MODE D'EMPLOI
DU DROPER FIELD 1000

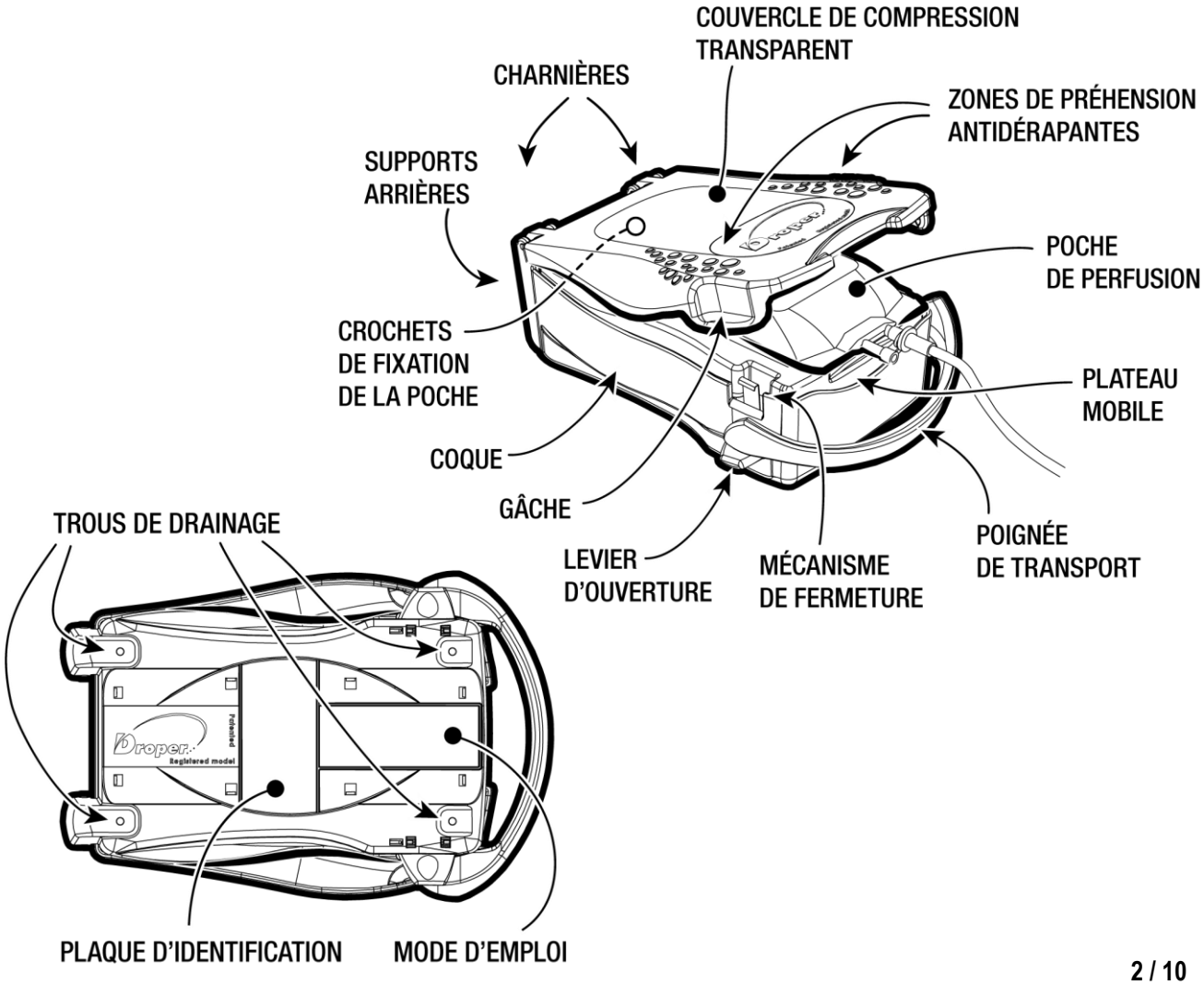
PROMOVET sarl
ZAC de la Route de Beauraing, 1
08600 GIVET (France)

