



CompuFlo[®] Epidural

Systeme d'anesthésie commandé par ordinateur

avec QuickStart[™]

et CathCheck[™]

Manuel d'utilisation

Ce manuel d'utilisation est spécifique au fonctionnement de CompuFlo[®] Epidural Système d'anesthésie commandé par ordinateur avec les versions logicielles 8.3.1A et antérieures

Le système CompuFlo Epidural n'est pas conçu pour perfuser les médicaments. La sécurité et l'efficacité de perfusion de médicaments n'a pas été évaluée.



Milestone Scientific, Inc.
425 Eagle Rock Ave.
Roseland, NJ 07068 États-Unis

Numéro vert (États-Unis) : +1-800-862-1125
Tél : + 1-973-535-2717
Fax : + 1-973-535-2829

Pour le service client, le service technique ou le service commercial, appelez :

Tél : +1 - 800-862-1125
Fax : +1-973-535-2829

Ou contactez votre représentant Milestone Scientific.



MDS Ltd.
3rd Floor, City Quarter, Lapps Quay
Cork, Irlande
+353 21 424 4113



Brevets américains : 6,200,289 ; 6,786,885 ; 7,449,008
Et brevets étrangers équivalents

(Version logicielle CompuFlo Epidural 8.3.1A)
UM-0052 Rév. L

Système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural (CompuFlo® Epidural) avec QuickStart.

Numéro de série de l'instrument : _____

Kit jetable CompuFlo Epidural (N° EPI 6010), kit jetable en série CompuFlo Epidural (N° EPI 6010-01), kit jetable CathCheck (N° EPI 6010-5) et kit jetable en série CathCheck (N° EPI 6010-03):

RÉFÉRENCES	EPI 6010-5	RÉFÉRENCES	EPI 6010
ADAPTATEUR ID (non-stérile)	EN-0025-5	ADAPTATEUR ID (non-stérile)	EN-0025
48 po. TRANSDUCTEUR DE PRESSION (stérile)	EN-0121	12 po. TRANSDUCTEUR DE PRESSION (stérile)	EN-0022
(inutile)		TUBULURE (stérile)	EN-0023
SERINGUE 20 ML (stérile)	EN-0020	SERINGUE 20 ML (stérile)	EN-0020

RÉFÉRENCES	<u>EPI 6011</u>	<u>EPI 6010-01 (inclut EPI 6011)</u>	<u>EPI 6011-03</u>	<u>EPI 6010-03 (inclut EPI 6011-03)</u>
Adaptateur ID (non-stérile)	EN-0025-6011		EN-0025-6042	
Transducteur de pression externe (ou non-stérile)	EN-0022 (ou EN-0022-1)		EN-0121 (ou EN-0121-1)	
Jeu de tubulure stérile (ou non-stérile)	EN-0023 (ou EN-0023-1)		S/O	
Seringue en plastique de 20 m (stérile)		EN-0020		EN-0020

CONTENU

AVIS IMPORTANTS	1
SYMBOLES DE SÉCURITÉ	1
INTRODUCTION	2
1.0 UTILISATION PRÉVUE ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	3
1.1 UTILISATION PRÉVUE	3
1.2 CONTRE-INDICATIONS	4
1.3 AVERTISSEMENTS	4
1.4 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION	5
1.5 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA PERFORMANCE	6
2.0 INTRODUCTION	7
2.1 DESCRIPTION GÉNÉRALES ET CARACTÉRISTIQUES	7
2.1.1 HISTORIQUE DES MODIFICATIONS – VERSION LOGICIELLE 8.3.1A	7
2.1.2 COMPOSANTS DU SYSTÈME COMPUFLO EPIDURAL	7
2.2 DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME COMPUFLO EPIDURAL	9
2.2.1 CONSOLE COMPUFLO EPIDURAL AVEC PÉDALE ET CORDON D'ALIMENTATION	9
2.2.2 KIT PÉRIDURAL JETABLE	10
2.2.3 AIGUILLE PÉRIDURALE	11
3.0 FONCTIONNEMENT DE BASE	12
3.1 FIXATION DES ACCESSOIRES SUR LA CONSOLE ET ALIMENTATION DU SYSTÈME	12
3.1.1 CONFIGURATION INITIALE	12
4.0 TÉMOINS	14
4.1 TONALITÉ SONORE/TÉMOINS	14
4.2 ALARMES SONORES	14
5.0 SYSTÈME ET ACCESSOIRES COMPUFLO EPIDURAL	15
5.1 VUE D'ENSEMBLE DE LA CONFIGURATION DU KIT JETABLE	17
6.0 COMMANDES ET TÉMOINS	18
6.1 DESCRIPTION DU TABLEAU EN FAÇADE.....	18
DESCRIPTION DU TABLEAU ARRIÈRE	19
6.2 19	
6.3 DESCRIPTION DU TABLEAU DE COMMANDE	20
7.0 MODES D'ALIMENTATION	21
7.1 ALIMENTATION PAR BATTERIE.....	21
7.1.1 Fonctionnement de l'écran	21
7.2 ALIMENTATION SECTEUR	22

7.2.1	Fonctionnement de l'écran	22
7.3	ICÔNE D'ÉTAT DE LA BATTERIE À L'ÉCRAN	22
8.0	CONFIGURATION INITIALE	23
8.1	CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT	23
8.2	ALLUMER L'INSTRUMENT.....	23
8.2.1	Que faire si l'instrument ne s'allume pas ?	23
9.0	CAPTEURS DE PRESSION	24
9.1	CAPTEUR DE PRESSION INTERNE	24
9.2	CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE.....	24
10.0	ÉCRAN QUICKSTART	25
11.0	DESCRIPTION DE L'ÉCRAN QUICKSTART.....	26
11.1	CHEMIN D'ACCÈS CLASSIQUE	26
12.0	INFORMATIONS SUR LE PATIENT	26
12.1	DONNÉES DU PATIENT	26
12.2	ÉCRAN DE DONNÉES DU PATIENT	27
13.0	ÉCRANS DES PARAMÈTRES	29
13.1	ÉCRAN DES PARAMÈTRES	30
13.1.1	Débit	32
14.0	ÉCRAN LOCALISATION	34
14.1	ÉCRANS LOCATE (LOCALISER)	34
15.0	CHEMIN D'ACCÈS ALTERNATIF - QUICKSTART	42
16.0	DESCRIPTION DE CATHCHECK	50
17.0	ÉCRAN DES DONNÉES	53
17.1	ENREGISTRER UN SEUL DOSSIER SUR UN SUPPORT USB.....	54
17.2	ENREGISTRER TOUS LES DOSSIERS DE DONNÉES SUR UN SUPPORT USB	54
18.0	PROCÉDURE DE LOCALISATION	54
19.0	DÉPANNAGE ET CODES D'ERREUR	59
19.1	CODES D'ERREUR	59
19.2	MESSAGES D'ERREUR.....	64
19.3	DÉPANNAGE	65
19.4	RECALIBRAGE DE L'ÉCRAN	67
19.5	REPLACEMENT DE FUSIBLE	68
19.6	SYSTÈME - CONFIGURER LA PLATE-FORME	68
20.0	NETTOYAGE.....	71
20.1	DÉCHETS ET ÉLIMINATION.....	72

21.0	MANUEL TECHNIQUE ET D'ENTRETIEN	72
21.1	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	72
21.2	DÉFINITIONS TECHNIQUES.....	73
21.3	INFORMATIONS DE SÉCURITÉ DU PRODUIT.....	75
21.4	FABRICANT DE LA SERINGUE ET TAILLES STANDARD.....	75
21.5	FABRICANT D'AIGUILLES ET TAILLES STANDARD.....	76
21.6	FABRICANT DE JEU DE TUBULURE ET TAILLES STANDARD	76
21.7	TAILLES STANDARD DE SERINGUE.....	76
21.8	CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE.....	76
21.9	ENTRETIEN	76

AVIS IMPORTANTS

Les avis présentés dans le tableau ci-dessous contiennent des informations importantes dont vous devez prendre connaissance et que vous devez comprendre avant de commencer à utiliser le système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural (système CompuFlo® Epidural) avec QuickStart et CathCheck. Tous les utilisateurs de ce système sont responsable de prendre connaissance de ces informations.

SYMBOLES DE SÉCURITÉ

Différents symboles sont utilisés au fil du manuel pour alerter le lecteur sur une situation potentiellement dangereuse.



LE SYMBOLE D'AVERTISSEMENT EST UTILISÉ LORSQU'IL EXISTE UNE CONDITION SUSCEPTIBLE DE CAUSER LA MORT OU UNE BLESSURE GRAVE.



LE SYMBOLE DE MISE EN GARDE EST UTILISÉ LORSQU'IL EXISTE UNE CONDITION SUSCEPTIBLE DE CAUSER UNE BLESSURE OU DES DOMMAGES À L'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ.

REMARQUE ;

LE TERME REMARQUE EST UTILISÉ LORSQU'IL EXISTE UNE CONDITION SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER DES ERREURS OU DES DOMMAGES À L'ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ.

Avant d'utiliser un système CompuFlo® Epidural, l'opérateur doit parfaitement connaître le contenu du manuel d'utilisation, notamment tous les avertissements, mises en garde et instructions d'utilisation.

Ce système est prévu pour être utilisé sous la direction d'un professionnel de santé.

La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Ce manuel d'utilisation et son contenu concernent uniquement l'utilisation des versions du logiciel mentionnées sur la couverture.

L'instrument doit être utilisé avec une batterie en place.

Ne tentez pas d'utiliser l'instrument avec la batterie chargée en-deçà de 25 %.

Le système CompuFlo® Epidural recharge automatiquement la batterie lorsqu'il est branché à une prise secteur. Un témoin de charge de la batterie est situé en façade. Un témoin de charge de la batterie figure à l'écran. À pleine charge, l'instrument fonctionne en continu pendant 120 minutes.

Utilisez exclusivement le bloc de batterie Milestone Scientific (EPI-6000-BATT).

L'utilisation d'un autre bloc de batterie peut endommager l'équipement, blesser

l'opérateur ou le patient. Les batteries doivent être contrôlées chaque année et remplacées exclusivement par des techniciens agréés par Milestone.

Utilisez exclusivement le plateau péridural à usage unique de Milestone Scientific. Ne mélangez pas le contenu des plateaux.

Inspectez l'instrument avant chaque utilisation. Si des dommages sont constatés, ne l'utilisez pas et contactez le service client de Milestone Scientific (+1-800-862-1125).

INTRODUCTION

Le système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural est conçu pour être utilisé avec une aiguille péridurale pour vérifier le positionnement de la pointe de l'aiguille dans l'espace lombaire péridural chez les patients âgés de plus de 18 ans chez qui une aiguille péridurale doit être placée dans le cadre d'une procédure médicale nécessaire établie par son professionnel de santé en hospitalisation ou ambulatoire.

Le système CompuFlo® Epidural Milestone intègre un certain nombre de fonctionnalités conçues pour assurer la sécurité de l'opération. Le système CompuFlo® Epidural se compose d'une pompe à seringue dont le piston est mu par un moteur avec un capteur de force interne, un capteur de pression de fluide en ligne externe, une retenue de seringue, un processeur informatique, un écran à cristaux liquides et une alimentation électrique. À l'exception du capteur de pression de fluide en ligne externe, tous les éléments sont contenus dans un boîtier en plastique. Une pédale et un cordon d'alimentation sont également inclus. L'appareil fonctionne avec différents consommables jetables fournis par Milestone, notamment des seringues à piston en plastique Luer Lock, un capteur de pression de fluide en ligne externe, un adaptateur ID et une tubulure de pression artérielle.

Le système CompuFlo® Epidural ne contient aucune substance considérée comme un médicament.



AVERTISSEMENT

AVANT D'UTILISER UN SYSTÈME D'ANESTHÉSIE COMMANDÉ PAR ORDINATEUR COMPUFLO® EPIDURAL, VOUS DEVEZ PARFAITEMENT CONNAÎTRE LE CONTENU DE CE MANUEL, Y COMPRIS TOUS LES AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET INSTRUCTIONS, ETC.

UTILISEZ EXCLUSIVEMENT LA BATTERIE MILESTONE SCIENTIFIC (EPI-6000-BATT). L'UTILISATION D'UNE AUTRE BATTERIE PEUT ENDOMMAGER L'ÉQUIPEMENT, BLESSER L'OPÉRATEUR OU LE PATIENT. LES BATTERIES DOIVENT ÊTRE CONTRÔLÉES CHAQUE ANNÉE ET REMPLACÉES EXCLUSIVEMENT PAR DES TECHNICIENS AGRÉÉS PAR MILESTONE.

INSTALLEZ L'INSTRUMENT SUR UNE SURFACE PLANE ET SÛRE. DISPOSEZ L'INSTRUMENT DE SORTE À ÉVITER LE RISQUE DE TRÉBUCHER OU DE TIRER SUR UN CORDON D'ALIMENTATION, UNE PÉDALE OU UNE TUBULURE.

L'INSTRUMENT NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À PROXIMITÉ D'UN AUTRE ÉQUIPEMENT OU EMPILÉ DESSUS. LORSQU'UNE UTILISATION À PROXIMITÉ OU UN EMPILAGE EST NÉCESSAIRE, L'ÉQUIPEMENT DOIT ÊTRE OBSERVÉ POUR VÉRIFIER QUE SON FONCTIONNEMENT EST NORMAL DANS SA CONFIGURATION DE SERVICE

AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE.

CET ÉQUIPEMENT A ÉTÉ TESTÉ ET DÉTERMINÉ CONFORME AUX LIMITES D'UN INSTRUMENT NUMÉRIQUE DE CLASSE B, CONFORMÉMENT À LA SECTION 15 DES RÈGLES FCC. CES LIMITES SONT DESTINÉES À ASSURER UNE PROTECTION RAISONNABLE CONTRE LES INTERFÉRENCES NUISIBLES EN SITUATION RÉSIDENNELLE. CET ÉQUIPEMENT GÉNÈRE, UTILISE ET PEUT RAYONNER DE L'ÉNERGIE DE RADIO FRÉQUENCE ET, INSTALLÉ ET UTILISÉ CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS, PEUT PROVOQUER DES INTERFÉRENCES NUISIBLES POUR LES COMMUNICATIONS RADIO. TOUTEFOIS, IL N'EST PAS GARANTI QUE DES INTERFÉRENCES NE SE PRODUISENT PAS DANS UNE INSTALLATION SPÉCIFIQUE. SI CET ÉQUIPEMENT PROVOQUE EFFECTIVEMENT DES INTERFÉRENCES NUISIBLES POUR LA RÉCEPTION RADIO OU TÉLÉVISÉE, QUI PEUVENT ÊTRE DÉTERMINÉES EN ALLUMANT ET EN ÉTEIGNANT L'ÉQUIPEMENT, L'UTILISATEUR EST ENCOURAGÉ À TENTER DE CORRIGER LES INTERFÉRENCES SELON UNE OU PLUSIEURS DES MESURES SUIVANTES : 1.) RÉORIENTER OU DÉPLACER L'ANTENNE DE RÉCEPTION. 2.) AUGMENTER LA DISTANCE DE SÉPARATION ENTRE L'ÉQUIPEMENT ET LE RÉCEPTEUR. 3.) BRANCHER L'ÉQUIPEMENT DANS UNE PRISE D'UN CIRCUIT DIFFÉRENT DE CELUI AUQUEL LE RÉCEPTEUR EST BRANCHÉ. ET 4.) CONSULTER LE REVENDEUR OU UN TECHNICIEN RADIO/TV EXPÉRIMENTÉ POUR OBTENIR DE L'AIDE.

L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATIONS RF PORTABLE ET MOBILE PEUT AFFECTER LE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME COMPUFLO® EPIDURAL. CONSULTEZ LES DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES DANS LA NOTICE LS-0086 DU MANUEL.

1.0 UTILISATION PRÉVUE ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Cette section contient des détails importants qui doivent être compris avant d'utiliser le système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural.

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Le système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural est destiné à être utilisé avec une aiguille péridurale pour la vérification en temps réel du positionnement de la pointe de l'aiguille dans l'espace péridural chez des patients âgés de plus de 18 ans chez qui une aiguille péridurale doit être placée dans le cadre d'une procédure médicale nécessaire établie par son professionnel de santé en hospitalisation ou ambulatoire. Une fois le positionnement de l'aiguille péridurale dans l'espace péridural vérifié par le professionnel de santé (PS), le système peut être utilisé pour permettre la vérification en temps réel du positionnement d'un cathéter péridural.

1.2 CONTRE-INDICATIONS

- Le système CompuFlo Epidural ne doit pas être utilisé dans les situations où l'accès épidural est médicalement contraint selon le jugement du professionnel de santé.
- Le système CompuFlo Epidural ne doit pas être utilisé chez un patient présentant une pathologie cutanée (p. ex., hémangiome, sclérodermie, psoriasis, éruption cutanée, plaie ouverte ou tatouage) dans la région lombaire dépassant 4 cm².
- Le système CompuFlo Epidural ne doit pas être utilisé chez un patient ayant subi précédemment une chirurgie dans la zone lombaire qui empêcherait d'accéder à la zone périurale.
- Le système CompuFlo Epidural n'est pas conçu pour perfuser les médicaments. La sécurité et l'efficacité de perfusion de médicaments n'a pas été évaluée.

1.3 AVERTISSEMENTS

- La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- L'utilisation du système CompuFlo Epidural doit être réservée à du personnel qualifié. Ce personnel doit lire l'intégralité du manuel d'utilisation et de l'étiquetage avant d'utiliser le système CompuFlo Epidural.
- Risque d'explosion. Ne pas utiliser à proximité d'anesthésiant ou de gaz inflammable.
- Risque d'embolie gazeuse. Purgez toujours tout l'air de la seringue et des lignes de perfusion avant de raccorder le patient. L'air injecté à un patient peut provoquer des accidents graves et/ou la mort.
- Le système CompuFlo Epidural est incompatible RM. Le courant induit par l'IRM peut provoquer un accident thermique.
- Un article étiqueté pour usage sur un seul patient doit être éliminé entre les patients.
- Le système CompuFlo Epidural ne supporte pas la stérilisation et peut être endommagé par le processus.
- Le système CompuFlo Epidural est immunisé contre les décharges électrostatiques (DES). Il peut rester fixé pendant la défibrillation ou lorsqu'un appareil électro-chirurgical est utilisé.
- Le système CompuFlo Epidural a été testé et déterminé conforme aux limites d'un instrument médical, spécifiées par la norme CEI 60601-1-3:2007. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences au sein d'un établissement médical.

- Retirez les capuchons de l'extrémité libre du jeu de tubulure jetable avant initialisation ou rinçage à la solution saline. Le système CompuFlo Epidural génère un message d'erreur, en raison d'une valeur de pression hors limites relevée.
- Les kits CompuFlo® Epidural de Milestone sont stériles et prévus pour un usage unique sur un seul patient. Des accidents graves ou la mort peuvent survenir si les articles du kit jetable sont utilisés plusieurs fois ou sur plusieurs patients.

1.4 PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- Le système CompuFlo Epidural ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'entretien du système CompuFlo Epidural doit être réservé exclusivement à des techniciens de Milestone Scientific.
- Ce manuel d'utilisation concerne spécifiquement l'utilisation du système CompuFlo Epidural avec la version 8.2.1 du logiciel.
- N'ajoutez aucun autre article au système CompuFlo Epidural qui n'est pas indiqué comme fourniture pour le système CompuFlo Epidural.
- Ne placez pas le système CompuFlo Epidural dans une position où il est susceptible de tomber et de blesser le patient ou d'endommager l'instrument.

Précautions opérationnelles	
N'immergez pas la pompe	N'immergez jamais la pompe dans l'eau ou autres liquides. Cet instrument n'est pas étanche.
Liquide conducteur renversé dans la pompe	N'actionnez jamais l'instrument lorsque du liquide conducteur a été renversé dans la pompe, au risque de provoquer un choc électrique.
Référez-vous au manuel d'utilisation correct	Vérifiez toujours que la version logicielle de l'instrument et le manuel d'utilisation correspondent. Consultez la page de couverture de ce manuel.
Évitez les objets pointus	N'utilisez jamais d'objets pointus pour appuyer sur les boutons de l'instrument. Ils peuvent endommager l'instrument en rendant les boutons inopérables.
Amorce des nouvelles seringues	Amorcez toujours la seringue manuellement lorsque vous chargez une nouvelle seringue afin d'éliminer l'air ou le jeu mécanique. Faute d'amorçage correct, l'administration de la perfusion peut

	être ralentie et indiquer un volume total administré plus élevé que celui effectivement administré au patient.
Seringue	Utilisez uniquement les tailles de seringue spécifiées ou fournies par Milestone Scientific. L'utilisation d'autres seringues peut provoquer une perfusion insuffisante ou excessive de solution saline au patient
Retirez les capuchons de tubulure avant utilisation	Lorsque vous initialisez l'instrument avec une seringue et une tubulure en place, le capuchon de la tubulure doit être retiré de l'extrémité qui doit être raccordée à l'aiguille péridurale. Laisser le capuchon sur le jeu de tubulure crée un retour de pression faussé entraînant un mode de défaillance.
Recherchez les fuites	Vérifiez toujours que le passage du fluide et les raccords ne fuient pas.
Nettoyage de l'écran	N'appliquez jamais de liquide d'aucune sorte directement à l'écran tactile. Utilisez uniquement un linge humide pour nettoyer l'écran tactile.
Élimination correcte	Respectez les procédures de votre établissement et les lois en vigueur concernant l'élimination correcte ou le recyclage des composants de l'instrument.



