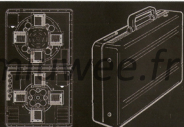


## NOTICE D'UTILISATION DE L'APPAREIL PASIV



### 1 INTRODUCTION

**L'Appareil Portatif Automatique de Somaacin par Intravéineuse permet un contrôle et une stabilisation précise du dosage et de l'administration de Somaacin dans le corps.**  
Voir Image 1a et 1b

- Panneaux de contrôle configurables pour la surveillance et l'ajustement exact du niveau de dosage de Somaacin
- 12<sup>e</sup> de perfusion IV pour polyvalence dans l'installation du champ
- Affichage LED avec un compteur atomisé pour une surveillance précise des flux.
- Synchronisation contrôlant les éléments pour une veille des flux et ajustement automatique pour optimiser le débit
- Batterie en Lithium Iodide avec une durée de vie de 200h.
- Stock de Fioles additionnelles pour l'injection de doses multiples
- Ouverture sécurisée pour la prévention de l'abstraction du système
- Mémoire de sauvegarde pour la conservation des perfusions des données produites
- Accès facile aux fioles et batteries de remplacement

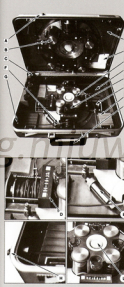


Figure 1a



Figure 1b

### 2 DESCRIPTION DU PRODUIT



- A.** Fermeture Sécurisée - Pour une sécurité maximum
- B.** Piston à Injection Synchronisée - le filtre à gaz et réciproquement la pompe assure exactement la dose de Somaacin à partir des fioles et le disperse via des perfusions IV.
- C.** Réserve de fioles - Quatre réserves renforcées pour fioles de Somaacin additionnelles
- D.** LED affichage du temps - Minuterie précision ou 1/100e de seconde
- E.** Valve manuelle - A utiliser en cas d'interruption du courant
- F.** Tube à perfusion IV - 18 jauge non PVC tube de plastique flexible
- G.** Sortie du produit en IV - connexion en latex permettant des perfusions IV intermittentes avec une manivelle fermée et verrouillée
- H.** Conduite IV - Petit tube souple pré-attaché par des raccords rétractables.
- I.** Fioles liquides - Fioles d'un alliage en titane non conducteur
- J.** Fiole - Le compartiment à fioles peut être atteint avec un tournevis à empreinte cruciforme
- K.** Flapjack de compression - la forme particulière permet une fermeture hermétique
- L.** Bouton d'Activation de l'injection - Permet l'injection de Somaacin
- M.** Puce de contrôle de la synchronisation - la puce surveille et ajuste automatiquement les flux cibles aux niveaux requis. Les puces de surveillance peuvent être enlevées et démontées de l'unité.
- N.** Enlèvement pour fiole - Sécurise le Somaacin pour le conserver et manette IV
- O.** Bobine rétractable - Le ressort de la bobine à compression collecte et libère le câble IV
- P.** Batteries - armature en iode de lithium
- Q.** Poignée - Fiole de nanocomposite polymère

### 3 PRÉCAUTIONS

- Un ingénieur entraîné et habitué à la machine PASIV doit vérifier les paramètres avant usage.
- Utilisez seulement les lignes de perfusion IV avec l'appellation PASIV.
- Même si l'appareil de perfusion PASIV est un appareil à auto-filtrage et nettoyage automatique, remplacez les lignes de perfusion régulièrement
- La machine PASIV doit être utilisée sous la supervision d'un ingénieur formé ou d'un professionnel qualifié.
- Des diagnostics doivent être exécutés sur la machine tous les mois ou plus fréquemment si il y a utilisation accrue de l'appareil.

**L'appareil PASIV a été conçu seulement pour le dosage et l'administration de Somaacin et ne doit pas être utilisé pour des dérivés ou des Somaacin génériques ou tout autres injections intraveineuses ou transfusions ce qui pourrait mener à de graves dommages ou à la mort.**

### 4 OPÉRATION

1. Placer votre appareil PASIV sur une surface plane, solide.

**Attention :** Il est recommandé pour tout individu transporter l'appareil PASIV de se lever et de se désinfecter les mains immédiatement avant l'utilisation de produit afin de réduire la maintenance et l'entretien de l'engin, même pendant l'injection et le procédé d'infusion.

2. Déverrouillez l'appareil en appuyant sur le bouton de verrouillage à gauche sur le devant du coffret.

**NOTE :** Si votre coffret ne s'ouvre pas, veuillez contacter un agent membre de l'équipe de service après-vente PASIV pendant les heures d'ouverture.

3. Ouvrez le coffret en appuyant simultanément sur les deux verrous des deux côtés de la poignée. Voir Figure 4a-1

**Attention :** la couverture est partiellement montée sur ressorts, il s'ouvre en partie avant un déverrouillage complet.

4. Insérez prudemment mais fermement les fioles de Somaacin dans les emplacements conçus à cet effet. Lorsque la fiole de Somaacin est en place vous entendrez un léger clic et la LED correspondante s'illuminera.

