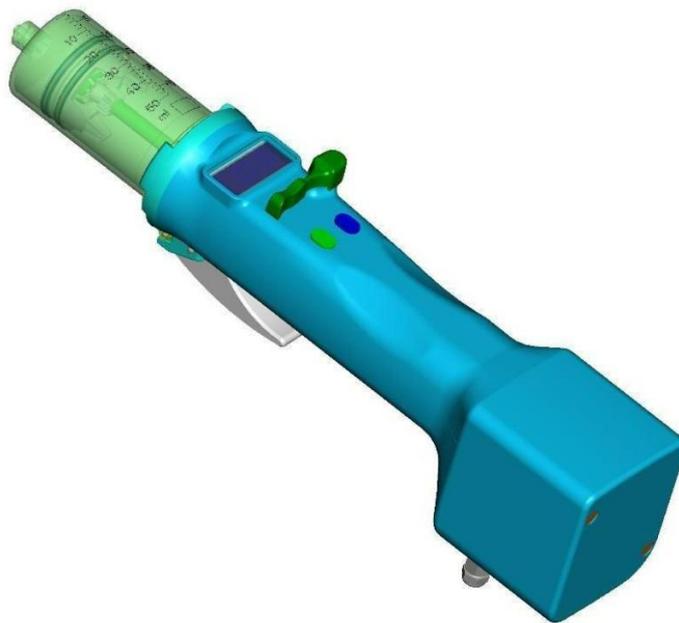


Adria Med Srl

Via Ignazio Silone, 1
65028 Tocco Da Casauria Pescara - ITALIE
Tél +39 051 6906611 - Fax +39 051 6906604



Modalità inserimento

MANUEL D'UTILISATION MU.0001 rév. 03

INFUMIX

INSTRUCTIONS D'ORIGINE EN FRANCAIS

Tableau de révision du manuel :

Numéro de révision	Motif de la révision	Révisé le
00	Première édition	28/11/2016
01	Deuxième édition	03/07/2018
02	Troisième édition	20/08/2018
03	Quatrième édition	27/04/2023

INSTRUCTIONS ORIGINALES rédigées par Adria Med Srl, Via Ignazio Silone, 1
65028 Tocco Da Casauria Pescara - ITALIE

Droit d'auteur Me.T.A. Italia S.r.l.

Tous droits réservés. La divulgation, la traduction et la copie de ce document, partiellement ou totalement, sous quelque forme que ce soit – dessins, formats électroniques, transcriptions, y compris les copies - ne sont pas autorisées sans l'autorisation écrite préalable d'Adria Med Srl

RÉSUMÉ GÉNÉRAL

1. INTRODUCTION.....	1
Pictogrammes de référence	1
Finalité du manuel.....	2
Comment lire le manuel de l'utilisateur.....	2
Comment stocker le manuel de l'utilisateur	2
Méthodes de mise à jour du manuel de l'utilisateur.....	3
Identifier les personnes concernées : Public visé.....	3
Glossaire.....	3
2. INFORMATIONS DE BASE	5
Références législatives	5
Règlements harmonisés appliqués, lois nationales et normes techniques.....	5
Droits de propriété.....	5
Précautions générales : Avertissements de sécurité.....	6
Utilisations prévues.....	6
Utilisation non autorisée	7
Identification de la machine.....	8
Marquage CE	8
Conformité CE	9
Caractéristiques principales de la machine	10
Spécifications dimensionnelles	10
Spécifications techniques	10
3. MANUTENTION ET INSTALLATION DE LA MACHINE.....	11
Manutention et transport	11
Installation.....	11
Connexion.....	11
4. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DE LA MACHINE.....	12
Description générale de la machine	12
Structure de la machine	13
Fonctionnement de la machine.....	13
Mise sous tension et utilisation de la machine	13
Déblocage de la machine.....	14
Mise hors tension de la machine.....	14
Insertion de la cartouche INFUKIT.....	14
Retrait de la cartouche INFUKIT	14
5. SÉCURITÉ.....	16
Risques résiduels	16
Comment se comporter en cas de blessure.....	16
6. UTILISATION DE LA MACHINE	17
Mise en service de la machine	17
Utilisation de la machine.....	17
7. RÉOLUTION DES PROBLÈMES	18
8. ENTRETIEN	19
Règles générales.....	19
Entretien préventif de routine	19
Entretien extraordinaire.....	19
Durée de vie prévue du dispositif.....	19

Nettoyage du dispositif	20
Inspection du dispositif	20
9. MISE HORS SERVICE ET ÉLIMINATION DE LA MACHINE.....	21
Mise hors service de la machine	21
Élimination et recyclage de la machine.....	21
Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).....	21
10. GARANTIE ET PIÈCES DÉTACHÉES.....	22
Garantie.....	22
Pièces de rechange.....	22
Remarques.....	23

1. Introduction

Pictogrammes de référence

La signification des pictogrammes utilisés dans ce manuel est fournie ci-dessous :



Signe de DANGER : il s'agit de règlements et de dispositions de la plus haute importance en ce qui concerne la santé des individus.



