

sleep•safe harmony

Manuel d'utilisation

Version du logiciel : 2.3

Édition : 7A-2015

Référence : M56 488 1

CE 0123



**FRESENIUS
MEDICAL CARE**

Table des matières

1 Indice

2 Informations importantes

2.1	Utilisation du manuel d'utilisation	2-1
2.2	Signification de l'avertissement.....	2-3
2.3	Signification de la note	2-3
2.4	Signification du conseil	2-3
2.5	Description abrégée	2-4
2.6	Cadre d'utilisation	2-5
2.6.1	Domaine d'application	2-5
2.6.2	Spécificité d'utilisation.....	2-5
2.6.3	Effets secondaires	2-5
2.6.4	Contre-indications.....	2-6
2.6.5	Interactions avec d'autres systèmes.....	2-6
2.6.6	Limites de la méthode	2-6
2.6.7	Groupe cible	2-6
2.7	Attention lors de travaux sur l'appareil	2-7
2.8	Durée de vie prévue	2-7
2.9	Devoirs de l'organisation responsable.....	2-8
2.10	Responsabilité de l'utilisateur	2-8
2.11	Exclusion de responsabilité	2-9
2.12	Avertissements	2-9
2.12.1	Avertissements relatifs à l'hygiène	2-9
2.12.2	Avertissements relatifs à la thérapie.....	2-10
2.12.3	Avertissements relatifs au système	2-10
2.12.4	Avertissements relatifs à l'électricité.....	2-12
2.12.5	Avertissements concernant les consommables et les accessoires.....	2-12
2.13	Adresses	2-13

3 Composants de l'appareil

3.1	Vues	3-1
3.1.1	Face avant.....	3-1
3.1.2	Face arrière	3-2
3.2	Interface utilisateur	3-3
3.2.1	Couleurs de l'écran.....	3-5
3.3	Procédure générale pour la saisie des paramètres	3-6
3.3.1	Saisie de texte	3-6

3.3.2	Saisie de chiffres	3-7
3.4	Sélection et modification des options ou des paramètres	3-8
3.4.1	Sélection et modification de la solution.....	3-12
3.5	Profil	3-16

4 Utilisation

4.1	Préparation de l'appareil	4-1
4.1.1	Test de fonctionnement	4-1
4.2	Préparation du traitement	4-3
4.2.1	Préparation du matériel	4-3
4.2.2	Validation de la prescription.....	4-7
4.2.3	Insertion du set <i>sleep•safe</i>	4-9
4.2.4	Connexion des poches de solution.....	4-11
4.2.4.1	Les poches raccordées ne correspondent pas à la prescription	4-14
4.2.4.2	Poursuite de la connexion des poches de solution	4-15
4.2.5	Connexion du système de drainage	4-17
4.2.6	Amorçage	4-18
4.2.6.1	Vérification de l'amorçage de la ligne patient	4-18
4.2.7	Confirmation des données de traitement.....	4-19
4.3	Démarrage du traitement	4-20
4.3.1	Connexion du patient.....	4-20
4.3.2	Démarrage du traitement.....	4-23
4.3.3	Arrêt du drainage initial.....	4-24
4.3.4	Détails du traitement.....	4-26
4.4	Arrêter le traitement	4-27
4.4.1	Déconnexion du patient	4-27
4.4.2	Résultats du traitement.....	4-31
4.4.3	Vidange des poches	4-35
4.4.4	Retrait du set <i>sleep•safe</i>	4-36
4.5	Particularités d'utilisation du <i>sleep•safe harmony</i>	4-38
4.5.1	Personnalisation du <i>sleep•safe harmony</i> pour un patient	4-38
4.5.2	Préparation du <i>sleep•safe harmony</i> pour un traitement sans carte patient	4-44
4.5.3	Retrait du set <i>sleep•safe</i> après arrêt du traitement	4-45
4.5.4	Déconnexion après arrêt du traitement	4-46
4.5.4.1	Mise hors service du <i>sleep•safe harmony</i>	4-50
4.6	Options/modification des données avant le démarrage du traitement	4-51
4.6.1	Options patient.....	4-51
4.6.1.1	Sélection de la langue	4-51
4.6.1.2	Modification des données personnelles	4-52
4.6.1.3	Modification des paramètres du patient	4-54
4.6.1.4	Modification du drainage supplémentaire	4-57
4.6.1.5	Niveaux d'accès	4-59
4.6.2	Options thérapeutiques.....	4-61
4.6.2.1	Création d'une prescription.....	4-61
4.6.2.2	Sélection des prescriptions	4-63
4.6.2.3	Modification des prescriptions	4-65
4.6.2.4	Suppression d'une prescription	4-66
4.6.2.5	Affichage des historiques de traitement	4-68
4.6.2.6	Modification du calendrier de prescriptions	4-70

