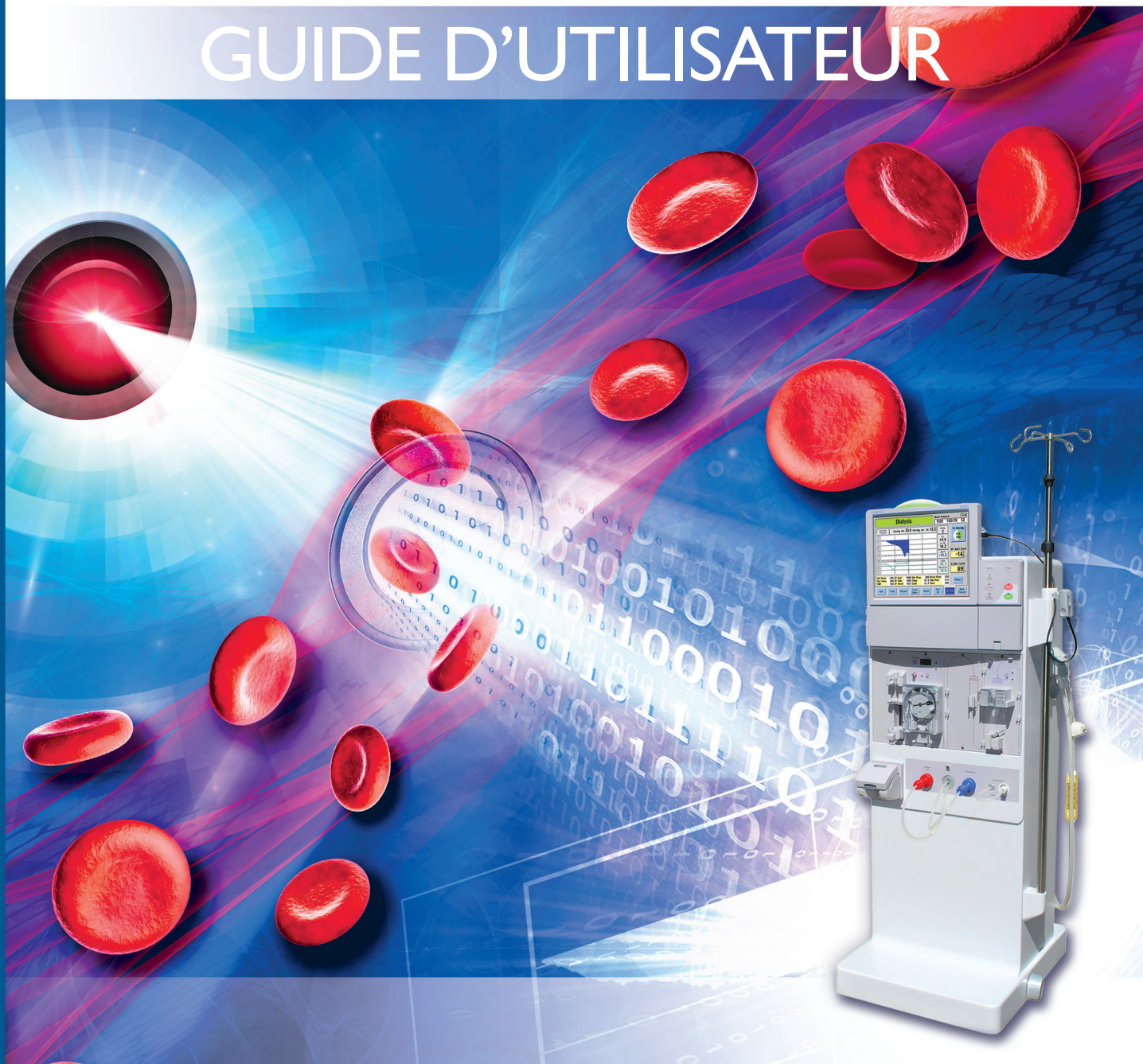
L'appareil d'hémodialyse 2008T avec appareil CLiC™

GUIDE D'UTILISATEUR



L’appareil d'hémodialyse 2008T avec appareil CLiC—Guide d'utilisateur

© Copyright 2014-2016, Fresenius USA, Inc.—tous droits réservés

Ce document contient des informations appartenant à Fresenius Medical Care Renal Therapies Group, LLC et ses affiliés (“Fresenius Medical Care”). Le contenu de ce document ne peut pas être divulgué à une troisième partie, copié, ou dupliqué sous une forme quelconque, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite préalable de Fresenius Medical Care.

Fresenius Medical Care, le triangle logo, 2008, DIASAFE, Crit-Line et CLiC sont des marques de commerce de Fresenius Medical Care Holdings, Inc., et/ou de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

L’appareil d'hemodialyse 2008T est fabriqué par :
Fresenius USA, Inc.
4040 Nelson Avenue
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

L'appareil CLiC est fabriqué par :
Fresenius USA, Inc. - Kaysville
695 North 900 West
Kaysville, Utah 84037
(800) 546-5463

Contacter le soutien technique de Fresenius Medical Care pour les bulletins de service sur le terrain. Le manuel de pièces de rechange du modèle 2008T et autres informations peuvent être trouvés sur notre site Web www.fmcna.com

***Attention** : La loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil seule par ou sur l'ordre d'un médecin.*

***Attention** : La fréquence, la durée, et paramètres de traitement doivent être déterminés par le médecin prescripteur.*

***Remarque** : Toutes les fonctions ne sont pas disponibles dans toutes les régions.*

Indications d'utilisation :

***Machine d'hémodialyse 2008T**:*
L’appareil d'hémodialyse est recommandé pour la thérapie de dialyse aiguë et chronique.

***Moniteur Crit-Line Clip (CLiC) (en Option)** :*
*Le Moniteur **Crit-Line Clip** est utilisé avec l’appareil d'Hémodialyse 2008T pour la mesure non-invasive de l'hématocrite, de la saturation de l'oxygène et du changement du pourcentage dans le volume de sang. L'appareil CLiC mesure l'hématocrite, le changement du pourcentage dans le volume de sang et la saturation en oxygène en temps réel pour l'application dans le traitement des patients en dialyse dans le but de fournir un traitement plus efficace pour le patient en dialyse ainsi que pour le clinicien. Sur la base des données fournies par le moniteur, le clinicien/infirmier(ère), sous la direction du médecin intervient (par exemple, augmente ou réduit le taux auquel le fluide est retiré du*

sang) en vue de retirer la quantité maximum de fluide du patient en dialyse sans que le patient ne subisse les complications habituelles associées à la dialyse telles que la nausée, les crampes abdominales et le vomissement.
La chambre à sang CLiC est une cuvette optique, stérile, à usage unique et jetable conçue pour une utilisation avec le clip capteur du moniteur CLiC durant les thérapies d'hémodialyse aigüe et chronique pour mesurer de manière non-invasive l'hématocrite, le pourcentage de changement du volume de sang et la saturation de l'oxygène. La chambre à sang est connectée entre la ligne de sang artériel et le dialyseur au sein du circuit extracorporel durant le traitement d'hémodialyse.

Table des Matières

Instructions d'exploitation 5
Avertissements généraux 5
Aperçu de l’appareil d'hémodialyse 2008T avec appareil CLiC 6
Connexion de la chambre à sang du Crit-Line 8
Connexion de l'appareil CLiC à la chambre à sang 10
Surveiller le traitement à partir de l’écran « Crit-Line » 12
Lecture des graphiques sur l'écran « Crit-Line » 14
Le graphique du volume de sang (BV) 16
Le Graphique de Saturation de l'oxygène 18
Le graphique de l'hématocrite 20
Graphique de tension artérielle 22
Finir un traitement surveillé par l'appareil CLiC 24
Entretien de l'appareil CLiC 26
Nettoyage et désinfection de l'appareil CLiC 26
Élimination de l'appareil CLiC 26
Dépannage 27
Mode Service 33
Mettre l'appareil CLiC en mode Service 33
Sélectionner le type de graphique Crit-Line 33
Étalonnage de l'appareil CLiC 33
Appendice 34
Politique d’amélioration du produit. 34
Garantie 34
Pièces de rechange CLiC 35
Informations supplémentaires 35
Spécifications de Crit-Line in a Clip 36
Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM) du fabricant 36

Page intentionnellement laissée en blanc

Instructions d'exploitation

Ces instructions s'appliquent au composant CLiC en option. Le matériel de l'appareil d'hémodialyse 2008T doit comprendre un logiciel de carte fonctionnelle version 2.61 ou supérieure. L'appareil CLiC de l'appareil d'hémodialyse 2008T doit être exploité selon ces instructions.

Pour les instructions complètes sur l'exploitation de l'appareil d'hémodialyse 2008T, se référer au *Manuel de l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse 2008T* (P/N 490122-02).

Avertissements généraux

Avertissement : Les valeurs affichées dans les images dans ce guide d'utilisateur sont uniquement à titre d'exemple. Les paramètres doivent être entrés tel que prescrit par le médecin du patient. Ne pas entrer les paramètres corrects peut conduire à de sérieuses blessures ou la mort.

Attention : L'appareil Crit-Line dans un Clip (CLiC) est un appareil électro-optique sensible. Faire preuve de prudence lors de la manipulation, stockage ou du nettoyage de l'appareil.

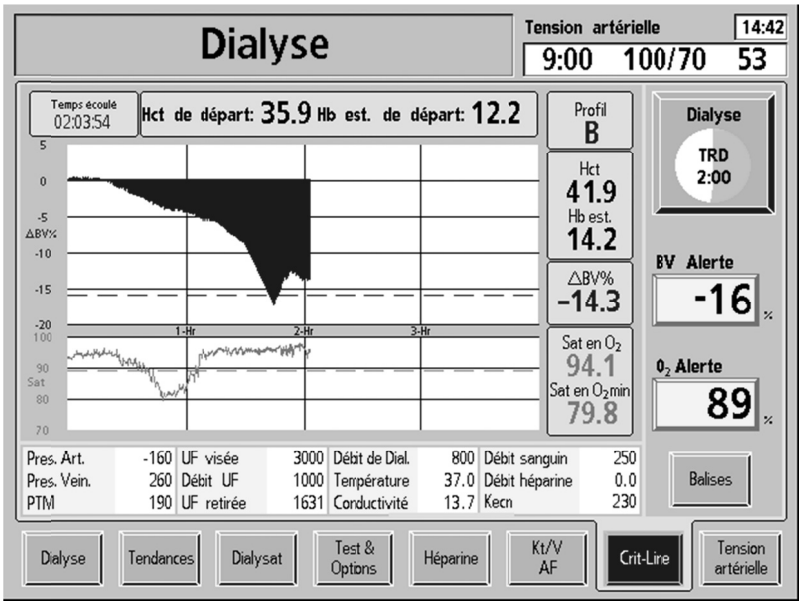
Remarque : L'appareil CLiC est tout simplement un complément utilisé avec l'appareil d'hémodialyse 2008T. Les opérateurs doivent se fier à leur propre évaluation clinique du patient pour administrer un traitement, selon les normes de soins.

Remarque : Si l'appareil d'hémodialyse affiche le message « Vérification du Crit-Line requis », l'appareil CLiC doit être vérifié en matière de précision avant son utilisation pour surveiller le traitement. Pour une vérification automatique du CLiC, clipper l'appareil à son filtre de vérification qui est attaché à son câble. Après une minute, le CLiC devrait être vérifié. Pour une vérification manuelle du CLiC, passer à l'écran du mode Dialyse « Test & Options », sélectionner le bouton **Vérifier Crit-Line, et appuyer sur la touche CONFIRMER.** Lorsqu'un « X » s'affiche dans le champ « OK », l'appareil CLiC a été correctement vérifié.