Signe d'AVERTISSEMENT général et notes sur les fonctions clés. Faire très attention aux paragraphes marqués par ce symbole.



Recyclage des matériaux.



Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Finalité du manuel

Ce manuel d'utilisation fait partie intégrante de la machine et fournit toutes les informations nécessaires pour :

- sensibiliser les opérateurs aux questions de sécurité de manière appropriée,
- manipuler la machine, qu'elle soit emballée ou non, en toute sécurité,
- obtenir une compréhension en profondeur de la façon dont il fonctionne et ses limites,
- utiliser la machine correctement et en toute sécurité,
- mettre la machine hors service en toute sécurité conformément aux lois applicables concernant la santé des travailleurs et la sécurité sur le lieu de travail.

Le présent document part du principe que l'environnement dans lequel la machine est destinée à être utilisée est conforme aux règles de sécurité et de santé au travail.

Les instructions, les dessins et les documents contenus et joints à ce manuel sont de nature technique réservée, strictement la propriété du fabricant et ne peuvent être reproduits, partiellement ou totalement.

L'utilisateur (c'est-à-dire le propriétaire de la machine) est également tenu de s'assurer que, dans le cas où ce document est mis à jour par le fabricant, seules les versions mises à jour du manuel seront disponibles aux points d'utilisation.

L'utilisateur doit se conformer et agir conformément aux notes fournissant des informations sur les dangers et les normes de sécurité, ainsi que toute autre information contenue dans ce manuel.

Comment lire le manuel de l'utilisateur

Ce manuel a été divisé en chapitres indépendants et leur séquence suit les étapes de la durée de vie de la machine dans un ordre temporel.

Le manuel d'utilisation se compose d'une page de garde, d'une feuille de données de révision, d'un résumé et d'une série de chapitres (sections).

Les spécifications de la machine (type et modèle), le code du manuel, le numéro d'édition et une photo/dessin du type de machine décrit sont répertoriés à la première page (page de garde) afin d'aider le lecteur à identifier la machine et son manuel.

La fiche technique de révision comprend un tableau indiquant chaque édition du manuel, la raison et la date de sa mise à jour.

Comment stocker le manuel de l'utilisateur

Ce manuel d'utilisation doit être stocké avec soin et doit accompagner la machine dans tous les transferts de biens auxquels elle peut être soumise pendant sa durée de vie.

Aucune section ne doit être supprimée, déchirée ou modifiée arbitrairement.

Le manuel doit être stocké dans un environnement protégé de l'humidité et de la chaleur et à proximité de la machine à laquelle il se réfère.

Le fabricant, à la demande de l'utilisateur, peut fournir des copies supplémentaires du manuel d'utilisation de la machine.

Méthodes de mise à jour du manuel de l'utilisateur

Le fabricant se réserve le droit de modifier le projet et d'apporter des améliorations à la machine sans en informer l'utilisateur et sans mettre à jour le manuel déjà fourni à l'utilisateur.

Cependant, si des modifications sont apportées à la machine installée dans les locaux du client, en accord avec le fabricant et qui entraînent des modifications du manuel d'utilisation, il appartiendra au fabricant d'envoyer la version mise à jour du manuel à l'utilisateur.

Après chaque révision du manuel, il est de la responsabilité de l'utilisateur de fournir à ses employés (opérateurs et techniciens de maintenance) la version actuelle du manuel et d'archiver la version qui a été remplacée.

Identifier les personnes concernées : Public visé

Les définitions suivantes aideront à identifier les personnes concernées (public visé). Ces définitions sont soit des extraits de la Directive Machines (2006/42/CE), soit ont été rédigées spécifiquement pour fournir des informations complètes :

- **FABRICANT** : toute personne physique ou morale qui conçoit et/ou fabrique une machine ou une quasi-machine relevant de la présente Directive et qui est responsable de la conformité de la machine ou de la quasi-machine à la présente Directive en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque ou pour son propre usage. En l'absence d'un fabricant tel que défini ci-dessus, toute personne physique ou morale qui met sur le marché ou met en service la machine ou la quasi-machine couverte par la présente directive (2006/42/CE) est considérée comme un fabricant - ADRIA MED SRL.
- **UTILISATEUR DE LA MACHINE** : la personne qui, en sa qualité de propriétaire, est directement responsable de la machine achetée et des membres du personnel (opérateurs) qui ont été correctement formés et informés et qui travaillent dans l'usine où la machine a été installée et fonctionne.
- **OPÉRATEUR** : personne(s) chargée(s) d'installer, de faire fonctionner, de régler, d'entretenir, de nettoyer, de réparer ou de transporter la machine (Annexe I, paragraphe 1.1.1, de la Directive 2006/42/CE).