4.6.3	Options de l'appareil	4-72
4.6.3.1	Réglage de la date et de l'heure	4-72
4.6.3.2	Configuration du réseau LAN	4-73
4.6.3.3	Déplacement du <i>sleep•safe harmony</i> à l'intérieur d'un bâtiment	4-75
4.6.3.4	Réglage du volume sonore	4-79
4.6.3.5	Réglage de la luminosité	4-80
4.6.3.6	Réglage de l'écran de veille	4-82
4.6.3.7	Affichage des informations sur l'appareil	4-83
4.6.3.8	Accès clinique	4-86
4.6.3.9	Accès technique	4-87
4.6.3.10	Annuler l'accès clinique/technique	4-89
4.7	Options thérapeutiques pendant le traitement	4-91
4.7.1	Pause	4-92
4.7.2	Pause avec déconnexion	4-94
4.7.3	Drainage manuel	4-97
4.7.4	Arrêter la phase	4-101
4.7.5	Arrêter le traitement	4-102
4.7.6	Affichage de l'historique du traitement	4-104
4.8	Mise en œuvre d'un traitement DP-Plus	4-105
4.8.1	Connexion du patient	4-105
4.8.2	Démarrage d'un cycle DP-Plus	4-105
4.8.2.1	Arrêt du drainage initial	4-105
4.8.3	Connexion du patient pour une dialyse nocturne	4-108

5 Procédures d'alarmes

5.1	Structure de l'écran	5-1
5.2	Réinitialisation de l'alarme sonore	5-2
5.3	Couleurs d'identification des messages affichés	5-3
5.4	Messages affichés à l'écran	5-6
5.5	Arrêt du traitement après une erreur système / un défaut machine	5-9
5.6	Arrêt d'urgence	5-10
5.7	Panne de courant	5-11
5.8	Panne de l'écran	5-12

6 Nettoyage et désinfection

6.1	Nettoyage	6-1
------------	------------------------	------------

7 Description du fonctionnement

7.1	Description du fonctionnement	7-1
7.2	Modes de thérapie	7-2
7.2.1	Prescription standard	7-2
7.2.2	Prescription DPA adaptée	7-3

7.2.3	Prescription fluctuante	7-5
7.2.4	Prescription de base	7-6
7.2.5	Prescription DP-Plus.....	7-8
7.3	Options de traitement.....	7-9
7.3.1	Optimisation des volumes.....	7-9
7.3.1.1	Volume intrapéritonéal maximum autorisé	7-9
7.3.1.2	Volume résiduel autorisé	7-10
7.3.1.3	Réduction autorisée du volume d'infusion	7-10
7.3.2	Temps de traitement fixe	7-11
7.3.2.1	Réduction autorisée du temps de stase	7-11
7.3.2.2	Caractéristique du cathéter	7-11

8 Consommables, accessoires, équipement complémentaire

8.1	Consommables	8-2
8.1.1	Solutions de dialyse.....	8-2
8.1.2	Articles à usage unique	8-3
8.1.3	Désinfection des surfaces et nettoyage des surfaces	8-4
8.2	Accessoires.....	8-4
8.3	Équipement complémentaire.....	8-4
8.4	<i>sleep•safe harmony</i>	8-4