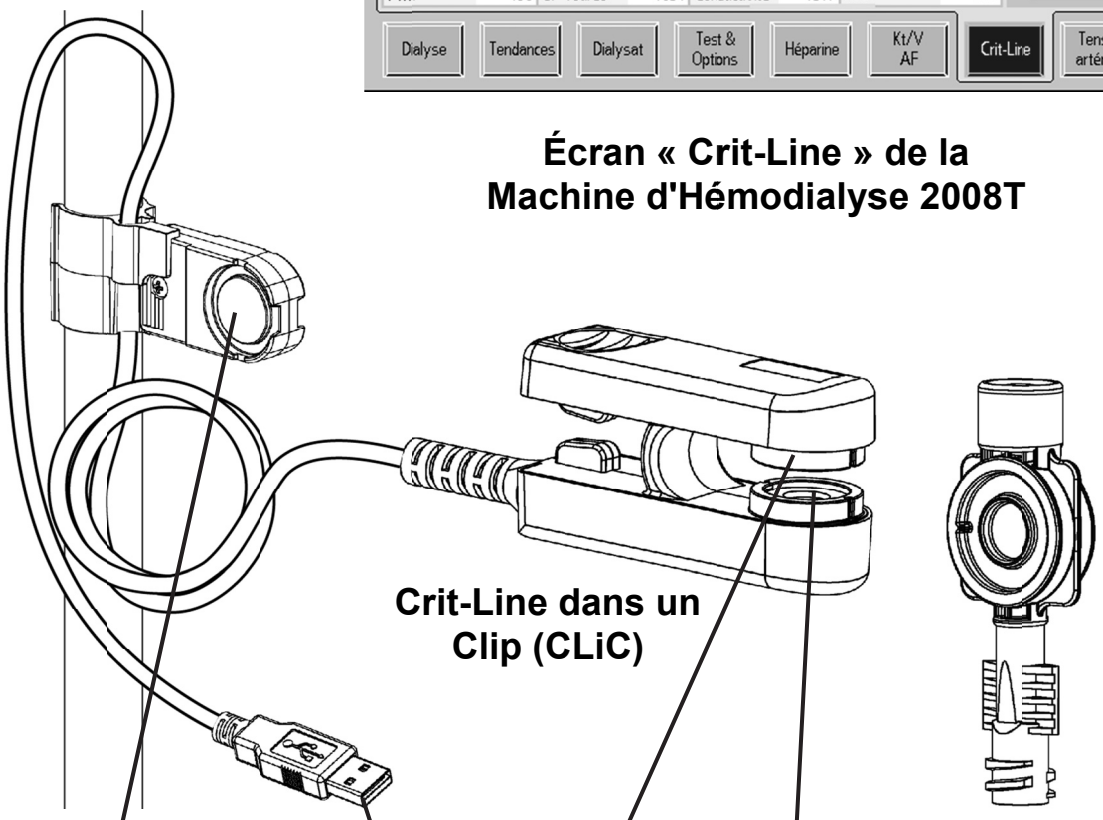
Remarque : L'option Crit-Line doit être réglée sur « ON » en Mode service pour pouvoir utiliser le CLiC durant un traitement d'hémodialyse. L'option entre l'affichage du graphique Volume de sang ou du graphique Hematocrit est aussi réglée en Mode service. Le graphique du Volume de sang est affiché par défaut.

Remarque : Si l'option Crit-Line est sélectionnée, les options du module BTM et BVM ne sont pas disponibles.

Aperçu de l’appareil d'hémodialyse 2008T avec appareil CLiC



Écran « Crit-Line » de la Machine d'Hémodialyse 2008T



Crit-Line dans un Clip (CLiC)

Filtre de Vérification CLiC

Connecteur USB

Voyant rouge

Capteur optique

Jetable Chambre à sang du Crit-Line

Aperçu de l’appareil d'Hémodialyse 2008T avec CLiC

L'appareil CLiC est utilisé pour mesurer de façon non invasive l'hématocrite du patient en dialyse, la saturation d'oxygène et le changement du pourcentage du volume de sang. Ces mesures sont réalisées en temps réel pour pouvoir fournir un traitement plus efficace. Les mesures sont affichées sur l'écran « Crit-Line » de l’appareil d'hémodialyse 2008T. Sous la direction d'un médecin, le clinicien/infirmier(ière) peut augmenter ou réduire le taux d'ultrafiltration (UF) en vue de retirer la quantité maximum de fluide sans que le patient n'expérimente les complications habituelles associées à la dialyse telles que la nausée, les crampes abdominales et le vomissement.

Le système comprend un logiciel pour l’appareil d'hémodialyse 2008T, un Crit-Line dans un Clip (CLiC), un filtre de vérification exclusif à l'appareil CLiC qui est utilisé pour étalonner et vérifier l'appareil CLiC, et une chambre à sang du Crit-Line jetable.

Appareil CLIC

L'appareil CLiC se connecte à l'aide d'un câble disposant d'un connecteur USB au port situé sur le côté droit de l'écran de l’appareil d'hémodialyse 2008T.

L'appareil CLiC dispose d'un capteur qui surveille l'hématocrite du patient, la saturation d'oxygène ainsi que le changement de pourcentage du volume de sang durant la dialyse. L'appareil CLiC s'attache sur la chambre à sang du Crit-Line qui est positionnée entre la ligne de sang artérielle et le port d'entrée du dialyseur. L'appareil CLiC émet une lumière rouge à travers des lentilles de la chambre à sang du Crit-Line à un capteur situé sur le côté opposé de la chambre à sang. Le capteur détecte le niveau d'absorption et la dispersion de la lumière rouge lorsqu'elle est transmise à travers le sang du patient qui coule dans la chambre à sang.

Chambre à sang jetable du Crit-Line

La chambre à sang du Crit-Line est une pièce stérile, jetable conçue pour assurer une zone de visualisation cohérente pour le capteur de l'appareil CLiC. Ceci fournit des mesures de saturation en oxygène et d'hématocrite répétables et précises.

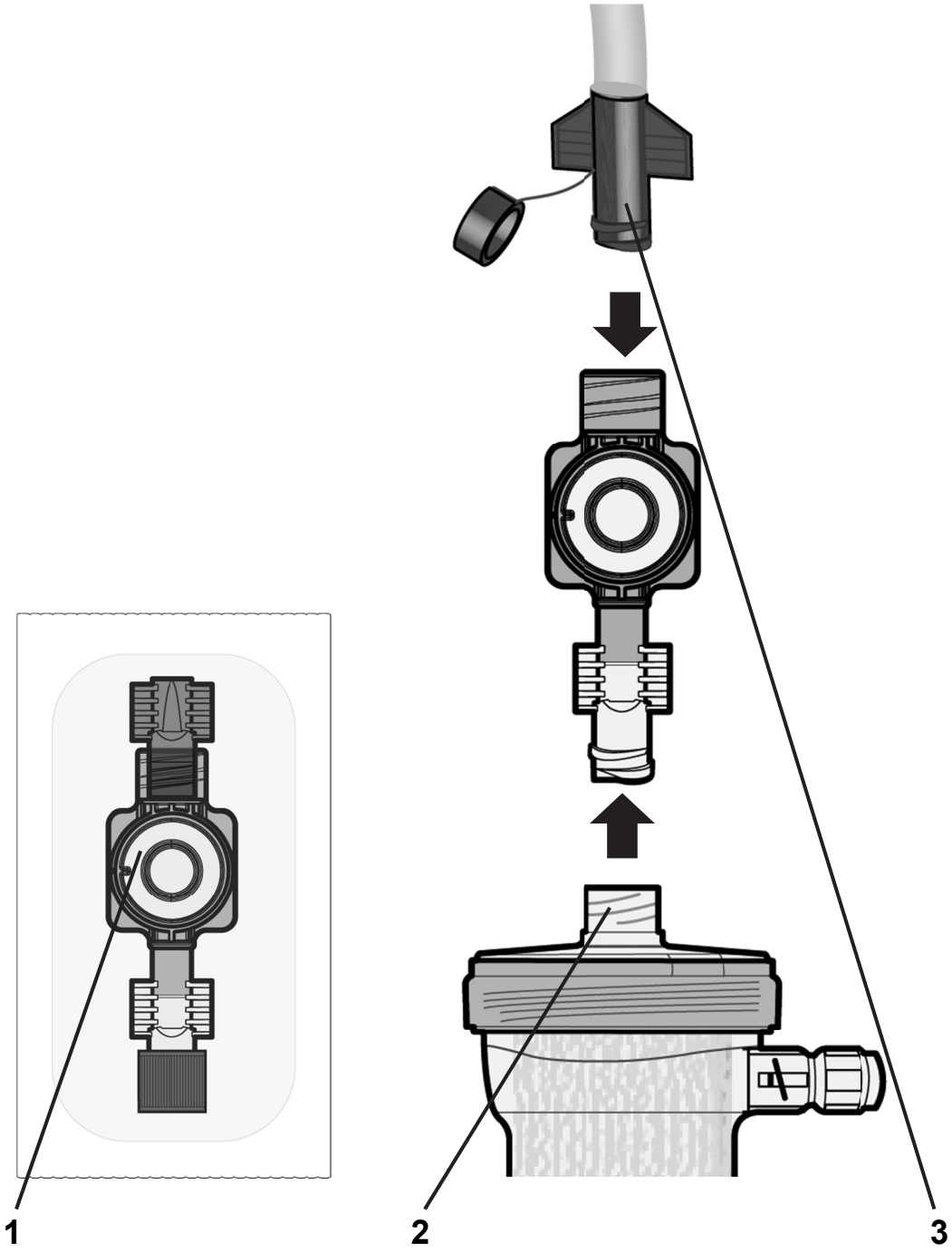
Filtre de Vérification du CLiC

L'appareil CLiC dispose d'un filtre de vérification qui est unique à chaque appareil CLiC. Le filtre de vérification est utilisé périodiquement pour vérifier la précision de l'appareil CLiC. Le Filtre de Vérification CLiC est relié au câble USB de l'appareil CLiC. L'appareil CLiC devrait être attaché en toute sécurité au filtre de vérification lorsqu'il n'est pas utilisé.

Lorsque l'appareil CLiC est rangé sur son filtre de vérification l’appareil d'hémodialyse 2008T vérifie automatiquement la précision de l'appareil CLiC lorsqu'elle entre en mode Dialyse.

Si l'appareil CLiC n'est pas rangé sur le filtre de vérification du CLiC, l'appareil doit être vérifié au moins une fois par mois.

Connexion de la chambre à sang du Crit-Line



Connexion de la chambre à sang du Crit-Line

Veuillez suivre ces étapes de base pour attacher la chambre à sang du Crit-Line jetable (P/N CL10041021) au dialyseur durant la configuration de la ligne à sang extra corporelle avant d'amorcer les lignes à sang.

Remarque : La chambre à sang est destinée pour un seul usage. Une nouvelle chambre à sang stérile doit être utilisée pour chaque session de surveillance.

1 Inspecter la chambre à sang du Crit-Line et l'emballage

Inspecter la chambre à sang du Crit-Line et son emballage stérile avant l'utilisation. Se référer à l'étiquette de l'emballage de la chambre à sang pour s'assurer que sa stérilisation n'est pas encore expirée.

Avertissement : Ne pas utiliser la chambre à sang du Crit-Line si l'emballage a été ouvert ou si sa stérilisation a été compromise avant l'utilisation. La surface de visualisation de la chambre à sang jetable doit être maintenue propre et sans obstruction.

2 Connecter la chambre à sang du Crit-Line au dialyseur

Retirer la chambre à sang de son emballage de stérilisation et la relier de façon aseptique au port artériel du dialyseur (voir la page suivante). S'assurer que la connexion est bien serrée.

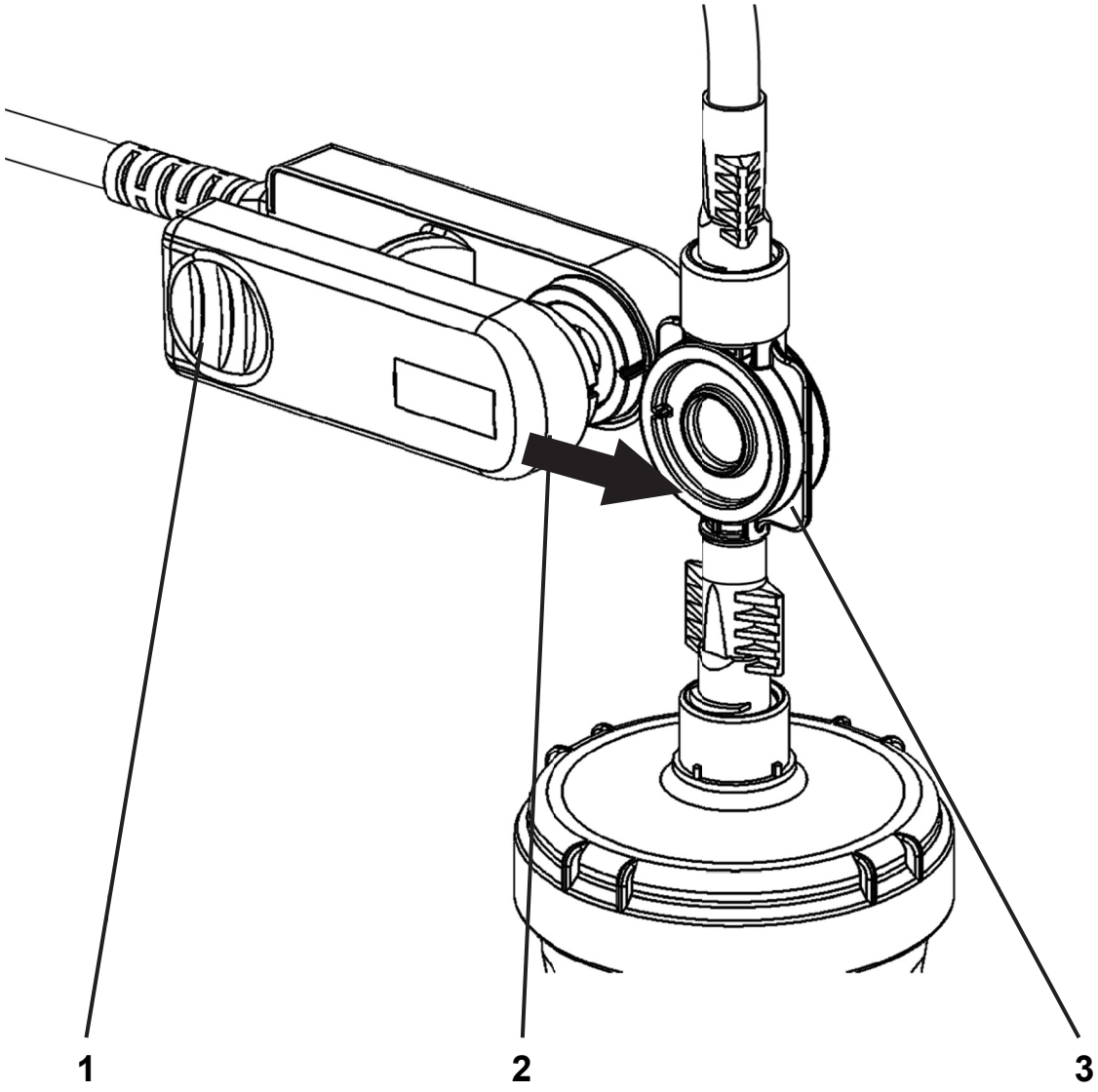
3 Continuer la mise en place des lignes à sang

Continuer la mise en place des lignes à sang tel qu'indiqué dans le chapitre 2, « Connexion du circuit sanguin extra corporel » dans le *Manuel de l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse 2008T* (P/N 490122-02).