Glossaire

Cette section énumère les termes qui ne sont pas communs ou qui ont un sens différent de leur signification quotidienne.

DÉFINITIONS (Annexe I, paragraphe 1.1.1 Directive 2006/42/CE)

DANGER : source potentielle de blessures corporelles ou atteintes à la santé.

ZONE DE DANGER : zone à l'intérieur et/ou à proximité de la machine, où la présence d'une personne exposée constitue un risque pour la sécurité et la santé de la personne en question.

PERSONNE EXPOSÉE : toute personne se trouvant entièrement ou partiellement dans une zone de danger.

RISQUE : combinaison de la probabilité et de la gravité d'une blessure ou d'une atteinte à la santé pouvant survenir dans une situation dangereuse.

DISPOSITIF DE PROTECTION : un dispositif (autre qu'une protection) qui réduit le risque, seul ou en association avec une protection.

UTILISATION PRÉVUE : l'utilisation de la machine conformément aux informations fournies dans le mode d'emploi.

MAUVAISE UTILISATION RAISONNABLEMENT PRÉVISIBLE : utilisation de machines d'une manière non prévue dans le mode d'emploi, mais qui peut résulter d'un comportement humain facilement prévisible.

DÉFINITIONS SUPPLÉMENTAIRES :

INTERACTION HUMAINE AVEC LA MACHINE : toute situation dans laquelle un opérateur interagit avec une machine dans n'importe laquelle des étapes opérationnelles et à n'importe quel point de la durée de vie de la machine.

QUALIFICATION DE L'OPÉRATEUR : compétences minimales que l'opérateur est tenu de posséder pour effectuer l'opération décrite.

ÉTAT DE LA MACHINE : toutes les conditions qui caractérisent la machine à un moment donné, y compris les procédures de fonctionnement et l'état des protections et des dispositifs de protection.

RISQUES RÉSIDUELS : les risques qui subsistent malgré les mesures de sécurité inhérentes à la conception, les mesures de sauvegarde et les mesures de protection complémentaires adoptées.

COMPARTIMENT ÉLECTRIQUE : toutes les pièces et composants électriques qui constituent une machine.

2. Informations de base

Références législatives

La machine concernée a été conçue conformément à la Directive Machines 2006/42/CE.

Une attention particulière a été accordée aux normes suivantes :

- Directive des machines 2006/42/CE
- Directive basse tension (LVD) 2006/95/CE
- Directive sur la compatibilité électromagnétique (EMC) 2004/108/CE

Règlements harmonisés appliqués, lois nationales et normes techniques

- UNI EN ISO 12100:2010 (Sécurité des machines)
- CEI EN 60204-1 (sécurité des équipements électriques)

Droits de propriété

Ce document ne peut pas être dupliqué ou transféré à des tiers sans le consentement formel d'ADRIA MED SRL, qui se réserve le droit de poursuivre en justice toute personne qui enfreint l'obligation susmentionnée, tout en respectant les dispositions légales.

Tous les droits de reproduction de ce manuel sont réservés à la société ADRIA MED SRL.

ADRIA MED SRL se réserve le droit de modifier le manuel à tout moment et de la manière que la société jugera appropriée.

Ce manuel ne peut être mis à la disposition des parties intéressées sans l'autorisation écrite d'ADRIA MED SRL.

Ce manuel fait partie intégrante de la documentation fournie avec la machine. Si une partie du manuel est endommagée ou illisible, vous devez en demander rapidement une autre copie.

ADRIA MED décline toute responsabilité pour toute utilisation impropre de la machine ou pour les dommages résultant d'opérations qui ne sont pas prévues dans ce manuel ou déraisonnables.

La machine doit être utilisée seulement pour répondre aux finalités pour lesquelles elle a été spécifiquement conçue. Toute autre utilisation est donc dangereuse.

ADRIA MED SRL se réserve le droit de modifier le projet et de faire des mises à niveau commercialisables sans en informer les utilisateurs qui ont reçu des modèles similaires.