info@promovet.fr

Table des matières

1	Description du Droper Field 1000	**2**
2	Utilisation du Droper Field 1000	**3**
3	Problèmes de fonctionnement	**6**
4	Fin de perfusion	**7**
5	Nettoyage / Désinfection	**7**
6	Vérification périodique	**9**
7	Stockage	**10**
8	Conditions de garantie	**10**
9	Durée de vie	**10**
10	Adresses utiles	**10**

1. DESCRIPTION DU DROPER



2. UTILISATION DU DROPER FIELD 1000

Le Droper Field est un dispositif médical prévu pour mettre sous pression des pochettes de perfusion souples de tous produits aptes à être perfusés par la voie intraveineuse aux patients qui le nécessitent.

Destiné à être utilisé majoritairement dans des situations d'urgences ou de catastrophes où le stress est important, **il devra être utilisé par du personnel formé et qualifié**.

Le dispositif est dimensionné afin de pouvoir accueillir la majorité des poches de perfusion jusqu'à 1000 ml et présentes sur le marché lors de son introduction, de manière à délivrer sous une pression proche de 100 mbar, pression équivalente à une hauteur approximative de 1 mètre entre le patient et la pochette de perfusion lorsque l'administration se fait par gravité.

Les consignes de sécurité relatives à l'utilisation de ces pochettes doivent être connues avant toute utilisation.

Le débit de la perfusion est totalement dépendant de la viscosité du produit perfusé. Il est recommandé d'utiliser une ligne de perfusion sans chambre compte-gouttes (voir plus bas) même si des lignes avec chambre compte-gouttes peuvent être utilisées.

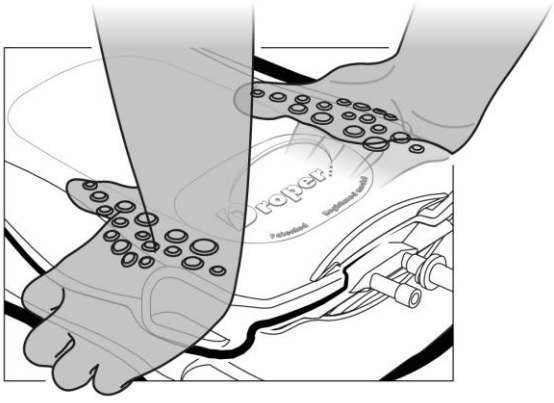
Différents types de régulateurs de flux existent sur le marché pour différentes viscosités pour des pressions équivalentes à celle délivrée par le Droper Field 1000.

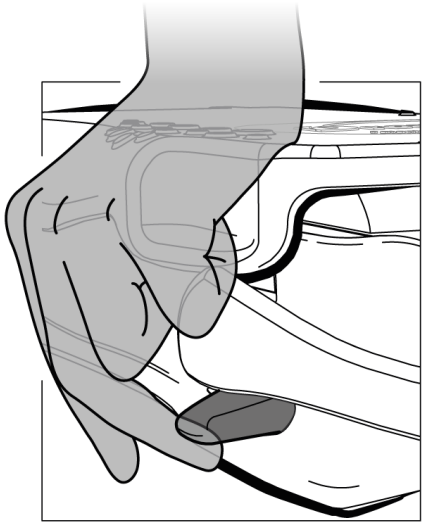
Les bouteilles rigides et semi-rigides ne peuvent en aucun cas être placées dans le dispositif.

2.1 Ouverture du couvercle

Voir dessins de manipulation ci-contre. Disposer le Droper Field sur une surface plane stable.

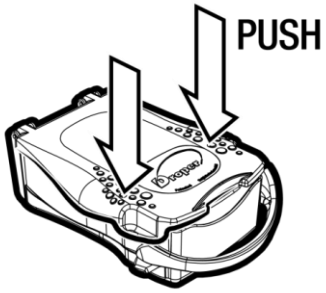
Disposer les mains sur les zones antidérapantes dessinées de chaque côté du couvercle.



