabrication signalée sur le blister).

Nos tubulures sont conçues et contrôlées pour garantir les performances de fonctionnement et de sécurité de nos pompes.

Les certificats de marquage CE sont disponibles sur demande.

Seringues

Pour des informations générales sur les seringues (date d'expiration, stockage, stérilité, etc.), consulter les instructions du fabricant de seringues.

Fresenius Kabi ne peut pas être tenu responsable des erreurs de débit dues aux changements des caractéristiques des seringues par leur fabricant.

Conditions de garantie

Fresenius Kabi garantit ses produits contre tout vice de pièces ou de fabrication **durant la période définie par les conditions de ventes acceptées**, à l'exception des batteries et des accessoires.

Pour bénéficier de la garantie pièces et main d'oeuvre par notre Centre de compétence et expertise ou un service agréé par **Fresenius Kabi**, il y a lieu de respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé dans les conditions normales indiquées dans la présente notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non mandatées par Fresenius Kabi.
- Le numéro d'identification (REF/SN) de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.
- Si ces conditions ne sont pas respectées, **Fresenius Kabi** établira un devis de remise en état couvrant les pièces et la main d'oeuvre.
- Si le retour et la réparation d'un appareil est nécessaire, merci de contacter le Service Client ou le Centre de compétence et expertise **Fresenius Kabi**.

Adresses utiles

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

Fresenius Vial
SERVICE CLIENT / CENTRE DE COMPETENCE ET EXPERTISE
Le Grand Chemin
F-38590 Brezins (France)
Tel: +33 (0) 4 76 67 10 10
Fax: +33 (0) 4 76 67 11 34
www.fresenius-kabi.com



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
FRANCE
www.fresenius-kabi.com

CE 0459

Marquage en conformité avec les
exigences essentielles de la
Directive 93/42/CEE.

Premier marquage CE : Août 1995

Date de révision: Décembre 2017

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

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

Les captures d'écran figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement.
Le texte affiché sur les écrans peut varier en fonction des configurations individuelles et de modifications logicielles mineurs.
Certains écrans peuvent être légèrement différents de ce qui apparaît sur le produit.

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

Orchestra® est une marque enregistrée de la société Fresenius Kabi.