En reliant la ligne à sang artérielle à la chambre à sang Crit-Line (non au dialyseur), bien tenir la chambre à sang du Crit-Line dans une main et attacher l'extrémité de la ligne à sang artériel du dialyseur de façon aseptique avec l'autre main. Faites attention à ne pas fausser le filetage. La connexion de la chambre à sang du Crit-Line à la ligne à sang artériel ne doit pas avoir de fuites.

Remarque : Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans la chambre à sang du Crit-Line après l'amorçage. Toute trace d'air présente dans la chambre à sang du Crit-Line causera une fausse lecture de l'hématocrite.

Connexion de l'appareil CLiC à la chambre à sang



Connecter l’appareil CLiC à la chambre à sang

Veuillez suivre les étapes ci-dessous pour attacher l’appareil CLiC à la chambre à sang du Crit-Line (P/N CL10041021) avant de connecter la ligne à sang à l’accès vasculaire du patient :

1 Pincer pour ouvrir l’appareil CLiC

Tenez l’appareil CLiC de manière à ce qu’un côté soit maintenu avec l’index et l’autre côté soit maintenu avec le pouce. Pincer ensuite le clip pour répartir les éléments du capteur.

2 Fixer l’appareil CLiC sur la chambre à sang

Attention : Avant d’attacher l’appareil CLiC, vérifier soigneusement s'il y a des fuites au niveau des raccords entre la chambre à sang et le dialyseur ainsi qu’entre la chambre à sang et la ligne artérielle. Une mauvaise fixation de la ligne artérielle et de la chambre à sang du Crit-Line, peut causer une fuite de sang ou de la solution saline dans l'appareil CLiC. Cela peut endommager l'appareil CLiC.

Remarque : Assurez-vous que l'appareil CLiC est connecté au port USB situé sur le côté droit de l'écran d'affichage de l’appareil d'hémodialyse 2008T.

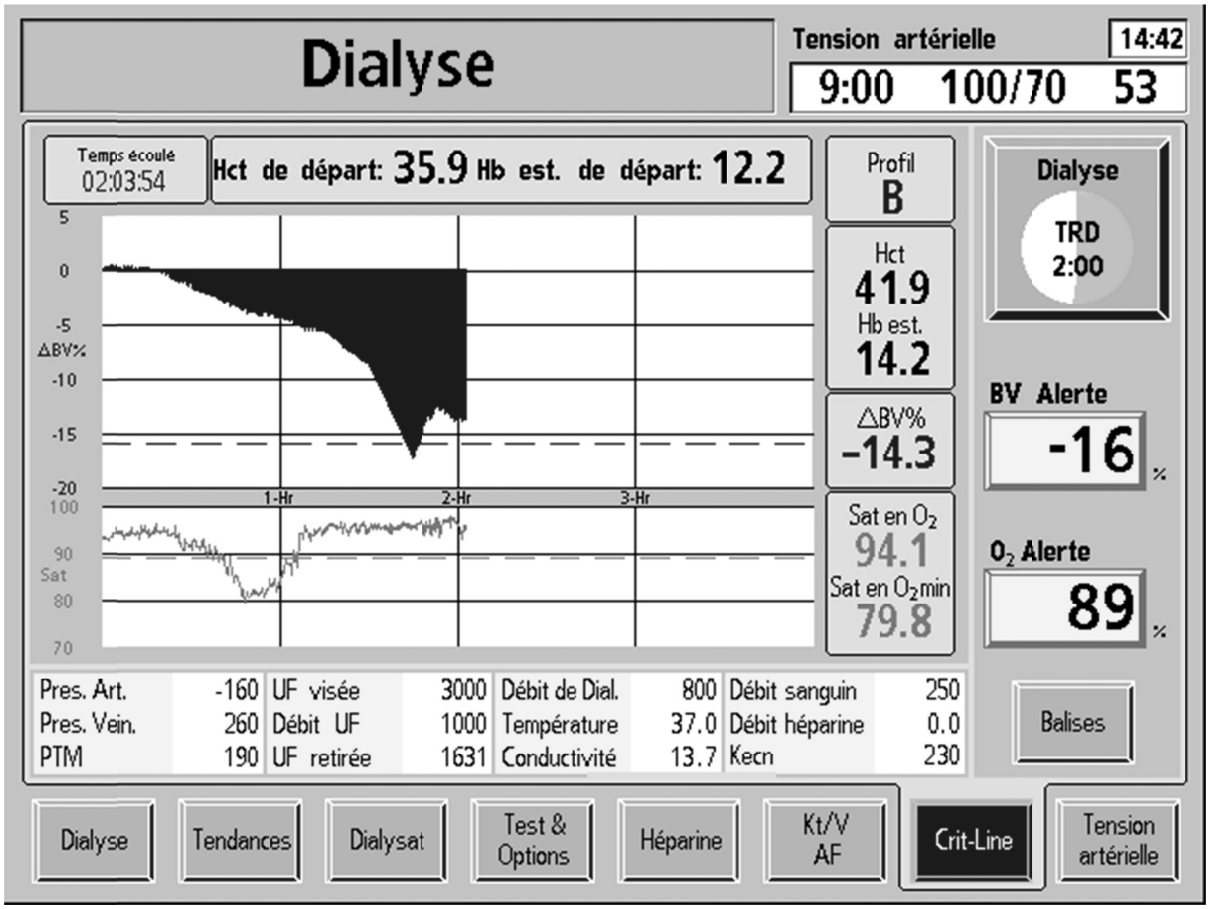
1. Placer l’appareil CLiC sur la chambre à sang du Crit-Line de manière à ce que le capteur optique recouvre la lentille de la chambre à sang du Crit-Line.
2. Relâcher le clip pour permettre au capteur optique de bien se positionner sur la zone de visualisation de la chambre à sang du Crit-Line.
3. Assurez-vous que l’appareil CLiC a été bien verrouillé en place sur la chambre à sang du Crit-Line en faisant attention au clic audible et tactile.
4. Assurez-vous que l’appareil CLiC est perpendiculaire à la partie supérieure du dialyseur et qu’il ne peut pas être facilement tourné vers le haut ou le bas, pendant qu’il est relié à la chambre à sang, pour assurer sa bonne mise en place.

Remarque : Assurez-vous que l’appareil CLiC est bien mis en place avant de commencer le traitement. Si l’appareil CLiC n’est pas bien fixé sur la chambre à sang du Crit-Line, l'exactitude des mesures de l'hématocrite et de saturation d'oxygène peut être affectée.

3 Vérifier le débit sanguin avant de démarrer le décompte du temps restant

Lors du démarrage de la pompe à sang au début du traitement, vérifier visuellement si le débit sanguin est convenable, dans le circuit extra corporel, y compris dans la chambre à sang du Crit-Line, avant de démarrer le décompte du temps restant.

Surveiller le traitement à partir de l’écran « Crit-Line »

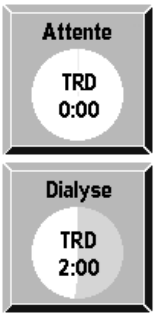


L’écran « Crit-Line » affichant les graphiques de BV (Volume de sang) et de saturation de l’oxygène

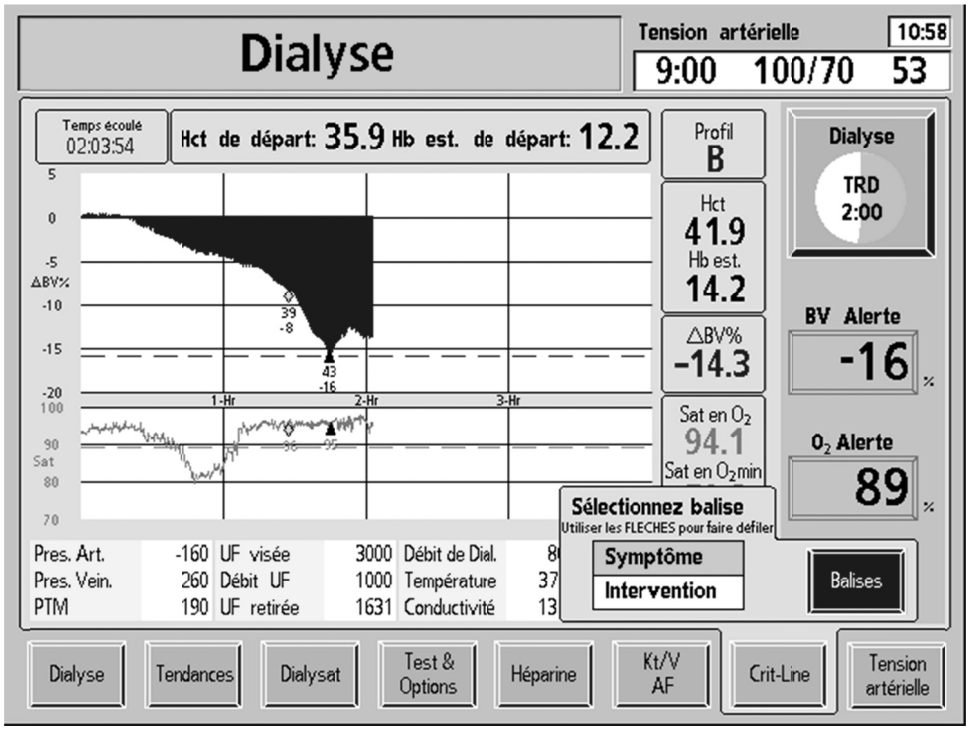
Surveiller le traitement d'hémodialyse à partir de l’écran « Crit-Line »

Lorsque l’appareil CLiC est utilisé pour un traitement avec l’appareil d’hémodialyse 2008T, l’écran du « Crit-Line » remplace l'écran « BTM BVM ». La plupart des informations communément affichées par les autres écrans sont regroupées sur l’écran du « Crit-Line », pour une surveillance plus facile.

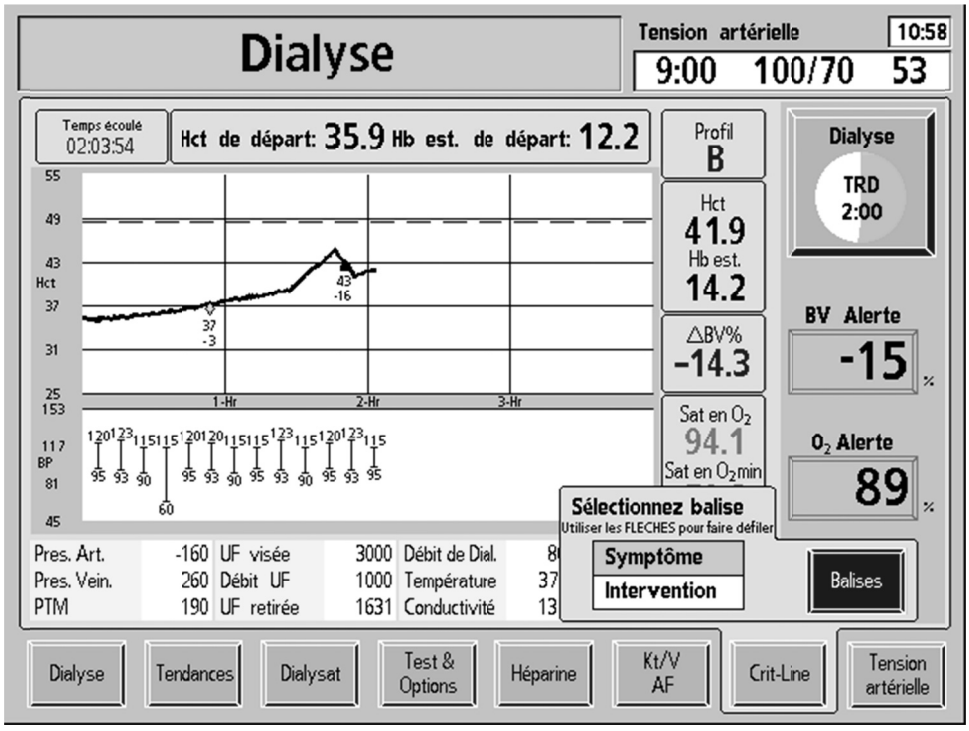
Voici la liste des caractéristiques de l'écran « Crit Line» que l'on trouve aussi sur d'autres écrans.