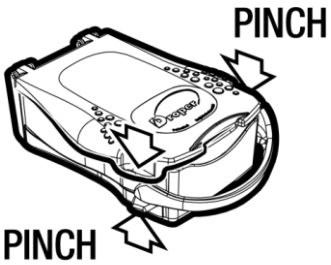


Placer le majeur de chaque main sous le levier d'ouverture à gauche et à droite.

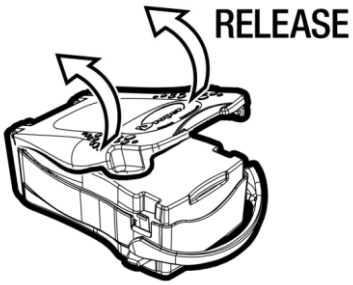
L'ouverture s'effectue en trois temps :



Exercer une pression de haut en bas sur le couvercle en reportant le poids de son corps sur celui-ci, toujours bras tendus. Un léger mouvement de descente sera perçu.

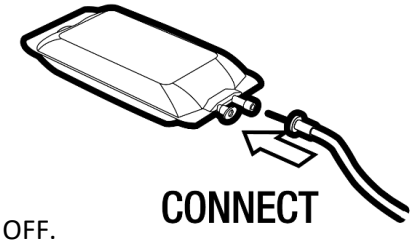


Sans relâcher la pression sur le couvercle, faire pivoter les deux leviers latéraux de désarmement à l'aide des majeurs de chaque main Les clips ressort de fermeture pivoteront vers l'intérieur de l'appareil et dégageront le couvercle.



Tout en maintenant les deux leviers dégagés, relâcher la pression exercée sur le couvercle. Puis ouvrir le couvercle.

2.2 Placement de la ligne de perfusion



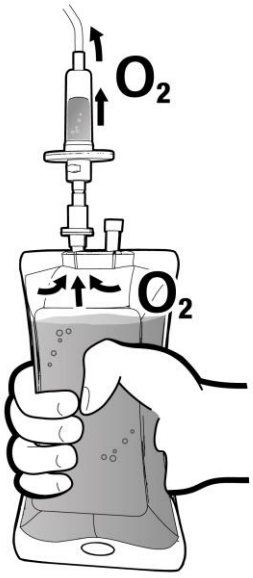
Installer éventuellement une rallonge avec un robinet à 3 voies en fin de ligne de ligne afin de permettre de vérifier le bon fonctionnement de l'appareil durant la perfusion.

S'assurer que l'étrangleur ou le régulateur de débit est en position OFF.

Si l'on utilise une ligne avec chambre compte-gouttes, vérifier que l'éventuel obturateur de prise d'air de la chambre compte-gouttes est en position fermée et introduire le percuteur à fond dans l'opercule de la poche.

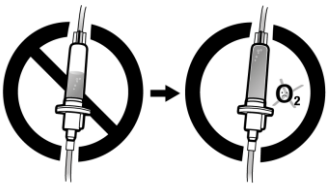
Les lignes classiques avec chambre compte-gouttes peuvent être utilisées. Un régulateur de débit pourra alors être rajouté pour contrôler le flux de perfusion.

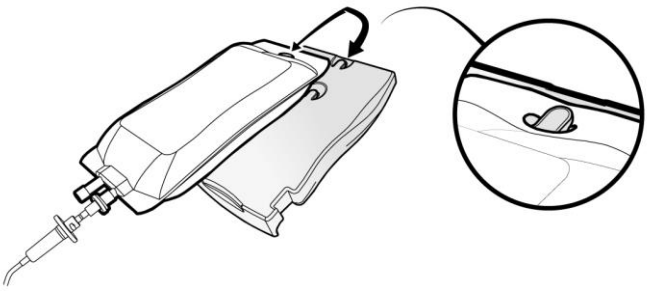
Nous recommandons l'utilisation de la ligne de perfusion DropFlow® comprenant un régulateur de débit en lieu et place d'une chambre compte-gouttes ou la ligne de perfusion AirCatch® comprenant un régulateur de débit en lieu et place d'une chambre compte-gouttes ainsi qu'un capteur de bulles d'air.