**NOTE :** Il est possible d'insérer les fioles de Somaacin dans la réserve de fiole dans la partie supérieure gauche du compartiment à tout moment. Voir Figure 4a-2



Figure 4a-1

5. Ajustez le niveau de dosage en pressant l'un des deux boutons blancs sur l'un des côtés de l'affichage LED. Les dosages sont convertis automatiquement de débit (ml/hr) en temps pratique. Voir Figure 4a-3

**A.** Le bouton à droite de l'écran augmentera la dose, le bouton à gauche de l'écran réduira le dosage. Ces boutons seront inactifs lorsque l'appareil est activé.

**B.** Flèches: Presser et relâcher l'un de ces boutons augmentera régulièrement le dosage.



Figure 4a-2



Figure 4a-3

#### 4A. AMORÇAGE DE LA POMPE

6. Verrouillez le niveau des doses en pressant les deux boutons simultanément.

**A.** L'écran devrait afficher "VERROUILLÉ" et l'on devrait entendre un sifflement lorsque la perfusion commence. L'écran affichera par intermittence le mot "VERROUILLÉ" une fois la quantité de dosage.

**B.** Pour déverrouiller un emplacement, appuyez et retenez les deux boutons blancs simultanément jusqu'à ce qu'on lise sur l'écran "DEVERROUILLÉ" et que le piston à injection se retire. Vous pouvez alors ajuster les niveaux de dosage.

**NOTE :** Les lignes d'injection IV ne se désinfectent pas de leur bobine rétractable si l'emplacement correspondant n'est pas verrouillé.

7. Répéter l'étape 4 jusqu'à l'étape 6 jusqu'à ce que tous les emplacements soient pleins ou jusqu'à ce que vous ayez inséré autant de fioles que vous voulez.

8. Une fois tous les emplacements verrouillés, fermez et verrouillez le coffret jusqu'à ce que vous soyez prêt à préparer vos participants pour leur injection.

#### 4B. PRÉPARATION POUR INJECTION

1. Les participants doivent être dans une position confortable inclinée, à l'abri d'une lumière ou de bruit excessifs, ces éléments peuvent déconcentrer.

**A.** Des risques ont été notés et des casques anti-bruit peuvent être employés.

**B.** Préparez un espace similaire pour vous-même, en tant qu'opérateur.

**Conseil :** Il est recommandé aux individus manipuler l'appareil PASIV pendant l'injection et l'injection de se nettoyer et se désinfecter les mains, et de garder également un récipient à disposition en cas de danger biologique pour les aiguilles et canules utilisés dans le processus d'injection.

2. Placer l'appareil PASIV approximativement au milieu ou au centre des participants sur une surface stable et solide.

**NOTE :** Si votre coffret est déjà ouvert, allez directement à l'étape 5. Voir Figure 4b-1

3. Déverrouillez l'appareil en appuyant le bouton de verrouillage sur le devant gauche du coffret

4. Ouvrez le coffret en appuyant simultanément sur les deux verrous des deux côtés de la poignée.

5. Enlever le bouton d'une des connexions IV Voir Figure 4b-2

6. Élever délicatement la ligne de perfusion IV de sa bobine rétractable et le faire passer au travers de la connexion. Voir Figure 4b-3

7. Nettoyer le poignet du participant avec un coton alcoolisé ou avec une solution désinfectante.

8. Comprimez la conduite au bout de la ligne IV pour réajuster les 2 aiguilles à injection. Voir Figure 4b-4

9. Insérez les aiguilles à injection dans le poignet du participant. Voir Figure 4b-5

10. Répétez les étapes 5 à 9 pour chaque participant et enfin sur vous-même.



Figure 4b-1



Figure 4b-2



Figure 4b-3



Figure 4b-4

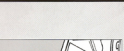


Figure 4b-5

#### 4C. ENCLÈVEMENT DE LA PERFUSSION

1. Vérifier que tous les participants aient bien leurs tuyaux IV fermement attachés.

2. Appuyez sur le bouton d'activation. Voir Figure 4c-1

3. Vérifiez que le compteur LED de tous les participants suit un compte à rebours.

4. Rendez-vous rapidement mais prudemment sur votre siège et inclinez-le.

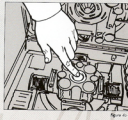


Figure 4c-1

#### 4D. ÉTENDRE

1. Vérifiez toutes les lumières des appareils pour vous assurer que le flux de Somaacin a cessé.

2. Appuyez d'alcool ou de désinfectant un bout de coton.

3. Enlever le canal de participant en pressant le bout de coton contre la peau.

4. En tenant le bout de la perfusion IV d'une main, tirez doucement la perfusion IV à partir de la bobine sur une distance de cm/ La bobine est rétractable et devrait, fermement et lentement, tirer la perfusion IV qui s'enroulait sur elle. Voir Figure 4d-1

**Info :** Guidez la perfusion IV dans la bobine pour éviter l'enroulement sur la bobine.

5. Demandez aux participants de tenir pendant trente secondes ou jusqu'à ce que le soignement s'arrête.

6. Répétez les étapes 2 à 4 sur tous les participants

7. Fermez et verrouillez la couverture. La machine s'arrêtera naturellement.



Figure 4d-1

### 5 DÉMONSTRATION DE L'APPAREIL PASIV



Figure 5a



Figure 5b

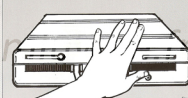


Figure 5c

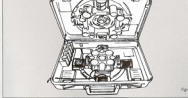


Figure 5d