Précautions générales : Avertissements de sécurité

Ces avertissements de sécurité visent à alerter l'utilisateur de la présence de dangers graves potentiels, de blessures ou d'événements indésirables affectant les patients et les utilisateurs.



Ne pas utiliser à proximité de flammes non protégées et/ou d'objets incandescents ou très chauds (risque d'incendie).



Ne placez pas de récipients pour liquides sur le dessus du dispositif pour empêcher les liquides de fuir à l'intérieur du dispositif.



Le dispositif ne doit être utilisé que pour l'administration du dosage/fractionnement du médicament. Toute autre utilisation différente de celles spécifiées doit être considérée comme non conforme aux exigences.

PIERC SRL décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation impropre du dispositif.



Entre un dosage/fractionnement du médicament et le suivant, le dispositif doit être placé sur une table de travail pour éviter que la fatigue n'affecte les opérateurs utilisant le dispositif.



Le dispositif ne doit être utilisé qu'aux fins spécifiquement définies par le fabricant.



Ne pas utiliser le dispositif sur des personnes ou des animaux.



Évitez d'exposer le dispositif à des chocs et/ou des vibrations forts.



Avant d'allumer le dispositif, vous devez vous assurer qu'il a été correctement connecté.



Pour éviter la formation et la prolifération de germes, nous recommandons de remplacer les pièces jetables toutes les 12 heures ou chaque fois que vous injectez un liquide différent du précédent.



Le dispositif n'a pas été conçu pour fonctionner sur des chariots en mouvement.

Utilisations prévues

La machine concernée est destinée à être utilisée pour le transfert, le dosage et le fractionnement de médicaments/solutions d'un récipient hospitalier à un autre. Le système peut également être utilisé pour remplir des flacons ou des poches contenant des solutions pour perfusion et des thérapies.

Le volume qui a été réglé sur le dispositif est extrait puis inséré dans la poche ou un autre système de réception qui a été correctement connecté.

Le dispositif doit être utilisé dans un environnement hospitalier par un personnel médical et paramédical dûment formé. Il ne peut pas être utilisé à bord de véhicules en mouvement ou dans la maison des patients.

Les secteurs dans lesquels le dispositif est utilisé sont :

- Chimique,
- Pharmaceutique,
- Hôpitaux.

Utilisation non autorisée

La machine ne doit être utilisée qu'aux fins spécifiquement définies par le fabricant.

La liste suivante illustre les mauvaises utilisations possibles de la machine. Cette liste comprend, mais sans s'y limiter, les principales utilisations raisonnablement prévisibles qui ne sont pas autorisées.

- Ne pas nettoyer la machine avec un jet d'eau. Le moteur électrique n'est pas étanche.
- Ne pas utiliser pour livrer des produits de composition peu claire, chimiquement agressifs, inflammables ou susceptibles de présenter un danger pour la machine ou l'opérateur.
- Ne pas utiliser la machine à l'extérieur, où elle pourrait être exposée à des conditions météorologiques défavorables ou à des changements de température importants.



L'utilisation de la machine d'une manière différente peut entraîner de graves risques pour l'opérateur, et/ou des tiers et/ou l'environnement, et/ou la machine.

Identification de la machine

Marquage CE

La machine est livrée avec une plaque d'identification CE, qui est reproduite ci-dessous, contenant les spécifications également fournies dans la déclaration de conformité CE.

La plaque est placée de manière visible sur la machine. Le Fabricant avertit que :

- il est strictement interdit de modifier les données sur la plaque,
- il est strictement interdit d'enlever, de cacher ou d'endommager la plaque d'identification,
- il est strictement interdit de remplacer la plaque d'identification par celle d'un autre fabricant.



Figure 1 : Plaque CE

Conformité CE



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

LE FABRICANT

Adria Med Srl
Via Ignazio Silone 1
65028 Tocco Da Casauria (Pescara) - Italie

DÉCLARE QUE LA MACHINE

Infumix
Code : CLB11501
Matricule : M003-M999
Nom commercial :

Transfert, dosage et fractionnement de médicaments/solutions entre conteneurs hospitaliers

EST CONFORME AUX DIRECTIVES

Directive 2006/42/CE du Parlement Européen et du Conseil , du 17 mai 2003 , relative aux machines et qui modifie la directive 95/16/CE

Directive 2014/35/CE du parlement européen et du conseil du 26 février 2014 relative au rapprochement des législations des états membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.

Directive 2014/30/UE du Parlement Européen et du Conseil , du 26 février 2014, concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique

Référence aux normes harmonisées :

UNI EN ISO 12100/2010 – CEI EN 60204-1

Tocco Da Casauria, le 22 avril 2022

Le fabricant



Figure 1 : Déclaration de conformité CE



Le document original complet, daté et signé par le sujet autorisé à délivrer la Déclaration, est fourni lors de la mise en service de la machine.