9 Installation

9.1	Conditions de raccordement.....	9-1
9.1.1	Environnement.....	9-1
9.1.2	Réseau d'alimentation (électrique)	9-1
9.1.2.1	Exigences générales	9-1
9.2	Conditions préalables à l'installation	9-2
9.3	Installation du <i>sleep•safe harmony</i>.....	9-2
9.4	Installation après expédition et transport à l'extérieur des bâtiments	9-3
9.4.1	Contrôle visuel après le transport	9-3
9.4.2	Contrôle du système.....	9-4
9.4.3	Contrôle étendu du système.....	9-4

10 Transport et entreposage

10.1	Transport à l'intérieur des bâtiments.....	10-1
10.2	Expédition et transport à l'extérieur des bâtiments	10-1
10.3	Entreposage	10-1
10.3.1	Conditions d'entreposage	10-1
10.4	Compatibilité avec l'environnement et élimination	10-2

11 Vérifications techniques de sécurité et mesures d'entretien

11.1	Informations importantes à propos des vérifications techniques de sécurité et des mesures d'entretien.....	11-1
-------------	---	-------------

12 Caractéristiques techniques

12.1	Dimensions et poids	12-1
12.2	Plaque d'identification (identification du <i>sleep-safe harmony</i>)	12-1
12.3	Sécurité électrique	12-2
12.4	Alimentation électrique	12-3
12.5	Fusibles	12-3
12.6	Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	12-4
12.6.1	Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM.....	12-7
12.7	Conditions de fonctionnement.....	12-11
12.8	Conditions d'entreposage	12-11
12.9	Possibilités de connexions externes.....	12-12
12.10	Batteries	12-13
12.11	Paramètres	12-13
12.12	Matériaux utilisés	12-16
12.13	Réglages d'usine	12-19

13 Définitions

13.1	Définitions et termes	13-1
13.2	Abréviations	13-1
13.3	Pictogrammes	13-2
13.4	Certificats	13-3

14 Options

15 Annexe

15.1	Liste des icônes <i>sleep-safe harmony</i>	15-1
15.2	Déconnexion avec dispositif PIN-Reload	15-3
15.3	Connexion avec dispositif PIN-Reload	15-5
15.4	Instructions concernant l'utilisation des « Logiciels libres »	15-8

1 Indice

A

Abréviations 13-1
Accessoires 2-12, 8-1, 8-4
Adresses 2-13
Alimentation électrique 4-1, 12-3
Année 12-1
Annexe 14-1, 15-1
Attention lors de travaux sur l'appareil 2-7
Avertissements 2-9
Avertissements concernant les consommables et les accessoires 2-12
Avertissements relatifs à l'électricité 2-12
Avertissements relatifs à l'hygiène 2-9
Avertissements relatifs à la thérapie 2-10
Avertissements relatifs au système 2-10

B

Batteries 12-13

C

Câble d'alimentation 2-12
Cadre d'utilisation 2-5
Caractéristique du cathéter 7-11
Caractéristiques techniques 12-1
Carte patient 2-8, 3-2, 4-2, 4-3, 4-9, 4-44
CEM compatibilité électromagnétique 12-4
Certificats 13-3
Classe de protection 12-2
Compatibilité avec l'environnement 10-2
Composants de l'appareil 3-1
Conditions d'entreposage 10-1, 12-11
Conditions de fonctionnement 2-8, 2-10, 9-2, 12-11
Conditions préalables à l'installation 9-2
Connecteur patient 2-9, 4-3, 4-20, 4-27, 4-46, 4-96, 5-9, 5-12, 8-3
Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM 12-7
Consommables 2-12, 4-3, 4-4, 4-37, 4-46, 8-1, 8-2
Consommables, accessoires, équipement complémentaire 8-1