AVERTISSEMENT

FAUTE DE RESPECTER STRICTEMENT CES PRINCIPES D'UTILISATION, VOUS POUVEZ EFFECTUER UNE INJECTION EXCESSIVE OU INSUFFISANTE ENTRAÎNANT DES RISQUES POTENTIELS D'ACCIDENT GRAVE OU DE DÉCÈS.

1.5 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA PERFORMANCE

Pour que le système CompuFlo Epidural vérifie de façon optimale le positionnement de la pointe de l'aiguille dans l'espace lombaire péridural, les aspects suivants doivent être considérés :

- Déplacement vertical ; placer le système CompuFlo® Epidural au-dessus ou en-dessous du niveau du patient peut entraîner des variations importantes de la pression hydrostatique.
- Le système CompuFlo® Epidural compense le déplacement vertical en utilisant le bouton « Zero Pressure » (Pression zéro) avant d'initialiser la procédure.

2.0 INTRODUCTION

2.1 DESCRIPTION GÉNÉRALES ET CARACTÉRISTIQUES

Le système CompuFlo Epidural est un dispositif médical autonome composé de l'unité principale, d'une commande à pédale et d'un cordon d'alimentation secteur. Le dispositif fonctionne lorsqu'il est alimenté par le secteur ou par la batterie interne. Le dispositif nécessite le kit péri-dural jetable de pièces Milestone, qui comprend une seringue de 20 ml, un jeu de tubulure de 48 pouces et d'un capteur de pression de fluide en ligne ainsi que d'une clé d'adaptateur. Le kit péri-dural jetable Milestone est stérile et conçu pour un usage unique sur un patient individuel.

Pendant la procédure de localisation de l'espace péri-dural, la pression de la pointe de l'aiguille ainsi que la quantité de solution saline injectée sont affichées à l'écran. Pendant le processus de localisation, la pression de la pointe de l'aiguille est surveillée et doit se situer entre 0 mmHg et la pression de coupure maximale de 500 mmHg. L'adaptateur ID limite l'opération à une procédure de 3 tentatives au maximum avec le kit épidural jetable et jusqu'à 5 tentatives avec le kit jetable CathCheck.

Les kits péri-duraux de Milestone sont stériles et prévus pour un usage unique sur un seul patient. L'aiguille péri-durale et la solution ne sont pas fournies dans le kit jetable. En plus de la console CompuFlo® Epidural et du kit péri-dural jetable Milestone, l'utilisateur doit fournir une aiguille péri-durale. Les systèmes péri-dural CompuFlo sont compatibles avec les aiguilles péri-durales 17G – 20G.

2.1.1 HISTORIQUE DES MODIFICATIONS – VERSION LOGICIELLE 8.3.1A

Le manuel d'utilisation (IFU) a été actualiser pour l'adapter à la version logicielle 8.3.1A, dans lequel un passage en utilisation alternative est fourni, en permettant à l'utilisateur de vérifier le positionnement du cathéter péri-dural, qui fait suite à la vérification du positionnement de l'aiguille péri-durale dans l'espace péri-dural.

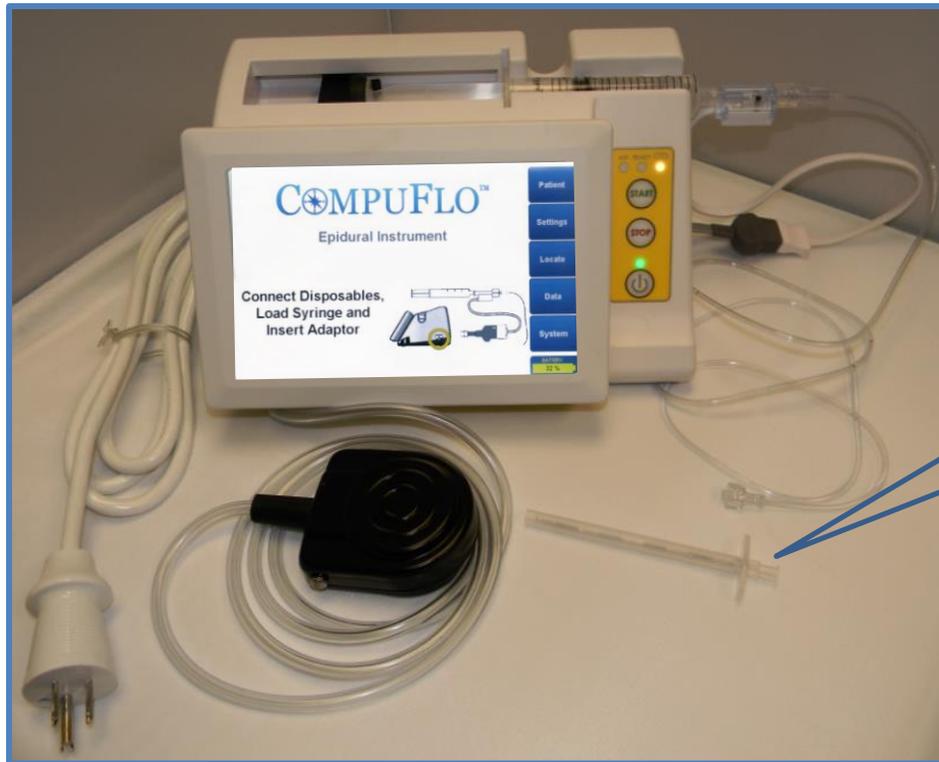
2.1.2 COMPOSANTS DU SYSTÈME COMPUFLO EPIDURAL

Le système d'anesthésie péri-durale contrôlé par ordinateur CompuFlo se compose comme suit :

1. Console du système CompuFlo® Epidural (composée d'un moniteur, d'une pompe à piston de seringue actionné par un moteur avec un transducteur/une mesure de force interne et d'une alimentation électrique) avec une pédale et un cordon d'alimentation.
2. Kit péri-dural jetable Milestone contenant :
 - a. L'adaptateur ID

- b. Capteur de pression de fluide en ligne externe
- c. Seringue en plastique de 20 ml
- d. Tubulure de pression

À noter que l'aiguille péridurale stérile doit être fournie par l'utilisateur (elle ne fait pas partie du kit jetable mais elle est nécessaire pour l'utilisation prévue du système)



L'aiguille péridurale n'est pas fournie dans le

Fig 2.1. Système CompuFlo Epidural avec principaux composants assemblés

2.2 DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME COMPUFLO EPIDURAL

2.2.1 CONSOLE COMPUFLO EPIDURAL AVEC PÉDALE ET CORDON D'ALIMENTATION

La console CompuFlo se compose d'un écran tactile, d'un commutateur d'alimentation, d'une prise d'entrée d'alimentation, un châssis contenant un générateur de nuance et des composants électroniques avec logiciel. Pour une utilisation de routine, la console CompuFlo est alimentée par raccordement à l'alimentation secteur. La console CompuFlo contient également une batterie interne lithium ion (Li-ion) rechargeable pour fonctionner temporairement ou en mode portable, dont l'autonomie minimum est de 2 heures.



Fig. 2.2.1 Principaux composants du système CompuFlo Epidural

Le système CompuFlo Epidural est commandé par une combinaison d'écran tactile et de pédale. Un écran à cristaux liquides (LCD) fournit les informations et une interface tactile pour saisir les paramètres dans le système. Le rétroéclairage est utile dans des conditions de faible éclairage.

L'écran présente des pages de configuration de la console CompuFlo® Epidural, qui permettent de sélectionner des options.

Une pédale permet à l'opérateur de démarrer et d'arrêter le fonctionnement de l'instrument.

Milestone Scientific fournit le système CompuFlo Epidural avec un cordon d'alimentation. Le cordon d'alimentation mesure 72 pouces (182,9 cm).

2.2.2 KIT PÉRIDURAL JETABLE

Le kit CompuFlo Epidural est un kit à usage unique sur un patient individuel (jetable) utilisé avec les modèles EPI-6000-110 et EPI-6000-220 du système CompuFlo Epidural (référence du kit péri-dural EPI-6010-01 et référence du kit CathCheck EPI 6010-03).

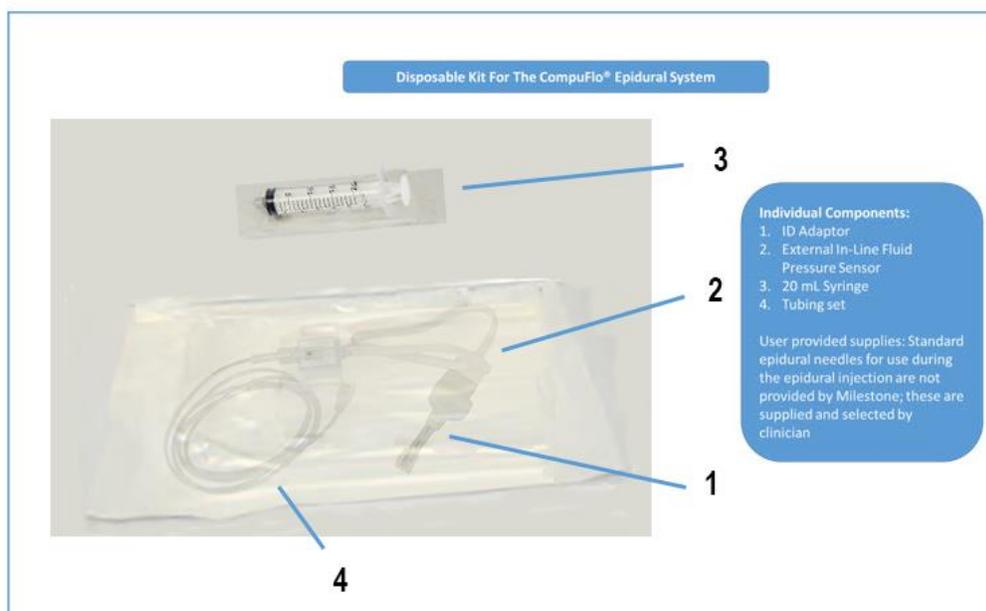


Fig. 2.2.2 Kit péri-dural jetable en série CompuFlo

Le kit péri-dural jetable en série CompuFlo (kit N° EPI-6010-01) se compose ainsi :

1. Ensemble série (référence EPI-6011)
 1. Adaptateur ID - EN-0025-6011
 2. Transducteur de pression externe - EN-0022 (ou EN-0022-1)
 3. Jeu de tubulure - EN-0023 (ou EN-0023-1)
2. Seringue en plastique de 20 ml - EN-0020

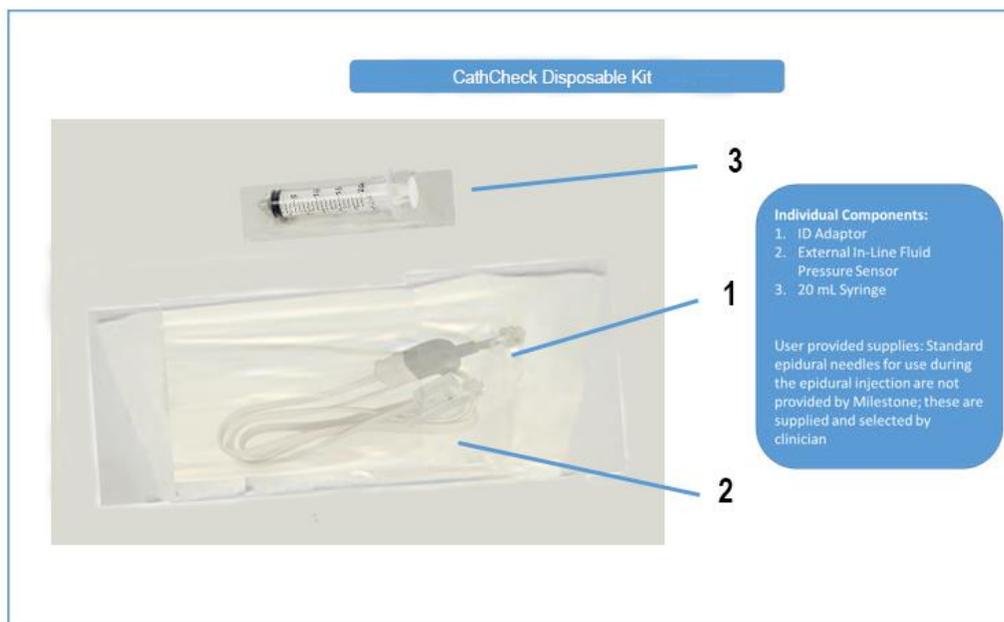


Fig. 2.2.3 Kit périuridural jetable CathCheck en série CompuFlo

Le kit jetable CathCheck en série CompuFlo (kit N° EPI-6010-03) se compose ainsi :

1. Ensemble série (référence EPI-6011-03)
 1. Adaptateur ID - EN-0025-6042
 2. Transducteur de pression externe – EN-0121 (ou EN-0121-1)
2. Seringue en plastique de 20 ml - EN-0020

2.2.3 AIGUILLE PÉRIDURALE

Le système CompuFlo Epidural est compatible avec les aiguilles périuridurales de calibre 17-20.

3.0 FONCTIONNEMENT DE BASE

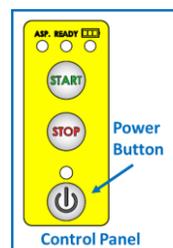
3.1 FIXATION DES ACCESSOIRES SUR LA CONSOLE ET ALIMENTATION DU SYSTÈME

3.1.1 CONFIGURATION INITIALE

1. Fixez le cordon d'alimentation fourni au système CompuFlo Epidural.



2. Vérifiez que l'appareil est éteint en regardant le témoin d'alimentation en façade du système.



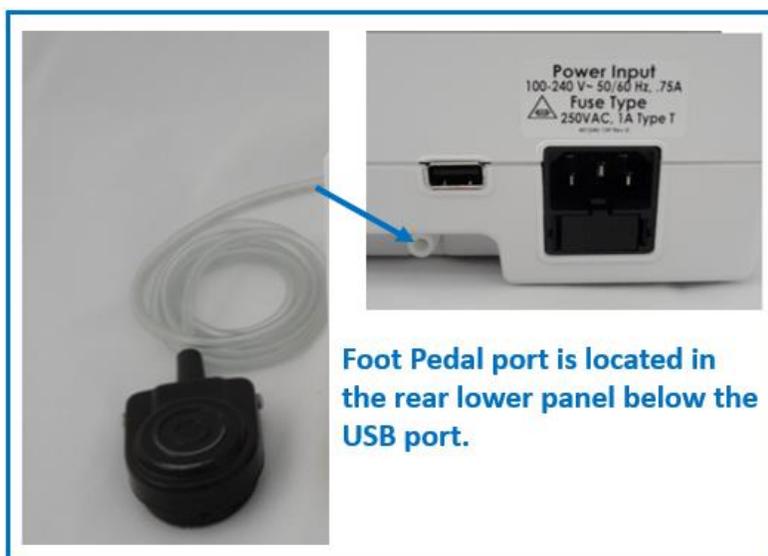
OU



3. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation directement à une prise d'alimentation murale.



4. Raccordez la pédale à l'arrière de la console. Le port se trouve au bas du panneau arrière, sous le port USB.



AVERTISSEMENT

N'UTILISEZ PAS DE RALLONGE ÉLECTRIQUE POUR RACCORDER LE SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PÉRIDURALE CONTRÔLÉ PAR ORDINATEUR COMPUFLO ASSUREZ-VOUS QUE LA SOURCE D'ALIMENTATION MURALE EST CORRECTEMENT CÂBLÉE ET DOTÉE D'UNE MISE À LA TERRE DE SÉCURITÉ.

4.0 TÉMOINS

Des témoins sonores et visuels sont utilisés pour alerter l'utilisateur de difficultés ou problèmes potentiels ainsi que pour fournir un retour d'information en temps réel concernant la pression générée à la pointe de l'aiguille.

4.1 TONALITÉ SONORE/TÉMOINS

La capacité exclusive du système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural pour surveiller et fournir un retour d'information en temps réel concernant la pression générée à la pointe de l'aiguille permet à l'opérateur de définir une plage de pression acceptable. La tonalité sonore du retour d'information change d'intensité en fonction de la pression à la pointe de l'aiguille. L'intensité de la tonalité augmente en fonction de la pression.

4.2 ALARMES SONORES

Toutes les alarmes sonores générées par le système The CompuFlo® Epidural sont de haute priorité. Le niveau du volume de l'alarme de haute priorité est de 73,3 dBA, mesuré à 1 m (3,28 pi.) de l'écran. Ce niveau de volume est suffisant pour alerter l'utilisateur de difficultés ou problèmes potentiels, même dans les environnements bruyants.

5.0 SYSTÈME ET ACCESSOIRES COMPUFLO EPIDURAL

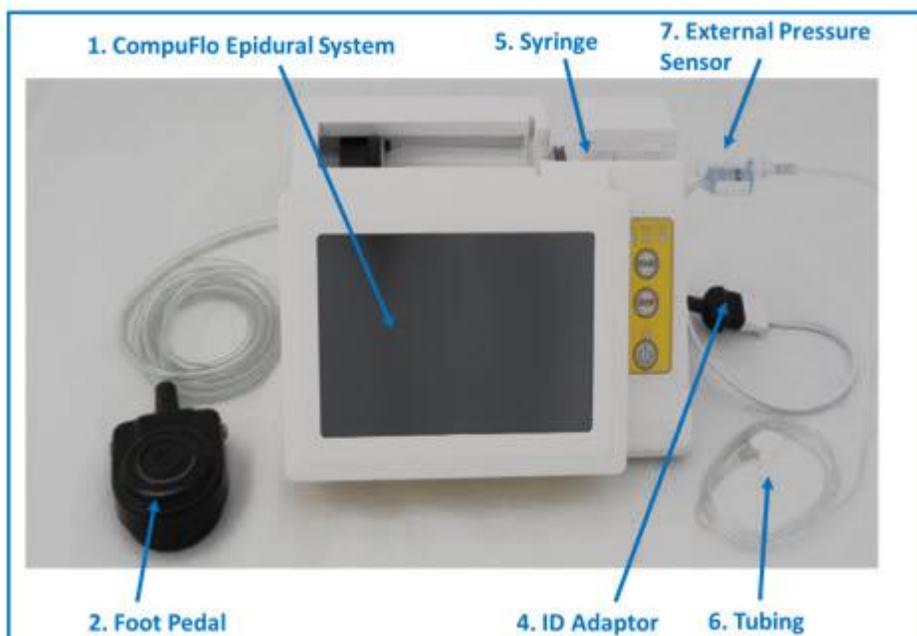


Fig.5.0.1 Système CompuFlo Epidural avec accessoires fixés

N°	Description
1	Système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo Epidural
2	Pédale
3	Aiguille (fournie par l'utilisateur)
4	Adaptateur ID (EN-0025)
5	Seringue 20 ml (EN-0020)
6	Jeu de tubulure (EN-0023)
7	Capteur de pression de fluide en ligne externe (EN-0022)

Le boîtier de l'instrument est en plastique ABS (terpolymère d'acrylonitrile butadiène styrène) de 2,2 mm d'épaisseur. Un tableau de commande est situé en façade de l'instrument et comprend un bouton d'alimentation avec témoin lumineux vert, un témoin lumineux « on » (marche), un témoin lumineux indiquant que l'appareil est prêt, un témoin de batterie et des boutons « start » (démarrage) et « stop » (arrêt). Un port USB est situé au dos du système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo Epidural. Il permet de transférer les données stockées sur une clé USB.

L'instrument fonctionne normalement dans les plages de 110 à 240 volts, à 50 ou 60 Hz lorsqu'il est branché à une prise secteur. Le fonctionnement sur batterie de secours est prévu.

Lorsque l'appareil est allumé, un son de gazouillis doit être audible et l'écran d'affichage doit s'allumer sur le menu de démarrage de l'écran.

