



Instructions d'utilisation et
spécifications techniques

1 Introduction

Le dispositif Dripmate est destiné à réguler l'administration de médicaments par une ligne de perfusion. Le Dripmate est conçu pour contrôler un débit continu. Le système est destiné à délivrer de manière continue un médicament généralement administré par une ligne de perfusion, et ne doit pas être utilisé pour des médicaments à marge thérapeutique étroite puissants ou pour un traitement nécessitant des débits inférieurs à 20 ml/h. Le Dripmate est composé d'un système de commande, d'un guide tubulaire, d'un système pour fixer la tubulure en position correcte et d'un bloc d'alimentation (les batteries sont rechargeable mais sont internes, et ne peuvent être réparées). Le Dripmate est conçu pour être utilisé dans un environnement hospitalier.

2 Mise en garde

Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec une ligne de perfusion standard délivrant 20 gouttes/ml et portant le marquage 

conformément aux normes ISO 8536-4 et ISO 8536-8, avec un diamètre extérieur de la chambre compte-gouttes de 15 à 21 mm et un diamètre de tubulure de $4,1 \pm 0,3$ mm. L'utilisation d'une ligne de perfusion inadaptée peut entraîner un dysfonctionnement du Dripmate.

Lire les instructions d'utilisation avec soin avant d'utiliser le Dripmate.

Ne pas utiliser le Dripmate avec des médicaments très puissants.

Ne pas utiliser le Dripmate avec des traitements nécessitant des débits inférieurs à 20 ml/h.

Le Dripmate ne doit être utilisé que par un personnel formé. Le chargement, l'amorçage, le changement et le rechargement des lignes de perfusion doivent être effectués conformément aux instructions d'utilisation du fournisseur de ces dispositifs. S'assurer que la ligne de perfusion est entièrement fermée (pas d'écoulement de liquide) pendant le chargement, l'amorçage, le changement et le rechargement de la ligne de perfusion, afin d'éviter un débit non contrôlé.

La taille des gouttes formées par la buse à gouttes dans la chambre compte-gouttes peut être affectée si le dispositif est utilisé dans un environnement soumis à des vibrations, par exemple, pendant un transport en voiture. Le Dripmate calcule le débit en comptant les gouttes, cette situation peut affecter la précision de la dose.

Tout équipement connecté à une tubulure de perfusion peut affecter la régulation du liquide.

Le Dripmate répond aux exigences de la compatibilité électromagnétique (EMC). Cette caractéristique ne garantit néanmoins pas que l'équipement ne sera pas affecté par des perturbations électromagnétiques.

3 Table des matières

1	Introduction	2
2	Mise en garde	2
3	Table des matières	3
4	Préparation du Dripmate	4
4.1	Aperçu	4
4.2	Procédure	7
5	Utilisation du Dripmate.	8
5.1	Pose de la ligne de perfusion	8
5.2	Mise sous tension	9
5.3	Réglage du débit	10
5.4	Démarrage du Dripmate	11
5.5	Mode nuit	11
5.6	Fonctionnement	12
5.7	Mise en garde	13
5.8	Pause	14
5.9	Mise hors tension	15
6	Alarmes	15
6.1	Débit faible	16
6.2	Débit arrêté	16
6.3	Débit élevé	17
6.4	Batterie faible	17
6.5	Erreur	18
6.6	Alarme système ouvert	18
7	Nettoyage	19
8	Réparation et entretien	19
9	Accessoires	19
10	Spécifications techniques	20
11	Symboles	23

4 Préparation du Dripmate

Assurez-vous que tous les éléments sont présents dans l'emballage.

Le conditionnement contient :

- 1 Dripmate
- 1 Chargeur
- 1 IFU mini guide

4.1 Aperçu

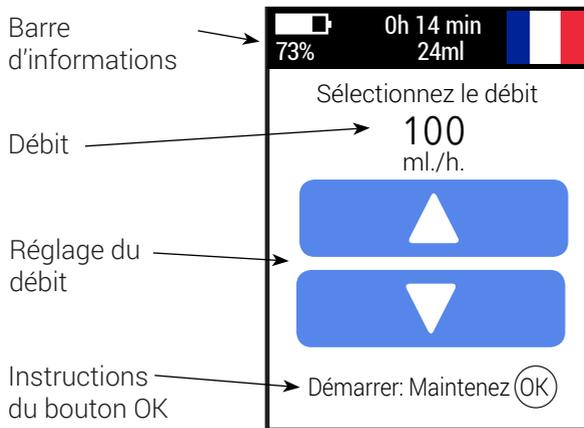
Face avant



Intérieur



Écran



Indicateur de statut

L'indicateur de statut se trouve sur la face avant du Dripmate et indique le statut du dispositif. Cette caractéristique est particulièrement importante lorsque l'écran est éteint.