Contre-indications 2-6

Contrôle du système 9-4

Contrôle étendu du système 9-4

Contrôle visuel 9-3

D

Date de fabrication 12-1

Défauts 2-11, 9-3

Définitions 13-1

Description abrégée 2-4

Description du fonctionnement 7-1

Désignation du modèle 12-1

Devoirs de l'organisation responsable 2-8

Dialyse péritonale automatisée (DPA) 2-4

Différence de hauteur 4-1

Dimensions 12-1

Domaine d'application 2-5

Dommages 9-3

Données de traitement 4-2

Drainage supplémentaire 4-57

Durée de vie 2-7

Durée du traitement 2-5, 4-31, 4-33, 4-69

E

Écran 9-7

Effets secondaires 2-5

Électrique 2-12

Élimination 10-2

Émissions électromagnétiques 12-7

Entreposage 10-1

Équipement complémentaire 8-4

Exclusion de responsabilité 2-9

Expédition 10-1

F

Face avant 3-1

Fusibles 12-3

G

Groupe cible 2-6

H

Humidité relative de l'air 10-1, 12-11

Hygiène 2-9

I

Illustrations 2-2

Informations importantes 2-1

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique 12-4

Installation 9-1, 9-2

Instruction 2-2

Instruction numérotée 2-2

L

LAN 12-12

Liste des icônes 15-1

M

Manuel de service 11-2

Marquage CE 12-1

Matériaux auxiliaires 12-18

Matériaux utilisés 12-16

Matières synthétiques 12-16

Mesures d'entretien 11-1

Métaux 12-17

Modes de thérapie 7-2

N

Nettoyage et désinfection 6-1

Niveaux d'accès 4-59

Nom des touches 2-1

Numéro de série 12-1

O

Options de traitement 7-9

P

Paramètres 12-13
Paramètres de raccordement 12-1
Paramètres patient 4-54
PatientCardplus 8-4
Personnalisation 4-38
Pictogrammes 13-2
Plaque d'identification 12-1
Poids 12-1
Possibilités de connexions externes 12-12
Préparation 4-1, 4-3
Prescription de base 7-6
Prescription DPA adaptée 7-3
Prescription DP-Plus 7-8
Prescription fluctuante 7-5
Prescription standard 7-2
Pression atmosphérique 10-1, 12-11
Prise multiple 2-12
Procédures d'alarmes 5-1
Procédures d'hygiène 2-9, 4-3, 4-20, 4-27, 4-46, 4-96, 5-9, 5-12

R

Raccordement au secteur 12-3
Rallonge 2-12
Rayonnement électromagnétique 9-2
Réglage de la luminosité 4-80
Réglage du volume sonore 4-79
Règles d'hygiène 2-9, 4-3, 4-20, 4-27, 4-46, 4-96, 5-9, 5-12
Reproduction 2-2
Responsabilité de l'utilisateur 2-8
Risque d'infection 2-9
Risque de blessure 2-10, 2-11, 2-12

S

Sécurité électrique 12-2
Service international 2-13
Service local 2-13
Service technique, SAV 2-11, 4-10, 9-3, 9-7, 9-9
Set sleep•safe 2-10, 2-12, 4-3

Set sleep•safe Plus 2-12
Signification de l'avertissement 2-3
Signification de la note 2-3
Signification du conseil 2-3
Sortie alarme 12-13
Spécificité d'utilisation 2-5

T

Témoin d'état 3-1
Température 10-1, 12-11
Temps de traitement fixe 7-11
Tension de secteur 12-3
Termes 13-1
Test de fonctionnement 4-1
Thérapie 2-10
Transport à l'extérieur des bâtiments 9-3, 10-1
Transport à l'intérieur des bâtiments 10-1
Transport et entreposage 10-1
Tubulures 2-10

U

Utilisation 4-1
Utilisation du manuel d'utilisation 2-1

V

Valise de transport 9-3
Variations de température 9-4
Vérifications techniques de sécurité 11-1
Vidange des poches 4-35

2 Informations importantes

2.1 Utilisation du manuel d'utilisation

Identification	Ce document peut être identifié par les informations suivantes figurant à la première page et, le cas échéant, sur les étiquettes :				
	<ul style="list-style-type: none"> – Version logicielle du système – Édition du document technique – Référence du document technique 				
Bas de page	Le bas de page contient les informations suivantes :				
	<ul style="list-style-type: none"> – Nom de la société – Type d'appareil – L'abréviation anglaise pour le type de document et l'abréviation internationale pour la langue du document, par ex. IFU-FR signifie « Manuel d'utilisation » en français. – Les informations de révisions 3A-2014, par exemple, se réfèrent à : édition 3A de l'année 2014 – La numérotation des pages 1-3, par exemple, se réfère au chapitre 1, page 3 				
Structure des chapitres	Afin de faciliter l'utilisation des documents de Fresenius Medical Care, la structure des chapitres a été standardisée. Il est donc possible que ce document contienne des chapitres sans contenu. Les chapitres sans contenu sont identifiés.				
Conventions rédactionnelles	Les conventions suivantes sont utilisées dans le document :				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #ADD8E6;"> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Convention</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Description</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Nom des touches</td> <td style="padding: 5px;">Les touches de l'appareil sont écrites en gras. Exemple : Touche Exemple</td> </tr> </tbody> </table>		Convention	Description	Nom des touches	Les touches de l'appareil sont écrites en gras . Exemple : Touche Exemple
Convention	Description				
Nom des touches	Les touches de l'appareil sont écrites en gras . Exemple : Touche Exemple				