Caractéristiques principales de la machine

- Système semi-automatique composé d'une seringue pour préparer et recréer des solutions pour perfusion. Le système peut également être utilisé pour remplir des flacons ou des poches contenant des solutions pour perfusion et des thérapies.
- Système de contrôle des données de dosage (à l'aide d'un écran LCD).
- Efficacité : lors d'opérations automatisées normales, le niveau maximal d'inefficacité ne doit pas dépasser 10 % (référence pharmacopée) et le dispositif doit délivrer le dosage requis avec une précision de $\pm 5\%$ pour un volume majeur de 5 ml. Le niveau de précision a été déterminé à l'aide d'eau désionisée.
- Le système a été conçu pour fonctionner pleinement dans des environnements stériles avec des flux d'air laminaires.

Spécifications dimensionnelles

Description	Données	UoM
Longueur maximale	220,65 (8,68)	mm (po)
Largeur maximum	56 (2,2)	mm (po)
Hauteur maximum	70,7 (2,78)	mm (po)
Poids approximatif	0,750 (1,1)	Kg (lbs)

Spécifications techniques

Description		Données	UoM
Spécifications électriques de la machine	Tension nominale	24	Volt
	Courant à pleine charge	350	mA

Description		Données	UoM
Spécifications électriques de l'alimentation électrique	Tension nominale	210-245	Volt
	Nb. de phases	1	N/A
	Fréquence de la tension CC	50/60	Hz
	Courant à pleine charge	350	mA

3. Manutention et installation de la machine

Manutention et transport

Lors de la manutention de la machine, l'utilisateur doit agir conformément aux exigences suivantes :

- La machine, dont le poids est inférieur à 1 kg (2,3 lb), a été conçue pour le transport manuel.

Installation

L'installation de la machine doit avoir lieu dans un environnement avec une humidité relative max. 90 % HR

Retirer tous les matériaux d'emballage de la machine et les stocker dans un entrepôt afin de transporter la machine à l'avenir.

Connexions

Avant de connecter la machine aux réseaux d'alimentation, vérifier la tension nominale de la machine (V), la fréquence d'alimentation (Hz) et le courant à pleine charge (A).

4. Description et fonctionnement de la machine

Description générale de la machine

Le système fonctionne en mode semi-automatique.

Il se compose d'une seringue jetable pour préparer et recréer des solutions pour perfusion. Le système peut également être utilisé pour remplir des flacons ou des poches contenant des solutions pour perfusion ou des traitements.

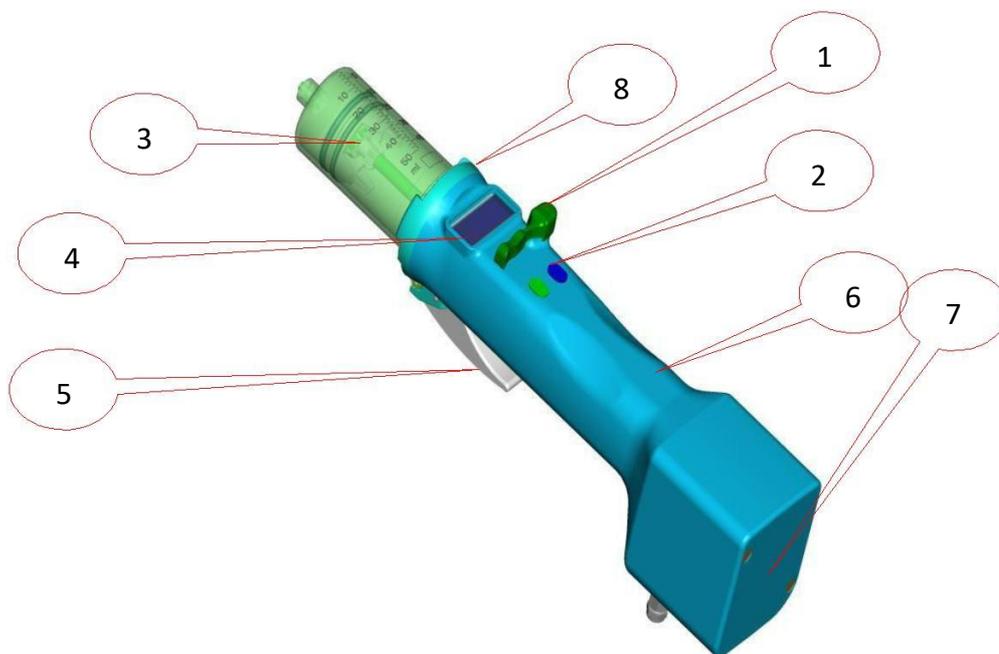


Figure 2

N°	Fonction
1	Levier de commande
2	Bouton de contrôle
3	Cartouche
4	Écran
5	Levier de fixation de la cartouche
6	Châssis (inférieur – supérieur)
7	Fermeture arrière
8	Bride de fixation de la cartouche