2.3 Placement de la pochette avec ligne de perfusion dans le dispositif et fermeture

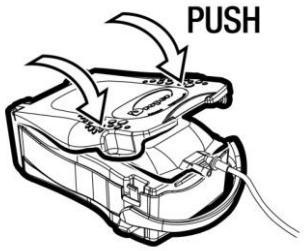
1. <u>*Purge à l'envers*</u> : effectuer une purge comme repris sur le dessin. Tout l'air doit être expulsé tant de la poche que de l'éventuelle chambre compte-gouttes.





2. *Placement sur le plateau* : Le couvercle étant complètement ouvert, placer la poche à perfuser sur le plateau et l'accrocher à un des crochets de fixation du plateau.–Deux accroches sont disponibles en fonction du modèle de pochette utilisé.

Si l'accroche ne peut correspondre au modèle de pochette utilisé, l'opérateur maintiendra une pression sur cette pochette, de l'avant de l'appareil vers l'arrière afin de l'empêcher de glisser vers l'avant au moment de la fermeture du système.



3. *Fermeture* : faire pivoter le couvercle vers l'avant de l'appareil jusqu'à entrer en contact avec le renflement supérieur de la pochette à perfuser.

Appuyer sur le couvercle en se positionnant à l'aplomb du dispositif, bras tendus. Pousser jusqu'à l'engagement des clips de fermeture

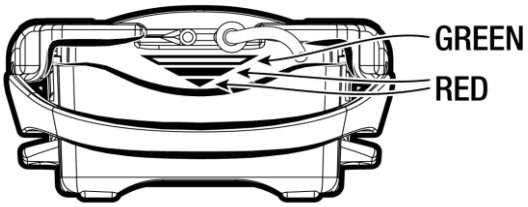
Le système sera fermé et donc armé.

En cas d'engagement d'un seul côté des crochets de fixation, le plateau prendra une position inclinée par rapport à l'appareil. Dans ce cas, appuyer sur le couvercle afin de dégager le crochet engagé et recommencer l'opération de fermeture.

Cette opération a mis la pochette à perfuser sous pression.

Idéalement, le dispositif doit être placé au niveau de la ligne médio-axillaire du patient afin de garantir le niveau approximatif de pression de 100 mbar.

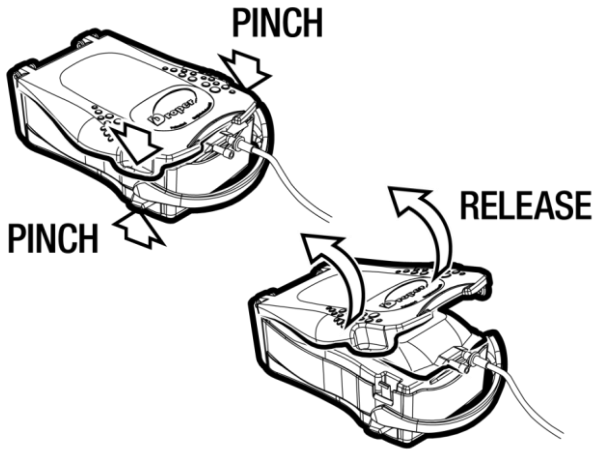
S'il est placé plus haut, la pression en sera augmentée et inversement s'il est placé plus bas.



Le niveau de perfusion peut être apprécié par le triangle placé sur la face avant du plateau mobile. La remontée du plateau durant la perfusion fera apparaître différentes stries. La première est large et de couleur verte. Les deux suivantes sont de couleur rouge. La pointe de la pyramide indique que le plateau arrive en fin de parcours.