Convention	Description
➤ Instruction	<p>➤ Les instructions sont caractérisées par une flèche ➤. Les instructions doivent être exécutées.</p> <p>➤ Exemple : ➤ Exécutez l'action.</p>
1. Instruction numérotée 2. ... 3. ...	<p>De longs passages contenant des instructions peuvent être représentés sous forme numérotée. Les instructions doivent être exécutées.</p> <p>Exemple : 1. Exécutez l'action.</p>

Illustrations

Les illustrations utilisées dans ce document peuvent différer de l'original si cela n'a pas d'influence sur le fonctionnement.

Importance des instructions

Le présent manuel d'utilisation figure parmi les documents d'accompagnement et fait donc partie intégrante de cet appareil. Il contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil.

Avant la mise en service de l'appareil, il convient de lire consciencieusement le manuel d'utilisation.

L'organisation responsable ne devra en aucun cas mettre l'appareil en service avant que la personne responsable du fonctionnement de celui-ci n'ait reçu une formation spécifique de la part du fabricant sur les modalités de son utilisation.

Seules les personnes qui ont reçu une formation appropriée sont habilitées à utiliser cet appareil.

Modifications

Les modifications apportées au document seront publiées sous forme de nouvelles éditions ou de compléments. En général, ce manuel est sujet à des modifications.

Reproduction

La reproduction, même sous forme d'extraits, est interdite sans autorisation écrite.

2.2 Signification de l'avertissement



Avertissement

Contient des informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le fait que le non-respect des consignes risque de porter atteinte à la santé des personnes.

2.3 Signification de la note



Note

Contient des informations destinées à attirer l'attention de l'utilisateur sur le fait que les effets suivants sont probables en cas de non-respect des consignes :

- l'appareil risque d'être endommagé,
- les fonctions souhaitées ne sont pas exécutées ou le sont de manière incorrecte.

2.4 Signification du conseil



Conseil

Astuces pour un maniement optimal.

2.5 Description abrégée

La dialyse péritonéale automatisée (DPA) est généralement réalisée la nuit. Un cycleur gère l'infusion et le drainage de la solution de dialyse.

La *sleep-safe harmony* technologie

Composants importants du système *sleep-safe harmony* :

- Une manipulation aisée via un écran couleur ergonomique (écran tactile) pour l'affichage et la saisie des données.
- Détection et connexion automatique des poches.
- Réchauffage automatique de la solution de dialyse à la température corporelle directement durant la phase d'infusion.
- Possibilité d'établir des profils de traitement : il est par ex. possible de programmer différentes concentrations de glucose, différents volumes d'infusion et temps de stase.
- DPA adaptée : petits cycles avec faibles volumes d'infusion et temps de stase courts, et grands cycles avec grands volumes d'infusion et temps de stase longs.
- Carte patient : stockage de données patient, de prescriptions et de traitement sur une carte patient mobile.
La carte patient peut stocker jusqu'à neuf prescriptions différentes, et les historiques de traitement de plus d'un an.
- Technologie à PIN sur le connecteur patient afin de réduire le risque de contamination lors de la déconnexion du patient.

Le *sleep-safe harmony* permet de réaliser des dialyses de type DPCC, DPI, DPNI, la dialyse fluctuante ou une thérapie DP-Plus.

L'appareil est considéré comme un équipement de Classe II b (MDD).