Kit jetable	Référence	Description
L'adaptateur ID	EN-0025/EN-0025-6	est un dispositif électronique à usage unique fabriqué selon les spécifications de Milestone, qui limite les consommables jetables à une seule utilisation en restreignant le temps et la durée de la perfusion
Capteur de pression de fluide en ligne externe	EN-0022/EN-0121	Le capteur est destiné à un usage unique et se fixe entre la seringue de 20 ml et la tubulure pour mesurer la pression du fluide à la sortie de la seringue ou vers une seringue de 10 ml.
Seringue en plastique de 20 ml	EN-0020	La seringue est destinée à un usage unique et est placée dans la retenue de seringue du boîtier en plastique avant utilisation. Elle est fixée au capteur de pression en ligne externe et à la tubulure
Tubulure de pression	EN-0023	La tubulure se compose d'un tube de pression artérielle de 48 pouces et de 0,065 pouce de diamètre intérieur, ainsi que d'un raccord Luer mâle et femelle

5.1 VUE D'ENSEMBLE DE LA CONFIGURATION DU KIT JETABLE

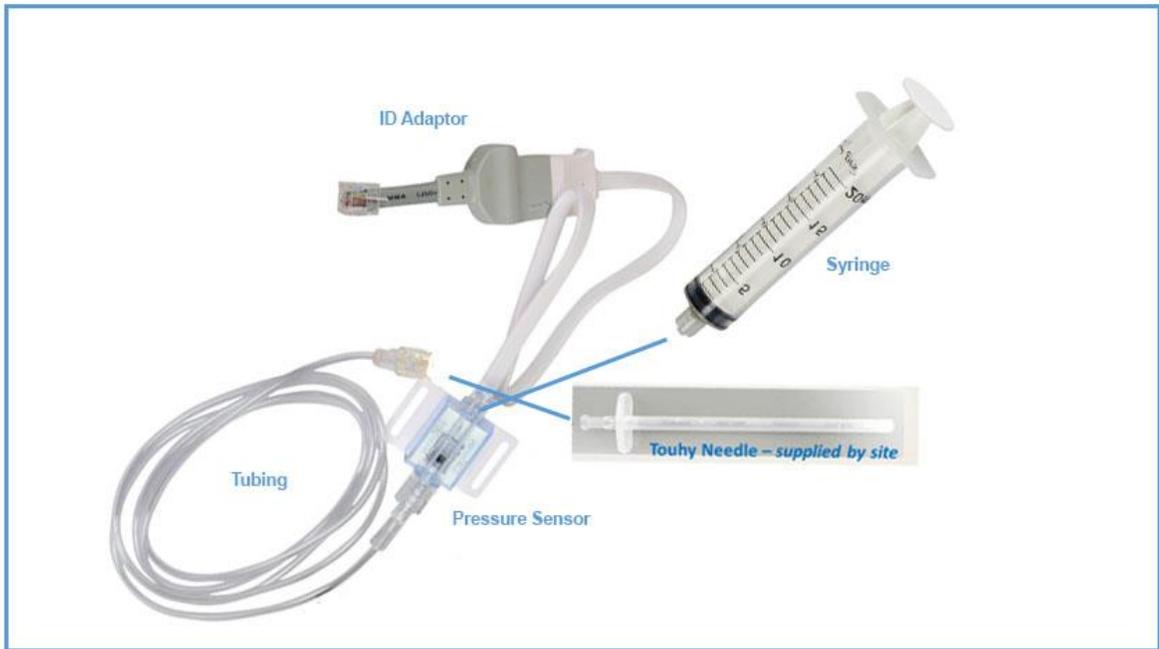
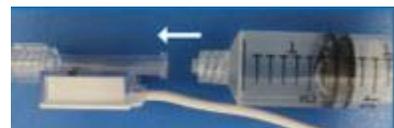


Fig. 5.0.2 Configuration clinique pour le kit jetable

1. Fixez l'adaptateur ID au port d'adaptateur ID situé sur le côté droit de l'instrument
2. Remplissez au préalable la seringue de 20ml avec de la solution saline stérile et amorcez-la, puis fixez la seringue de 20 ml au capteur de pression (port sur le côté femelle d'un raccord Luer en l'alignant avec le câble blanc)
3. Installez la seringue chargée dans le système CompuFlo® Epidural en alignant les brides sur l'encoche du réceptacle de la seringue jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place - « vous entendrez un clic »
4. Vérifiez que vous êtes dans l'onglet « Locate »
purgez l'air de la tubulure en choisissant
5. Tenez l'extrémité de la tubulure au niveau de l'aiguille péridurale et appuyez sur



ou

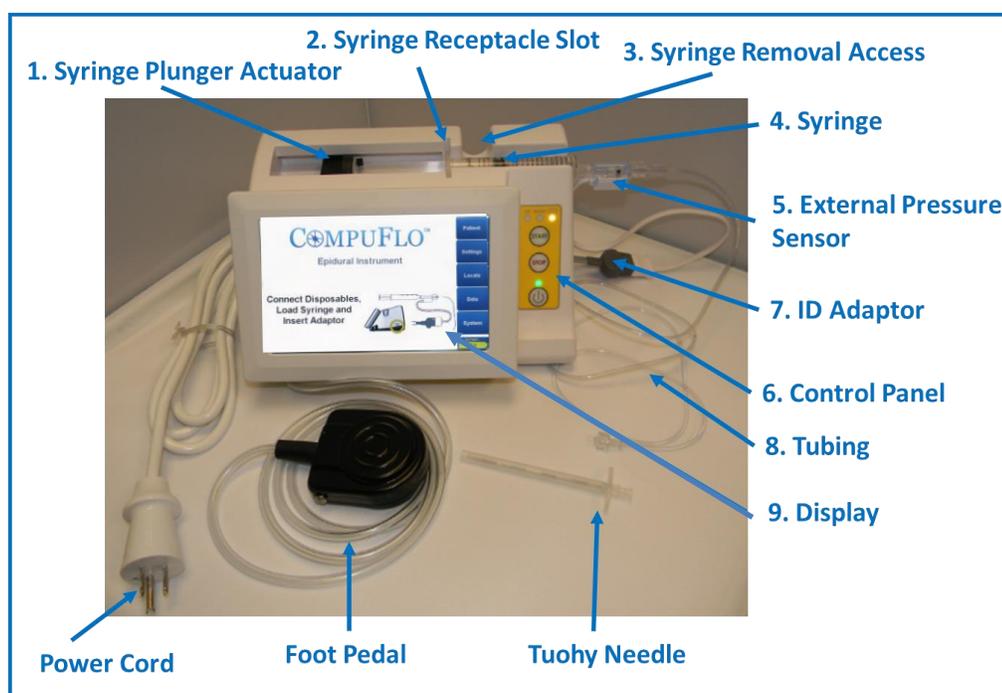


6. Fixez la tubulure purgée à l'aiguille péridurale.

REMARQUE ; MAINTENEZ DES CONDITIONS STÉRILES PENDANT TOUTE LA PROCÉDURE. RESPECTEZ LES MEILLEURES PRATIQUES D'ASEPSIE DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL POUR CETTE PROCÉDURE

6.0 COMMANDES ET TÉMOINS

6.1 DESCRIPTION DU TABLEAU EN FAÇADE



N°	Description du tableau en façade
1	Actionneur du piston de la seringue - cet actionneur revient automatiquement en position d'origine en fin de course sur la plate-forme lorsqu'il est activé depuis un écran d'affichage. La seringue est ensuite chargée et l'actionneur se déplace le long de la plate-forme jusqu'à ce qu'il localise l'extrémité du piston de la seringue.
2	Encoche de localisation de la seringue - Une fois l'actionneur du piston de la seringue revenu en position d'origine, la seringue est poussée en place en utilisant cette encoche comme guide.

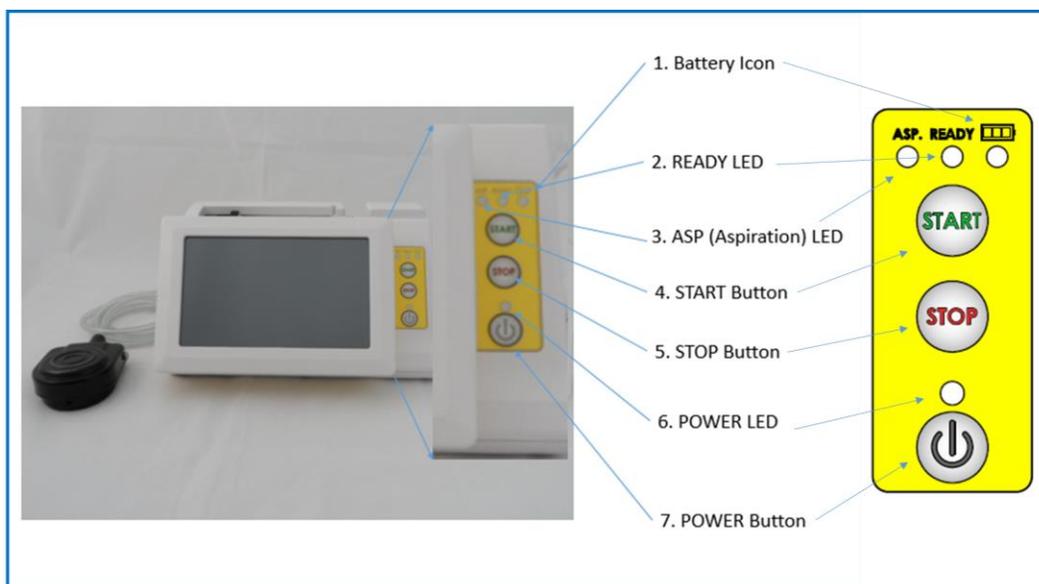
N°	Description du tableau en façade
3	Accès pour le retrait de la seringue - vous pouvez utiliser cette encoche pour insérer un doigt sous la seringue pour la retirer.
4	Seringue utilisée pour administrer des quantités contrôlées de solution saline.
5	Capteur de pression externe - ce capteur mesure le niveau de pression lorsque le piston de la seringue est poussé avec l'aiguille insérée. La pression varie en fonction de l'emplacement de l'aiguille.
6	Tableau de commande - commandes et témoins pour l'utilisateur. Voir la description du tableau de commande pour plus de détails.
7	Câble d'adaptateur d'identification - Cet appareil secondaire se fixe sur le côté de l'appareil principal et fournit un identifiant unique. Le numéro de l'adaptateur s'affiche dans la fenêtre System (Système).
8	Jeu de tubulure - ce jeu de tubulure correspond au raccordement entre l'aiguille péridurale et le capteur de pression.
9	L'écran d'affichage du système CompuFlo® Epidural est un écran à cristaux liquides (LCD) qui fournit des informations et une interface d'écran tactile pour saisir les paramètres dans le système. Le rétroéclairage est utile dans des conditions de faible éclairage. L'écran présente des pages de configuration de la console CompuFlo® Epidural, qui permettent de sélectionner des options.

6.2 DESCRIPTION DU TABLEAU ARRIÈRE



N°	Description du tableau arrière
1	Entrée d'alimentation secteur - l'appareil peut fonctionner sur batterie ou sur secteur. Pour fonctionner sur secteur, cette prise doit être enfichée dans l'appareil et l'autre extrémité branchée à une prise murale.
2	Port USB - ce port sert à transférer les données vers une clé USB.
3	Port de pédale Une pédale peut être raccordée à ce point et utilisée pour démarrer et arrêter le flux de solution saline.
4	Le système d'anesthésie CompuFlo Epidural est incompatible RM - tenez-le à l'écart de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM)

6.3 DESCRIPTION DU TABLEAU DE COMMANDE



N°	Description du tableau de commande
1	Icône de batterie - indique l'état de charge de la batterie interne à l'aide de différentes indications. Voir Modes d'alimentation pour des informations plus détaillées.
2	Témoin lumineux PRÊT - lorsqu'il est allumé, l'appareil est prêt à injecter la solution saline.
3	Témoin lumineux ASP - lorsqu'il est allumé, l'aspiration a été sélectionnée.

N°	Description du tableau de commande
4	Bouton DÉMARRER - peut être utilisé comme alternative pour démarrer un flux de solution saline au lieu d'utiliser le bouton de démarrage à l'écran ou la pédale.
5	Bouton STOP - peut être utilisé comme alternative pour arrêter le flux de solution saline au lieu d'utiliser le bouton d'arrêt à l'écran ou la pédale.
6	Témoin lumineux ALIMENTATION - s'allume en vert et indique des états en fonction du statut de l'alimentation de l'appareil. Voir Modes d'alimentation pour des informations plus détaillées.
7	Bouton ALIMENTATION utilisé pour allumer ou éteindre l'appareil manuellement. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'instrument. Lorsqu'il est allumé, maintenez le bouton d'alimentation poussé pour arrêter l'instrument.

7.0 MODES D'ALIMENTATION

L'appareil peut fonctionner sur batterie ou sur secteur.

7.1 ALIMENTATION PAR BATTERIE

Lorsque l'appareil est allumé et fonctionne sur la batterie interne, le témoin de batterie en façade est jaune fixe. L'icône de batterie de l'écran tactile est jaune pour indiquer le fonctionnement sur batterie et indique également l'état de charge de la batterie avec du texte dans l'icône de la batterie. Le seul moment où la couleur passe du jaune au rouge est en cas de défaillance de la batterie, auquel cas vous devez vérifier que la console est branchée dans une prise.

7.1.1 FONCTIONNEMENT DE L'ÉCRAN

Le système CompuFlo Epidural tamise l'écran après 5 minutes d'inactivité à 20 % de la luminosité maximale de l'écran pour économiser l'énergie. Poussez un bouton quelconque de l'écran pour rétablir la luminosité enregistrée par l'utilisateur.

L'appareil s'arrête en l'absence d'interaction avec l'utilisateur après 15 minutes (15 minutes est une valeur par défaut qui peut être réglée jusqu'à 60 minutes dans le mode de paramétrage.)

En appuyant à nouveau sur le bouton d'alimentation, le témoin situé au-dessus du bouton d'alimentation s'allume en vert et l'écran s'allume. Le témoin de batterie clignote en vert si la batterie est en charge, vert fixe si elle est chargée ou jaune si elle ne charge pas. Il clignote en jaune si la charge demeure en-dessous de 15 %.

7.2 ALIMENTATION SECTEUR

Lorsque le cordon d'alimentation sur secteur est branché, le témoin de la batterie en façade peut présenter deux indications en fonction de l'état de charge de la batterie.

Selon l'état de charge de la batterie, le témoin de batterie en façade clignote en vert si la charge est inférieure à 100 %. Sinon, le témoin passe au vert fixe lorsque la batterie est complètement chargée.

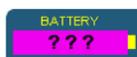
7.2.1 FONCTIONNEMENT DE L'ÉCRAN

Le système CompuFlo Epidural tamise l'écran après 5 minutes d'inactivité à 20 % de la luminosité maximale de l'écran pour économiser l'énergie. Poussez un bouton quelconque de l'écran pour rétablir le réglage de luminosité enregistré par l'utilisateur.

L'appareil s'éteint après 15 minutes en l'absence d'interaction (jusqu'à 60 minutes sur réglage de l'utilisateur). Le témoin d'état de la batterie peut clignoter ou être fixe en fonction de la charge de la batterie. Si l'appareil reste alimenté sur secteur, l'état de la batterie indique si elle est complètement chargée en vert fixe, si elle est en charge en vert clignotant ou rouge en cas de panne de la batterie.

Un appui sur le bouton d'alimentation éteint le témoin de batterie pendant un moment, le bouton d'alimentation s'éteint et l'écran se rallume. Le témoin du bouton d'alimentation se rallume en vert.

7.3 ICÔNE D'ÉTAT DE LA BATTERIE À L'ÉCRAN



Batterie absente ou complètement déchargée. La procédure ne peut pas démarrer. Vérifiez la batterie et chargez-la pendant au moins 2 heures.



L'état de la batterie indique une température excessive. La procédure ne peut pas démarrer. Débranchez l'instrument et laissez le système refroidir.



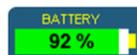
Niveau de charge de la batterie faible ; branchez l'instrument au secteur et poursuivez la procédure comme prévu



La faible charge de la batterie est critique ; la procédure ne sera pas autorisée, branchez l'alimentation secteur et continuez la procédure comme prévu



Instrument débranché (icône jaune) ; batterie indiquant une charge supérieure à 25 % - continuez la procédure comme prévu



Instrument est branché au secteur (l'icône est verte) et la batterie est en charge - continuez la procédure comme prévu

8.0 CONFIGURATION INITIALE

8.1 CONFIGURATION DE L'INSTRUMENT

1. Fixez le cordon d'alimentation fourni au système CompuFlo Epidural.
2. Vérifiez que l'appareil est éteint en contrôlant le témoin sur le tableau de commande en façade du système.
3. Branchez l'autre extrémité du cordon d'alimentation directement à une prise d'alimentation murale.
4. Branchez la pédale dans le port du panneau inférieur gauche à l'arrière de l'appareil.



AVERTISSEMENT

N'UTILISEZ PAS DE RALLONGE ÉLECTRIQUE POUR RACCORDER LE SYSTÈME D'ANESTHÉSIE PÉRIDURALE CONTRÔLÉ PAR ORDINATEUR COMPUFLO ASSUREZ-VOUS QUE LA SOURCE D'ALIMENTATION MURALE EST CORRECTEMENT CÂBLÉE ET DOTÉE D'UNE MISE À LA TERRE DE SÉCURITÉ.

8.2 ALLUMER L'INSTRUMENT

Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'instrument. L'écran d'affichage s'allume et présente le menu principal.

Un témoin vert s'allume pour indiquer que l'appareil est allumé.

L'écran principal affiche l'état de la batterie et les instructions pour commencer le traitement.

8.2.1 QUE FAIRE SI L'INSTRUMENT NE S'ALLUME PAS ?

Si l'instrument ne s'allume pas, mettez-le hors service et faites-le vérifier par un technicien biomédical qualifié et contactez le service client de Milestone Scientific.

9.0 CAPTEURS DE PRESSION

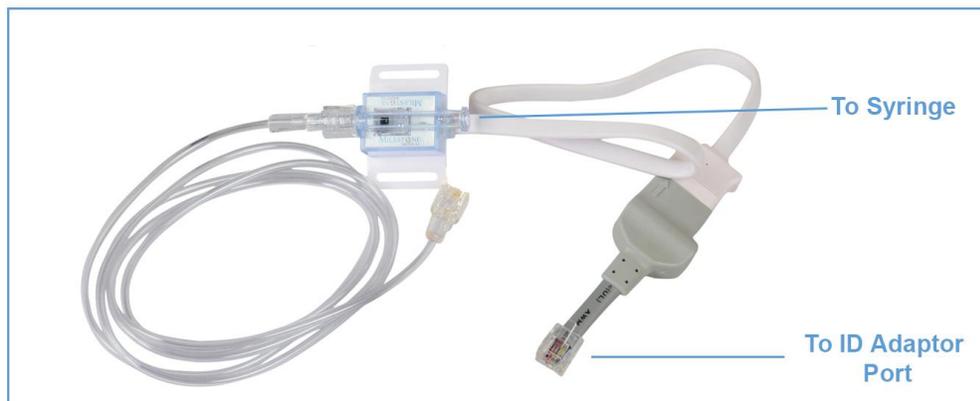
9.1 CAPTEUR DE PRESSION INTERNE

Le capteur de pression interne est une « cellule de charge monopoint de faible hauteur » capable de mesurer la livre-force jusqu'à $\sim \pm 40$ lbs. Par conséquent, la résolution approximative du capteur est de 0,02 lbs. affichée par incréments de 1 mmHg de pression. La pression est déterminée par le calcul de la force (lbs.) / surface (po. carrés) = pression (lbs/po. carrés ou mmHg). Le système connaît le diamètre (c'est-à-dire la surface) de la seringue et en tient compte, ainsi que les forces de frottement des composants applicables (seringue) afin de calculer la pression du fluide. Le capteur de force interne est logé dans le boîtier et n'est pas directement visible pour l'opérateur.

9.2 CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE

Le capteur externe est un capteur de pression physiquement inséré dans le flux de fluide pour mesurer directement la pression jusqu'à $\sim \pm 1\ 060$ mmHg. La résolution de mesure approximative est de 0,5 mmHg, bien que l'affichage soit en incréments de 1 mmHg de pression.

Raccordez l'adaptateur ID au port sur le côté de l'instrument. L'autre extrémité du capteur de pression externe est raccordée à une extrémité de la tubulure et à la seringue.



LE CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE DOIT ÊTRE RACCORDÉ. LE SYSTÈME NE FONCTIONNE PAS SI LE CAPTEUR EXTERNE N'EST PAS BRANCHÉ.

AVERTISSEMENT

10.0 ÉCRAN QUICKSTART

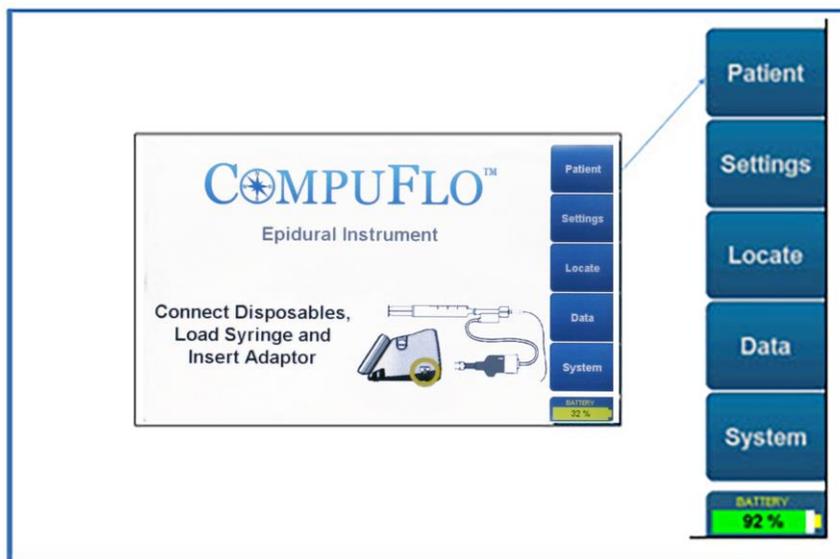
Un appui sur le bouton d'alimentation allume l'appareil et l'écran de démarrage s'affiche. Le menu de droite (Patient, Locate, Settings et Data) (Patient, Localiser, Paramètres et Données) permet de sélectionner différentes fonctions comme la saisie des données du patient, le réglage et l'administration du fluide, le réglage des paramètres du systèmes et l'affichage des données.



INSÉREZ L'ADAPTATEUR ID SUR LE CÔTÉ DROIT DE L'INSTRUMENT



11.0 DESCRIPTION DE L'ÉCRAN QUICKSTART



Sur l'écran de démarrage, 6 boutons sont affichés. Un appui sur l'un des 5 premiers boutons amène à l'écran indiqué

L'icône de la batterie affiche la charge de la batterie interne, à la fois sous forme de charge continue colorée et numériquement.

Un appui sur le bouton de démarrage amène automatiquement à l'onglet Patient.

11.1 CHEMIN D'ACCÈS CLASSIQUE

Le chemin d'accès classique, disponible dans la version précédente du logiciel, est accessible à tout moment en appuyant sur les boutons d'onglet sur le côté droit d'un écran quelconque.