2.4 Fin de perfusion

La perfusion étant terminée, ouvrir le Droper Field 1000 en suivant le même mode opératoire que dans le point **2.1 Ouverture du couvercle**, et sortir la pochette de perfusion de l'appareil.



2.5 Arrêt de la perfusion

Celle-ci peut être arrêtée par deux moyens :

1. fermeture du clamp à roulette ou du régulateur de débit en les mettant en position OFF ou au moyen de tout autre dispositif adapté.

2. ouverture du Droper Field 1000 en suivant le même mode opératoire que dans le point **2.4 Fin de perfusion**. Pour l'ouverture du Droper Field 1000 en cours de perfusion, il faudra toutefois exercer une pression plus importante sur le couvercle compte tenu de la présence d'une pochette de perfusion faisant résistance. La résistance sera d'autant plus importante que la vidange de la pochette de perfusion est peu entamée.

3. PROBLÈMES DE FONCTIONNEMENT

3.1 Arrêt, insuffisance ou absence de perfusion dû à un mauvais fonctionnement de l'appareil

Si la perfusion est arrêtée en raison d'un mauvais fonctionnement de l'appareil caractérisé par un défaut de compression de la pochette, cet incident pourra être mis en évidence par :

- l'absence d'écoulement du soluté de perfusion sous pression lorsque le Droper Field est au même niveau que le patient et lorsque le robinet à 3 voies est ouvert sur la voie extérieure.
- l'observation d'un reflux du sang du patient dans la tubulure de perfusion lorsque le Droper Field est au même niveau que le patient.

Vérifier d'abord que le couvercle du Droper Field est bien correctement fermé. Refermer éventuellement le couvercle.

Dans le cas où le couvercle est correctement fermé, ouvrir alors le Droper Field 1000, déboîter le plateau mobile de ses clips de serrage et vérifier les points suivants et mettre en place l'action renseignée :

- Qu'aucun objet ne bloque le mécanisme. Enlever dans ce cas l'objet bloquant ;
  – Remettre le plateau mobile sur le mécanisme en remettant les clips en place par simple pression. Remettre le système sous pression.
- Qu'un ou plusieurs ressorts ne sont pas hors d'usage ;
  – Retirer alors la poche de perfusion et continuer la perfusion par simple gravité ou pression physique, ou changer d'appareil. Envoyer le Droper Field 1000 au service de maintenance pour réparation.

- Le clamp, la roulette de débit ou le régulateur de débit est en position OFF ;
  – *Remettre le clamp, la roulette de débit ou le régulateur de débit en position souhaitée*.
- La ligne de perfusion est pincée par une courbure excessive de celle-ci ;
  – *Supprimer cette courbure*.
- La ligne de perfusion est pincée par un objet écrasant la ligne de perfusion ;
  – *Retirer cet objet*.
- La ligne de perfusion a été pincée entre le couvercle et le plateau lors de l'armement du Droper Field 1000 ;
  – *Ouvrir le Droper Field 1000 et déplacer la ligne de perfusion*.

3.2 Arrêt, insuffisance ou absence de perfusion dû à une obstruction du cathéter

L'arrêt, l'insuffisance ou l'absence de la perfusion pourront être contrôlés par l'ouverture du robinet à 3 voies placé avec un prolongateur en fin de la ligne de perfusion. Après fermeture de la ligne de perfusion par un clamp, ou par la mise en position OFF de la roulette de débit ou du régulateur de débit, ouvrir le robinet à 3 voies vers l'extérieur. L'absence de retour du sang du patient dans le prolongateur de la ligne de perfusion signera l'absence de perméabilité au site de perfusion. Le cathéter est obstrué ou coudé ou a été déplacé de sa position initiale
– *Remettre en place un autre cathéter*.