Pendant le démarrage et l'autotest, le voyant passera du vert au jaune.

Attention : Si l'indicateur de statut ne s'allume pas en jaune et en vert, le Dripmate doit être renvoyé pour réparation.

Pendant le réglage du débit ou en pause, le voyant est de couleur verte et allumé en permanence.

Lorsque le perfusion s'écoule et que le Dripmate assure la régulation de débit, le voyant est de couleur verte et clignote.

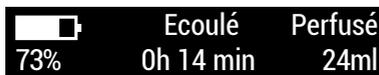
Pendant le fonctionnement et en cas d'alerte occlusion, le voyant est de couleur jaune et clignote.

Lorsque le Dripmate est en charge, le voyant est de couleur jaune et clignote, puis il passe à la couleur verte lorsque le Dripmate est complètement chargé.

Détecteur optique

Outre le transmetteur et le récepteur infrarouge, le détecteur optique sera de couleur rouge et clignotera pendant l'autotest et en mode d'alarme.

Barre d'information



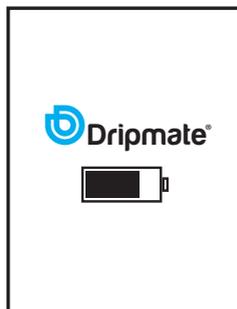
La barre d'information indiquera en permanence la capacité restante de la batterie en pourcentage, la durée de la perfusion depuis le début (ou la remise à zéro) en heures et en minutes, et la quantité de liquide perfusée depuis le début (ou la remise à zéro) en millilitres.

4.2 Procédure

Avant d'utiliser le Dripmate pour la première fois, celui-ci doit être chargé pendant au moins cinq heures en connectant le chargeur à une prise murale et la prise mini USB au connecteur d'alimentation se trouvant sur le Dripmate.



Remarque : Une « barre de chargement » s'affiche sur l'écran du Dripmate. Ensuite, l'écran s'éteindra, mais l'indicateur de statut clignotera en jaune pendant le chargement, après quoi l'indicateur s'affichera en vert lorsque le dispositif sera complètement chargé.



Attention : Le Dripmate doit être éteint pendant le chargement. S'assurer de toujours charger complètement la batterie avant chaque utilisation.

5 Utilisation du Dripmate

5.1 Pose de la ligne de perfusion

Préparer la ligne de perfusion comme pour une perfusion standard, et fermer le régulateur de débit mécanique de la ligne.

S'assurer que la chambre compte-goutte est au minimum à 50 cm et au maximum à 200 cm au-dessus du cœur du patient.

Fixer le Dripmate à la tubulure juste au-dessous de la chambre compte-gouttes selon la procédure suivante :

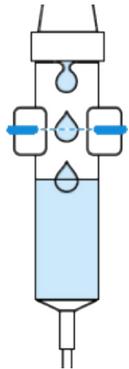
- 1 Maintenir le Dripmate d'une main
- 2 Ouvrir l'arrière du Dripmate en poussant le bouton de verrouillage vers le haut.
- 3 Tirer le détecteur optique du Dripmate vers le haut.
- 4 Ajuster la tubulure dans les guides de tubulure à l'intérieur de la partie arrière du Dripmate.

Attention : s'assurer que la tubulure est correctement ajustée dans les guides tubulures.

- 5 Verrouiller le Dripmate.

Attention : le verrou coulissera automatiquement vers le bas et verrouillera fermement la tubulure à l'intérieur du Dripmate.

- 6 Enclencher la chambre compte-gouttes dans le système de maintien du détecteur optique, la ligne bleue matérialise une position où les gouttes tombent librement.