2.6 Cadre d'utilisation

2.6.1 Domaine d'application

Le *sleep•safe harmony* est prévu pour le traitement des patients en insuffisance rénale ou terminale. Il permet de réaliser des dialyses de type DPCC, DPI, DPNI, la dialyse fluctuante ou une thérapie DP-Plus. Les thérapies délivrées par l'appareil permettent d'éliminer l'eau en excédent, ainsi que les toxines.

2.6.2 Spécificité d'utilisation

Le fabricant précise que l'appareil est prévu pour

- le traitement des patients à partir d'un poids de 20 kg, indépendamment de leur âge, en accord avec les caractéristiques techniques du *sleep•safe harmony* (volume, débits) ;
- le traitement en continu des patients jusqu'à 24 heures, avec une durée de traitement classique de nuit de 7 à 10 heures ;
- le fonctionnement dans des locaux appropriés à la dialyse péritonéale au sein des établissements de soins santé ou dans un cadre de soins médicaux ambulatoires.

2.6.3 Effets secondaires

Une périctonite peut survenir lors d'un traitement de dialyse péritonéale. Les incidences observées de périctonite sont généralement plus faibles en DPA qu'en DPCA. D'autres complications possibles sont des infections survenant au niveau de la sortie du cathéter, qui entraînent souvent des infections de tunnel avant de provoquer une périctonite.

Des effets de ballonnement ou de distension abdominale (douleurs abdominales) peuvent se produire. Des douleurs scapulaires et des dyspnées ont également été observées dans des cas de soulèvement du diaphragme.

Selon la solution de dialyse utilisée, une perturbation de l'équilibre hydrosodé peut se produire, par exemple une déficience en potassium (hypokaliémie). Une excrétion liquidienne excessive par dialyse péritonéale peut également être à l'origine d'une hypovolémie, et donc d'une baisse de la pression artérielle.

2.6.4 Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

2.6.5 Interactions avec d'autres systèmes

Aucune contre-indication n'est connue.

2.6.6 Limites de la méthode

Aucune contre-indication n'est connue.

2.6.7 Groupe cible



Avertissement

Le système ne doit être installé, mis en service et utilisé que par des personnes possédant la formation adéquate ou les connaissances et l'expérience requises et ayant reçu une formation appropriée.

2.7 Attention lors de travaux sur l'appareil



Avertissement

Seul le constructeur, ou une personne habilitée par celui-ci, peut procéder à la mise en service, à l'extension, au réglage, à l'étalonnage, à la maintenance, modification ou réparation de cet appareil.

Toutes les étapes à suivre et les informations nécessaires à la réparation du système figurent dans le manuel technique.

Pour plus d'informations à propos de l'installation, (voir Chapitre 9 page 9-1).

Pour plus d'informations à propos des vérifications techniques de sécurité et des mesures d'entretien, (voir Chapitre 11 page 11-1).

N'utiliser que des pièces détachées d'origine.

De manière générale, consulter le catalogue électronique des pièces détachées pour l'identification et la commande de pièces de rechange, d'instruments de mesure et d'accessoires.

Transport et stockage (voir Chapitre 10 page 10-1).

2.8 Durée de vie prévue

À condition que les vérifications techniques de sécurité soient réalisées dans l'étendue et les intervalles de temps prescrits, un fonctionnement fiable de l'appareil est assuré entre ces intervalles.

En outre, le fabricant recommande de procéder aux mesures d'entretien à des intervalles identiques afin d'éviter des dysfonctionnements de l'appareil dus à l'usure.

La « durée de vie prévue » selon la norme CEI 60601-1 se prolonge ainsi à chaque vérification technique de sécurité jusqu'à la prochaine vérification technique de sécurité prescrite.

2.9 Devoirs de l'organisation responsable

L'organisation responsable doit veiller à la bonne exécution des prescriptions suivantes :

- respect des dispositions nationales ou locales en matière d'installation, d'exploitation, d'utilisation et d'entretien ;
- respect des dispositions relatives à la prévention des accidents ;
- état conforme et sûr de l'appareil ;
- disponibilité permanente du manuel d'utilisation.