4. FIN DE PERFUSION

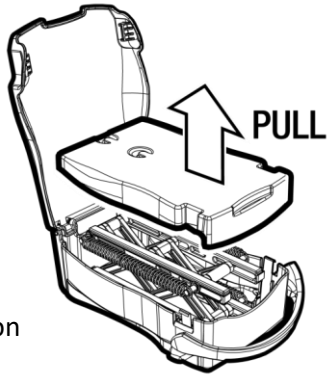
1. la fin de perfusion pourra être objectivée par l'observation de la pyramide inversée située en façade du plateau mobile de l'équipement lorsque la pointe finale sera visible.
2. l'absence d'écoulement du soluté de perfusion si le robinet à 3 voies est ouvert vers l'extérieur.
3. l'apparition d'un reflux de sang du patient dans la tubulure (l'appareil étant situé à un niveau inférieur au plan sur lequel repose le patient).

Pour garder libre la voie veineuse (en fin de perfusion), il faudra mettre en place une nouvelle poche.

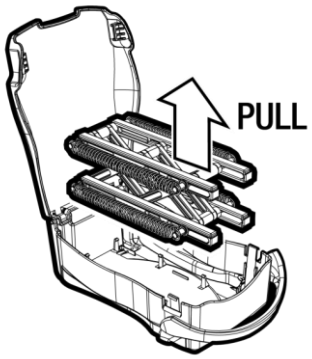
5. NETTOYAGE / DÉSINFECTION

Le dispositif est fabriqué à partir de matériaux plastiques et métalliques non biodégradables et non corrodables. Sa conception a été prévue pour permettre le nettoyage complet du dispositif, en cas de fuites corporelles, fuites de liquide à administrer ou toutes autres attaques externes.

5.1 Nettoyage



Pour effectuer cette opération, disposer le Droper Field 1000 sur une surface plane et stable. Ouvrir le Droper Field 1000 et faire pivoter le couvercle totalement vers l'arrière de l'appareil. Tout en maintenant le Droper Field 1000 sur la surface plane, agripper fermement le plateau à une de ses extrémités et le tirer vers le haut. Cela aura pour effet de faire céder la fixation du plateau sur le mécanisme exercée par les clips de serrage (voir croquis).



Tout en maintenant le Droper Field 1000 sur la surface plane, agripper fermement le mécanisme et le tirer vers le haut. Cela aura pour effet de faire céder la fixation du mécanisme sur le fond du boîtier exercée par les clips de serrage (voir croquis).

Nettoyer le plateau, le mécanisme et le boîtier séparément. Les laisser sécher.

5.2 Désinfection

Après démontage et nettoyage, les différentes parties démontées en suivant la procédure décrite dans le point **5.1 Nettoyage** ci-dessus peuvent être désinfectées par trempage, frottement ou pulvérisation des produits adéquats.

Les produits de désinfection à base de solvant sont interdits.

Une attention particulière devra cependant être apportée lors des opérations de désinfection afin de ne pas endommager les clips de fixation du mécanisme.

Ne pas passer à l'autoclave. Eviter un brossage trop abrasif qui risquerait d'endommager les éléments.

Ne pas utiliser de produits à base de :

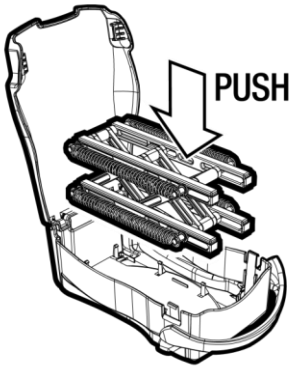
- AMMONIUM / TRICHLOROETHYLENE
- DICHLORO ETHYLENE
- CHLORURE D'AMMONIUM
- HYDROCARBURES CHLORÉS ou AROMATIQUES
- CHLORURE METHYLENE
- CETONES.

Ces agents agressifs pourraient endommager les parties en plastique et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

Éviter l'usage de solutions iodées pouvant teinter certaines parties en plastique clair de façon irréversible.