Attention : Si la chambre compte-gouttes n'est pas maintenue par le système de maintien du détecteur optique, renvoyer le Dripmate pour réparation.

Aucune goutte ne sera détectée si le détecteur optique est mal placé ou ne fonctionne pas correctement.

Après avoir mis sous tension le Dripmate, il relâchera le clamp et détectera les gouttes. Si aucune goutte n'est détectée, le Dripmate émettra un signal sonore correspondant à une alarme - Débit Arrêté, et la régulation sera interrompue. (Si le détecteur optique est mal placé ou ne fonctionne pas correctement, il existe un risque qu'un débit non contrôlé intervienne pendant les premières minutes de mise en fonctionnement du Dripmate.)

5.2 Mise sous tension

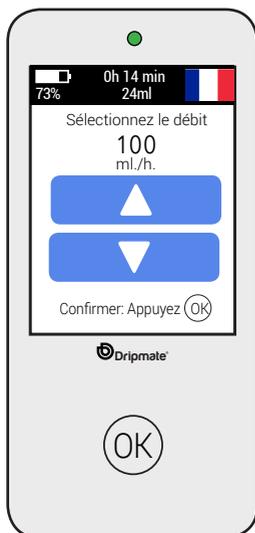
Appuyer et maintenir
le bouton  pendant deux secondes.

Un autotest s'exécutera sur l'écran, le voyant d'alarme rouge clignotera (situé dans le logement du détecteur de gouttes), le moteur sera mis en marche, l'indicateur de statut s'affichera en vert puis en jaune. Trois signaux sonores seront également émis.

Attention : Si l'écran ne fonctionne pas correctement, le voyant d'alarme rouge ne s'allumera pas, l'indicateur de statut ne fonctionnera pas et aucun son ne sera émis. Éteindre le Dripmate et le renvoyer pour réparation.



5.3 Réglage du débit



Après l'autotest, le Dripmate demandera de sélectionner le débit.

Remarque : le dernier débit utilisé sera la valeur par défaut.

Attention : Si le guide-tubulure est verrouillé, Dripmate activera le clamp, et le régulateur de débit mécanique sur la ligne de perfusion pourra alors être ouvert. Si le guide-tubulure est ouvert, Dripmate relâchera le clamp pour permettre une remise en place facile de la tubulure.

Lorsque le Dripmate est verrouillé et le régulateur de débit mécanique est ouvert, quelques gouttes peuvent tomber. S'assurer visuellement que le débit s'interrompt dans les cinq secondes après verrouillage. Si le débit se poursuit, fermer le régulateur de débit mécanique et réajuster la tubulure dans les guides de tubulure en ouvrant l'arrière du dispositif. Une fois la tubulure réajustée, verrouiller le Dripmate.

Le débit est ajusté en appuyant sur les flèches montantes et descendantes de l'écran tactile.

Remarque : des gants peuvent être utilisés.

Lorsque le débit choisi s'affiche, appuyez sur le bouton , le Dripmate vous demandera de confirmer la valeur du débit.

Remarque : si aucun bouton n'est activé, l'écran s'éteindra pour économiser la puissance. Pour allumer l'écran, appuyer sur le bouton OK.

 Il est possible de changer la langue en appuyant sur le drapeau en haut à droite de l'écran. Vous trouverez les instructions d'utilisations disponibles en différentes langues sur www.dripmate.eu/IFU

5.4 Démarrage du Dripmate

À partir de l'écran de confirmation du débit, vous pouvez appuyer sur :

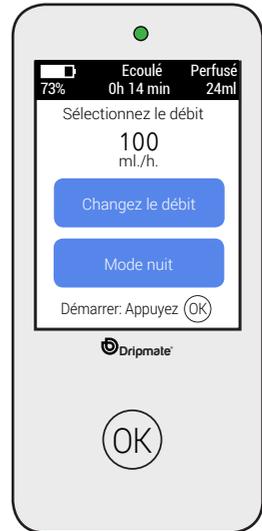
Changez le débit

après quoi le Dripmate affichera : cf. 5.3 Réglage du débit de la ligne de perfusion.

Appuyer sur le bouton  pour démarrer le dispositif.

Remarque : le Dripmate relâchera le clamp jusqu'à ce que la première goutte soit détectée, puis commencera la régulation.