Caractéristique	Description
Press Art	Pression artérielle – la valeur affichée sur l’écran « Dialyse » (mmHg)
Press Ven	Pression veineuse – la valeur affichée sur l'écran « Dialyse»" (mmHg)
PTM	PTM (pression transmembranaire) – la valeur affichée sur l'écran « Dialyse» (mmHg)
UF visée	UF visée – l'objectif UF qui a été sélectionné pour le traitement et configuré sur l'écran « Dialyse» (ml)
Débit UF	Le débit UF – Le taux UF sélectionné pour le traitement et configuré sur l’écran « Dialyse» (ml/h)
UF retirée	UF retirée – l'UF retirée à un moment donné dans le traitement et affichée sur l'écran « Dialyse» (ml)
Débit de Dial	Débit dialysat – le débit dialysat sélectionné pour le traitement et configuré sur l'écran « Dialyse » (ml / min). Le taux du débit dialysat peut également être activé ou désactivé à partir de l'écran « Dialysat ».
Température	Température – la température du dialysat affichée sur l’écran « Dialyse» (°C)
Conductivité	Conductivité – la conductivité du dialysat telle qu’affichée sur l’écran « Dialyse» (mS/cm)
Débit sanguin	Taux du débit sanguin – le taux actuel de la pompe à sang (ml/min)
Débit héparine	Débit héparine – le débit du pousse-héparine configuré sur l'écran "héparine" (ml/h) **Remarque :** Comme sur l'écran “Héparine” cette valeur clignotera lorsque le pousse-héparine est désactivé à moins que les deux boutons **Débit** and **Durée perfusion** sur l'écran « Héparine » soient à la postillon 0 (zéro).
Kecn	Kecn – la mesure du Kecn actuel (quantité de sodium retirée). Le Kecn est aussi affiché sur l'écran “Kt/V AF” du sous-écran “Données de clairance”.
	Dialyse/Attente – ce bouton exécute ou met le traitement en pause et affiche le temps de dialyse restant (TRD). Le segment vert sur le graphique circulaire représente le niveau de traitement terminé et augmente à mesure que le traitement progresse. Un bouton **Dialyse/Attente** et un bouton **Temps restant** pour régler le TRD sont également situés sur l'écran « Dialyse». Pour une description complète de ces boutons, voir le *Manuel d'utilisateur de l’appareil d'hémodialyse 2008T* (P/N 490122-02).

Lecture des graphiques sur l'écran « Crit-Line »



L'écran «Crit-Line» montrant les graphiques de BV (volume de sang) et de saturation de l'oxygène avec marqueurs



L'écran «Crit-Line» montrant les graphiques Hct et TA avec marqueurs

Lecture des graphiques sur l'écran « Crit-Line »

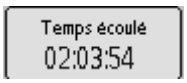
L'écran « Crit-Line » peut soit afficher le volume du sang (BV) ou l'hématocrite (Hct) sur le graphique supérieur selon la configuration du Mode service.

Sur le graphique inférieur, le graphique de saturation en oxygène (O_2 Sat) peut être changé pour afficher la tension artérielle en sélectionnant le graphique et en appuyant sur touche **CONFIRM**.

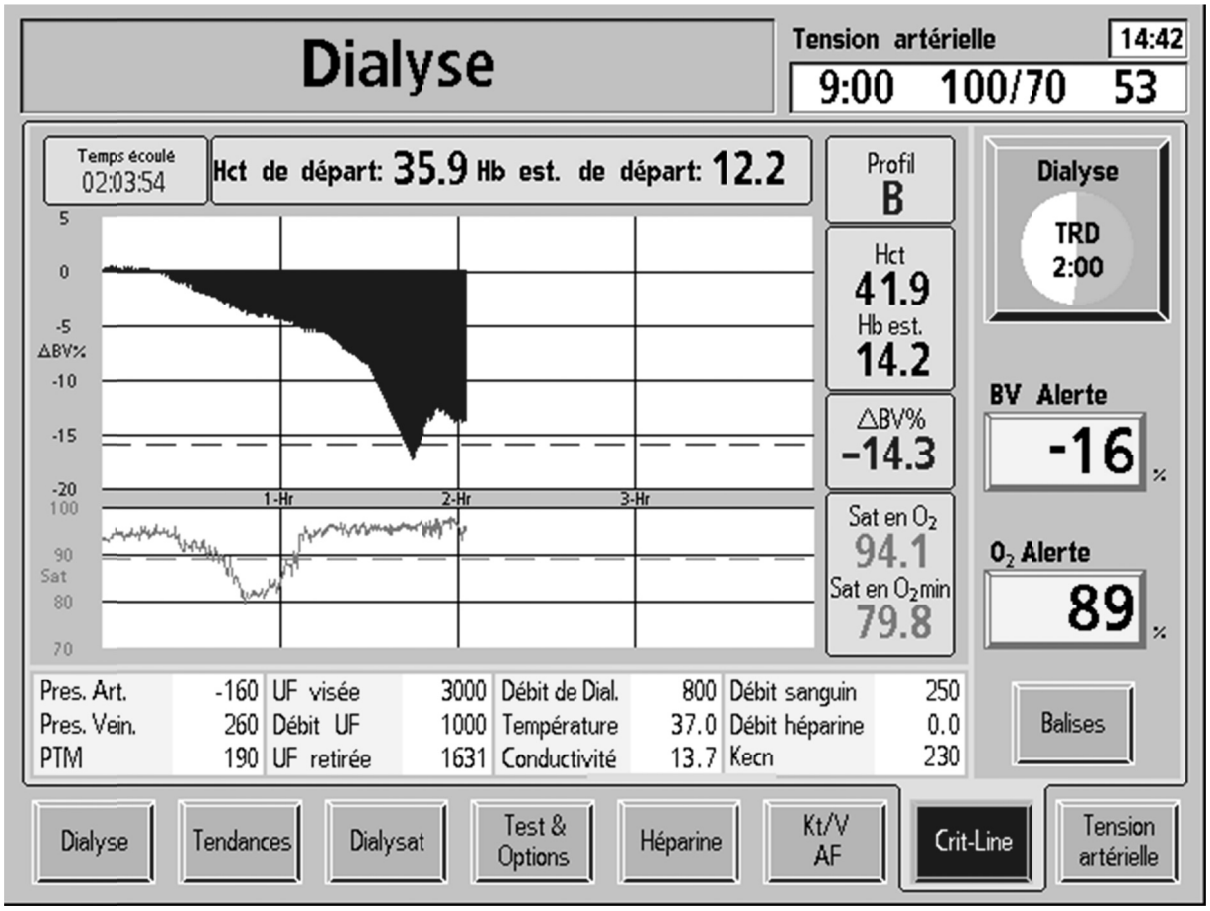
Les graphiques BV et O_2 Sat sont affichés par défaut.

La représentation graphique des données commence après que l'appareil CLiC ait fait la lecture du sang grâce au capteur et que l'hématocrite ait été stable pendant soixante secondes avec le décompte du temps restant et la pompe à sang en marche. Les graphiques sont affichés pour un minimum de quatre (défaut) et un maximum de dix heures. Les graphiques Hct et O_2 Sat sont redimensionnés verticalement durant le traitement selon les valeurs min/max et les niveaux d'alerte.

La liste qui suit comprend les caractéristiques communes à tous les graphiques affichés.

Caractéristique	Fonction
	**Temps écoulé** – temps écoulé lorsque le décompte du temps restant et l'appareil CLiC sont en marche. Si le décompte du temps restant est mis en pause ou un évènement a mis le traitement en pause (comme une alarme de sang), alors le temps écoulé est en pause ainsi que la collecte de donnés à partir de l'appareil CLiC.
	Hct de départ – la valeur initiale de l'hématocrite est enregistrée ensemble avec le premier point de données lorsque le graphique commence.
	Hb est. de départ – valeur estimée initiale de l'hémoglobine (Hb) est enregistrée ensemble avec le premier point de données lorsque le graphique commence. Elle est calculée selon la lecture de l'hématocrite.
	Bouton **Balises** – lorsque ce bouton est sélectionné il affiche un menu pour insérer un marqueur d'évènement sur les graphiques de BV (ou Hct) et O_2 Sat. Utiliser les touches ↑ or ↓ (haut et bas) sur le clavier pour sélectionner soit « Symptom » or « Intervention ». Appuyer sur la touche **CONFIRMER** place le marqueur et les valeurs ΔBV%, Hct et saturation d'oxygène actuelles sur le dernier point du graphique; appuyer sur la touche **Quitter** quitte le menu sans placer un marqueur. • Le marqueur **Symptôme** est affiché comme un diamant jaune ◇ • Le marqueur **Intervention** est affiché comme un triangle noir ▲ **Remarque :** les marqueurs ne peuvent être réglés qu'à un minimum de dix minutes d'intervalles (selon la taille du graphique) et lorsque le décompte du temps restant est en marche et que l'appareil CLiC n'est pas désactivé. Redimensionner le graphique peut causer la rotation des marqueurs à se pour mieux s'adapter à l'espace selon les limites. S'il n'y a pas assez d'espace entre les marqueurs, l'appareil ne placera pas un marqueur afin d'éviter les chevauchements.

Le graphique du volume de sang (BV)



L'écran « Crit-Line » montrant les graphiques BV et O_2 Sat

Le graphique BV (Volume du Sang)

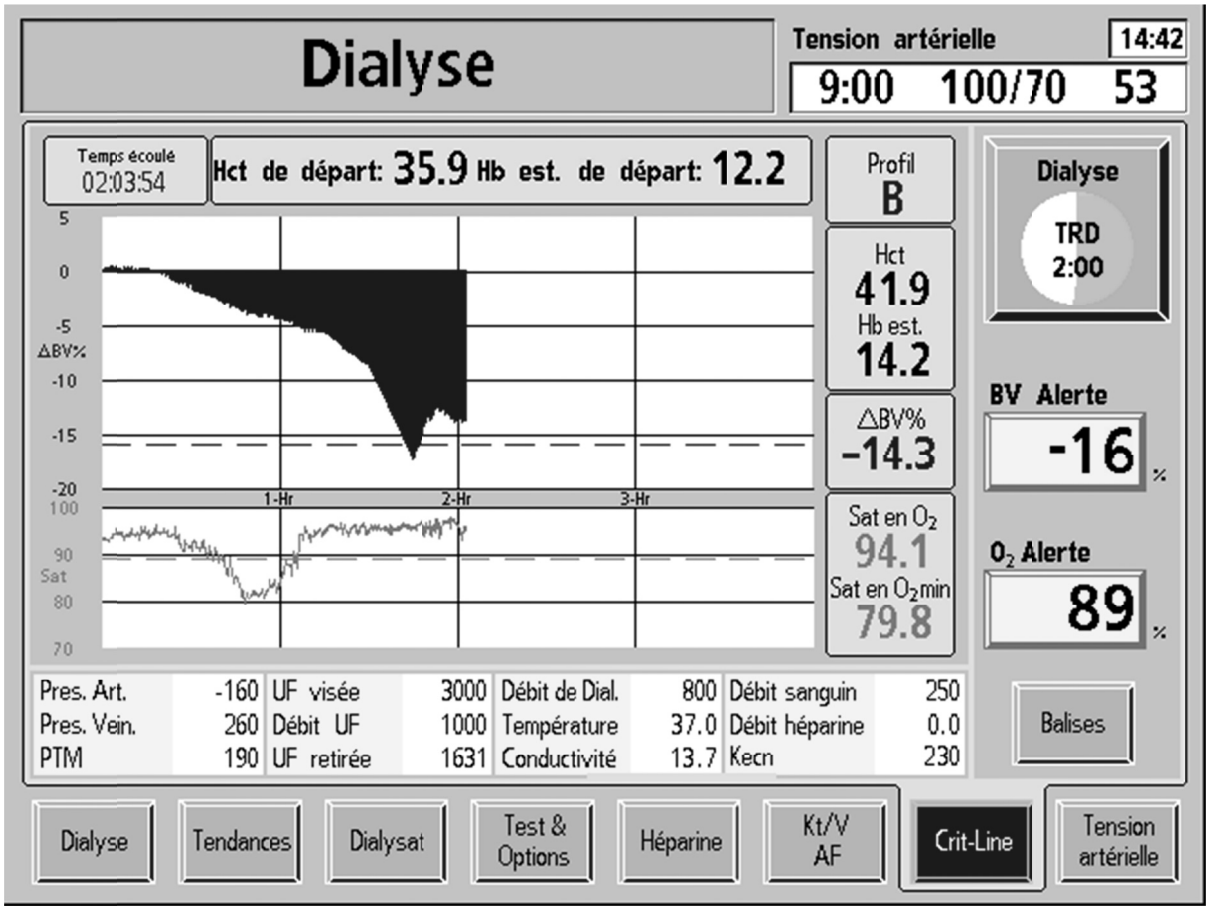
Remarque : Le graphique BV est le graphique supérieur par défaut affiché sur l'écran du « Crit-Line ». Pour afficher le graphique Hct au lieu du graphique BV, faites appel à un technicien de service qualifié.