12.0 INFORMATIONS SUR LE PATIENT

12.1 DONNÉES DU PATIENT

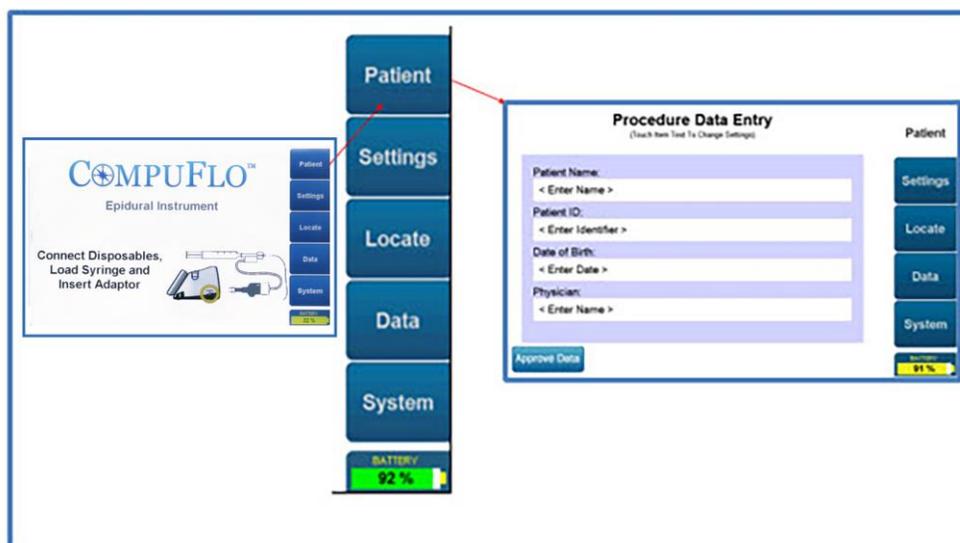
Le système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural stocke les informations des procédures précédentes. Le nombre de procédures qui peut être stocké est limité par la quantité de mémoire et la longueur de chaque procédure. Les

procédures plus longues consomment davantage de mémoire. Lorsque la capacité de mémoire est dépassée, les procédures les plus anciennes sont supprimées de la mémoire. Le nombre de procédures stockées est généralement de 64 environ, en supposant une durée de procédure de base (15 à 30 minutes).

REMARQUE ;

LE SYSTÈME D'ANESTHÉSIE COMMANDÉ PAR ORDINATEUR COMPUFLO EPIDURAL ÉTANT CAPABLE DE STOCKER LES DOSSIERS D'HISTORIQUE DE TRAITEMENT PAR NOM DE PATIENT OU NUMÉRO D'IDENTIFICATION, L'UTILISATION ET L'ACCÈS À CES DONNÉES PEUT FAIRE L'OBJET D'OBLIGATIONS DE CONFIDENTIALITÉ ET DE SÉCURITÉ LIÉES À L'HIPPA (HEALTH INSURANCE PORTABILITY AND ACCOUNTABILITY ACT OF 1996). L'UTILISATEUR ET SON ÉTABLISSEMENT SONT SEULS RESPONSABLES DU RESPECT DES OBLIGATIONS HIPPA EN VIGUEUR, QUI PEUVENT ÊTRE DÉCLENCHÉES PAR L'UTILISATION D'UNE CARACTÉRISTIQUE DU SYSTÈME D'ANESTHÉSIE COMMANDÉ PAR ORDINATEUR COMPUFLO EPIDURAL.

12.2 ÉCRAN DE DONNÉES DU PATIENT



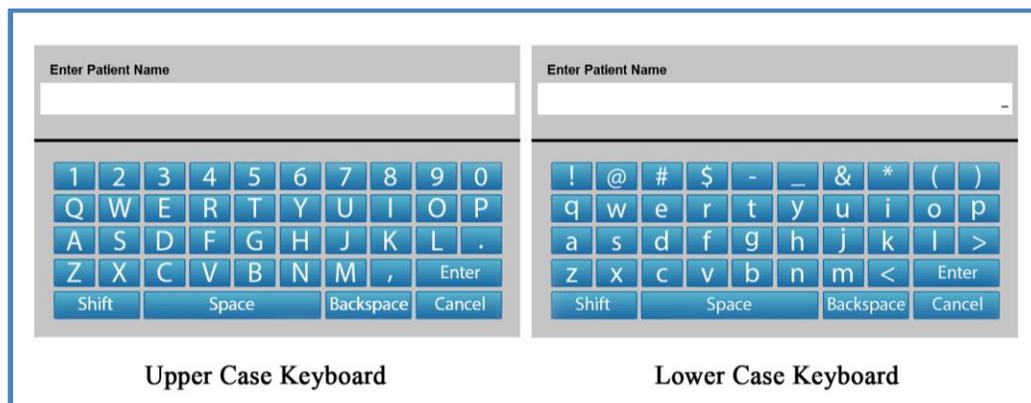
L'écran Patient Data (Données du patient) est accessible depuis n'importe quel écran en appuyant sur le bouton Patient. Cet écran permet de saisir toutes les données essentielles relatives au patient/médecin dans l'appareil.

Appuyer sur l'un des champs permet de saisir les informations dans les champs :

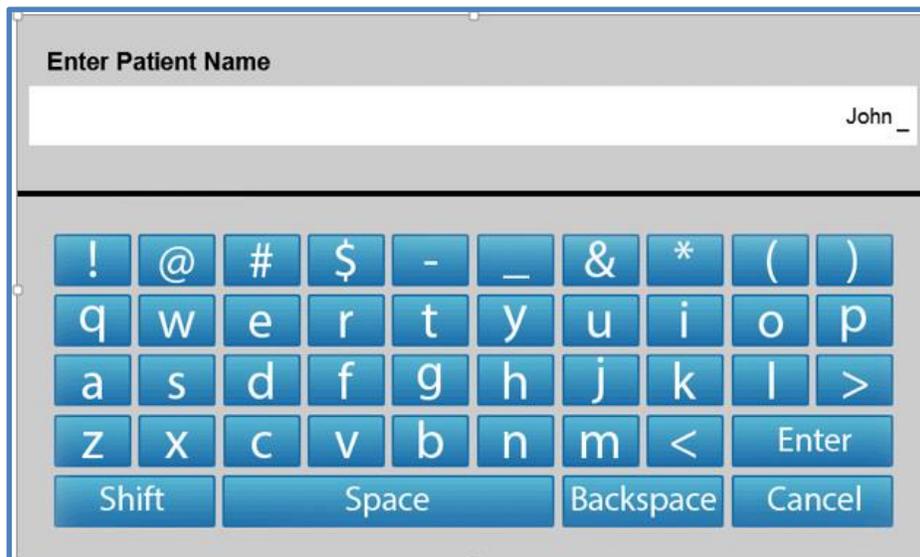
- Patient Name (Nom du patient)
- Patient ID (Identité du patient)
- Date of Birth (Date de naissance)
- Physician (Médecin)

- La date de la procédure est la date actuelle de l'horloge au moment du début de la procédure et ne peut pas être modifiée (important pour les enregistrements de données stockées car elle reflète la chronologie réelle)

L'écran permet de saisir les données en lettres capitales ou bas de casse :



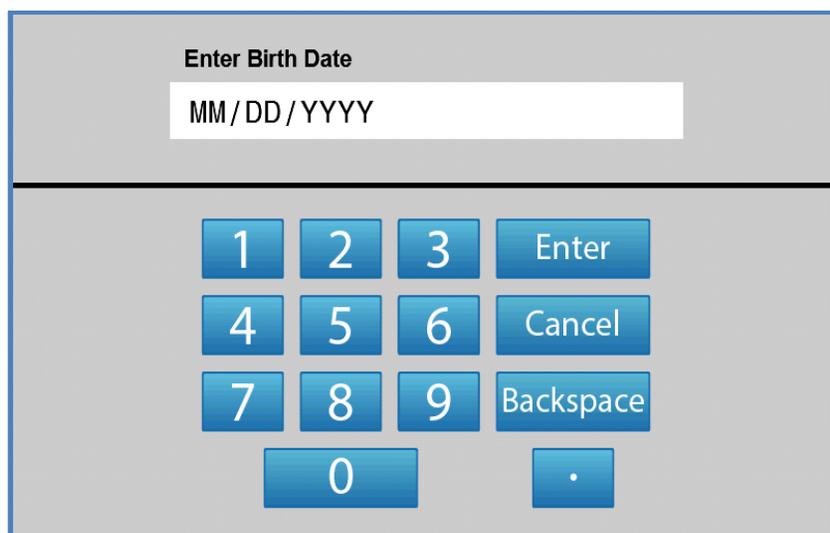
Par exemple la figure de référence ci-dessous présente un exemple de saisie du nom du patient. En appuyant sur le champ Enter Name (Saisir le nom), les données correspondantes saisies s'affichent.



Appuyez sur la touche alphanumérique voulue pour saisir un chiffre ou un caractère alphabétique. Les touches spéciales comme Maj permettent d'alterner les claviers en capitales et bas de casse.

Une fois les données saisies, appuyez sur la touche ENTER (ENTRÉE) pour revenir à l'écran Patient avec le texte saisi.

Le pavé numérique permet de saisir des chiffres, comme une date de naissance :

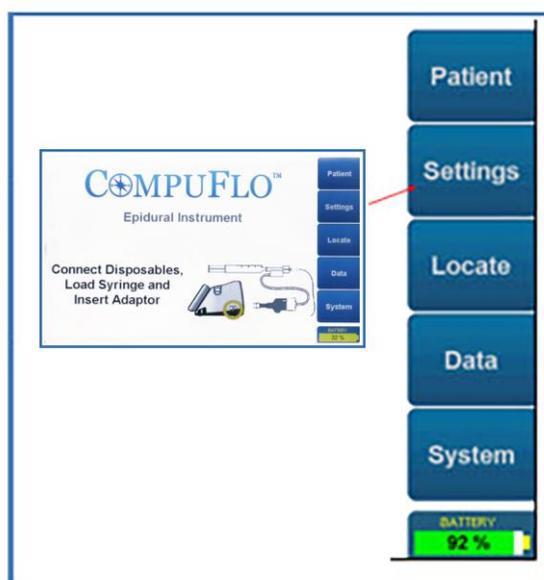


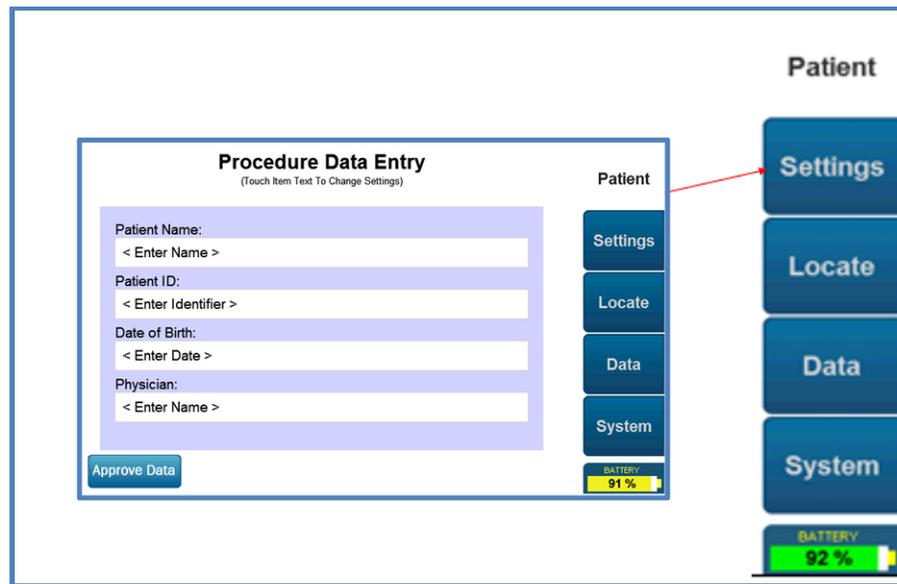
Appuyer sur le bouton Approve Data (Approuver les données) dans l'onglet Patient permet d'accéder à l'onglet Settings (Paramètres).

13.0 ÉCRANS DES PARAMÈTRES

L'écran des paramètres sont accessibles depuis le panneau de droite en appuyant sur le bouton Settings (Paramètres)

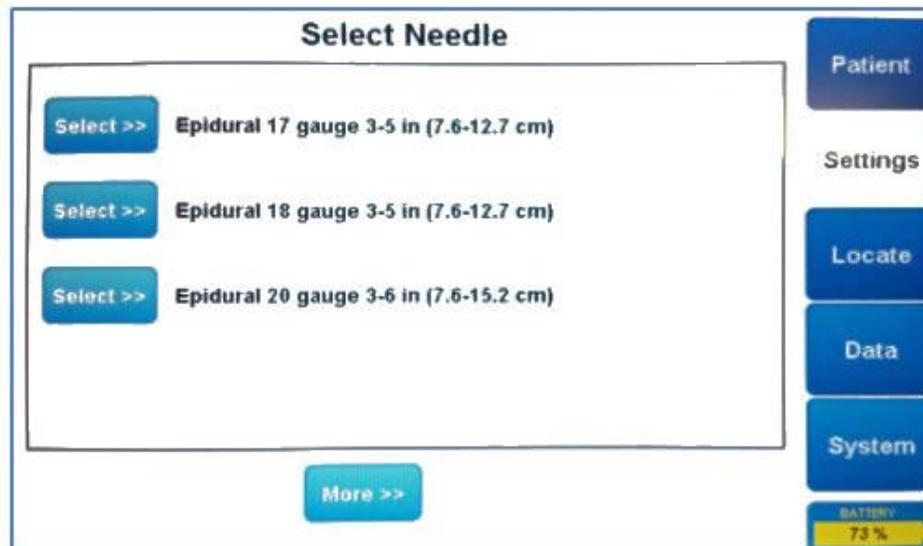
Il est accessible depuis tous les écrans.





13.1 ÉCRAN DES PARAMÈTRES

L'écran des paramètres présenté ci-dessous est accessible en appuyant sur le bouton Settings (Paramètres) sur dans la colonne de texte de droite après avoir connecté un adaptateur ID.



Cet écran permet à l'utilisateur de confirmer la taille de l'aiguille à utiliser dans la procédure. En appuyant sur le bouton Select >> (Sélectionner) en regard d'une taille d'aiguille, il est possible d'accéder aux écrans Approve Choices (Approuver les choix).

Cet écran permet de confirmer le choix de paramètre affiché à l'écran en appuyant sur Approve Items (Approuver les options) dans le coin inférieur gauche (comme affiché ci-dessous)



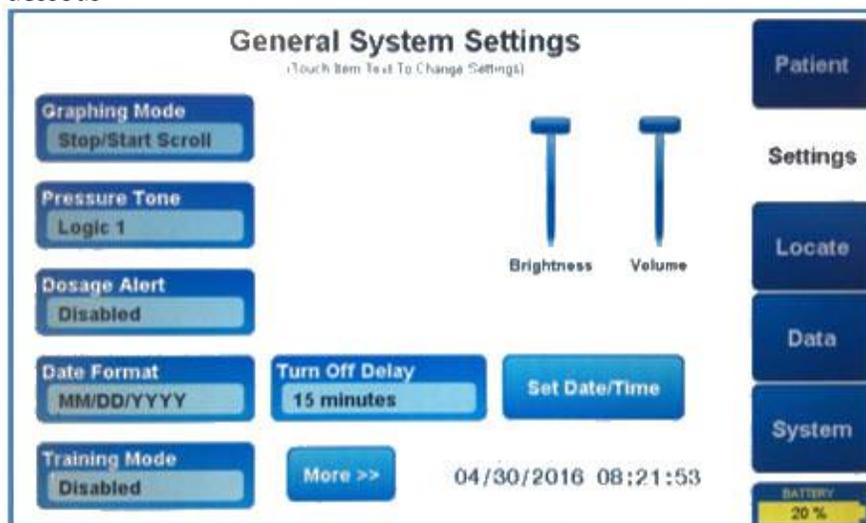
Le bouton Clear Selection (Effacer la sélection) permet de revenir à l'écran de sélection d'aiguille pour sélectionner à nouveau la taille d'aiguille à utiliser dans la procédure.

En appuyant sur Approve Items (Approuver les options), un écran permettant de modifier les paramètres de la seringue, tels que High pressure Threshold (Seuil de pression haut), Low Pressure Threshold (Seuil de pression bas), flow rate (débit) et aspiration est accessible :



13.1.1 DÉBIT

Réglez la valeur de consigne de débit en appuyant sur le bouton Flow Rate (Débit), ce qui ouvre une boîte de dialogue qui permet de saisir la valeur de débit. Le bouton More (Plus) bascule vers l'écran des paramètres généraux du système comme illustré ci-dessous



L'écran General Systems Settings (Paramètres généraux du système) permet de modifier les paramètres généraux décrits ci-dessous :

- **Start/Stop Scrolling (Démarrer/arrêter le défilement) ou Continuous Scrolling (Défilement continu)** (Appuyez pour alterner)- ce paramètre alterne les réglages du mode graphique.
- **Pressure Tone (Tonalité de pression)** – Appuyez pour passer de la tonalité Logic 1 à Logic 2.
- **Dosage Alert (Alerte de dosage)** – Un appui sur ce bouton affiche un écran qui permet de saisir un volume en ml. L'instrument émet ensuite une tonalité sonore à chaque fois que ce volume de fluide est administré
- **Set Date\Time (Régler la date/l'heure)** - En appuyant sur ce bouton, un écran s'affiche pour régler la date et l'heure.
- **Training Mode Off (On) (Mode formation désactivé (activé))** - Appuyez sur ce bouton pour alterner l'accès au mode de formation. *Disponible uniquement avec les kits de formation Milestone.*
- **Brightness (Luminosité)** - Réglez la luminosité du rétroéclairage en montant ou en descendant le curseur dans ce champ
- **Volume** - Réglez le volume audio en montant ou en descendant le curseur dans ce champ.

L'écran ci-dessous présente un exemple de modification de la date/heure dans l'écran des paramètres généraux.

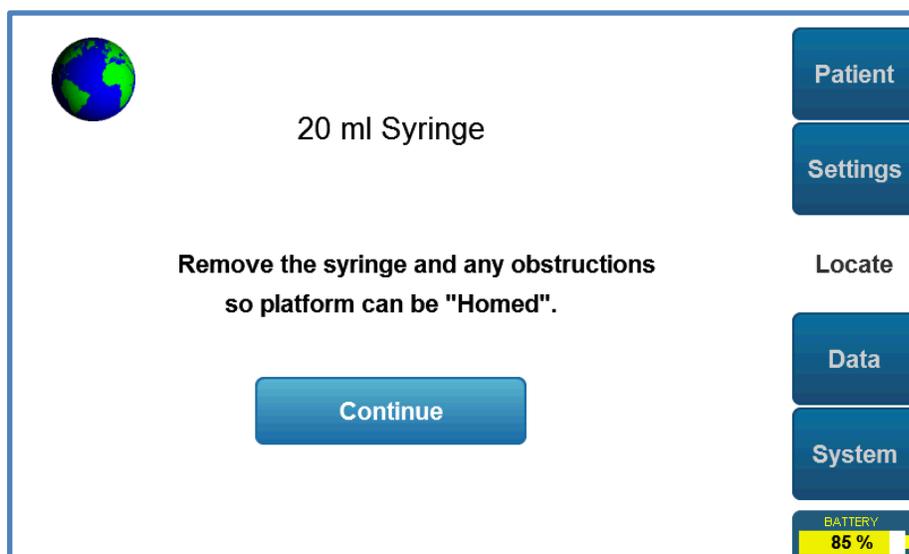
The screenshot shows a user interface for entering the current local time. At the top, the text "Enter Current Local Time" is displayed. Below this is a white input field containing the placeholder text "HH:MM:SS". The input field is positioned above a numeric keypad. The keypad consists of blue buttons with white text. The buttons are arranged in four rows: the first row contains "1", "2", "3", and "Enter"; the second row contains "4", "5", "6", and "Cancel"; the third row contains "7", "8", "9", and "Backspace"; the fourth row contains "0" and ".".

14.0 ÉCRAN LOCALISATION

14.1 ÉCRANS LOCATE (LOCALISER)

Raccordez le capteur de pression en ligne externe à la clé d'adaptateur ID, amorcez la seringue, raccordez la tubulure de au capteur de pression en ligne externe, connectez l'aiguille à la tubulure, branchez l'adaptateur ID dans l'instrument.