Attention : Vérifier visuellement que les gouttes commencent à tomber selon le débit sélectionné.



5.5 Mode nuit

A partir de l'écran de confirmation du débit, vous pouvez appuyer sur :

Mode nuit

Le mode nuit peut être utilisé si l'alarme bas débit perturbe le sommeil du patient.

Attention : le mode nuit ne doit pas être utilisé s'il est essentiel de maintenir un débit constant. En mode nuit, l'alarme bas débit sera activée après 45 minutes de bas débit en continu. Ce qui signifie que le débit réel peut être par moment inférieur au débit sélectionné.

Remarque : en mode nuit, un débit inférieur activera un avertisseur comme décrit dans la section 5.7.



5.6 Fonctionnement



Remarque : pendant le fonctionnement, le Dripmate maintiendra le débit de la ligne de perfusion. L'écran s'éteindra pour économiser de l'énergie, et l'indicateur de statut s'allumera en vert et clignotera. Si le Dripmate n'est pas en mesure de maintenir le débit sélectionné, une mise en garde ou une alarme sera émise.

Pour mettre en pause le Dripmate, appuyer et maintenir

le bouton 

Pour verrouiller le Dripmate, appuyer sur :



Attention : Lorsque le Dripmate est verrouillé,

le bouton  est inactif.

Pour déverrouiller le Dripmate, appuyer sur :



le Dripmate se déverrouillera, et une alarme de trois signaux sonores sera émise.

Perfusion à long terme

Si la durée de perfusion est plus longue que la capacité de la batterie ne le permet, le Dripmate devra être remplacé par un autre Dripmate complètement chargé pour poursuivre la perfusion.

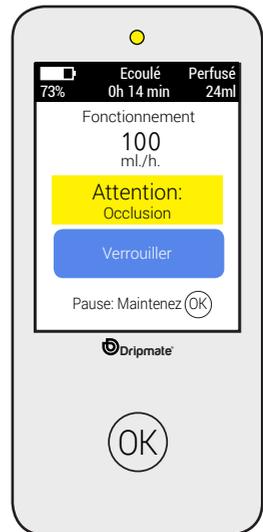
Suivre la procédure standard pour arrêter et démarrer un Dripmate.

Attention : Le temps écoulé et le volume perfusé seront automatiquement effacés lorsque le Dripmate sera mis hors tension. Le temps écoulé et le volume perfusé recommenceront à compter à partir de zéro sur le nouveau Dripmate. Si le temps total écoulé et le volume total perfusé doivent être connus et/ou sauvegardés, les valeurs des différents Dripmate utilisés devront être calculées manuellement.

5.7 Début d'occlusion

Attention : Une mise en garde sera émise si le Dripmate a ouvert complètement le clamp, mais n'est pas en mesure de maintenir le débit de la ligne de perfusion. S'assurer que la tubulure n'est pas pliée, que le cathéter dans la veine n'est pas obturé et que la hauteur entre la poche de perfusion et le patient est suffisante.

Remarque : En cas de mise en garde, le Dripmate gardera le débit ouvert même si celui-ci est trop faible. Si l'occlusion du débit est corrigée en retirant l'occlusion, en repositionnant le cathéter ou en soulevant la poche de médicament, le Dripmate reprendra la régulation normale cf. 5.6.



5.8 Pause



Pendant le fonctionnement, le Dripmate peut être mis en pause en appuyant sur

le bouton (OK) pendant deux secondes.

Pendant la pause, le Dripmate arrêtera la régulation.

Pendant la pause, le chronomètre :

« Écoulé » et le compteur de volume : « Perfusé » peuvent être remis à zéro en appuyant sur :

RAZ compteurs

Le débit peut être modifié en appuyant sur :

Changez le débit

Pour poursuivre la perfusion, appuyer sur

le bouton (OK)

5.9 Mise hors tension

Le Dripmate peut être mis hors tension en mode « Régler le débit » ou en mode « Pause » en appuyant sur le bouton  pendant deux secondes.

Après avoir appuyé sur le bouton , l'écran restera allumé en clignotant pendant cinq secondes : « Fermer perfuseur ». Après cinq secondes, le Dripmate libérera la tubulure dans le guide-tubulure.

Attention : Les indicateurs Écoulé et Perfusé seront effacés si le Dripmate est mis hors tension.