Le graphique BV (Volume de sang) est affiché comme un graphique rempli. Une ligne est remplie de 0 à la valeur BV. À mesure que le traitement de la dialyse progresse, du fluide est retiré du sang par la pompe d'ultrafiltration de l'appareil d'hémodialyse 2008T. Ceci résultera à un plus grand pourcentage du sang étant des globules rouges et le graphique du volume du sang aura tendance à descendre pour se rapprocher du niveau d'alerte. Le niveau d'alerte du BV est tracé en traits pointillés bleus sur le graphique du BV.

Les éléments suivants sont affichés à droite du graphique BV.

Caractéristique	Fonction
	Profil de changement du volume actuel de sang – le profil commence par calculer après les deux premières mesures du volume de sang et est calculé sur la moyenne des données collectées durant les 15 minutes précédentes. Le profil peut être : **A** Le changement de BV est inférieur ou égal à -3% par heure (par défaut) **B** Le changement de BV est supérieur à -3% et inférieur à -6,5% par heure **C** Le changement du BV est supérieur à -6,5% par heure
	La valeur actuelle d'hématocrite.
	La valeur actuelle estimée d'hémoglobine calculée sur la base de l'hématocrite. Hb = Hct/2,94
	Changement du volume de sang – le changement de pourcentage du volume de sang depuis le début du traitement. La valeur changée de BV est calculée par la formule suivante : ΔBV% = [(Hct initial/Hct actuel) – 1] x 100
	BV Alerte bouton – règle le BV (Volume du sang) niveau d'alerte (sous la direction du médecin). Lorsque le ΔBV% actuel baisse en dessous du niveau d'alerte du BV, l'appareil d'hémodialyse 2008T arrête la pompe UF et affiche le message d'alerte « Volume sang relatif bas ». Cette alerte peut être effacée en baissant le niveau d'alerte ou en réglant le niveau d'alerte du BV sur « arrêt ». Après avoir effacé l'alerte, la pompe UF se rallumera automatiquement au débit UF réglé sur l'écran « Dialyse ». Pour régler le niveau d'alerte du BV, sélectionner le bouton **BV Alerte** et entrer la valeur désirée en utilisant les touches ↑ ou ↓ (haut bas) ou les chiffres sur le clavier et appuyer **CONFIRMER**. Pour éteindre le niveau d'alerte du BV, entrer "0" (zéro) sur le clavier et appuyer **CONFIRMER.** Le niveau d'alerte du BV peut être réglé de -1 à -20 ou 0 pour « arrêt ». Le réglage par défaut est -15. Le niveau d'alerte du BV est tracé en traits pointillés sur le graphique du BV.

Le Graphique de Saturation de l'oxygène



L'écran "Crit-Line" montrant les graphiques de BV et de saturation du O_2

Le Graphique du O_2 Sat (Saturation de l'oxygène)

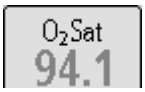
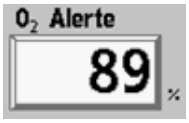
La saturation de l'oxygène est l'affichage par défaut sur le graphique en bas de l'écran “Crit-Line”.

Remarque : Si les valeurs de tension artérielle sont affichées au lieu de la mesure de la saturation en oxygène, toucher ou sélectionner graphique de tension artérielle sur l'écran. Le message « Appuyer sur Confirmer pour passer au graphique O2 . Appuyer sur QUITTER pour revenir au graphique TA) est affiché. Appuyer sur **CONFIRMER** pour confirmer la sélection.

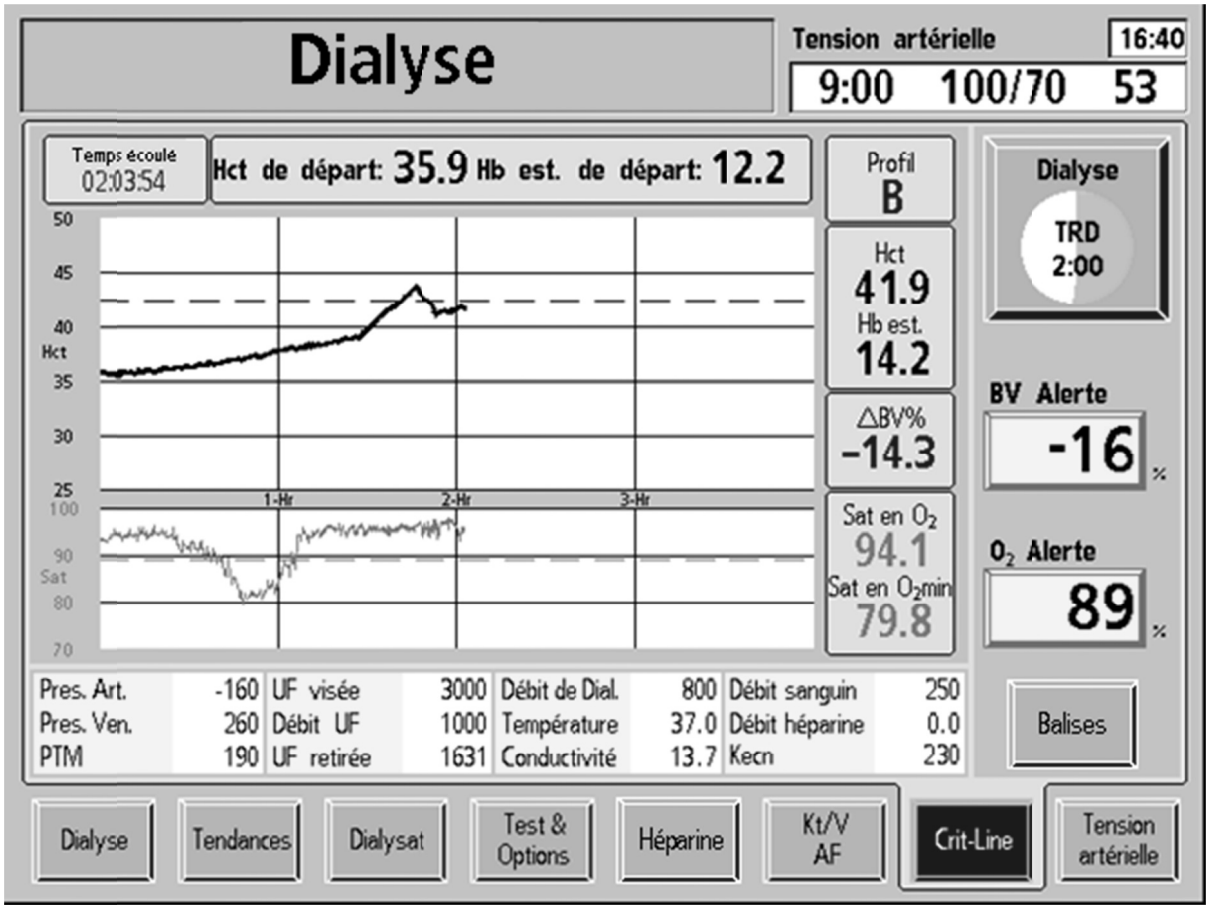
Pour revenir au graphique de la tension artérielle, sélectionner le graphique de nouveau et appuyer sur **CONFIRMER** pour confirmer la sélection.

Le graphique O_2 Sat (Saturation d'oxygène) est un graphique linéaire tracé sur la base de la valeur de saturation en oxygène précédente. Le niveau d'alerte du O_2 est tracé en traits pointillés verts sur le graphique de saturation en oxygène.

Les éléments suivant sont affichés à la droite du graphique de saturation en oxygène :

Caractéristique	Fonction
	Valeur actuelle de saturation en oxygène.
	Saturation d'oxygène minimum - la valeur de saturation en oxygène minimum sur l'ensemble des points de données.
	Bouton **O2 Alerte)** – ce bouton règle le niveau d'alerte de la saturation en oxygène. Lorsque la valeur O_2 actuelle baisse en dessous du niveau d'alerte O_2, le message d'alerte « Sat d’oxygène basse» est affiché sur la barre d’état. L'alerte peut être effacée en baissant le niveau d’alerte ou en réglant le niveau d'alerte du O_2 sur « arrêt ». Pour régler le niveau d'alerte du **O_2**, sélectionner le bouton **O_2 Alerte** et entrer la valeur désirée en utilisant les touches ↑ ou ↓ (haut bas) ou les chiffres sur le clavier et appuyer sur **CONFIRMER**. Pour désactiver le niveau O_2 Alert, entrer « 0 » (zéro) sur le clavier et appuyer sur **CONFIRMER.** Le niveau d'alerte du par défaut du O_2 est 89 et peut être réglé de 45 à 95. Le réglage du niveau d'alerte à une valeur 44 ou inférieure désactive le niveau d'alerte du O_2 .

Le graphique de l'hématocrite



L'écran « Crit Line» montrant les graphiques Hct et O_2

Le graphique Hct (Hématocrite)

Remarque : pour afficher le graphique Hématocrite au lieu du graphique BV affiché par défaut, faites appel à un technicien de service qualifié.

Le graphique Hct (Hématocrite) est un graphique linéaire tracé sur la base de la valeur d'hématocrite précédente. À mesure que le traitement de la dialyse progresse, du fluide est retiré du sang par la pompe d'ultrafiltration de l'appareil d'hémodialyse 2008T. Ceci résultera à un plus grand pourcentage du sang devenant globules rouges et le graphique de l'hématocrite aura tendance à monter pour se rapprocher du niveau d'alerte.

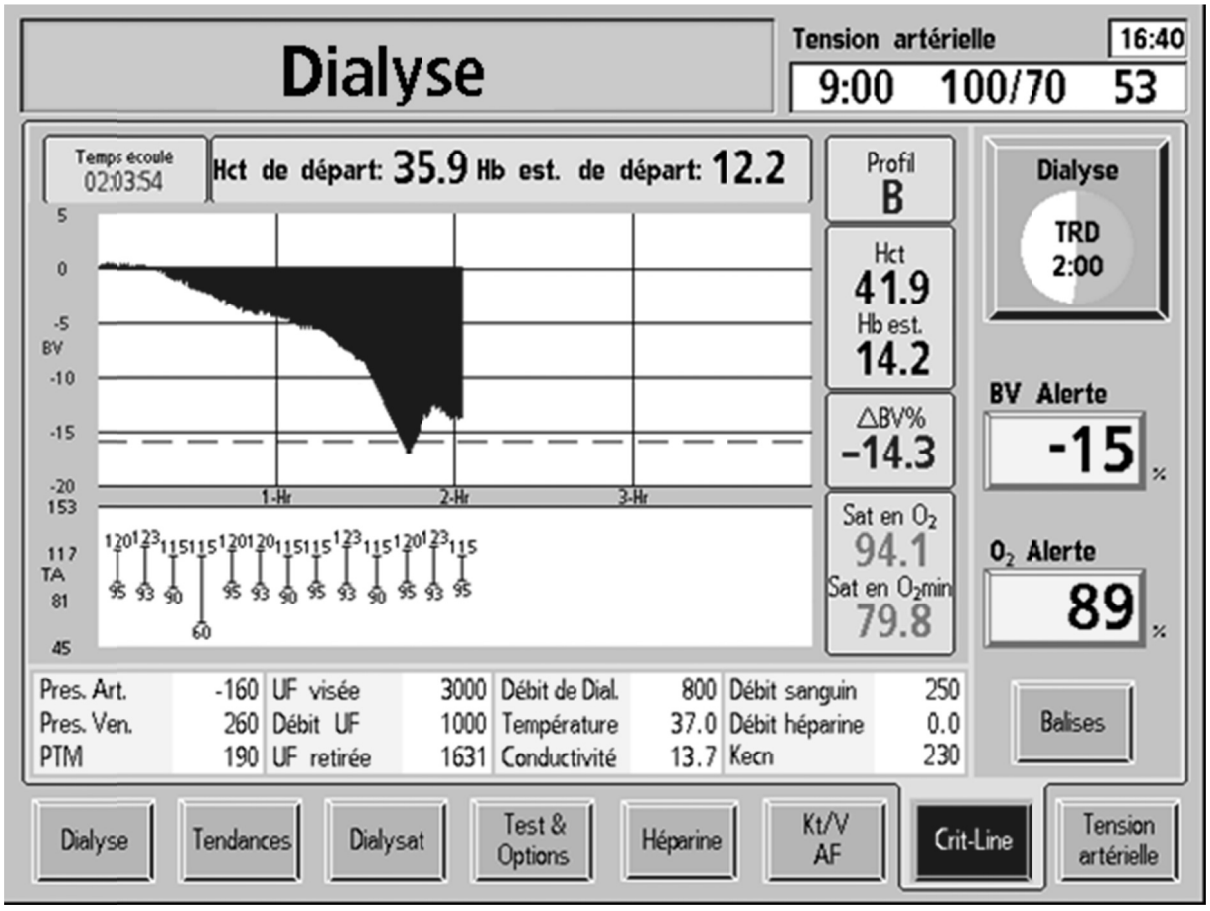
Le niveau d'alerte de l'hématocrite est tracé en traits pointillés noirs sur le graphique du Hct. Le niveau d'alerte de l'hématocrite ne peut pas être directement réglé, mais est calculé sur la base du niveau d'alerte du BV (voir le bouton du **BV Alerte**, à la page 17 pour plus d'informations). La ligne apparaîtra sur le graphique une fois le Hct initial déterminé. Lorsque l'alerte est déclenchée, l'appareil d'hémodialyse 2008T arrête la pompe UF et affiche le message « Volume sang relatif bas ». L'alerte peut être effacée en baissant le niveau d'alerte ou en réglant le niveau d'alerte du BV sur « arrêt ». Après avoir effacé l'alerte, la pompe UF se rallumera automatiquement au débit UF réglé sur l'écran « Dialyse ».