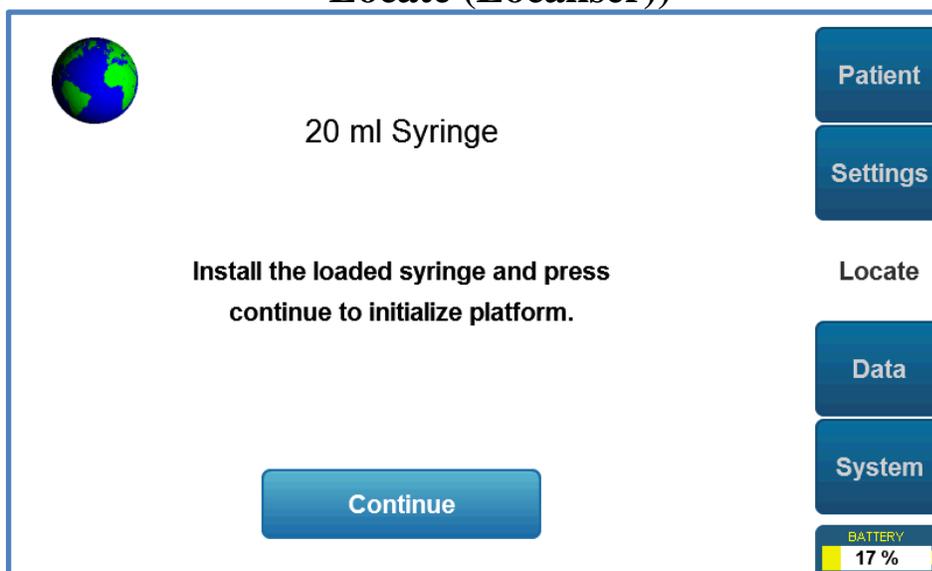
Instructions de retour à l'origine (onglet Locate (Localiser))



Retour à l'origine (onglet Locate (Localiser))

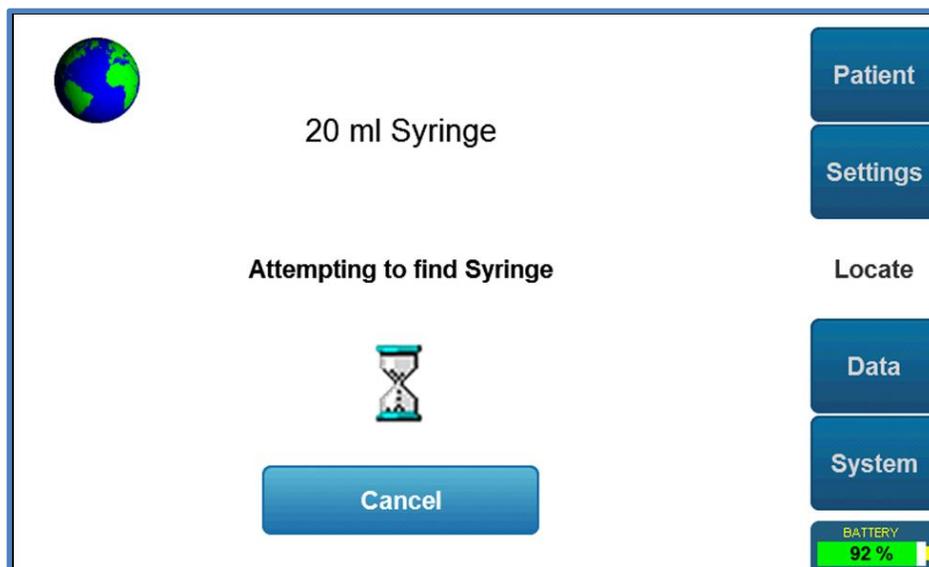


Recherche des instructions pour la seringue (onglet Locate (Localiser))



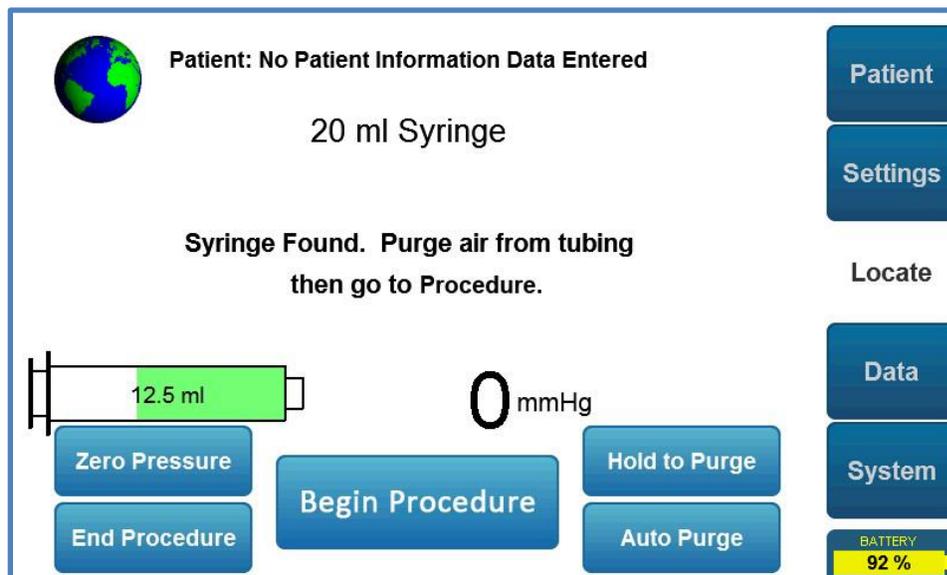
Placez la seringue chargée dans la plate-forme et appuyez sur Continue (Continuer). Le piston de la plate-forme avance jusqu'à ce qu'il détecte le piston de la seringue puis s'arrête.

Recherche de la seringue (onglet Locate (Localiser))



Un message texte comme illustré ci-dessous et contenant les instructions suivantes s'affiche :

Syringe found. Purge air from tubing then go to procedure. (Seringue trouvée. Purgez l'air de la tubulure puis passez à la procédure).



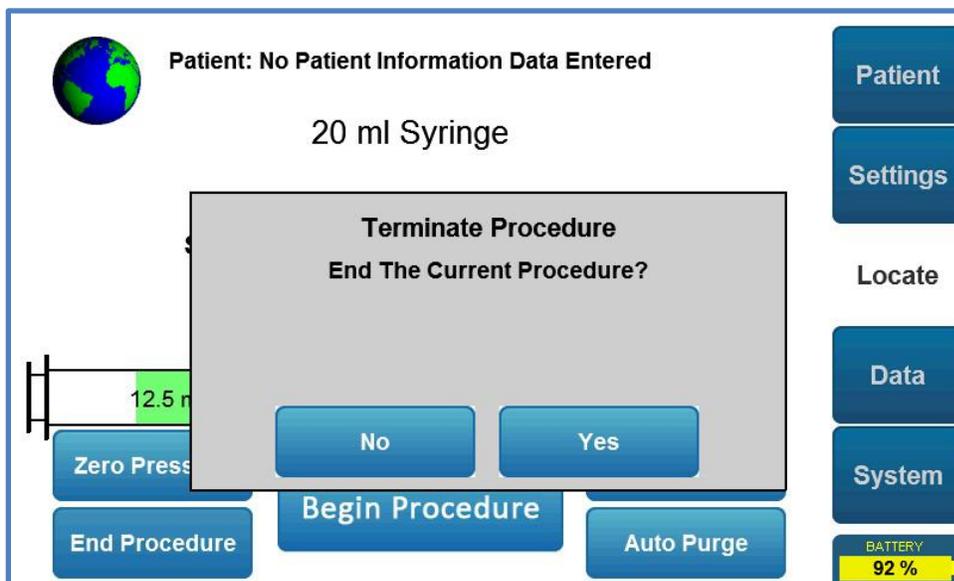
Le nom du patient ou son ID est affiché sur cet écran. Si vous ne saisissez pas d'informations sur le patient, le message suivant s'affiche : No Patient Information

Data Entered. (Aucune donnée d'information patient saisie). L'utilisateur peut naviguer jusqu'à l'onglet Patient pour saisir les informations, puis revenir à l'onglet Locate (Localiser) pour reprendre la procédure. La saisie des informations sur le patient est désactivée après avoir appuyé sur Begin Procedure (Commencer la procédure).

Plusieurs boutons sont disponibles sur l'écran tactile :

- **Hold to Purge (Maintenir pour purger)** - Maintenez l'appui sur ce bouton jusqu'à ce que du fluide sorte de l'aiguille. (Le rythme de purge est de 0,28 cc/min)
- **Zero Pressure (Pression zéro)** - Appuyez pour remettre la pression à zéro.
- **End Procedure (Terminer la procédure)** - Appuyer sur terminer la procédure affiche un écran contenant le message suivant :
- **Auto Purge (Purge auto)** - Appuyez sur ce bouton puis relâchez-le pour purger automatiquement l'air de la seringue.
- **Begin Procedure (Commencer la procédure)** - Démarre le processus de la procédure.

Terminate Procedure, End The Current Procedure? (Terminer la procédure, finir la procédure en cours ?) En appuyant sur le bouton Yes (Oui), l'écran revient à l'écran de configuration initial. Vous devez alors retourner à l'écran des paramètres pour approuver les choix.



Lorsque vous appuyez sur Begin Procedure (Commencer la procédure) dans l'écran ci-dessus, les écrans suivants s'affichent en fonction de la quantité de fluide poussé dans la tubulure et la pointe du cathéter :

Vous pouvez débiter le flux de solution saline en appuyant sur le bouton Start (Démarrer) sur l'écran LCD tactile ou en appuyant sur le bouton START du tableau de commande du système ou encore en appuyant sur la pédale.



Observez la présence ou l'absence d'une forme d'onde pulsée sur le graphique CompuWave™ ci-dessous.



Zone bleue de la procédure (onglet Locate (Localiser))



Dans la zone bleue de la procédure, le système CompuFlo® Epidural dispense la solution saline au débit défini par l'utilisateur. L'espace périuridral est localisé lorsqu'une chute de la valeur de pression en-dessous du seuil minimum est observée pendant au moins 5 secondes.

Zone jaune de la procédure (onglet Locate (Localiser))



Dans la zone jaune de la procédure, le système CompuFlo® Epidural dispense la solution saline à la moitié du débit défini par l'utilisateur.

Zone rouge de la procédure (onglet Locate (Localiser))



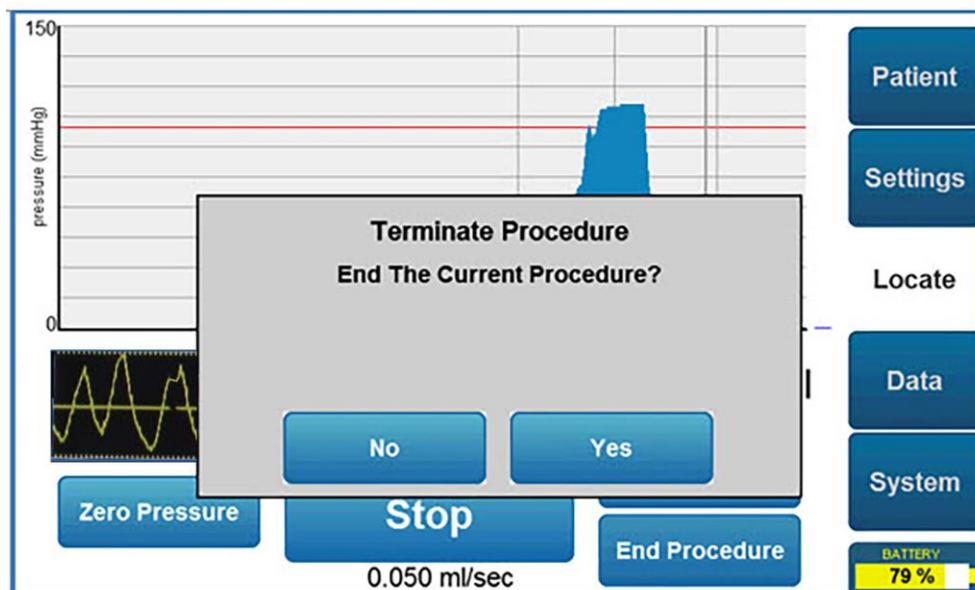
Dans la zone rouge de la procédure, le système CompuFlo® Epidural détecte la pression supérieure au seuil de pression haut défini par l'utilisateur. Le système ne dispense pas de solution saline avant que la pression ne chute dans la zone jaune ou bleue.

Plusieurs boutons tactiles sont disponibles sur l'écran de localisation :

- **Zero Pressure (Pression zéro)** - Appuyez pour remettre la pression à zéro.
- **Aspiration ON (Off) (Aspiration ACTIVÉE) (Désactivée)** -Active et désactive la fonctionnalité d'aspiration. Le témoin ASP en façade de l'appareil s'allume (vert) lorsque l'aspiration est activée.
- **Start (Démarrer)** - lorsque ce bouton est poussé, le fluide est dispensé selon le débit précédemment réglé. Le bouton change pour STOP et le traitement peut être suspendu en appuyant encore sur le bouton

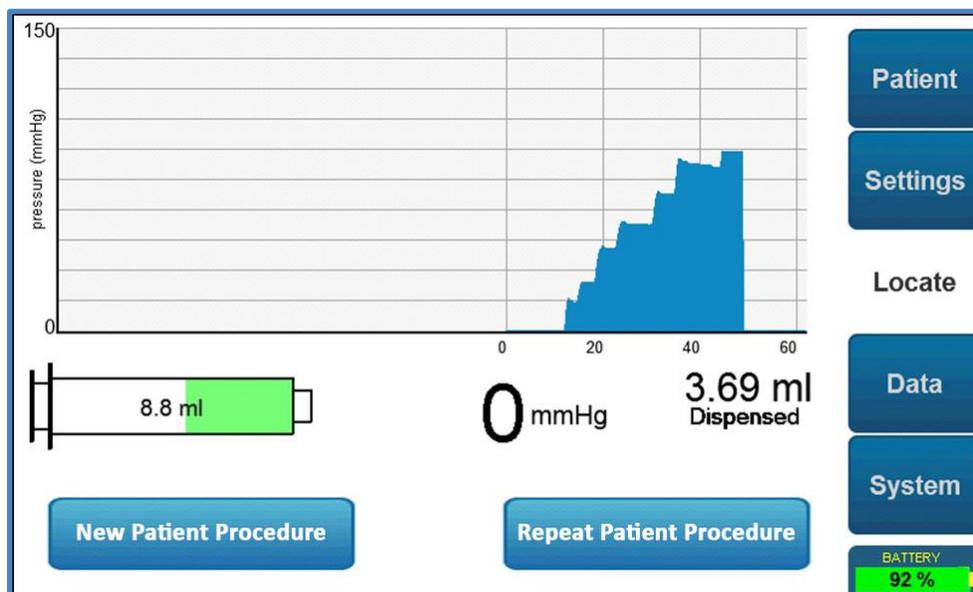
Le flux de solution saline peut être arrêté en appuyant sur le bouton Stop sur l'écran LCD tactile ou sur le bouton STOP du tableau de commande ou encore en relâchant la pédale.

- **End Procedure (Terminer la procédure)** - une pression sur ce bouton affiche l'écran d'avertissement End Procedure (Terminer la procédure). Ce bouton est désactivé pendant l'administration active de la solution saline. Vous devez appuyer sur le bouton Stop avant de terminer la procédure.

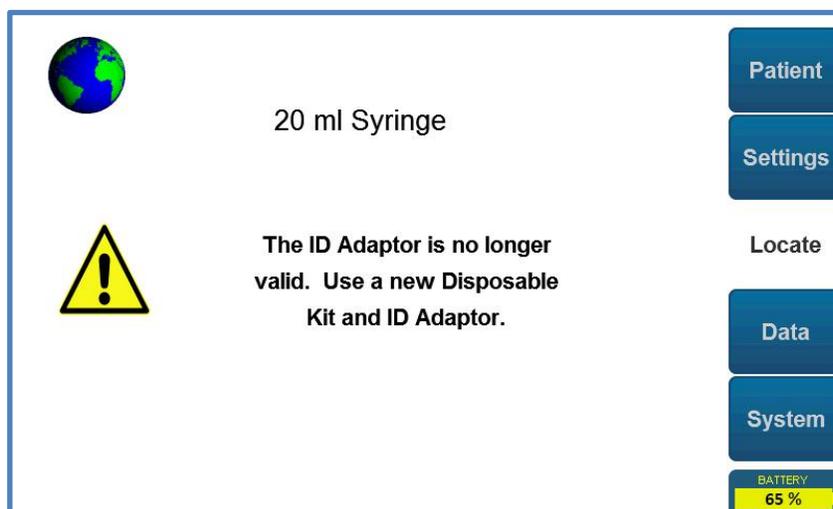


Si vous choisissez de terminer la procédure en cours, un écran récapitulatif de la procédure s'affiche. Cet écran affiche une valeur numérique de la quantité de solution saline dispensée, la valeur de pression actuelle, la quantité de solution saline restant dans la seringue et une représentation graphique des valeurs de pression pendant toute la procédure.

Terminer le traitement à la moitié (onglet Locate (Localiser))



- En appuyant sur le bouton Repeat Patient Procedure (Répéter la procédure du patient) sur cet écran, vous revenez à l'écran de configuration initial pour démarrer un autre traitement en conservant les informations du patient saisies initialement.
- Pousser le bouton New Patient Procedure (Nouvelle procédure patient) sur cet écran exige que vous utilisiez un nouveau kit jetable et adaptateur ID pour commencer une nouvelle procédure. Appuyer sur ce bouton efface également les éléments d'identification du patient stockés dans l'onglet Patient. Vous pouvez ainsi saisir de nouvelles informations sur le patient avant de démarrer une nouvelle procédure.

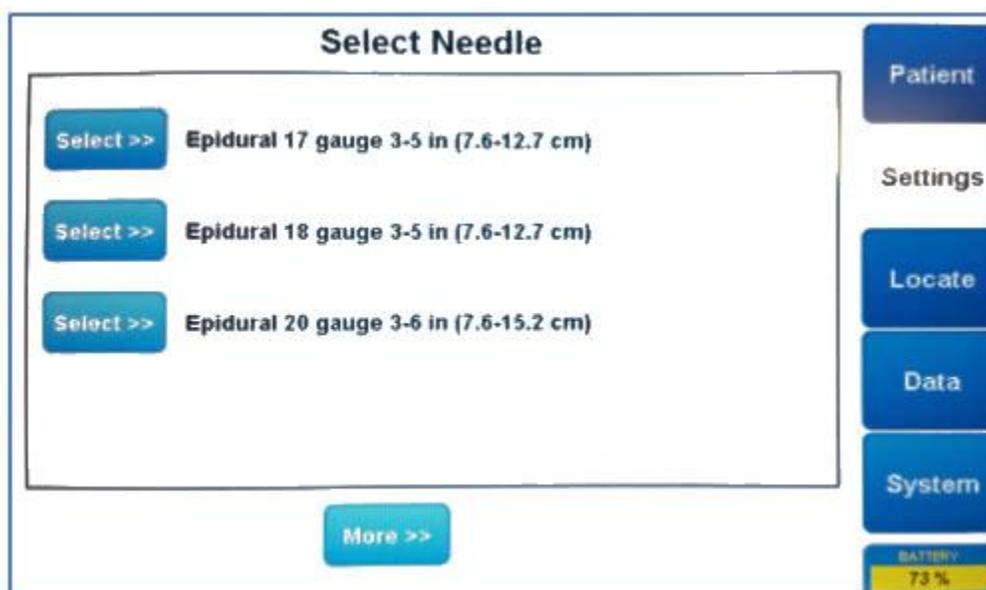


15.0 CHEMIN D'ACCÈS ALTERNATIF - QUICKSTART

Un chemin d'accès alternatif permet au clinicien de gagner du temps. Remarque : L'écran Patient Data (Données du patient) est accessible depuis n'importe quel écran en appuyant sur le bouton Patient si vous souhaitez saisir ces informations, comme indiqué à la section 12.0.



Connecter le matériel jetable, charger la seringue et insérer l'adaptateur ID : Connectez l'adaptateur ID en série/le capteur de pression en ligne externe à la seringue. Placez la seringue chargée dans la plate-forme et branchez le côté prise de l'adaptateur ID de l'ensemble en série dans l'instrument.

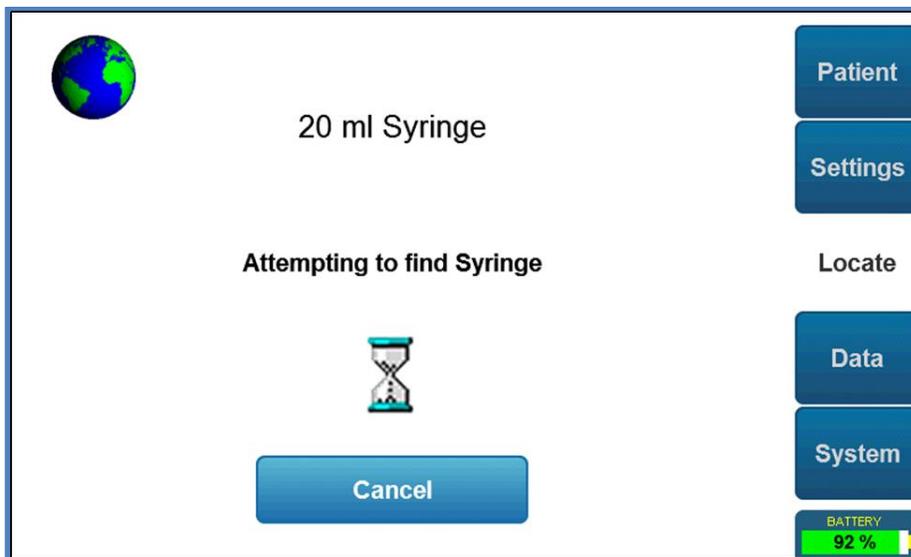


Select Needle (Sélectionner l'aiguille) : L'écran présenté ci-dessus permet de confirmer la taille de l'aiguille à utiliser dans la procédure. En appuyant sur le bouton Select >> (Sélectionner) en regard d'une taille d'aiguille, il est possible d'accéder aux écrans Approve Choices (Approuver les choix).



Approve item choices (Approuver les options) : L'écran ci-dessus permet de confirmer le choix de paramètre affiché sur l'écran en appuyant sur Approve Items (Approuver les options) dans l'angle inférieur gauche (comme illustré ci-dessus). Le bouton Clear Selection (Effacer la sélection) permet de revenir à l'écran de sélection d'aiguille pour sélectionner à nouveau la taille d'aiguille à utiliser dans la procédure.

En appuyant sur Approve Items (Approuver les options), le piston de la plate-forme avance jusqu'à ce qu'il détecte le piston de la seringue.



Le piston de la plate-forme avance jusqu'à ce qu'il détecte le piston de la seringue et trouve la seringue.



Le piston de la plate-forme avance après avoir détecté la seringue et amorce la tubulure.



Le flux de solution saline peut commencer en appuyant sur le bouton Start (Démarrer) sur l'écran LCD tactile ou en appuyant sur le bouton START du tableau de commande ou encore en appuyant sur la pédale.