6 Alarmes

Pour toutes les alarmes sonores, le voyant d'alarme rouge clignote et la régulation est arrêtée.

Le son de l'alarme peut être éteint en appuyant sur

le bouton 

L'alarme peut être supprimée en appuyant et en maintenant pendant deux secondes le bouton 

Le Dripmate reviendra au débit fixé.

Attention : Si des gouttes tombent dans la chambre compte-gouttes après qu'une alarme a été déclenchée, fermer le régulateur de débit mécanique sur la ligne de perfusion et renvoyer le Dripmate pour réparation.

6.1 Débit faible

Si le Dripmate émet une mise en garde d'occlusion pendant cinq minutes, une alarme DÉBIT FAIBLE sera alors émise par la suite.



6.2 Débit arrêté

Si aucun débit n'est détecté au début, une alarme DÉBIT ARRÊTÉ sera émise.

Si aucune goutte n'est détectée par le Dripmate pendant la durée nécessaire pour que 15 gouttes tombent au débit fixé ou pendant au maximum 30 secondes, une alarme DÉBIT ARRÊTÉ sera émise.

Remarque : la limite des 15 gouttes est destinée à éviter que la chambre compte-gouttes ne se vide si la poche de médicament est vide.



6.3 Débit élevé

Si les gouttes tombent trop vite pendant une période de 20 gouttes, le Dripmate émettra une alarme DÉBIT ÉLEVÉ.



6.4 Batterie faible

Si la batterie se vide, le Dripmate émettra une alarme BATTERIE FAIBLE.

Attention : si une alarme de batterie est émise, le Dripmate doit être rechargé.



6.5 Erreur



Si Dripmate détecte une erreur pendant l'autotest, l'alarme erreur s'allume. Redémarrez Dripmate et réessayez comme décrit dans la section 5.

Attention: Si l'alarme erreur recommence plusieurs fois, Dripmate doit être renvoyé pour réparation.

6.6 Alarme système ouvert



Si le Dripmate est ouvert pendant le fonctionnement, une alarme SYSTEME OUVERT sera émise.

Attention : Si une alarme SYSTEME OUVERT est émise, s'assurer de fermer le régulateur de débit mécanique de la ligne de perfusion pour éviter un débit non contrôlé.

7 Nettoyage

Le Dripmate doit être essuyé avec un tissu ou un linge humidifié avec de l'eau, des agents nettoyants communément utilisés ou de l'alcool.

Le nettoyage du Dripmate doit être effectué au minimum une fois par an. Le nettoyage doit être réalisé si une salissure quelconque est observée.

8 Réparation et entretien

Le Dripmate n'est pas un dispositif réparable.

Il n'est pas possible de démonter le Dripmate et la batterie ne peut pas être remplacée.

Il n'est pas possible d'étalonner le Dripmate, dans la mesure où aucun capteur ne peut varier avec le temps.

Le cas échéant, un contrôle annuel destiné à vérifier le bon fonctionnement du dispositif selon les indications de ces « Instructions d'utilisation » peut être effectué, ainsi qu'un test d'exactitude de la dose, conformément à la norme IEC 60601-2-24.

En cas de question ou de réclamation, veuillez contacter votre fournisseur local.

9 Accessoires

Spécifications du chargeur de batterie :

Type Friwo : Adaptateur CA/CC FW8002/05 avec prise mini USB.

Tension : 5 V \pm 10 %, Courant : 1 A

10 Spécifications techniques

Débit : 20 à 600 ml/h. Le débit peut être ajusté par incréments de 1 ml/h de 20 à 180 ml/h et par incréments de 10ml/h de 180 à 600 ml/h

Le volume perfusé est calculé à partir du début d'un traitement en ml.

Le temps écoulé est calculé à partir du début du traitement en heures et en minutes.

Le Dripmate est conçu pour être suspendu verticalement sur la ligne de perfusion, et ne sera pas affecté en cas d'inclinaison jusqu'à ± 12 degrés.

Altitude -90 m à 3 000 m (-300 à 10 000 pieds)

Limites d'humidité : 20 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation.

Limites de température : +5°C à +40°C.

Durée d'utilisation de la batterie : 24 heures sous des conditions d'utilisation normale. Une utilisation intensive de l'écran peut diminuer la durée d'utilisation de la batterie.