Pour régler le niveau d'alerte du BV, sélectionner le bouton **BV Alerte** et entrer la valeur désirée en utilisant les touches ↑ ou ↓ (haut bas) ou les chiffres sur le clavier et appuyer **CONFIRMER**. Pour désactiver le niveau d'alerte du BV, entrer « 0 » (zéro) sur le clavier et appuyer **CONFIRMER.**

Les paramètres suivants concernent le graphique Hématocrite:

Caractéristique	Fonction
Hct de départ: 35.9	Hct de départ – la valeur initialede l'hématocrite est enregistrée ensemble avec le premier point de données lorsque le graphique commence.
Hb est. de départ: 12.2	Hb est de départ – la valeur initialeestimée de l'hémoglobine (Hb) est enregistrée ensemble avec le premier point de données lorsque le graphique commence. Elle est calculée selon la lecture de l'hématocrite.
Profil B	Profil de changement du volume actuel de sang - voir page 17 pour plus d'informations.
Hct 41.9	La valeur actuelle d'hématocrite.
est. Hb 14.2	La valeur actuelle estimée d'hémoglobine calculée sur la base de l'hématocrite. Hb = Hct/2,94
△BV% -14.3	Changement du volume de sang - voir page 17 pour plus d'informations.

Graphique de tension artérielle



L’écran « Crit Line » montrant les graphiques BV et de tension artérielle

Affichage de la tension artérielle sur l'écran « Crit Line»

Les lectures de la tension artérielle peuvent être affichées à la place de la saturation en oxygène mesurée. Pour changer le graphique d'O2 Sat (saturation en oxygène) au graphique TA (tension artérielle), toucher ou sélectionner le graphique d'O2 Sat sur l'écran. Le message «Appuyer sur Confirmer pour passer au graphique tension artérielle. Appuyer sur QUITTER pour revenir au graphique O2 » est affiché. Appuyer sur **CONFIRM** pour confirmer la sélection.

Pour revenir au graphique de saturation O_2, sélectionner à nouveau le graphique et appuyer sur **CONFIRMER** pour confirmer la sélection.

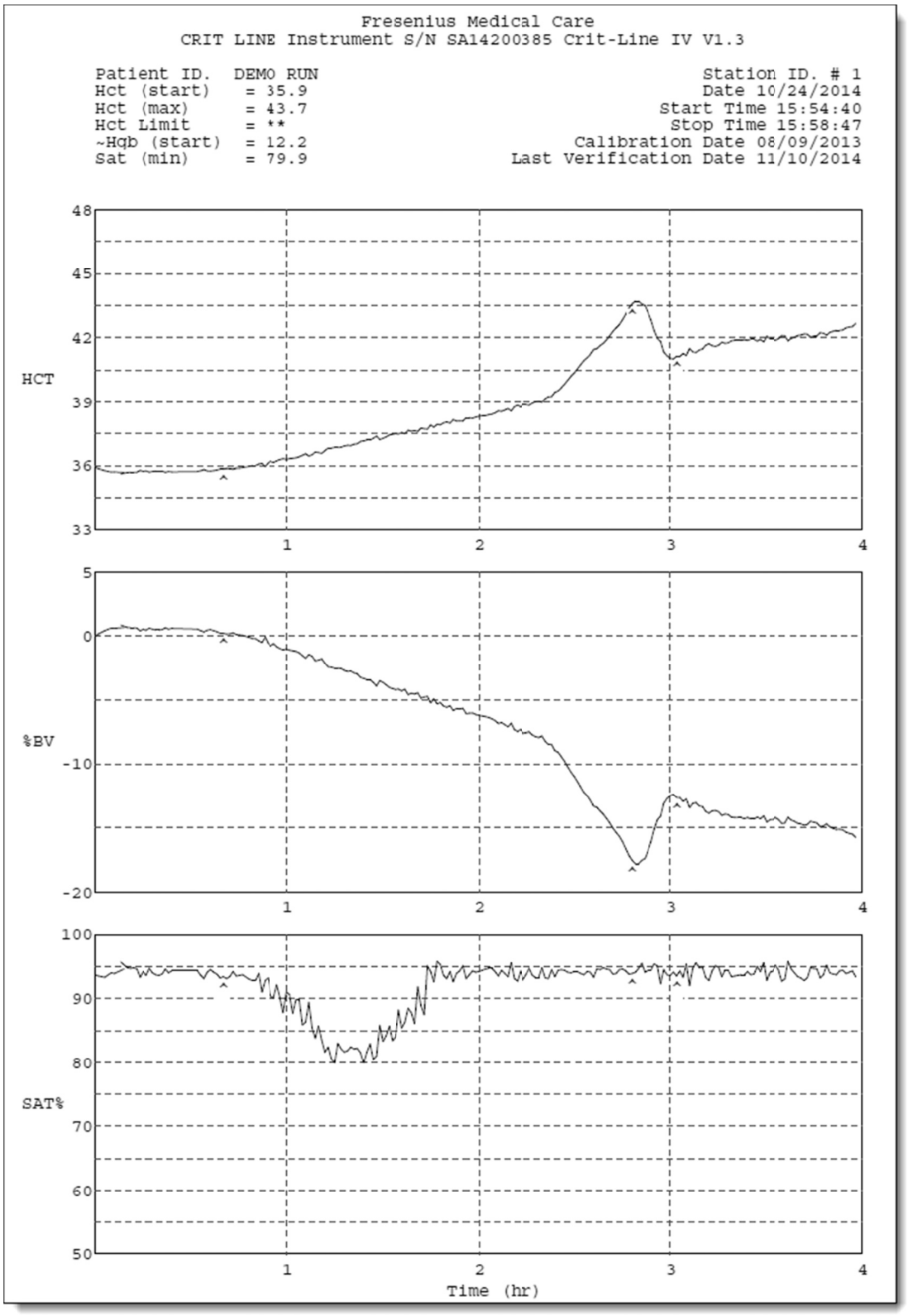
Lecture du graphique de la tension artérielle sur l'écran « Crit Line »

Semblable au graphique de la tension artérielle sur les écrans « Tendances » et « Tension Artérielle », le graphique de TA (Tension artérielle) est tracé comme une série d'haltères noire entre les pressions systoliques et diastoliques. Sur l'écran « Crit Line », la pression systolique (supérieure) et diastolique (inférieure) sont également affichées. Si la valeur est hors de portée (comme spécifié par les paramètres sur l'écran « Tension Artérielle »), l'haltère sera dessiné en rouge. Les lectures de tension artérielle ne sont enregistrées que lorsque le décompte du temps restant est en marche.

Remarque : S'il n'y a pas assez d'espace entre les mesures de la tension artérielle, le graphique n'affichera pas une mesure afin d'éviter les chevauchements.

Remarque : Les marqueurs n'apparaissent pas sur le graphique de la tension artérielle.

Finir un traitement surveillé par l'appareil CLiC



Finir un traitement surveillé par l'appareil CLiC

Lorsque le traitement est terminé et le décompte du temps restant est en pause, pincer l'appareil CLiC pour répartir les éléments du capteur et retirer délicatement la chambre à sang de l'appareil Crit-Line. Entreposer l'appareil CLiC en l'accrochant à son filtre de vérification, qui est relié à son câble USB. Éliminer la chambre à sang du Crit-Line jetable avec le reste des lignes à sang.

Impression d'un rapport de traitement

Lorsque le TRD est zéro et le décompte du temps restant est en pause, un bouton **Impression** s'affiche sur l'écran « Crit Line» à la place du bouton **Balises**.

Pour effacer les données sur l'écran « Crit Line » sans impression, appuyer sur la touche **Nouveau Tx**, puis appuyez sur la touche **CONFIRMER**.

Voir la section « Pièces de rechange CLiC » à la page 35 pour plus d'informations sur les trousses nécessaires pour connecter et utiliser une imprimante.

L'image sur la page ci-contre est un exemple d'une copie d'un imprimé de l'appareil de traitement surveillé CLiC; vous trouverez ci-dessous une explication :

Article	Description
S/N	Les quatre chiffres du numéro de série de l'appareil CLiC (imprimés sur le filtre de vérification de l'appareil).
Patient ID	Les six premiers chiffres du numéro de l'ID du patient sur l'écran "Test & Options". C'est l'identifiant unique de ce rapport. **Remarque :** si l'ID du patient comprend moins de 6 chiffres, ou l'ID du patient n'existe pas, ce champ affiche six uns ("111111").
Hct (start)	La valeur initiale de l'hématocrite (Hct) est enregistrée ensemble avec le premier point de données lorsque le graphique commence.
Hct (max)	Le niveau le plus élevé d'hématocrite durant le traitement.
Hct Limit	La limite d'hématocrite (indirectement fixée en fonction du niveau d'alerte BV sur l'écran « Crit Line »).
~Hgb (start)	La valeur initiale estimée de l'hémoglobine (Hb) est enregistrée ensemble avec le premier point de données lorsque le graphique commence.
Sat (min)	La valeur de saturation en oxygène minimum sur l'ensemble des points de données.
Station ID	Non applicable.
Date	La date du traitement.
Start Time	L'heure à laquelle le traitement a commencé.
Stop Time	L'heure à laquelle le traitement a terminé.
Calibration Date	La date à laquelle l'appareil CLiC a été étalonné en usine.
Last Verification Date	La dernière date à laquelle l'appareil CLiC a été vérifié pour la précision en Mode dialyse.
HCT Graph	Graphique de l'hématocrite
%BV Graph	Graphique du volume de sang
SAT% Graph	Graphique de saturation en oxygène

Entretien de l'appareil CLiC

Nettoyage et désinfection de l'appareil CLiC

L'appareil CLiC est un appareil électro-optique sensible. Faire attention lors du nettoyage de l'appareil et du filtre de vérification afin de ne pas les endommager. L'extérieur de l'appareil CLiC, le filtre de vérification, et l'appareil d'hémodialyse de 2008T doivent être nettoyés après chaque traitement. Ils peuvent tous être nettoyés avec l'eau de javel très diluée ou tout autre désinfectant hospitalier approprié.

Une solution diluée d'eau de javel fraîchement préparée (1:100) est actuellement recommandée par le Center for Disease Control (Centre de contrôle des maladies) comme un désinfectant approprié pour le virus de l'hépatite. Étant donné que la contamination de surface est le mode de transmission général pour ce type de virus, un nettoyage complet de l'extérieur est essentiel.

Attention : Essuyer l'appareil CLiC avec un chiffon imbibé de la solution de nettoyage; ne pas pulvériser la solution sur l'appareil. Ne pas immerger l'appareil CLiC dans tout type de liquide. Si des liquides s'infiltrent dans l'appareil, il sera endommagé.

Attention : Ne pas utiliser de matériaux abrasifs ou de solvants pour nettoyer l'appareil CLiC. Cela pourrait endommager le capteur.

Attention : Veiller à ne pas rayer ou endommager le filtre de vérification. Si le filtre de vérification est rayé ou endommagé, il peut entrainer l'échec du test de vérification.

Si l'appareil CLiC est contaminé par le sang, il doit être désinfecté à fond avant le traitement suivant. Une solution d'eau de Javel diluée fraîchement préparée (1:100) ou des désinfectants de surface tels que Cavicide ou Envirocide peuvent être utilisés pour désinfecter l'appareil CLiC.

Élimination de l'appareil CLiC

Si l'appareil CLiC continue à échouer le test de vérification, même après l'étalonnage, l'appareil n'est plus adapté à une utilisation clinique. Désinfecter l'appareil CLiC avant de l'éliminer en conformité avec les règlements fédéraux des États unis 29CFR1910.145, 1910.1030 et des lois provinciales ou locales appropriées.