Zone bleue de la procédure (onglet Locate (Localiser))



Dans la zone bleue de la procédure, le système CompuFlo® Epidural dispense la solution saline au débit défini par l'utilisateur. L'espace périuréal est localisé lorsqu'une chute de la valeur de pression en-dessous du seuil minimum est observée pendant au moins 5 secondes.

Zone jaune de la procédure (onglet Locate (Localiser))



Dans la zone jaune de la procédure, le système CompuFlo® Epidural dispense la solution saline à la moitié du débit défini par l'utilisateur.

Zone rouge de la procédure (onglet Locate (Localiser))



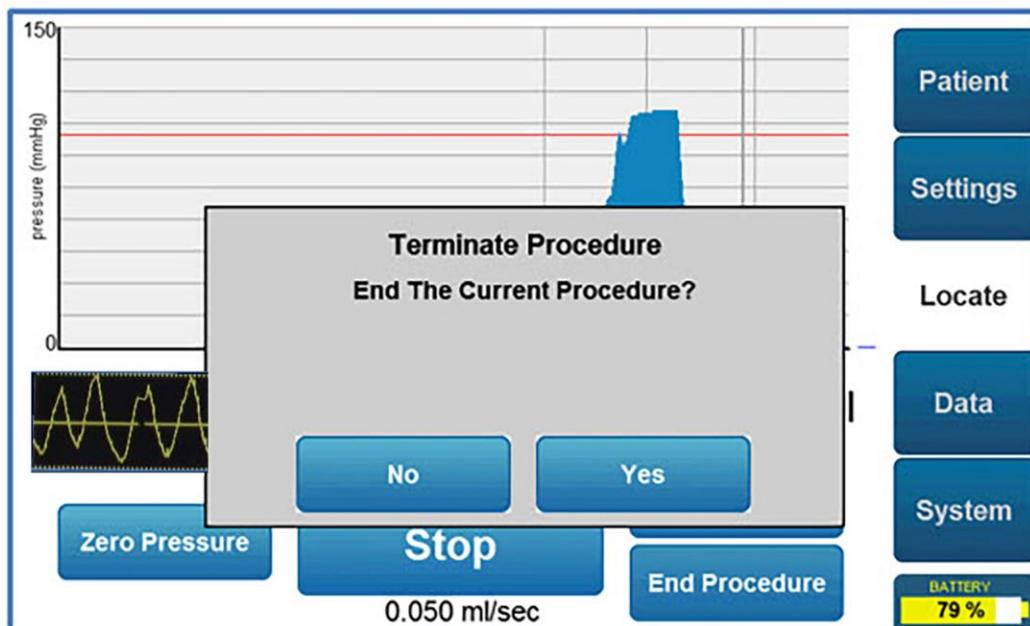
Dans la zone rouge de la procédure, le système CompuFlo® Epidural détecte la pression supérieure au seuil de pression haut défini par l'utilisateur. Le système ne dispense pas de solution saline avant que la pression ne chute dans la zone jaune ou bleue.

Plusieurs boutons tactiles sont disponibles sur l'écran de localisation :

- **Zero Pressure (Pression zéro)** - Appuyez pour remettre la pression à zéro.
- **Aspiration ON (Off) (Aspiration ACTIVÉE) (Désactivée)** - Active et désactive la fonctionnalité d'aspiration. Le témoin ASP en façade de l'appareil s'allume (vert) lorsque l'aspiration est activée.
- **Start (Démarrer)** - lorsque ce bouton est poussé, le fluide est dispensé selon le débit précédemment réglé. Le bouton change pour STOP et le traitement peut être suspendu en appuyant encore sur le bouton

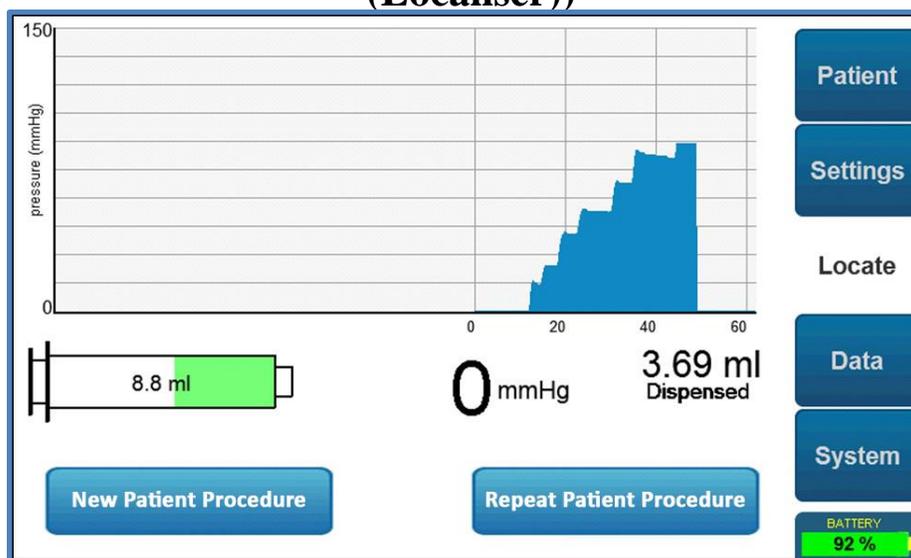
Le flux de solution saline peut être arrêté en appuyant sur le bouton Stop sur l'écran LCD tactile ou sur le bouton STOP du tableau de commande ou encore en relâchant la pédale.

- **End Procedure (Terminer la procédure)** - une pression sur ce bouton affiche l'écran d'avertissement End Procedure (Terminer la procédure). Ce bouton est désactivé pendant l'administration active de la solution saline. Vous devez appuyer sur le bouton Stop avant de terminer la procédure.

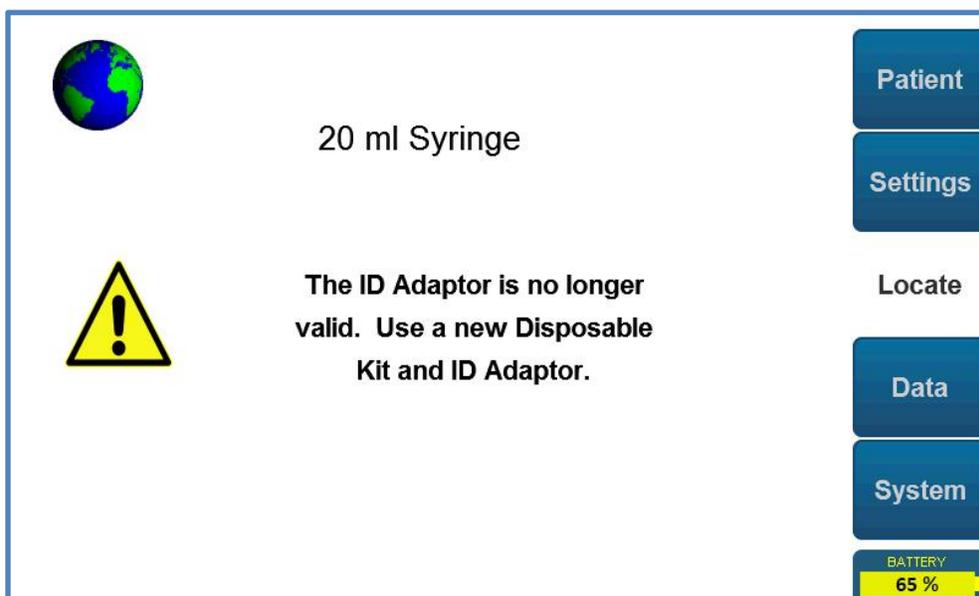


Si vous choisissez de terminer la procédure en cours, un écran récapitulatif de la procédure s'affiche. Cet écran affiche une valeur numérique de la quantité de solution saline dispensée, la valeur de pression actuelle, la quantité de solution saline restant dans la seringue et une représentation graphique des valeurs de pression pendant toute la procédure.

Terminer le traitement à la moitié (onglet Locate (Localiser))



- En appuyant sur le bouton Repeat Patient Procedure (Répéter la procédure du patient) sur cet écran, vous revenez à l'écran de configuration initial pour démarrer un autre traitement en conservant les informations du patient saisies initialement.
- Pousser le bouton New Patient Procedure (Nouvelle procédure patient) sur cet écran exige que vous utilisiez un nouveau kit jetable et adaptateur ID pour commencer une nouvelle procédure. Appuyer sur ce bouton efface également les éléments d'identification du patient stockés dans l'onglet Patient. Vous pouvez ainsi saisir de nouvelles informations sur le patient avant de démarrer une nouvelle procédure.

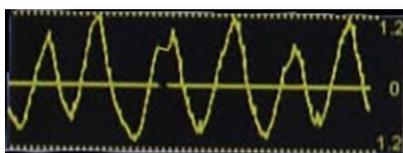


16.0 DESCRIPTION DE CATHCHECK

- 1.0 Un appui sur le bouton d'alimentation allume l'appareil et l'écran de démarrage s'affiche. À noter que ce chemin d'accès contourne la nécessité de la saisie du patient. Toutefois, l'écran Patient Data (Données du patient) est accessible depuis n'importe quel écran en appuyant sur le bouton Patient si vous souhaitez saisir ces informations comme indiqué à la section 12.0.



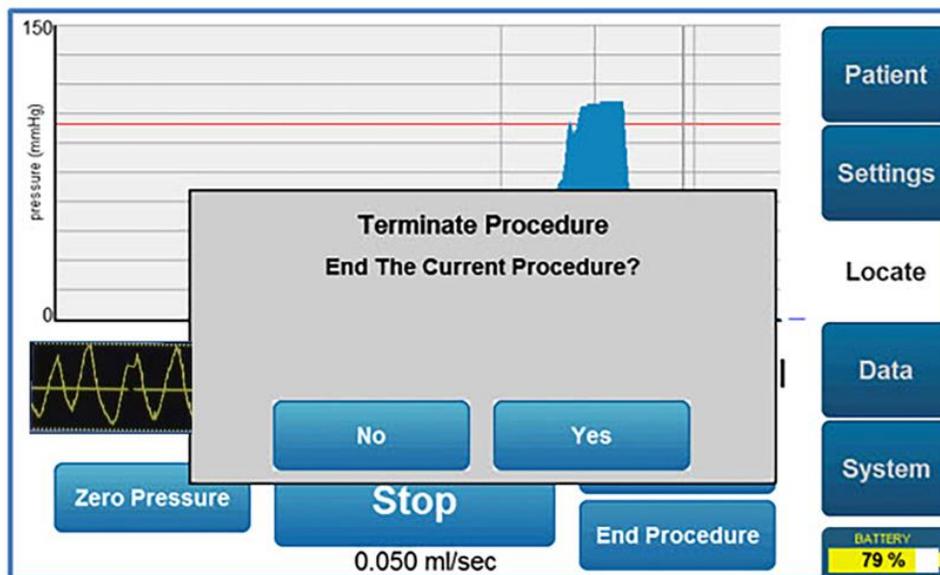
- 2.0 Insérez l'adaptateur ID (en série avec le capteur de pression en ligne externe) dans le port de l'adaptateur sur l'instrument.
- 3.0 Amorcez la seringue et raccordez-la au Luer femelle du capteur de pression en ligne externe.
- 4.0 Amorcez le capteur de pression avec du fluide de la seringue pour éliminer tout l'air.
- 1.0 Raccordez le Luer mâle du capteur de pression en ligne externe au cathéter via le connecteur du cathéter.
- 2.0 Amorcez la tubulure du cathéter.
- 3.0 Observez la présence ou l'absence d'une forme d'onde pulsée sur le graphique CompuWave™ ci-dessous.



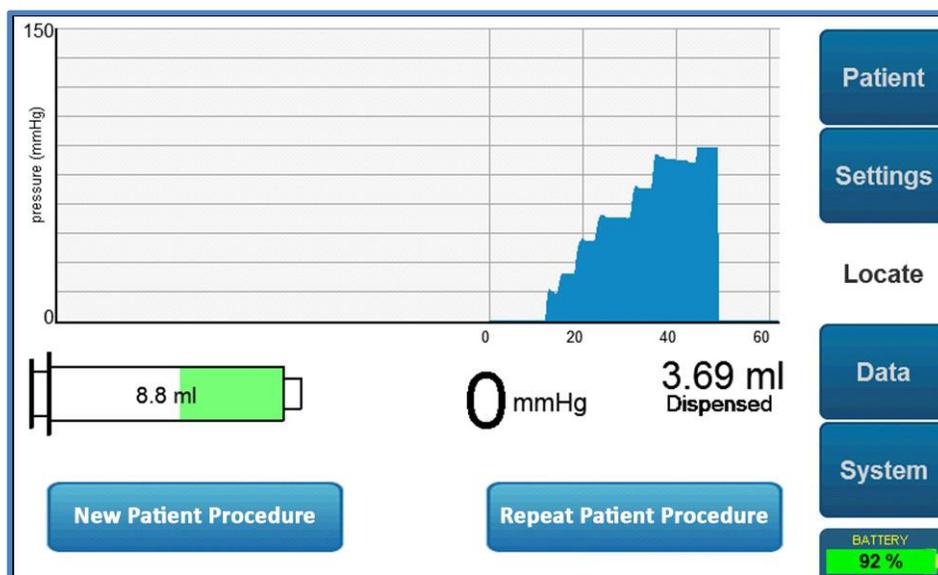
- 4.0 L'échelle CompuWave peut être augmentée ou diminuée en appuyant sur la figure du graphique CompuWave ci-dessous.



- 5.0 **REMARQUE :** Plusieurs boutons tactiles sont disponibles sur l'écran de localisation :
- **Zero Pressure (Pression zéro)** - Appuyez pour remettre la pression à zéro.
 - **End Procedure (Terminer la procédure)** - une pression sur ce bouton affiche l'écran d'avertissement End Procedure (Terminer la procédure). Ce bouton est désactivé pendant l'administration active de la solution saline. Vous devez appuyer sur le bouton Stop avant de terminer la procédure.



- 6.0 **End Procedure (Terminer la procédure)** - Si vous choisissez de terminer la procédure en cours, un écran récapitulatif de la procédure s'affiche. Cet écran affiche une valeur numérique de la valeur de pression actuelle, et une représentation graphique des valeurs de pression pendant toute la procédure.



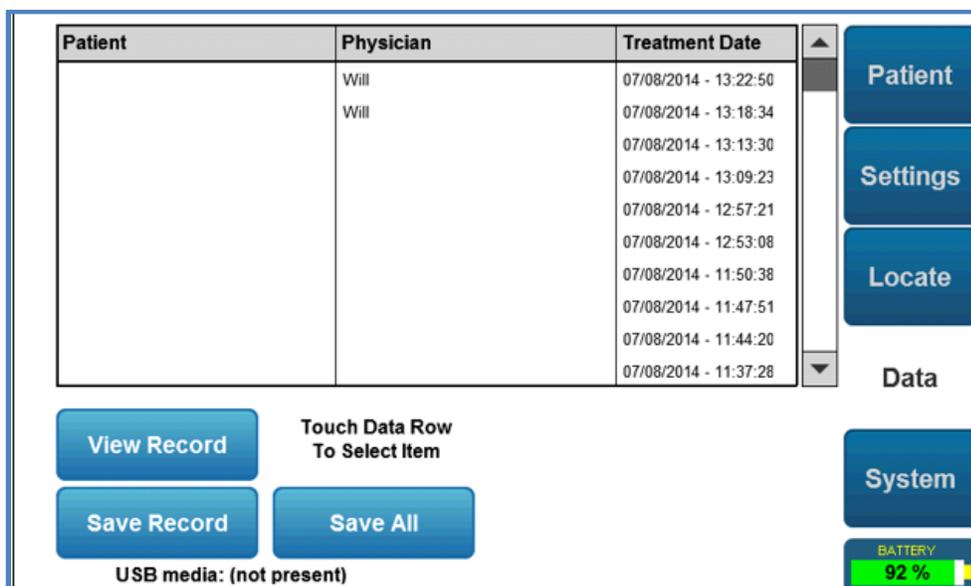
- 7.0 **Repeat Patient Procedure (Répéter la procédure du patient)** - En appuyant sur le bouton sur cet écran, vous revenez à l'écran de configuration initial pour démarrer un autre traitement en conservant les informations du patient saisies initialement.
- 8.0 **New Patient Procedure (Nouvelle procédure patient)** - appuyer sur le bouton sur cet écran exige que vous utilisiez un nouveau kit jetable et adaptateur ID pour commencer une nouvelle procédure. Les éléments d'identification du patient stockés dans l'onglet Patient seront également effacés. Vous pouvez ainsi saisir de nouvelles informations sur le patient avant de démarrer une nouvelle procédure.



17.0 ÉCRAN DES DONNÉES

L'écran des données sert à vérifier et à enregistrer de précieux dossiers de procédure. L'accès à cet écran est indisponible pendant une procédure active.

Le système CompuFlo Epidural est équipé d'une mémoire interne qui stocke au moins 30 procédures. Lorsque cette limite est dépassée, le système supprime automatiquement l'enregistrement le plus ancien. Un support USB n'est pas nécessaire pour afficher les dossiers des patients.



Un support USB compatible doit être utilisé pour enregistrer les dossiers des patients. Lors de la connexion d'un support USB, le système CompuFlo Epidural détecte son libellé et l'affiche dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Si le support USB est incompatible avec le système CompuFlo Epidural, ce dernier affiche un message « (not Present) » (Absent) comme illustré ci-dessus.

Si des erreurs se sont produites pendant le processus de transfert des données ou en l'absence d'un support USB raccordé, le système émet un message d'erreur File Write Error (Erreur d'écriture du fichier).

Le système CompuFlo Epidural n'efface pas et ne modifie pas des données qui se trouvent sur votre support USB. S'il existe un fichier du même nom sur le support, le système renomme le fichier en cours d'enregistrement en ajoutant une valeur numérique à la fin du nom du fichier.

17.1 ENREGISTRER UN SEUL DOSSIER SUR UN SUPPORT USB

- Connectez un support USB compatible au port de connexion USB à l'arrière du système CompuFlo® Epidural.
- Accédez à l'onglet Data (Données) sur la droite de l'écran.
- Vérifiez que le système CompuFlo® Epidural a détecté votre support USB. Si le support USB est incompatible avec le système CompuFlo Epidural, ce dernier ne détecte pas sa présence et affiche un message « (not Present) » (Absent) comme illustré ci-dessus. Si le support USB est compatible, le système détecte son libellé et l'affiche dans l'angle inférieur gauche de l'écran.
- Sélectionnez le dossier à enregistrer.
- Appuyez sur Save Record (Enregistrer le dossier). Le système commence à transférer les données au support USB connecté. Pendant le transfert des données entre le système CompuFlo Epidural et le support USB, un sablier s'affiche à l'écran, indiquant que le système est occupé pendant le transfert des données. Une fois ce processus terminé, le sablier disparaît automatiquement.

Remarque : Vous ne remarquerez peut-être pas le sablier à l'écran pendant le transfert des données si la taille de l'enregistrement est très modeste.

17.2 ENREGISTRER TOUS LES DOSSIERS DE DONNÉES SUR UN SUPPORT USB

- Connectez un support USB compatible au port de connexion USB à l'arrière du système CompuFlo® Epidural.
- Accédez à l'onglet Data (Données) sur la droite de l'écran.
- Vérifiez que le système CompuFlo® Epidural a détecté votre support USB. Si le support USB est incompatible avec le système CompuFlo Epidural, ce dernier ne détecte pas sa présence et affiche un message « (not Present) » (Absent) comme illustré ci-dessus. Si le support USB est compatible, le système détecte son libellé et l'affiche dans l'angle inférieur gauche de l'écran.
- Appuyez sur Save All (Enregistrer tout). Le système commence à transférer les données au support USB connecté. Pendant le transfert des données entre le système CompuFlo Epidural et le support USB, un sablier s'affiche à l'écran, indiquant que le système est occupé pendant le transfert des données. Une fois ce processus terminé, le sablier disparaît automatiquement.

18.0 PROCÉDURE DE LOCALISATION

1. Nettoyez et désinfectez le système CompuFlo® Epidural.

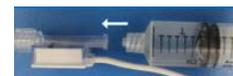
2. Maintenez des conditions stériles pendant toute la procédure. Respectez les meilleures pratiques d'asepsie de l'établissement médical pour cette procédure.
3. Positionnez le système dans la zone de la procédure.
4. Allumez le système CompuFlo® Epidural à l'aide du bouton d'alimentation sur le tableau de commande.
5. Vérifiez l'état de la batterie et chargez le système au besoin.



Consultez la section 7.3 Icône d'état de la batterie à l'écran

6. Raccordez la pédale au besoin. Le port de connexion de la pédale est situé à l'arrière de l'instrument, sous le port de connexion USB.
7. Désinfectez et drapiez la zone lombaire du patient conformément aux procédures cliniques standards
8. Obtenez un plateau péri-dural ainsi qu'un kit péri-dural jetable Milestone à usage unique et vérifiez le contenu, l'aiguille étant fournie par l'utilisateur. Le système CompuFlo® Epidural est compatible avec les aiguilles péri-durales 17G-20G.

9. Remplissez au préalable la seringue de 20ml et amorcez-la, puis fixez-la au capteur de pression sur le côté femelle d'un raccord Luer (en l'alignant avec le câble blanc)



10. Fixez l'adaptateur ID au port d'adaptateur ID situé sur le côté droit de l'instrument.



Et appuyez  (pour démarrer)

Ou sélectionnez l'onglet  Patient

11. Saisissez les informations du patient et appuyez sur  (Approve Data (Approuver les données)) ou sélectionnez l'onglet Settings (Paramètres) 

Consultez la section 12.0 Informations sur le patient

Consultez la section 13.0 Écran des paramètres

12. Sélectionnez la taille de l'aiguille utilisée pour la procédure. Le système CompuFlo® Epidural est compatible avec les aiguilles péri-durales 17G-20G.