Remarque : l'écran consomme beaucoup d'énergie et, si celui-ci est utilisé de façon intensive, une durée d'utilisation plus courte pourra être observée. L'indicateur de batterie prendra cet élément en compte dans la mesure où il diminuera plus rapidement si l'écran est allumé.

Chargement : Le temps de rechargement de la batterie est au maximum de 5 heures.

Dimensions physiques : 14 × 6,6 × 3,5 cm avec le capteur optique extractible dans sa position rétractée.

Poids : 210 g

Étanchéité : IP classe 42.

Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des lignes de perfusion standard 20 gouttes/ml, conformément aux normes ISO 8536-4 et ISO 8536-8, avec un diamètre extérieur de la chambre compte-gouttes de 15 à 21 mm et un diamètre de tubulure de $4,1 \pm 0,3$ mm.

Exactitude de la dose :

L'exactitude volumétrique de la dose, y compris l'exactitude de la chambre compte-gouttes de ± 10 %, est de ± 12 %, conformément à la norme IEC 60601-2-24.

Le Dripmate présente une exactitude de ± 2 % pour le comptage des gouttes

Des tests de compatibilité électromagnétique (EMC) et de décharges électrostatiques (ESD) ont été réalisés selon les normes suivantes :

Émission :

EN/IEC 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -- Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

Normes des familles de produits :

EN/IEC 61000-3-2:2014 Courant harmonique

EN/IEC 61000-3-3:2013 Papillotement

Immunité :

EN/IEC 60601-1-2:2015 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

Résultats des tests

Phénomène	Base standard utilisée	Testé sur	Résultat
Emission rayonnée	CISPR 11: 2009 + A1: 2010	Porte cabinet	Répond aux exigences
Emission par conduction	CISPR 11: 2009 + A1: 2010	Entrée porte courant alternatif	Répond aux exigences
Emission courant harmonique	EN/IEC 61000-3-2: 2014	Entrée porte courant alternatif	N/A
Tension fluctuation et papillotement	EN/IEC 61000-3-3: 2013	Entrée porte courant alternatif	N/A
Immunité ESD	EN 61000-4-2: 2009 IEC 61000-4-2: 2008	Porte cabinet	Répond aux exigences
Immunité RF rayonné	EN/IEC 61000-4-3: 2006 + A1 + A2	Porte cabinet	Répond aux exigences
RF immunité par conduction	EN 61000-4-6: 2009 IEC 61000-4-6: 2008	Entrée portes Signal courant alternatif	Répond aux exigences
Transitoire vite par conduction	EN/IEC 61000-443: 2004 + A1	Entrée portes Signal courant alternatif	Répond aux exigences
Immunité transitoire Surintensité par conduction	EN 61000-4-5: 2014 IEC 61000-4-5: 2014	Entrée porte courant alternatif	Répond aux exigences
Immunité champ magnétique fréquence puissance	EN 61000-4-8: 2010 IEC 61000-4-8: 2009	Porte cabinet	Répond aux exigences
Tension dips et interruptions immunité	EN/IEC 61000-4-11: 2004	Entrée porte courant alternatif	Répond aux exigences

N/A: Sans objet

Remarque : le dispositif répond aux exigences de la compatibilité électromagnétique (EMC). Cette caractéristique ne garantit néanmoins pas que l'équipement ne sera pas affecté par des perturbations électromagnétiques.

Garantie : 2 ans

11 Symboles

CE 1370 Le produit possède le marquage CE conformément à la directive de l'UE 93/42/CE

SN Numéro de série

REF Numéro de produit

 Année et mois de production

 Fabricant

IPX 2 Classe d'étanchéité

 Équipement de type BF

 Contient une batterie lithium-polymère. Éliminer conformément à la réglementation locale

 Avertissement, veuillez consulter les DOCUMENTS JOINTS

 Avertissement, veuillez consulter les Instructions d'utilisation

 Utilisation de plastique

 Veuillez vous référer à la taille des gouttes des lignes de perfusion pouvant être utilisée avec le Dripmate.



CE
1370

IPX 2



DRIPMATE A/S
Fruebjergvej 3
2100 Copenhagen
Danemark
www.dripmate.eu