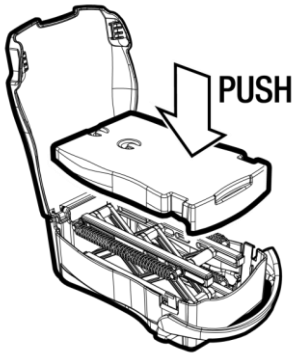
L'utilisation des désinfectants appliqués par « SPRAYS » VAPORISATEURS est idéale pour les désinfections de routine et doit se faire conformément aux recommandations de leurs fabricants, et à une distance de 30 cm de l'appareil, en évitant une accumulation de produit sous forme liquide.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent de votre établissement pour la fourniture des produits de nettoyage et de désinfection adaptés.



5.3 Remise en place des éléments

Après séchage complet, ré-emboîter les deux éléments dans le sens contraire du démontage en présentant chaque pièce face à ses clips de serrage. Le mécanisme n'a pas de sens de placement avant/arrière. Par contre le plateau doit être présenté avec les crochets de fixation dirigés vers l'arrière de l'appareil. Vérifier visuellement la bonne mise en place des différents éléments.



Pour le mécanisme, veiller à bien présenter le mécanisme face à ses clips. Une présentation en oblique aura pour effet d'endommager les clips.

6. VÉRIFICATION PÉRIODIQUE

Le dispositif a été conçu, pour fonctionner, dans des conditions normales d'utilisation, pendant 2 années, sur la base d'une utilisation quotidienne à hauteur de 8 perfusions par jour, soit plus de 6000 fois. Toutefois, le fabricant conseille aux utilisateurs une maintenance et un contrôle périodique afin de vérifier son bon fonctionnement, soit en le renvoyant chez le fabricant ou le distributeur, soit en utilisant la procédure décrite ci-dessous :

Disposer une pochette de 1000 ml NaCl 0,9% dans le Droper Field et introduire le percuteur d'une ligne de perfusion sans cathéter en position OFF classique. Purger la poche et la ligne comme décrit dans le point **2.2 Purge de la ligne et de la pochette de perfusion**. Remettre le Droper Field 1000 à l'horizontale. Ouvrir la ligne de perfusion dans un récipient placé à hauteur du dispositif, et mesurer le temps de vidange de la pochette. Ce temps doit se situer entre ±320 et ±340 secondes.

7. STOCKAGE

Le stockage de l'appareil doit être effectué dans un endroit sec et tempéré.

- Humidité relative suggérée : de 20 % à 90%
- Température de stockage suggérée : de – 10°C à + 60°C

8. CONDITIONS DE GARANTIE

Nous garantissons le Droper Field 1000 contre tout vice de pièces ou de fabrication, durant une période de 1 an à compter de la date de facturation. Pour bénéficier de la garantie pièces et main d'œuvre par notre Service Après-Vente ou un service agréé, il y a lieu de respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé dans les conditions normales indiquées dans la présente notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ou réparé par des personnes non mandatées par nous.
- Le numéro d'identification de série de l'appareil ne doit pas avoir été modifié ou effacé.
- Pour tout retour et réparation d'un appareil, nous vous remercions de contacter le Service Après-Vente.

9. DURÉE DE VIE

Le Droper Field 1000 a été conçu pour fonctionner durant une période de 2 années, sur la base d'une utilisation quotidienne à hauteur de 8 perfusions par jour à partir de sa mise en service et de 10 ans à partir de sa date de fabrication. Il appartient à l'utilisateur d'enregistrer la date de première utilisation par tout moyen qu'il jugera adéquat afin d'en établir la traçabilité.

10. ADRESSES UTILES

Service commercial et service Après-Vente :

Promovet sarl
ZAC de la Route de Beauraing, 1
08600 GIVET (France)
Tél. : + 33 (0)3 24 42 15 71
E-mail : info@promovet.fr
Website : www.droper.be