Si vous souhaitez changer votre sélection d'aiguille, appuyez sur le bouton Clear Selections (Effacer les sélections).

13. Vérifiez votre choix de kit péri-dural jetable et l'aiguille sélectionnée. Appuyez sur le bouton  Approve Items (Approuver les options).

Consultez la section 13.0 Écran des paramètres.

14. Appuyez sur le bouton More >> (Plus) pour modifier les paramètres généraux du système tels que volume, luminosité, tonalité, alertes de dosage, heure et date.



Consultez la section 13.0 Écran des paramètres.

15. Vérifiez le débit souhaité, le seuil inférieur, le seuil supérieur et les paramètres d'aspiration.

Appuyez sur  (vers la procédure) ou sur le bouton Locate (Localiser).



16. Retirez toute obstruction ou seringue de la plate-forme et appuyez sur le bouton bleu Continue (Continuer).



17. Installez la seringue chargée dans le système CompuFlo® Epidural en alignant les brides de la seringue sur l'encoche du réceptacle de la seringue (vérifiez que la seringue est fermement placée dans son réceptacle jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place - « vous entendrez un clic »). Une fois la seringue chargée dans la plate-forme, appuyez sur le bouton Continue (Continuer)



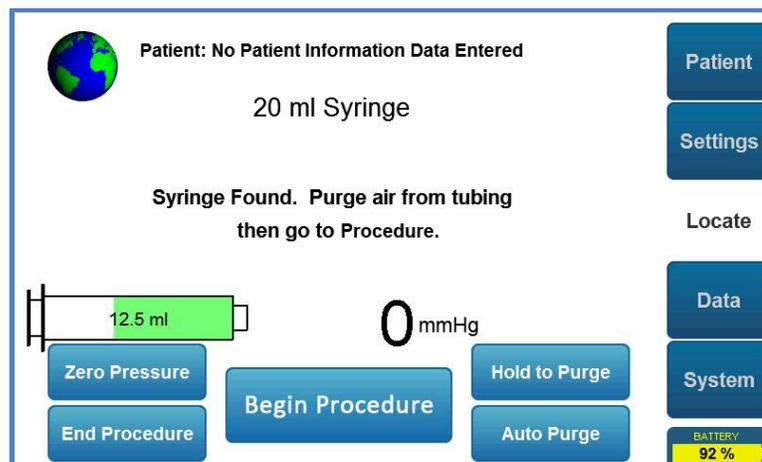
Le piston de la plate-forme avance jusqu'à ce qu'il détecte le piston de la seringue puis s'arrête.

18. Le message Syringe found. Purge air from tubing then go to procedure. (Seringue trouvée. Purgez l'air de la tubulure puis passez à la procédure).

19. Insérez l'aiguille péridurale dans le derme et administrez un anesthésiant local conformément aux standards de la pratique de la médecine

20. Retirez le stylet de l'aiguille péridurale.

21. Appuyez sur le bouton Auto Purge (Purge automatique) ou sur le bouton Hold to Purge (Maintenir pour purger) et vérifiez que la solution saline sort par l'extrémité libre de la tubulure.



Consultez la section 14.0 Écran de localisation.

22. Tenez l'extrémité de la tubulure sans capuchon au niveau de l'aiguille péridurale et appuyez sur le bouton Zero Pressure (Pression zéro) pour remettre la pression à zéro. Vérifiez que la pression est à 0. L'élévation provoque une différence de pression et la remise à zéro du capteur avec la tubulure à hauteur du patient (de niveau) permet d'utiliser le système comme prévu.

23. Raccordez la tubulure à l'aiguille péridurale.

24. Appuyez sur le bouton  Begin Procedure (Commencer la procédure)

25. Appuyez sur le bouton Start (Démarrer) et poussez lentement l'aiguille dans le patient pour permettre une lecture continue de la pression.

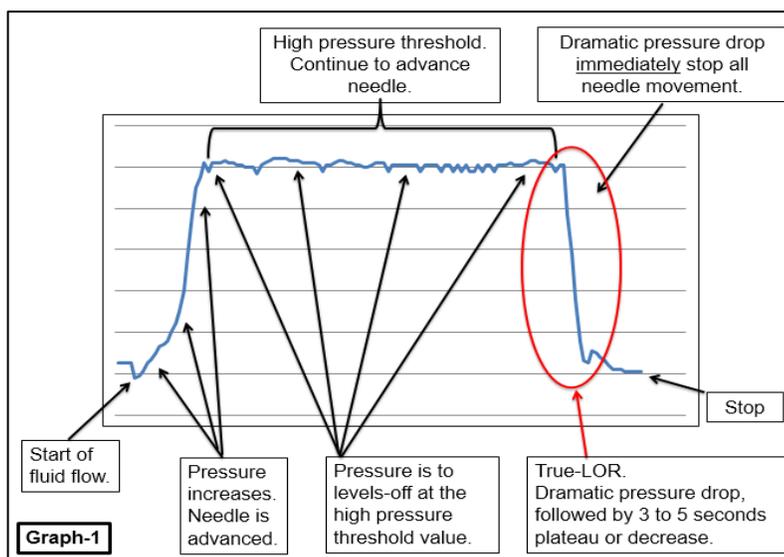
La pédale ou le bouton Start (Démarrer) sur le tableau de commande peut être utilisé pour démarrer le mouvement de l'actionneur.



26. Le son de l'instrument change à mesure que l'aiguille avance dans les tissus et lorsque la pression à la pointe de l'aiguille chute en dessous de la valeur de seuil inférieur définie par l'utilisateur, une annonce audible  et une confirmation visuelle interviennent

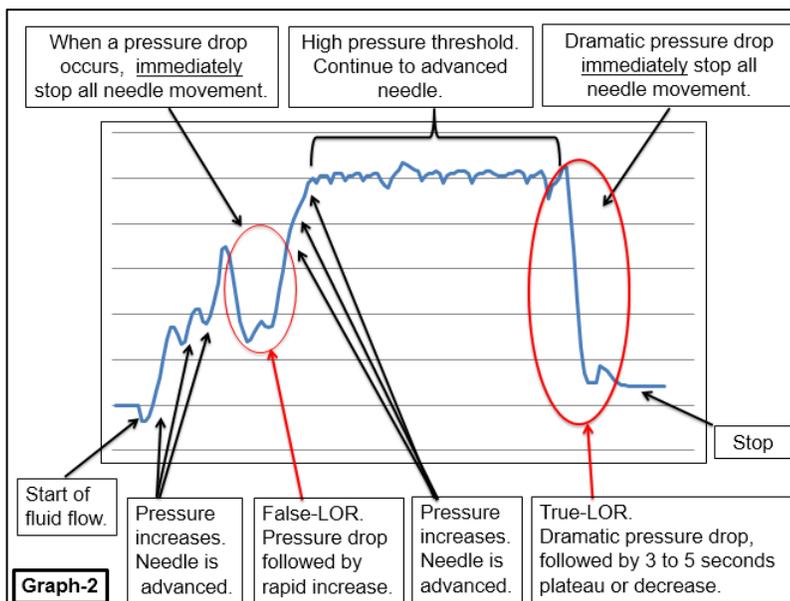
La confirmation visuelle présentée dans le Graphique -1 prend la forme suivante :

1. **Le clinicien pousse lentement l'aiguille péridurale et observe que la pression augmente jusqu'au seuil supérieur de pression ou plus.**
2. **En avançant lentement l'aiguille jusqu'à une chute soudaine et soutenue de pression durant plus de 5 secondes, produisant la formation d'un plateau de pression basse et stable, (généralement supérieur à 50 % de la pression maximum).**



- 3. Lorsqu'une chute de pression se produit, il est important que le clinicien arrête immédiatement tout mouvement de l'aiguille, attende 3 à 5 secondes et observe que la pression continue de chuter ou forme un plateau (se stabilise).**

Remarque : Si la pression commence à augmenter, le clinicien doit rétracter l'aiguille de 1 à 2 cm puis l'avancer à nouveau lentement jusqu'à identifier une nouvelle chute de pression, suivie de 3 à 5 secondes pour observer que la pression continue à chuter ou forme un plateau comme indiqué ci-dessus (voir le Graphique -2). Ces chutes de pression suivies d'augmentations rapides sont des faux LOR.



27. Après avoir vérifié l'espace péri-dural et appuyé sur Stop.
Le flux de solution saline peut également être stoppé en appuyant sur le bouton STOP sur le tableau de commande ou en relâchant la pédale.
28. L'opérateur peut désormais débrancher la tubulure de l'aiguille péri-durale, installer un cathéter péri-dural et suivre les procédures cliniques standards pour une injection péri-durale.
29. Une fois la procédure CompuFlo® terminée, appuyez sur le bouton **End Procedure** End Procedure (Terminer la procédure).

Le bouton End Procedure (Terminer la procédure) doit être poussé une fois la procédure terminée, faute de quoi le dossier de données risque de ne pas être enregistré.

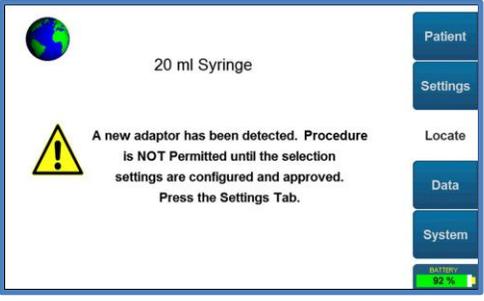
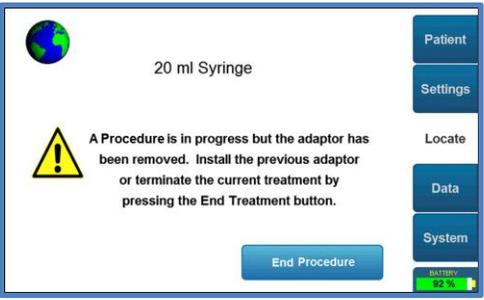
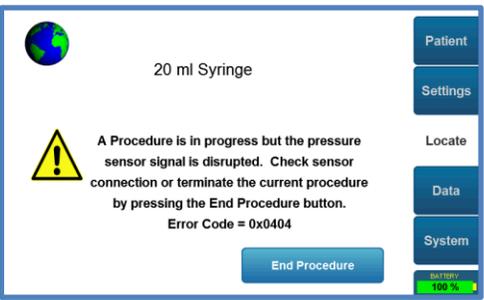
Éteignez l'instrument. Débranchez tous les matériels jetables et éliminez-les conformément aux recommandations de votre établissement pour les risques biologiques. Nettoyez et désinfectez le système CompuFlo®.

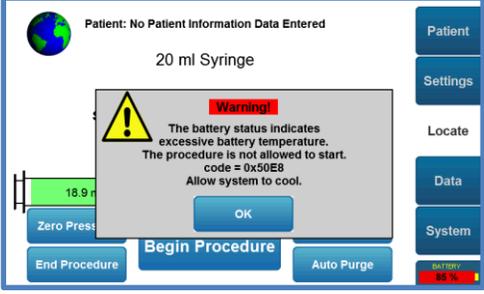
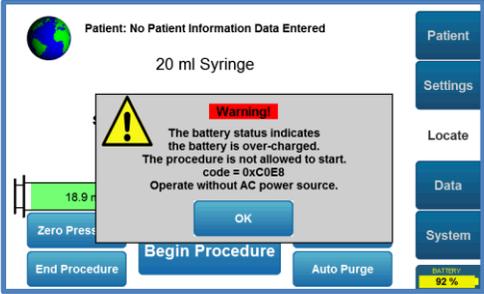
19.0 DÉPANNAGE ET CODES D'ERREUR

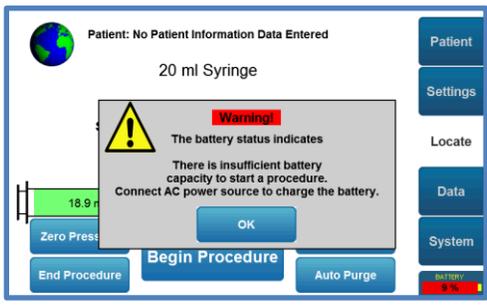
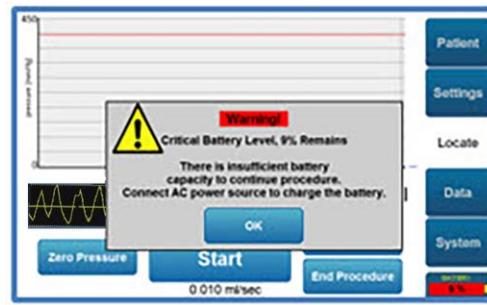
19.1 CODES D'ERREUR

ÉCRAN DE CODE D'ERREUR	TYPE / DESCRIPTION/ SOLUTION		
	Défaillance critique		
	Code	Cause de la défaillance	Solution
	0300	Temporisation de la surveillance, verrouillage du logiciel, erreurs USB, adaptateur ID connecté pendant la mise en marche du système	1- Déconnectez l'adaptateur ID 2- Déconnectez la clé USB 3- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 4- Si l'erreur persiste, appelez l'assistance technique pour obtenir de l'aide au 1-800-862-1125
	0401	Défaillance du capteur de pression, fils de détection rompus	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Raccordez correctement le capteur de pression à l'adaptateur ID 3- Si l'erreur persiste, remplacez le kit jetable
	0402	- Erreur de remise à zéro du capteur de pression (hors plage) - Capuchon de la tubulure non retiré avant de purger.	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Retirez les capuchons d'extrémité de la tubulure 3- Éliminez toutes les obstructions dans le passage du fluide (tubulure)
0403	Adaptateur ID retiré pendant la procédure	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Redémarrez votre procédure après le redémarrage du système.	
0404	Défaillance du capteur de pression, fils d'alimentation rompus	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Raccordez correctement le capteur de pression à l'adaptateur ID 3- Si l'erreur persiste, remplacez le kit jetable	

	0501	Défaillance du capteur de force, fils de détection rompus	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Appelez Milestone si l'erreur persiste
	0502	Erreur de remise à zéro du capteur de force.	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Appelez Milestone si l'erreur persiste
	0503	Défaillance du capteur de force, fils d'alimentation rompus	1- Appuyez sur Discontinue Procedure (Interrompre la procédure) 2- Appelez Milestone si l'erreur persiste
	<p>Erreur de retour à l'origine abandonné (onglet Localisation)</p>		
<p>Solution : <i>Éliminez toutes les obstructions de l'encoche de réceptacle de la seringue et appuyez sur Restart (Redémarrer). Si l'erreur persiste, contactez Milestone.</i></p>			
	<p>Erreur recherche de seringue abandonnée</p>		
<p>Solution : <i>Vérifiez que la seringue est fermement placée dans l'encoche du réceptacle de la seringue (vous entendrez un clic) et appuyez sur Redémarrer. Si l'erreur persiste, contactez Milestone.</i></p>			
	<p>Installer matériel jetable (onglet Localiser)</p>		
<p>Solution : <i>Vérifiez qu'un kit jetable valide est installé. L'adaptateur ID n'est pas bien connecté au port d'adaptateur ID sur le côté droit de l'instrument. Si l'erreur persiste, contactez Milestone</i></p>			
<p>Nouvel adaptateur détecté (onglet Localiser)</p>			

	<p>Solution : Naviguez jusqu'à l'écran Settings (Paramètres), approuvez vos options de kit jetable et appuyez sur l'onglet Locate (Localiser).</p>
	<p>Erreur adaptateur retiré pendant le traitement (onglet localiser)</p> <p>Solution : Restaurez l'adaptateur ID précédent ou appuyez sur End Procedure (Terminer la procédure). Naviguez jusqu'à l'onglet Settings (Paramètres) pour approuver vos options de kit jetable et appuyez sur l'onglet Locate (Localiser) pour effectuer la procédure.</p>
	<p>Error adaptateur différent branché pendant la procédure (onglet Localiser)</p> <p>Solution : Restaurez l'adaptateur ID précédent ou appuyez sur End Procedure (Terminer la procédure). Naviguez jusqu'à l'onglet Settings (Paramètres) pour approuver vos options de kit jetable et appuyez sur l'onglet Locate (Localiser) pour effectuer la procédure.</p>
	<p>Erreur signal du capteur de pression interrompu (onglet Localiser)</p> <p>Solution : Vérifiez le raccordement du capteur de pression avec l'adaptateur ID. Si l'erreur persiste, remplacez le kit jetable.</p>

	<p>Avertissement ! La batterie est absente ou complètement déchargée, icône rose d'état de la batterie (onglet Localiser)</p>
	<p>Solution : <i>La procédure ne peut pas démarrer. Vérifiez la présence de la batterie et chargez l'instrument pendant au moins 2 heures. Si l'erreur persiste, contactez Milestone.</i></p>
	<p>Avertissement ! Température excessive de la batterie, icône rouge d'état de la batterie (onglet Localiser)</p>
	<p>Solution : <i>La procédure ne peut pas démarrer. Débranchez l'instrument de sa source d'alimentation et laissez le système refroidir. Si l'erreur persiste, contactez Milestone.</i></p>
	<p>Avertissement ! La batterie est excessivement chargée (onglet Localiser)</p>
	<p>Solution : <i>La procédure ne peut pas démarrer. Débranchez l'instrument de la source d'alimentation secteur. Laissez l'instrument se décharger puis continuez la procédure sans alimentation secteur.</i></p>
	<p>Avertissement ! Batterie excessivement faible – en-dessous de 10 % (onglet Localiser)</p>

	<p>Solution : <i>La procédure ne peut pas démarrer. Branchez la source d'alimentation secteur pour charger la batterie pendant au moins 2 heures.</i></p>
	<p>Attention ! La batterie est faible - en-dessous de 20 % (Onglet Localiser – Procédure active)</p>
	<p>Solution : <i>L'utilisateur est autorisé à continuer la procédure. Milestone recommande de brancher l'instrument à une source d'alimentation secteur pour le charger.</i></p>
	<p>Avertissement ! Batterie excessivement faible – en-dessous de 10 % (Onglet Localiser – Procédure active)</p>
	<p>Solution : <i>La procédure ne peut pas continuer. Branchez l'instrument à une source d'alimentation secteur pour charger la batterie.</i></p>

	<p>Avertissement ! Défaillance potentielle de la batterie - icône de batterie rouge (onglet Localiser)</p>
<p>Solution : <i>La procédure ne peut pas continuer. Branchez l'instrument à une source d'alimentation secteur pour charger la batterie. Si l'erreur persiste, contactez Milestone.</i></p>	

19.2 MESSAGES D'ERREUR

Les messages d'erreur suivants ont été programmés pour s'afficher contextuellement lorsque la saisie ou la fonction est inexacte :

Message d'erreur	Objectif
Number Out of Range (0.0 to 1.0) (Nombre hors plage - 0,0 à 1,1)	Message d'erreur général indiquant que des données incorrectes ont été saisies hors plage inclusive de 0 à 1.
Number Out of Range (-40.0 to +40.0) (Nombre hors plage -40,0 à +40,0)	Message d'erreur général indiquant que des données incorrectes ont été saisies hors plage inclusive de -40 à 40.
Invalid Data Entry (Saisie de données incorrectes)	Message d'erreur général indiquant que des données incorrectes ont été saisies.
Data Entry Error (Erreur de saisie des données)	Message d'erreur général indiquant des erreurs de saisie de données.
Invalid Date or Time (Date ou heure incorrecte)	Message d'erreur général indiquant que l'heure et/ou la date saisie est incorrecte. La saisie est par conséquent interdite.
Error Moving Platform (Erreur de déplacement de la plate-forme)	Message d'erreur indiquant que le système a détecté un problème en tentant de déplacer la plate-forme.
Erreur d'écriture de fichier	Message d'erreur indiquant que le système a détecté un problème lors de l'enregistrement

	d'un fichier sur un périphérique USB. Ceci peut être dû à un fichier corrompu ou à un périphérique USB non connecté
--	---

19.3 DÉPANNAGE

SYMPTÔME	CAUSE	SOLUTION
Pas de témoin d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> - L'instrument est éteint - La batterie est totalement déchargée - Pas d'alimentation à la prise 	<ul style="list-style-type: none"> - Appuyez sur le bouton d'alimentation sur le tableau de commande. - Branchez à l'alimentation secteur pour recharger la batterie - Vérifiez le fusible ou le coupe-circuit
Le système CompuFlo® Epidural ne charge pas	<ul style="list-style-type: none"> - Pas d'alimentation à la prise - Dysfonctionnement de la batterie 	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez le fusible ou le coupe-circuit - Éteignez l'instrument, attendez 30 secondes et redémarrez-le. Si le problème persiste, appelez l'assistance technique de Milestone au 1-800-862-1125
La pression n'augmente pas pendant la procédure	<ul style="list-style-type: none"> - Raccord du kit jetable desserré - Le kit jetable n'est pas bien raccordé. 	<ul style="list-style-type: none"> - Serrez les raccords de tubulure - Débranchez tous les composants du kit jetable et reconnectez le kit conformément aux instructions du manuel d'utilisation - Si l'erreur persiste, remplacez le kit jetable.