Tableau 1 : Description des composants du dispositif

Structure de la machine

Le système se compose de :

- cadre en aluminium,
- Écran LCD,
- levier de commande,
- levier de commande du curseur,
- bouton de contrôle,
- bride de fixation de la cartouche,
- levier de fermeture,
- moteur pas-à-pas /moteur pas-à-pas
- microcontrôleur,
- encodeur de capteur,
- panneau de commande électronique,
- plaque isolante.

Fonctionnement de la machine

Les paragraphes ci-dessous décrivent les procédures à suivre pour :

- 1) mise sous tension et utilisation de la machine
- 2) déverrouillage machine
- 3) mise hors tension de la machine
- 4) remplacer la cartouche INFUKIT

Mise sous tension et utilisation de la machine

- 1) Brancher l'appareil INFUMIX au bloc d'alimentation et appuyer sur le bouton vert pendant plus de 5 secondes. Après avoir relâché le bouton, un numéro indiquant la version du logiciel installé sur le dispositif apparaîtra sur l'écran ;
- 2) Après Insertion de la cartouche INFUKIT comme décrit dans le paragraphe suivant, réinitialiser le dispositif comme suit :
 - a. Pousser le curseur vers l'avant jusqu'à ce que le piston atteigne le haut.
 - b. Lorsque 3 lignes horizontales apparaissent, appuyez rapidement sur le bouton vert et attendez que la procédure de réinitialisation se termine.
 - c. Lorsque la valeur 0.0 apparaît, l'appareil a été réinitialisé et est prêt à être utilisé
- 3) Tirer le levier vers l'arrière pour aspirer le médicament ; pousser le levier vers l'avant pour délivrer le médicament.
- 4) Le bouton de contrôle bleu permet à l'utilisateur de réinitialiser la valeur s'il le juge utile. Par exemple l'utilisateur peut aspirer le médicament et, après avoir expulsé l'air (comme vous le feriez avec une seringue ordinaire), réinitialiser la valeur en appuyant sur le bouton bleu. Si l'utilisateur pousse le levier vers l'avant, l'écran affichera la quantité de médicament qui a été perfusée après la réinitialisation de l'appareil. La procédure de réinitialisation peut être effectuée plusieurs fois, y compris après chaque perfusion.

- 5) Le levier de contrôle permet à l'utilisateur de régler progressivement la vitesse en fonction du médicament et du tube utilisé avec le dispositif - un médicament visqueux et un tube long nécessitent une vitesse modérée afin d'éviter une pression excessive dans le tube.
- 6) Si la cartouche INFUKIT est remplacée (par exemple, pour changer de médicament), l'utilisateur n'aura pas à effectuer à nouveau la procédure de réinitialisation.

Débloquage de la machine

Si la vitesse de perfusion est trop élevée ou si la tubulure est obstruée dans la partie supérieure de l'appareil, le système se verrouille (voir 7 Résolution des problèmes).

Pour débloquer le système, appuyez sur le bouton vert

À ce stade, la seule fonction disponible est la perfusion. L'écran clignotera pour récupérer les valeurs affichées avant le verrouillage de l'appareil, jusqu'à atteindre le sommet. Une fois atteint, répétez la procédure de réinitialisation comme indiqué au point 2.

Mise hors tension de la machine

Pour éteindre la machine, appuyer sur le bouton vert (2, moins de 5 secondes) et débrancher l'alimentation.

Insertion de la cartouche INFUKIT

Pour insérer la cartouche INFUKIT, procédez comme suit :

- a) Retirer la chasse externe en plaçant le côté plat de l'appareil sur une table, pousser le piston jusqu'à ce qu'il soit inséré et aligné avec la base de la cartouche.
- b) Placez le dispositif d'administration de doses INFUMIX sur une table en position verticale et relâchez le levier placé sur le dessus du dispositif
- c) Insérer la cartouche dans le dispositif par le haut, en plaçant le piston de la cartouche sur le curseur du dispositif et pousser vers le bas jusqu'à ce que la partie extérieure de la cartouche entre en contact avec la surface de support. Ce faisant, le piston de la cartouche arrive en fin de course.
- d) Effectuer un mouvement horizontal de manière à insérer l'extrémité de l'arbre du piston dans le système de curseur raccordement du dispositif. Lorsque la cartouche et le dispositif INFUMIX sont sur le même axe, grâce au mouvement effectué, le levier latéral peut être fermé.
- e) Si le système est correctement fixé, le mouvement du piston sera synchronisé avec le levier lorsqu'il se déplace vers l'arrière et vers l'avant. Sinon, la procédure de fixation doit être effectuée à nouveau.