Dépannage

La section de dépannage qui suit est un guide pour vous aider à résoudre les problèmes d'alerte, les avertissements ou les messages annonciateurs de l'appareil CLiC. Pour une liste complète des messages de l'appareil d'hémodialyse 2008T, veuillez consulter la section Dépannage du *Manuel d'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse 2008T* P/N 490122-02.

Les messages affichés dans le logiciel de l'appareil d'hémodialyse 2008T sont classés par ordre alphabétique. Ces messages sont déclenchés par des événements et des conditions liées à l'utilisation de l'appareil CLiC qui se produisent dans l'appareil pendant l'opération. Les messages sont réinitialisés lorsque la situation les causant est corrigée. Dans certains cas, vous devez les réinitialiser vous-même.

Avertissement : L'exécution de l'action recommandée peut ou peut ne pas effacer l'alerte, les avertissements ou les messages annonciateurs affichés. Une alerte, un avertissement ou un message annonciateur pourrait arrêter la pompe UF jusqu'à ce que les conditions déclenchant ces messages soient corrigées et effacées. Le traitement de dialyse se poursuivra pendant la diffusion de ces messages.

Remarque : Les appareils CLiC mis hors service doivent être testés et réparés par un technicien qualifié.

Remarque : Si vous avez des questions, veuillez à tout moment appeler l'assistance technique de Fresenius Medical Care au (800) 227-2572.

Message	Objectif du message	Type	Action requise
Appuyer sur CONFIRMER pour passer au graphique O_2 ou appuyer sur Quitter pour revenir au graphique TA	L'opérateur a choisi le champ du graphique TA sur l'écran « Crit Line »; l'appareil invite l'opérateur à sélectionner entre afficher le graphique TA ou le graphique O_2 Sat	Message annonciateur	Appuyer sur **CONFIRMER** pour passer au graphique O_2 Sat Ou Appuyer sur la touche Quitter pour retourner au graphique TA.
Appuyer sur CONFIRMER pour passer au graphique TA Appuyer sur Quitter pour revenir au graphique O_2	L'opérateur a choisi le domaine graphique O_2 Sat sur l'écran « Crit Line »; l'appareil invite l'opérateur à sélectionner entre afficher le graphique TA ou le graphique O_2 Sat.	Message annonciateur	Appuyer sur **CONFIRMER** pour passer au graphique de la tension artérielle. Ou Appuyer sur la touche **Quitter** pour retourner au graphique d'O2 Sat.
Crit-Line désactivé Vérification du Crit-Line requis	L'appareil CLiC doit être vérifié avant qu'il ne soit disponible pour une utilisation pendant le traitement.	Message annonciateur	Si ce message s'affiche *pendant le traitement* : • L'appareil CLiC ne surveille pas le patient. L'appareil CLiC ne peut pas être utilisé jusqu'au traitement suivant. Si le message est affiché *avant le début du traitement* : • Placer l'appareil CLiC sur le filtre de vérification, qui est attaché à son câble USB. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message disparaît, l'appareil CLiC est vérifié. • Si la vérification échoue, sélectionner le bouton de l'écran «Test & Options » et sélectionner le bouton **Vérifier Crit-Line** pour amorcer le processus de vérification manuellement. • Si le message n'est toujours pas effacé, l'appareil CLiC ne pourra pas être utilisé pour le traitement de dialyse. Déconnecter le câble de l'appareil CLiC du port USB et contacter un technicien de service qualifié.
Crit-Line : Err. de système	Erreur système.	Avertissement	L'appareil CLiC ne peut pas être utilisé pour le traitement de la dialyse. • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB. • Appuyer sur la touche **Dialyse/Reprise** sur le clavier pour désactiver l'appareil CLiC. • Contacter un technicien de service qualifié.

Message	Objectif du message	Type	Action requise
Crit-Line: Obstruction	Quelque chose bloque le capteur optique de l'appareil CLiC.	Avertissement	Vérifier la chambre à sang du Crit-Line : • Retirer l'appareil CLiC de la chambre à sang et vérifier s'il y a des obstructions. • Reconnecter l'appareil CLiC à la chambre à sang. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message n'est toujours pas effacé, l'appareil CLiC ne pourra pas être utilisé pour le traitement de dialyse. • Retirer l'appareil CLiC de la chambre à sang du Crit-Line. • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB. • Appuyer sur la touche **Dialyse/Reprise** sur le clavier pour désactiver l'appareil CLiC. • Contacter un technicien de service qualifié.
Crit-Line : Pas de Comm	L'appareil d'hémodialyse 2008T n'a pas reçu les données de l'appareil CLiC.	Avertissement	Vérifier le câble USB de l'appareil CLiC : • S'assurer que le câble est correctement connecté au port USB de l'appareil d'hémodialyse 2008T. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message n'est toujours pas effacé, l'appareil CLiC ne pourra pas être utilisé pour le traitement de dialyse. • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB. • Appuyer sur la touche « Y » sur le clavier pour désactiver l'appareil CLiC. • Contacter un technicien de service qualifié.
Crit-Line : Pas de sang	Le décompte du temps restant est en marche et l'appareil CLiC ne détecte plus de sang dans la chambre à sang du Crit-Line.	Avertissement	Vérifier la chambre à sang du Crit-Line : • S'assurer qu'il y a un bon débit sanguin : Il ne devrait pas y avoir d'air ou de bulles dans la chambre. • S'assurer que l'appareil CLiC est correctement placé sur la chambre à sang Crit-Line : L'appareil doit être placé perpendiculairement sur la chambre et ne doit pas être tourné vers le haut ou vers le bas. Si le message n'est toujours pas effacé, l'appareil CLiC ne pourra pas être utilisé pour le traitement de dialyse. • Retirer l'appareil de la chambre à sang du Crit-Line. • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB et appuyer sur la touche **Dialyse/Reprise** pour désactiver l'appareil CLiC. • Contacter un technicien de service qualifié.

Message	Objectif du message	Type	Action requise
Crit-Line sur Filtre?	Pour vérifier l'appareil CLiC, il doit être accroché à son filtre de vérification.	Message annonciateur	Placer l'appareil CLiC sur son filtre de vérification, qui est relié à son câble USB.
Crit-Line vérifié	Le test de vérification a réussi.	Message annonciateur	Aucune action requise. L'appareil CLiC est prêt pour être utilisé durant le traitement. **Remarque :** Si vous appuyez sur la touche **Nouveau Tx**, les données Crit-Line du traitement effectué seront perdues.
Échec de la vérification	Le test de vérification montre que l'appareil CLiC n'est pas prêt à être utilisé pour le traitement.	Message annonciateur	Vérifier l'appareil CLiC : • Placer l'appareil CLiC sur son filtre de vérification, qui est relié à son câble USB. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message disparaît, l'appareil CLiC est vérifié. Si le message ne disparaît pas : • Sélectionner le bouton à l'écran « Test & Options » puis le bouton **Vérifier Crit-Line** Cela lancera le processus de vérification manuelle. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message n'est toujours pas effacé, l'appareil CLiC ne pourra pas être utilisé pour le traitement de dialyse • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB. • Appuyer sur la touche Dialyse/Reprise pour désactiver l'appareil CLiC. • Contacter un technicien de service qualifié.
Échec de l'impression	Le rapport du traitement de l'appareil CLiC n'a pas été imprimé.	Avertissement	Appuyer sur **Dialyse/Reprise** pour effacer l'avertissement. Vérifier les connexions de l'imprimante et essayer d'imprimer à nouveau. S'il est impossible d'imprimer, veuillez contacter un technicien de service qualifié. **Remarque** : Si vous appuyez sur la touche **Nouveau Tx** puis appuyez sur la touche **CONFIRMER**, les données du Crit-Line pour le traitement terminé seront perdues.

Message	Objectif du message	Type	Action requise
Examinez Câble ou Tapez 'Y' pour Arrêter Crit-Line	L'appareil d'hémodialyse 2008T n'a pas reçu les données de l'appareil CLiC. La barre d'état affiche le message d'avertissement « Crit-Line: Pas de Comm ».	Message annonciateur	Vérifier le câble USB de l'appareil CLiC : • S'assurer que le câble est correctement connecté au port USB de l'appareil d'hémodialyse 2008T. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message d'avertissement sur la barre d'état « Crit-Line : Pas de Comm » n'est pas effacé, l'appareil CLiC ne peut pas être utilisé pour le traitement de dialyse. • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB. • Appuyer sur la touche « Y» sur le clavier pour désactiver l'appareil CLiC. • Contacter un technicien de service qualifié.
Sat d'oxygène basse	La saturation actuelle en oxygène est en dessous du niveau d'alerte O_2 fixée sur l'écran « Crit Line ».	Alerte	Évaluer le patient pour des changements de son état physiologique. L'alerte peut être effacée en réglant **O_2 Alerte** dans l'écran « Crit Line » sur « arrêt ». • Pour désactiver l'alerte O_2, sélectionner le bouton **O_2 Alerte**, entrer « 0 » (zéro) sur le clavier, et appuyer sur la touche **CONFIRMER**. **Remarque :** Sur les directives d'un médecin, un nouveau niveau d'alerte O_2 peut être sélectionné. Pour modifier le niveau d'alerte O_2, sélectionner le bouton **O_2 Alerte**, entrer la valeur souhaitée en utilisant le clavier et appuyer sur la touche **CONFIRMER**.
Vérification du Crit-Line requis	L'appareil CLiC n'a pas été vérifié durant les 30 derniers jours. Le graphique Hct/BV sur l'écran « Crit Line » sera désactivé.	Message annonciateur	Vérifier l'appareil CLiC : • Placer l'appareil CLiC sur son filtre de vérification, qui est relié à son câble USB. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message disparaît, l'appareil CLiC est vérifié. Si le message ne disparaît pas : • Sélectionner le bouton de l'écran "Test & Options" et sélectionner le bouton **Vérifier Crit-Line** pour amorcer le processus de vérification manuellement. • Attendre une minute pour que le message disparaisse. Si le message n'est toujours pas effacé, l'appareil CLiC ne pourra pas être utilisé pour le traitement de dialyse. • Débrancher le câble de l'appareil CLiC du port USB. • Contacter un technicien de service qualifié.

Message	Objectif du message	Type	Action requise
Volume sang relatif bas	Le pourcentage actuel du volume de sang ou de l'hématocrite est inférieur au niveau d'alerte BV fixé sur l'écran du « Crit Line ». La pompe UF est désactivée.	Alerte	Examiner le patient pour confirmer d’éventuels changements dans son état physiologique. L'alerte peut être effacée en réglant le bouton **BV Alerte** sur « arrêt » dans l'écran du « Crit Line ». • Pour désactiver le niveau d’alerte BV sélectionner le bouton **BV Alerte** et entrer "0" (zéro) sur le clavier, et appuyer sur la touche **CONFIRMER.** • Après avoir effacé l'alerte, la pompe UF sera automatiquement activée au débit réglé sur l'écran « Dialyse ». **Remarque :** Sous la supervision d'un médecin, un nouveau nivel d’alerte BV peut être sélectionné. Pour modifier le niveau d’alerte BV, sélectionner le bouton **BV Alerte** puis entrer la valeur souhaitée à l'aide du clavier et appuyer sur la touche **CONFIRMER**.

Mode Service

Remarque : Cette section décrit le réglage des écrans de Crit-Line et l'étalonnage de l'appareil CLiC en mode Service. Il est fortement recommandé de contacter un technicien de service qualifié si des modifications dans le mode Service doivent être effectuées.

Mettre l'appareil CLiC en mode Service

L'option Crit-Line doit être réglée sur « Yes » (Oui) en mode Service pour utiliser l'appareil CLiC lors d'un traitement d'hémodialyse. L'option Crit-Line se retrouve dans le mode Service sur l'écran « Options : Module Options ». Noter que les options des modules BTM et BVM ne sont pas disponibles si l'option Crit-Line est sélectionnée.

Sélectionner le type de graphique Crit-Line

Le graphique par défaut apparaissant sur l'écran « Crit Line » est le graphique BV (volume de sang). Pour modifier le graphique, sélectionner sur l'écran, "Options : Module Options" en mode Service et utiliser le bouton **Crit-Line Graph** pour sélectionner entre les graphiques hct (hématocrite) et BV (volume de sang). Appuyer sur **CONFIRMER** pour confirmer la sélection.