<p>Pas d'éclairage ASP. (Aspirer) sur le tableau de commande</p>	<p>L'instrument n'est pas en mode d'aspiration</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'aspiration peut être activée ou désactivée depuis l'écran Localiser pendant la procédure. - Les paramètres d'aspiration par défaut peuvent être réglés dans l'écran Paramètres, après avoir connecté l'adaptateur ID et approuvé les options du kit jetable.
<p>Le système CompuFlo® Epidural n'aspire pas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - L'instrument n'est pas en mode d'aspiration - L'actionneur n'a pas parcouru la distance minimale pour activer l'aspiration 	<ul style="list-style-type: none"> - L'aspiration peut être activée ou désactivée depuis l'écran Localiser pendant la procédure. - Le système n'aspire pas avant de dispenser 0,2 ml de solution saline en continu.
<p>SYMPTÔME</p>	<p>CAUSE</p>	<p>SOLUTION</p>
<p>Le système CompuFlo® Epidural ne répond pas à la pédale</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La tubulure de commande au pied est tordue, pincée ou bloquée. - La tubulure n'est pas bien attachée 	<ul style="list-style-type: none"> - Débouchez le flexible de contrôle de l'air. - Resserrez le raccord de flexible d'air. <p>REMARQUE : <i>Le système CompuFlo® Epidural peut être commandé via l'écran tactile, la pédale et les boutons du tableau de commande.</i></p>

<p>L'écran tactile du système CompuFlo® Epidural ne réagit pas correctement</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Écran tactile non calibré. 	<ul style="list-style-type: none"> - Recalibrez l'écran tactile en appuyant simultanément sur les boutons START et STOP sur le tableau de commande pendant 5 secondes puis suivez les instructions à l'écran. <p><i>REMARQUE : Le système CompuFlo® Epidural peut être commandé via l'écran tactile, la pédale et les boutons du tableau de commande.</i></p>
<p>Erreur d'écriture de fichier</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de périphérique USB connecté - Fichier de données corrompu - La clé USB est incompatible avec l'instrument 	<ul style="list-style-type: none"> - Connectez une clé USB - Utilisez un ordinateur pour formater la clé USB. Essayez d'utiliser une autre clé. Si le problème persiste, contactez l'assistance technique de Milestone
<p>Fichier de données manquant/corrompu</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Adaptateur ID débranché pendant la procédure - Capteur de pression déconnecté pendant la procédure. - Le bouton Terminer la procédure a été poussé alors que l'actionneur du système était en mouvement. 	<p>Pour éviter de perdre ou de corrompre des données, vérifiez que l'adaptateur ID est correctement branché et verrouillé à l'instrument (confirmation par clic audible) et N'APPUYEZ PAS sur Terminer la procédure avant d'avoir appuyé sur Stop pour arrêter le mouvement de l'actionneur.</p>

19.4 RECALIBRAGE DE L'ÉCRAN

Si vous rencontrez des problèmes avec l'écran tactile de votre système d'anesthésie commandée par ordinateur CompuFlo Epidural en raison d'un calibrage incorrect. Vous pouvez recalibrer l'écran tactile en appuyant simultanément sur les boutons START et STOP sur le tableau de commande pendant 5 secondes puis suivre les instructions à l'écran.

19.5 REMPLACEMENT DE FUSIBLE

Caractéristiques du fusible : Fusible 1,6A Type T 5 X 20 mm à action retardée

Fabricant : Littelfuse

Référence : 2151.6 HXP

La procédure ci-dessous doit être respectée lorsque le fusible doit être remplacé.
Avertissement : supprimez toute alimentation du système CompuFlo Epidural avant de continuer.

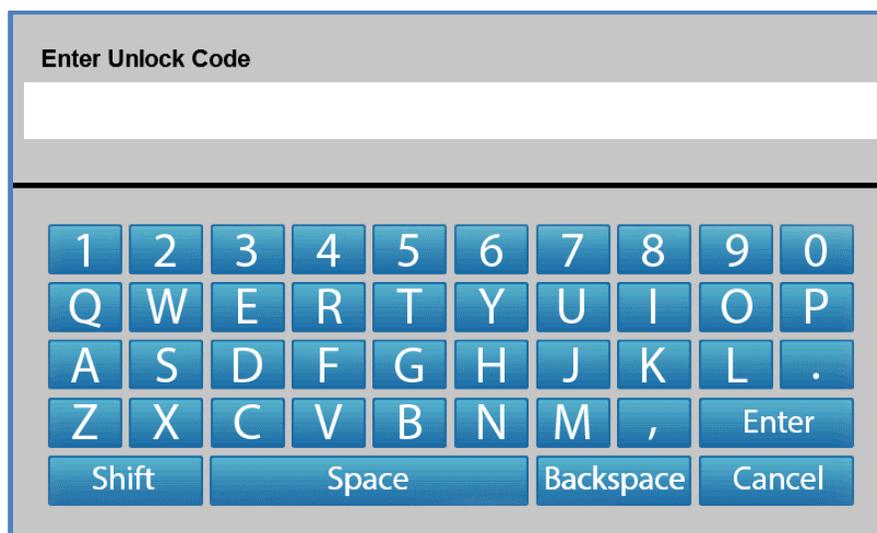
1. Débranchez et retirez toute alimentation du système CompuFlo Epidural
2. Ouvrez en soulevant doucement la boîte à fusible du module d'entrée d'alimentation
3. Retirez les deux fusibles et évaluez-les. Si les fusibles ne sont pas bons, remplacez-les par des fusibles de même référence, indiquée ci-dessus.
4. Remettez soigneusement la boîte à fusible en place et enclenchez-la dans le module d'entrée d'alimentation.

19.6 SYSTÈME - CONFIGURER LA PLATE-FORME

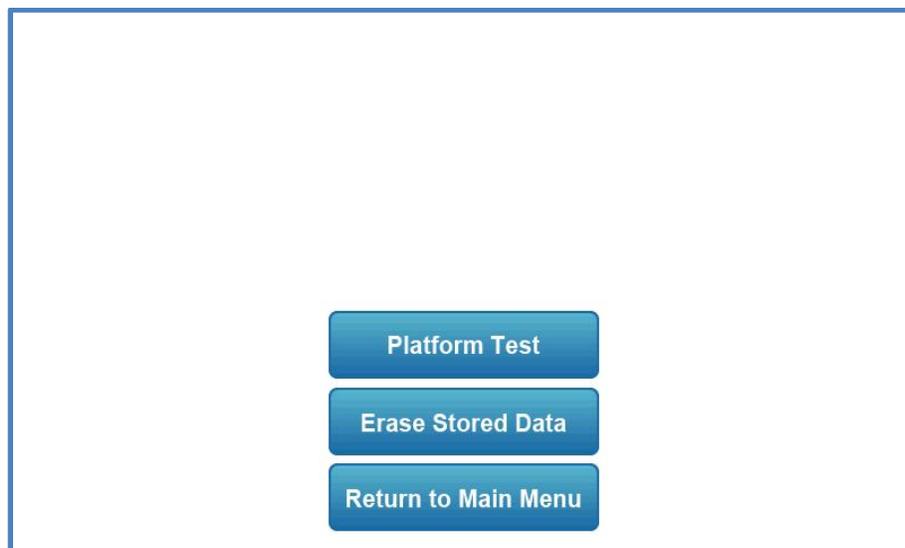
La configuration de la plate-forme est accessible en appuyant sur l'onglet System (Système) et en appuyant sur Configure Platform (Configurer la plate-forme)



Le système CompuFlo® Epidural nécessite un code de déblocage pour accéder à la configuration de la plate-forme. Tapez le code de déblocage USER et appuyez sur Enter (Entrée).

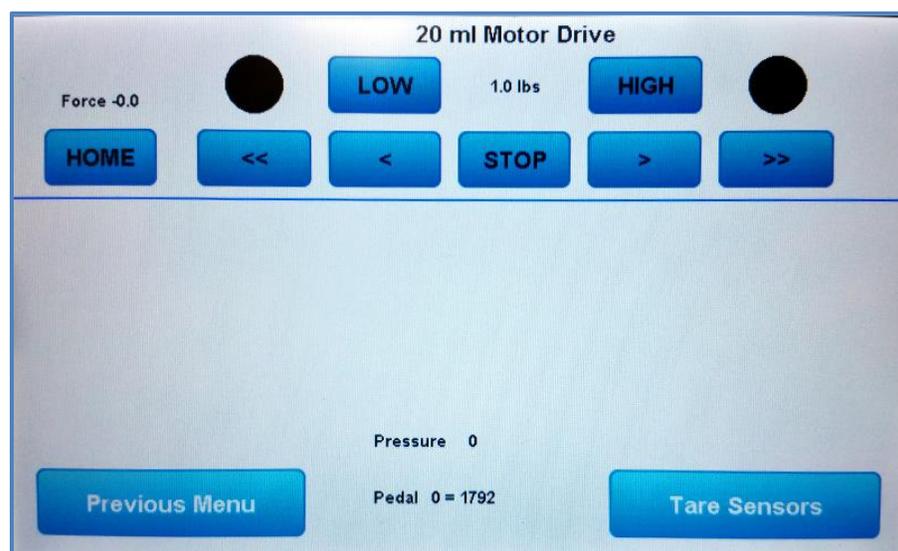


Une fois le code de déblocage USER saisi, plusieurs boutons tactiles sont disponibles.



- **Platform Test (Test de la plate-forme)** : En appuyant sur ce bouton, un écran s'affiche, qui permet d'effectuer des tests de diagnostic sur le système CompuFlo® Epidural.
- **Erase Stored Data (Effacer les données stockées)** : En appuyant sur ce bouton, un message de confirmation demande de confirmer la suppression de toutes les données de procédure stockées. Si vous choisissez Yes (Oui), toutes les données stockées sont supprimées.
- **Return to Main Menu (Retour au menu principal)** : en appuyant sur ce bouton, vous revenez à l'écran System (Système).

Pousser le bouton Platform Test (Test de la plate-forme) permet d'effectuer un test de diagnostic du système CompuFlo® Epidural. Les boutons de l'écran suivant permettent d'effectuer le test.



Plusieurs boutons sont disponibles sur l'écran tactile :

- **LOW (FAIBLE)** : ce bouton règle la limite de force de l'actionneur sur la limite basse de l'instrument (p. ex. 1.0 lbs). En d'autres termes, l'actionneur cesse son mouvement lorsque la force atteint 1.0 lbs
- **HIGH (HAUTE)** : ce bouton règle la limite de force de l'actionneur sur la limite maximum de l'instrument (p. ex. 10.0 lbs). En d'autres termes, l'actionneur cesse son mouvement lorsque la force atteint 10.0 lbs
- **HOME (ORIGINE)** : ce bouton règle l'actionneur sur la position d'origine.
- **<<** : ce bouton déplace l'actionneur vers la position d'origine à vitesse turbo.
- **<** : ce bouton déplace l'actionneur vers la position d'origine à vitesse lente.
- **STOP** : ce bouton arrête le mouvement de l'actionneur lorsqu'il est poussé.
- **>** : ce bouton déplace l'actionneur à l'écart de la position d'origine à vitesse lente.
- **>>** : ce bouton déplace l'actionneur à l'écart de la position d'origine à vitesse turbo.

- **Tare Sensors (Capteurs de tare)** : ce bouton remet la valeur de pression externe à zéro.
- **Previous Menu (Menu précédent)** : ce bouton vous ramène à l'écran précédent où l'écran System (Système) est accessible.

20.0 NETTOYAGE

Les méthodes et précautions courantes relatives au nettoyage et à l'entretien de la console CompuFlo Epidural sont présentées ci-dessous. Cette console doit être nettoyée avant et après tout procédure.

Source alimentation	Avant le nettoyage, éteignez toujours l'équipement électrique et débranchez-le de la source d'alimentation secteur.
Nettoyage standard du système / de la console d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo Epidural	<p>Suivez les recommandations de votre établissement pour le nettoyage et la désinfection des appareils. La console du système d'anesthésie péridurale contrôlé par ordinateur CompuFlo peut être nettoyée en toute sécurité avec les produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eau de javel ordinaire en solution diluée à 10% dans l'eau. • Détergent doux mélangé à de l'eau. • Solution d'alcool isopropylique à 70 % • Désinfectants de surface compatibles avec les matières plastique.
Évitez d'utiliser des solvants	N'utilisez jamais de solvants organiques (p. ex. acétone), composés à base ammoniac <i>quaternaire</i> , acides puissants ou base pour nettoyer une partie quelconque de la pompe.
Résistance aux pulvérisations	La pompe est résistante aux pulvérisations par le dessus et les côtés mais elle n'est pas imperméable. Ne pulvérisez JAMAIS des liquides de nettoyage ou autres directement dans les ouvertures au fond de la pompe.
Non-imperméable	La pompe n'est pas certifiée imperméable. N'immergez jamais la pompe dans l'eau ou autres liquides.
Évitez les huiles en spray	N'utilisez jamais d'huiles légères en spray (p. ex. WD40™) pour nettoyer ou lubrifier la pompe. Ces huiles contiennent des substances chimiques susceptibles d'endommager le plastique de la pompe. Aucune lubrification <i>ajoutée par l'utilisateur</i> n'est nécessaire.

Ne jamais passer en autoclave	Ne stérilisez jamais la pompe dans la vapeur d'autoclave ou au gaz. L'utilisation de la stérilisation en autoclave ou au gaz peut considérablement endommager la pompe à perfusion et annuler la garantie.
Ne pas re-stériliser le matériel jetable	Les matériels jetables à usage unique (capteur de pression de fluide en ligne externe, jeu de tubulure, seringue de 20 ml, adaptateur ID et aiguille) doivent être considérés comme des déchets médicaux après usage et éliminés conformément aux normes de l'établissement et aux réglementations locales et nationales (fédérales). Ne tentez pas de re-stériliser des éléments du kit péridural jetable à usage unique.

20.1 DÉCHETS ET ÉLIMINATION

ÉLIMINEZ LES INSTRUMENTS USAGÉS CONFORMÉMENT AUX RÉGLEMENTATIONS LOCALES CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

MISE AU REBUT DE LA BATTERIE EXCLUSIVEMENT SELON LES RÉGLEMENTATIONS LOCALES ET FÉDÉRALES. CONSULTEZ LE DEEE

LES MATÉRIELS JETABLES À USAGE UNIQUE (CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE, JEU DE TUBULURE, SERINGUE DE 20 ML, ADAPTATEUR ID ET AIGUILLE) DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME DES DÉCHETS MÉDICAUX APRÈS UTILISATION ET ÉLIMINÉS CONFORMÉMENT AUX NORMES DE L'ÉTABLISSEMENT MÉDICAL ET AUX RÉGLEMENTATIONS LOCALES ET NATIONALES (FÉDÉRALES).

NE TENTEZ PAS DE RE-STÉRILISER DES ÉLÉMENTS DU KIT PÉRIDURAL JETABLE À USAGE UNIQUE.

21.0 MANUEL TECHNIQUE ET D'ENTRETIEN

21.1 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Les caractéristiques techniques du système d'anesthésie commandé par ordinateur CompuFlo® Epidural sont présentées ci-dessous :

Catégorie	Caractéristiques
Dimensions	9,6 x 6,75 x 5,5 po, 24 38 x 17 15 x 14 cm
Poids	5,0 lbs.
Débit	0,00 à 2,00 cc/sec
Source d'alimentation secteur	100-240v CA, 50 / 60 Hz , 0,75 A
Source d'alimentation CC externe	Aucune
Conditions de service normales	Température : 50F (10 C) – 95F (35 C) Humidité relative 30 % - 70 % HR Pression ambiante : 29-31 pouces de mercure
Conditions de stockage et de transport	Température : -4F (-20C) – 113 F (45C) Humidité relative 15 – 90 % HR Pression ambiante : 29-31 pouces de mercure

21.2 DÉFINITIONS TECHNIQUES

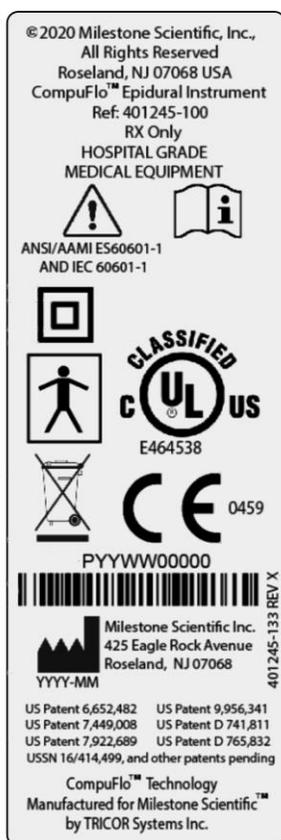
Un tableau des définitions techniques, telles que les normes internationales l'exigent, est présenté ci-dessous.

Terme	Définition
Classe II	Équipement dont la protection contre les chocs électriques dépend d'une isolation double ou renforcée plutôt qu'une isolation de base. Les composants en métal accessibles du carter de la pompe utilisent ce niveau d'isolation plus élevé plutôt qu'une mise à la terre de sécurité.
Type BF	Pièces appliquées dans lesquelles les connexions au patient sont isolées des autres pièces de l'équipement à un degré tel qu'aucun courant ne circule en cas de tension accidentelle provenant d'une source externe connectée au patient, et par conséquent appliquée entre la connexion du patient et la terre. LES PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF NE CONVIENNENT PAS À L'APPLICATION CARDIAQUE DIRECTE.

Perfusion de Classe 4	Pompe à perfusion qui associe les fonctions de flux de perfusion continu, flux intermittent et administration discrète de bolus.
IPX0	Pas de protection spéciale contre la pénétration de fluides
V~	Symbole de la plage de tension de service pour les sources d'alimentation en courant alternatif (p. ex. CA ou secteur).
	AUCUNE MODIFICATION DE CET ÉQUIPEMENT N'EST AUTORISÉE

21.3 INFORMATIONS DE SÉCURITÉ DU PRODUIT

Ci-après est présentée une brève description des classifications qui s'appliquent à cet instrument, y compris une explication détaillée de la plaque signalétique.



	Indique une classification CE
	Indique une classification UL
	Identifie l'emplacement des fusibles
	Attention, consultez les DOCUMENTS ANNEXES
	Symbole indiquant que ce produit doit être éliminé conformément à la directive DEEE
	Indique un classification de type de pièce appliquée
	Avertissement, consultez les DOCUMENTS ANNEXES
	Consultez le manuel d'utilisation
	Équipement de Classe II

21.4 FABRICANT DE LA SERINGUE ET TAILLES STANDARD



Pour les procédures de localisation de l'espace périuridural avec le kit N° EPI-6011, utilisez exclusivement la seringue de 20 ml intégrée au kit N° EPI 6010-01. **L'UTILISATION DE TOUTE MARQUE OU TYPE DE SERINGUE, CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE OU JEU DE TUBULURE NON FOURNIS PAR MILESTONE OU CONFORMES AUX SPÉCIFICATIONS DE MILESTONE PEUVENT OCCASIONNER UNE DÉFAILLANCE DU SYSTÈME OU DES DOMMAGES CORPORELS AU**

PATIENT. Pour les procédure CathCheck avec le kit N° EPI 6010-03, utilisez la seringue de 20 ml intégrée au kit N° EPI 6010-03 ou toute autre seringue stérile remplie de solution saline disponible.

21.5 FABRICANT D'AIGUILLES ET TAILLES STANDARD

Le système CompuFlo® Epidural est compatible avec les aiguilles péridurales 17G-20G (fournies par l'utilisateur).

21.6 FABRICANT DE JEU DE TUBULURE ET TAILLES STANDARD

Utilisez exclusivement un jeu de tubulure fourni par Milestone.

Spécification/description du jeu de tubulure :

Tube pour pression artérielle en PVC de 48 pouces avec un raccord Luer mâle et un raccord Luer femelle. DI = 0,065 pouce ; DE = 0,110 pouce

21.7 TAILLES STANDARD DE SERINGUE

Lorsque vous utilisez le kit péridural en série (N° EPI-6011), employez uniquement une seringue en plastique de 20 ml fournie par Milestone.

21.8 CAPTEUR DE PRESSION DE FLUIDE EN LIGNE EXTERNE

Utilisez uniquement le capteur de pression de fluide en ligne externe fourni par Milestone

21.9 ENTRETIEN

Le système CompuFlo Epidural ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'entretien du système CompuFlo Epidural doit être réservé exclusivement à des techniciens de Milestone Scientific.

SI L'INSTRUMENT EST TOMBÉ OU ENDOMMAGÉ, CONTACTEZ LES SERVICES TECHNIQUES DE MILESTONE SCIENTIFIC

Tél : +1 - 800-862-1125

Fax : +1-973-535-2829

Site web : www.milestonescientific.com

PAGE LAISSÉE VIDE INTENTIONNELLEMENT

COPYRIGHT© 2020 MILESTONE SCIENTIFIC TOUS DROITS RÉSERVÉS.
LA REPRODUCTION DE CE MANUEL SUR QUELQUE SUPPORT QUE CE SOIT EST INTERDITE SANS L'AUTORISATION
EXPRESSE DE MILESTONE.

AVIS DE DROITS LIMITÉS CONCERNANT LES DONNÉES/LA DOCUMENTATION TECHNIQUES

Ce manuel d'utilisation de doit pas, sans autorisation écrite de Milestone, être (a) utilisé, publié, divulgué ou reproduit pour tout ou partie ou (b) utilisé pour tout ou partie pour la fabrication, excepté si (i) une telle publication, divulgation ou utilisation est nécessaire pour une réparation ou révision d'urgence ; (ii) une telle publication, divulgation ou utilisation est soumise à interdiction pour la personne à qui les données sont transmises ou divulguées de les pour les publier, divulguer ou utiliser plus largement.

Milestone Scientific
425 Eagle Rock Ave.
Roseland, NJ 07068

www.milestonescientific.com

Numéro vert : 800-862-1125

973-535-2717

Fax: 973-535-2829

Système d'anesthésie péridurale CompuFlo
avec QuickStart et CathCheck

UM-0052 Rév. L

05/18/2020

Imprimé aux États-Unis