Retrait de la cartouche INFUKIT

- a) Vider complètement la cartouche, amenant le piston à sa position la plus haute.
- b) Placer le dispositif sur une table en position verticale, libérer le levier latéral d'abord, déplacez la cartouche horizontalement vers le levier, puis déplacez-la vers le haut jusqu'à ce que

vous l'extrayiez complètement.

Pour un guide illustré sur l'utilisation de Infumix, il est conseillé à l'utilisateur de consulter le document 'INFUMIX SET UP GUIDE- IFU'.

5. Sécurité

- Les personnes chargées de l'utilisation du dispositif doivent être correctement formées par un personnel qualifié et obtenir une certification avant d'utiliser le dispositif.
- Assurez-vous que vous utilisez l'appareil conformément aux règles de sécurité en vigueur appliquées à l'environnement dans lequel l'appareil est utilisé.
- Tout transfert ou changement dans l'utilisation prévue de l'appareil doit être préalablement convenu par écrit avec le distributeur.
- Le système doit être installé avec 54 degrés de protection.

Risques résiduels

Toutes les actions destinées à éviter ou à modifier les caractéristiques de sécurité de la machine sont strictement interdites car elles peuvent mettre en danger l'opérateur et les techniciens de maintenance.

L'analyse des risques montre un risque résiduel résultant de causes électriques. En raison de sa nature spécifique, ce risque ne peut être géré que par la formation du personnel autorisé à utiliser la machine (opérateurs et techniciens de maintenance).

Comment se comporter en cas de blessure



En cas de blessure, suivre scrupuleusement les procédures de premiers soins prévues dans les politiques.

6. Utilisation de la machine

Mise en service la machine

Le personnel technique spécialisé précédemment formé par le fabricant a le devoir et la responsabilité de mettre en service la machine.

Le personnel technique susmentionné mettra en service la machine après vérification :

- Que l'appareil a été correctement connecté au bloc d'alimentation.
- La présence de la déclaration de conformité, ou de certificats équivalents, pour l'équipement installé conformément aux exigences énoncées dans les lois applicables.

Utilisation de la machine

Avant d'allumer la machine, assurez-vous que :



- **Le système n'est pas utilisé sur des personnes ou des animaux.**
- Éteindre l'appareil avant toute modification matérielle.
- Avant d'allumer le dispositif, assurez-vous que toutes les connexions ont été correctement effectuées.
- Nettoyez l'appareil conformément aux politiques internes de l'entreprise. Nettoyez l'appareil avec des solutions de nettoyage appropriées chaque fois que vous l'allumez et l'éteignez.
- Le système a été testé par le fabricant ADRIA MED SRL pour être utilisé avec des dispositifs médicaux jetables.
- Le système ne doit pas entrer en contact avec des liquides. Si c'est le cas, assurez-vous de sécher rapidement le dispositif pour empêcher le liquide d'entrer en contact avec le dispositif et nettoyez-le.

7. Résolution des problèmes

Les principaux dysfonctionnement de fonctionnement de la machine sont :

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne peut pas être allumé	Échec de connexion à l'alimentation	Vérifier la connexion à l'alimentation
Verrouillage de la machine	En cas de vitesses de perfusion trop élevées ou d'obstruction des conduits en aval du dispositif, la force maximale que le dispositif peut appliquer peut être dépassée	Appuyez sur la touche verte (2, Figure 3) À ce stade, il est seulement possible de infuser jusqu'à ce que le sommet soit atteint, ce qui nécessite de répéter la procédure de mise à zéro indiquée au point 2)
L'écran clignote	Surcharge de la force maximale appliquée par le dispositif	S'assurer que la cartouche (3, figure 3) a été correctement connectée

8. Entretien

Ce manuel ne fournit pas d'informations sur les opérations d'entretien et/ou d'étalonnage.

Règles générales

Avant d'être livré, le système a été étalonné. La maintenance de l'appareil ne peut être effectuée que par du personnel spécialisé autorisé à le faire. La Société ne sera pas responsable de toute modification apportée à l'appareil par le personnel qui n'a pas été autorisé par la Société.