Étalonnage de l'appareil CLiC

L'appareil CLiC doit être étalonné seulement si la vérification échoue en mode Dialyse. L'étalonnage peut augmenter la durée de vie de l'appareil CLiC. Pour étalonner l'appareil, brancher le câble USB de l'appareil CLiC dans le port USB sur le côté droit de l'écran d'affichage de l'appareil d'hémodialyse 2008T (située sous le rabat). Mettre l'appareil d'hémodialyse 2008T en marche en mode Service et aller à l'écran : "Options : Calibrate Monitor". Sélectionner le bouton à l'écran **Crit-Line Calibration** (Étalonnage Crit-Line) pour accéder à l'écran « **Crit-Line Calibration** ». Suivre les instructions à l'écran :

1. Après que le premier message « Initializing CLiC… » (Initialisant CLiC) ait disparu, connecter l'appareil CLiC au filtre de vérification par l'intermédiaire de son câble USB.
2. Entrer le numéro de série se trouvant sur le filtre de vérification en sélectionnant le bouton **Crit-Line S/N** et en utilisant le clavier. Noter que le numéro de série est important. Appuyer sur **Enter** (Entrée) sur le clavier pour continuer.
3. Appuyer sur la touche **CONFIRM** pour étalonner l'appareil CLiC. Après que le message « Calibrating… » (Étalonnage en cours) ait disparu, le message « Calibration successful » (Étalonnage réussi) doit apparaître.

Ne pas débrancher en aucun cas l'appareil CLiC pendant l'étalonnage. Si le message "Calibration failed" (Échec d'étalonnage) apparaît, débrancher l'appareil et ne pas l'utiliser pour le traitement.

Appendice

Politique d’amélioration du produit.

L'appareil CLiC a été conçu et fabriqué pour se conformer aux spécifications des produits suivantes. C’est l'objectif de Fresenius USA Marketing, Inc. d’améliorer les produits de façon continue. C’est un processus qui peut conduire aux modifications des spécifications ou des équipements qui seront fabriqués dans l'avenir. Les améliorations faites ne doivent pas conduire à des modifications ou à des améliorations similaires d'équipements produits précédemment. Ces modifications ou améliorations peuvent ou peuvent ne pas être applicables ou utilisables avec des équipements fabriqués précédemment. Lorsque cela est possible, des améliorations seront apportées à des prix raisonnables. Une telle amélioration ne doit pas être interprétée comme la correction d'une présumée lacune.

Garantie

La VENTE des pièces décrites ou mentionnées dans ce document est expressément assujettie aux conditions énoncées ci-dessous. Tout autre terme ou condition supplémentaire énoncée par l'acheteur à Fresenius USA Marketing, Inc., (ci-après appelée la « la Société ») ne doit pas être effectif ou contraignant, et les conditions énoncées dans la présente ne doivent pas être modifiées, à moins qu’elles ne soient sanctionnées par écrit par un agent officiel de la Société située à Waltham, Massachusetts.

GARANTIE LIMITÉE : La Société garantie à l'acheteur que le matériel livré est exempt de tous défauts de matériaux ou de fabrication pour les périodes indiquées ci-dessous à condition que le matériel soit utilisé et entretenu conformément aux consignes d'utilisation du fabricant:

L'appareil Crit-Line in a Clip (CLiC) est garanti pour trois cent soixante-cinq (365) jours à compter de la date d'achat.

La Société réparera ou remplacera, selon son choix, en utilisant des pièces et/ou des assemblages neufs ou remis à neuf, toute pièce couverte par cette garantie, dont la preuve est faite que les matériaux ou la main-d'œuvre sont défectueux dans des conditions normales d'usage et de service. La réparation et le remplacement seront effectués sans frais pour l'Acheteur, et la Société se réserve le droit de déterminer l'endroit où la réparation ou le remplacement seront réalisés. La garantie ne couvre pas tout équipement mal utilisé, mal traité, négligé, altéré, endommagé par accident, inondation, incendie ou toute autre cause; ou soumis à une tension électrique anormale et inhabituelle ou à un stress fluide ou n'a pas été installé ou entretenu selon le manuel d'utilisation de l’appareil.

L'entretien de routine n’est pas couvert par la garantie. Les modifications, altérations, installation et service effectués par toute société autre que Fresenius USA Marketing, Inc. peuvent annuler la garantie.

LES GARANTIES CI-INCLUSES NE S'APPLIQUENT QU'À L'ACHETEUR ET NE SONT NI ATTRIBUABLES NI TRANSFÉRABLES, ET NE S'APPLIQUENT PAS AUX ÉQUIPEMENTS AUXILIAIRES OU AUX ACCESSOIRES JETABLES. LA GARANTIE CI-INCLUSE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE SUR L'ÉQUIPEMENT OU TOUTE PIÈCE OU COMPOSANT, ET LA SOCIÉTÉ N'OFFRE PAS DE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. LE SEUL ET UNIQUE RECOURS DE L'ACHETEUR DANS LE CONTRAT, DÉLIT CIVIL OU AUTREMENT CONTRE LA SOCIÉTÉ CONCERNANT L'ÉQUIPEMENT ET SON UTILISATION SERA LE REMPLACEMENT OU LA RÉPARATION DE L'ÉQUIPEMENT ET DE SES COMPOSANTES CITÉES CI-DESSUS ET AUCUN AUTRE RECOURS (Y COMPRIS LES DOMMAGES INDIRECTS) N’EST DISPONIBLE POUR L'ACHETEUR. La Société n'a aucune autre obligation ou responsabilité à l'égard de l'équipement ou de sa vente, de son fonctionnement et de son utilisation, et la Société n’assume ni n’autorise la promesse d'une obligation ou responsabilité en rapport avec un tel équipement.

Pièces de rechange CLiC

Appareil CLiC	P/N CL10041001
Chambre à sang du Crit-Line	P/N CL10041021
Support du CLiC	P/N 290760
Trousse d'impression client Crit-Line	P/N 190929
Trousse d'impression serveur Crit-Line	P/N 190930

Remarque : Veuillez contacter le service à la clientèle pour soins médicaux de Fresenius Medical Care pour les pièces de rechange au (800) 227-2572.

Informations supplémentaires

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Fresenius USA, Inc.
4040 Nelson Avenue
Concord, CA 94520
(800) 227-2572

Fabriqué par Fresenius USA, Inc. – Kaysville
695 North 900 West
Kaysville, Utah 84037
(800) 546-5463

Spécifications de Crit-Line in a Clip

Dimensions	1,75 po hauteur, 1,00 po largeur, 3,00 po longueur		
Poids	0,25 lb.		
Longueur du câble	42 po		
Température de fonctionnement	50 °F à 104 °F (10 °C à 40 °C) L'appareil sera chaud au toucher durant l'utilisation (max. 55,3 °C à 40 °C température ambiante)		
Température de stockage et de transport	-40 °F à 257 °F (-40 °C à 125 °C)		
Portée et précision de l'instrument de Saturation en oxygène	@ Hct	Taux dans ± 3%	Taux dans ± 5%
	45 – 60	60 – 100	50 – 100
	20 – 45	50 – 100	30 – 100
	10 – 20	Non spécifié	40 – 100
Portée et précision de l'instrument d'Hématocrite	10 Hct – 60 Hct ± 1 Hct SD		
Puissance	5 VDC / MAX 0,36A, alimenté par bus USB		
Protection contre les entrées d'eau	IPX0 (appareil CLiC) IPX1 (Machine d'hémodialyse 2008T)		
Adéquation anesthésique	Aucune adéquation		
Modes de fonctionnement	Continu ou en attente		

Remarque : L'appareil CLiC est un appareil exempt du Clincial Laboratory Improvement Amendment (CLIA) (Amendement relatif à l'amélioration des laboratoires cliniques).

Déclaration de compatibilité électromagnétique (CEM) du fabricant

L'équipement médical électrique exige des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations de la CEM fournies ici.

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'appareil d'hémodialyse 2008T est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse 2008T devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
RF Emissions CISPR 11	Groupe 1	L'appareil d'hémodialyse 2008T utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne causent pas d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
RF Emissions CISPR 11	Classe A	L'appareil d'hémodialyse 2008T est adapté à une utilisation dans tous les environnements autres que l'environnement domestique et les environnements directement raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimentent les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non Applicable	
Fluctuations de tension / émissions flicker IEC 61000-3-3	Non Applicable	

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
L'appareil d'hémodialyse 2008T est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse 2008T doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC 60601 I**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air (niveau 3)	±6 kV contact ±8 kV air (niveau 3)	Le sol devrait être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée /sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée /sortie	La qualité du secteur électrique doit être comparable à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) au sol	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) au sol	La qualité du secteur électrique doit être comparable à celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier.
Chute de tension, petites coupure, et variation de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % U_T (chute >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (chute 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (chute 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle	<5 % U_T (chute >95 % dans U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (chute 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (chute 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (chute >95 % dans in U_T) pour 5 secondes	La qualité du secteur électrique doit être comparable à celle d'un environnement commercial ou hospitalier Si l'appareil d'hémodialyse 2008T est en fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé qu'elle soit alimentée par une batterie.
Capacité-fréquence (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs de fréquences magnétiques de l'alimentation doivent être comparable à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier.
NOTE: U_T est le courant alternatif ; la tension avant l'application du test de niveau.			

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil d'hémodialyse 2008T est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d'hémodialyse 2008T doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**test au niveau IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – guide**
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil d'hémodialyse 2008T, y compris les câbles. En effet, une distance de séparation est recommandée; elle est calculée à partir de l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur. Si des anomalies sont observées comme des alarmes ou des alarmes de fuite de sang TMP, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement. **Distance de séparation recommandée**
RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	1,2 √P
RF rayonné IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	1,2 √P80 MHz à 800 MHz 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des émetteurs RF restent fixes, telles que déterminées par une étude du site électromagnétique, [a] elles doivent être inférieures à la norme pour chaque gamme de fréquences.[b]
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence (tels que les appareils de cautérisation électrique) ou d'autres équipements émettant des fréquences radio intentionnelles portant généralement le symbole suivant :
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, une gamme de fréquence plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
[a] Les forces du champ pour les émetteurs fixes, tels que les stations radio (cellulaires / sans-fil), les téléphones et radios mobiles, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et la télévision ne peuvent pas être prévus théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs fixes RF, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'emplacement dans lequel l'appareil d'hémodialyse 2008T sera utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil d'hémodialyse 2008T doit être contrôlé pour vérifier que le fonctionnement soit normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil d'hémodialyse. [b] Pour les gammes de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l'appareil d'hémodialyse 2008T			
L'appareil d'hémodialyse 2008T est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel le RF rayonné est contrôlé. Le client ou l'utilisateur de l'appareil 2008T d'hémodialyse peuvent éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil d'hémodialyse 2008T comme recommandé ci-dessous selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur Watts	**Distance de séparation recommandée en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz à 800 MHz** d = 1.2 √P	**800 MHz à 2,5 GHz** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximum n'a pas été mentionnée précédemment, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences plus élevée s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La diffusion électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Adaptateur WiFi du système CDX

Adaptateur IEEE802.11b/g
Fréquence radio (RF) : 2,412 GHz à 2,462 GHz
Puissance : 61mW
Modulation : étalement du spectre en séquence directe, multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence

Adaptateur IEEE802.11b/g/n double bande
Fréquence radio (RF) : 2,412 GHz à 2,462 GHz, 5,18 GHz à 5,825 GHz
Puissance : 110 mW
Modulation : étalement du spectre en séquence directe, multiplexage par répartition orthogonale de la fréquence

Imprimante sans fil CLiC

Fréquence radio (RF) : 902,217 MHz à 927,492 MHz
Puissance : 52 mW
Modulation : étalement de spectre avec sauts de fréquence, modulation par déplacement de fréquence

Indications d'utilisation: L'appareil d'hémodialyse est recommandé pour la thérapie de dialyse aiguë et chronique. L'appareil CLiC est utilisé avec l'appareil d'hémodialyse 2008T pour la mesure non-invasive de l'hématocrite, de la saturation en oxygène et du changement du pourcentage dans le volume de sang. L'appareil CLiC mesure l'hématocrite, le changement du pourcentage dans le volume de sang et la saturation en oxygène en temps réel pour l'application dans le traitement des patients en dialyse dans le but de fournir un traitement plus efficace pour le patient en dialyse ainsi que pour le clinicien. Sur la base de données fournies par le moniteur, le clinicien/infirmier(ère), sous la direction du médecin, intervient (par exemple, augmente ou réduit le taux auquel le fluide est retiré du sang) en vue de retirer la quantité maximum de fluide du patient en dialyse sans que le patient ne subisse les complications habituelles associées à la dialyse telles que la nausée, les crampes et le vomissement. La chambre à sang CLiC est une cuvette optique, stérile, à usage unique et jetable conçue pour une utilisation avec le clip capteur du moniteur CLiC durant les thérapies d'hémodialyse aiguë et chronique pour mesurer de manière non-invasive l'hématocrite, le pourcentage de changement du volume de sang et la saturation de l'oxygène. La chambre à sang est connectée entre la ligne de sang artériel et le dialyseur au sein du circuit extracorporel durant le traitement d'hémodialyse.

Avertissement: la loi fédérale (USA) restreint la vente de cet appareil uniquement par ou sur l'ordre d'un médecin.

Lisez les instructions d'utilisation afin d'utiliser ces dispositifs de façon sûre et correcte. Consultez l'étiquetage complet, disponible sur le site web fmcna.com, pour une description complète de risques, contre-indications, effets secondaires, et précautions.

FRESENIUS
MEDICAL CARE