Une utilisation correcte de l'appareil ne nécessite aucune procédure de maintenance par l'opérateur, sauf pour les opérations de nettoyage.

Entretien préventif de routine

Afin de préserver un haut niveau de précision de la machine, comme suggéré par le fabricant, nous recommandons une inspection de maintenance annuelle effectuée par du personnel spécialisé autorisé par le fabricant / distributeur.

Entretien extraordinaire

Les opérations de maintenance extraordinaires sont destinées à réparer ou à remplacer une ou plusieurs parties de la machine. Ils sont généralement requis après des années de fonctionnement continu et ne modifient pas les spécifications techniques essentielles de la machine. Les opérations de maintenance extraordinaires doivent être effectuées par le fabricant ou par des techniciens spécialisés hautement qualifiés.



**Dans tous les cas, tous les changements et mises à niveau techniques doivent être discutés et convenus au préalable avec le concepteur qui a créé l'appareil.
Le concepteur ne sera pas responsable des dommages aux personnes ou aux biens résultant des changements qui peuvent affecter ou modifier le projet original.**

Durée de vie prévue du dispositif

Si le dispositif est correctement entretenu, aucun facteur ne devrait théoriquement raccourcir sa durée de vie. Cependant, ses composants, en particulier les composants électroniques, ont une courte durée de vie, il est donc raisonnable de s'attendre à ce que l'appareil dure 8 ans.

Nettoyage du dispositif

Toutes les opérations de nettoyage doivent être effectuées manuellement et en utilisant des solutions de nettoyage appropriées. Ne pas immerger l'appareil dans un liquide, car cela pourrait endommager ses composants internes.

Inspection du dispositif

Lorsque l'appareil nécessite une inspection complète, nous vous recommandons de contacter le service d'assistance technique du fabricant et, si possible, de confier la machine au fabricant qui effectuera correctement l'inspection et remplacera les consommables et tout composant endommagé.

9. Mise hors service et élimination de la machine

Mise hors service de la machine

Si la machine, de certaines de ses pièces, est mise hors service, vous devez respecter les exigences suivantes, selon que la machine est mise hors service temporairement ou définitivement.

Élimination et recyclage de la machine

Si la machine est démontée pour être mise hors service, vous devez éliminer correctement tous ses composants afin d'éviter des dommages aux biens et / ou aux personnes.

Les exigences suivantes doivent être respectées lors du recyclage et de l'élimination des composants de la machine :



Les opérations d'élimination finale doivent être effectuées conformément aux lois applicables.

Il est obligatoire de transporter tous les déchets vers une installation d'élimination agréée.



Trier les différents types de matériel dans les groupes suivants :

- Métaux : acier, aluminium.
- Équipements électriques et électroniques : fils électriques, condensateurs, etc.

Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



Si l'utilisateur de la machine décide de remplacer ou de mettre la machine hors service en raison de l'usure et de l'obsolescence, il doit en disposer conformément aux lois applicables, en sous-traitant la procédure à des entreprises spécialisées dans la gestion/l'élimination des machines industrielles.

Nous vous recommandons de ne laisser aucun des composants de la machine dans des zones naturelles. Les pièces mises hors service doivent également être gérées par des sociétés spécialisées conformément aux lois applicables.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages à l'environnement résultant du non-respect des lois applicables concernant les procédures d'élimination/de recyclage des déchets.

[Directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)].

10. Garantie et pièces détachées

Garantie

La société de fabrication garantit que tous les appareils et machines fournis sont fabriqués avec des matériaux de haute qualité.

En aucun cas, l'utilisateur n'est autorisé à manipuler la machine. Si vous détectez un problème, contactez ADRIA MED SRL.

Renvoyer l'appareil au fabricant pour reprise / réparation.

En ce qui concerne les conditions de garantie, les conditions générales convenues au moment de l'achat s'appliquent.

Les opérations suivantes entraîneront également la nullité de la garantie :

- une mauvaise utilisation de la machine par un personnel insuffisamment formé,
- des opérations extraordinaires effectuées sur la machine sans la supervision d'un technicien d'ADRIA MED SRL ou effectuées par du personnel non autorisé par ADRIA MED SRL,
- Remplacement de pièces ou de composants de la **MACHINE** par des pièces non d'origine.

Toutes les opérations qui diffèrent des procédures de maintenance de routine doivent être effectuées par notre personnel spécialisé.

Pièces de rechange

La machine n'a pas besoin de pièces de rechange spécifiques incluses dans la fourniture.

Remarques



Pages laissées intentionnellement vides pour permettre aux opérateurs, aux techniciens de maintenance et aux techniciens spécialisés d'ajouter des notes et/ou des annotations.