2.10 Responsabilité de l'utilisateur



Avertissement

Les consignes suivantes doivent être observées lors de la saisie des paramètres :

- les paramètres saisis doivent être vérifiés par l'utilisateur. Cela signifie qu'il doit vérifier que les valeurs saisies sont correctes ;
- lorsque la vérification révèle un quelconque écart entre les paramètres souhaités et les paramètres affichés sur le système, les réglages doivent être corrigés avant l'activation de la fonction correspondante ;
- Les valeurs effectives affichées doivent toujours être comparées aux valeurs de consigne prescrites.



Avertissement

L'utilisateur doit vérifier la plausibilité et la conformité des données de traitement figurant sur la carte patient du *sleep•safe harmony* avec la prescription médicale avant de les appliquer.

Dans le cadre de la protection des données, l'utilisateur doit conserver la carte patient dans un endroit sécurisé.

L'appareil ne doit être utilisé que dans les conditions de fonctionnement indiquées par le fabricant.

2.11 Exclusion de responsabilité



Avertissement

Cet appareil a été homologué pour une utilisation avec certains consommables et accessoires (voir Chapitre 8 page 8-1). Si l'organisation responsable souhaite utiliser des consommables et accessoires différents de ceux indiqués, elle doit vérifier leur aptitude à l'emploi en obtenant, par exemple, des informations correspondantes du fabricant.

Les dispositions légales en vigueur doivent être respectées.

Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable en cas de blessures corporelles ou autres dommages et exclut toute garantie pour des dommages à l'appareil dus à une utilisation non autorisée ou inappropriée de consommables ou accessoires.

2.12 Avertissements

2.12.1 Avertissements relatifs à l'hygiène



Avertissement

Risque d'infection

- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la mise en place du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque de soins, de se laver les mains et les espaces interdigitaux avec du savon liquide médical et de les désinfecter ensuite.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.

2.12.2 Avertissements relatifs à la thérapie



Avertissement

Risque de blessure dû à un set endommagé.

Risque d'infection

- Les tubulures (set *sleep-safe* et poches de solution connectées) doivent être placées de manière à ne pas être endommagées par des objets à arêtes vives ou par des animaux domestiques.
-



Avertissement

Les patients atteints d'ascite importante sont des personnes souffrant d'une affection grave et nécessitant une surveillance médicale adaptée aux symptômes correspondants.

En cas d'épanchement liquidien important de ces patients lors du drainage, il est nécessaire de prendre des mesures thérapeutiques appropriées afin de contrecarrer une chute de la tension artérielle ou une instabilité hémodynamique.

2.12.3 Avertissements relatifs au système



Avertissement

Le non-respect des prescriptions de stockage et des conditions de fonctionnement compromet la sûreté de fonctionnement de l'appareil.

Une atteinte à l'intégrité du patient, de l'utilisateur ou de l'environnement peut en résulter.



Avertissement

Risque de blessure dû à un défaut sur l'appareil.

L'appareil ne doit pas être utilisé ou un traitement en cours doit être arrêté en présence des défauts suivants :

- défauts mécaniques,
- cordon d'alimentation défectueux,
- autres défauts,
- l'appareil réagit de manière inattendue,
- altération des performances.

- Si le traitement est arrêté en raison d'une alarme (erreur système/défaut machine), prenez les mesures préconisées par le médecin traitant.
 - L'appareil doit être mis hors service.
 - L'organisation responsable ou le service technique doit en être informé(e).
-



Avertissement

Risque de blessure dû à l'ingestion de petits objets.

Risque d'asphyxie dû à des petits objets.

- Conserver les petits objets hors de portée des enfants.
-



Avertissement

Risque d'asphyxie par strangulation.

- Placer les câbles et tuyaux de façon à ce qu'ils ne constituent pas un danger pour les enfants.
-

2.12.4 Avertissements relatifs à l'électricité



Avertissement

Risque de blessure dû au courant électrique.

Choc électrique

- Le câble d'alimentation doit être placé de manière à ne pas être endommagé par des objets à arêtes vives ou par des animaux domestiques.
-



Avertissement

- Il est interdit d'utiliser des prises multiples ou des rallonges.
-



Avertissement

- L'utilisateur ne doit pas toucher simultanément le patient et les contacts mâles ou femelles de l'appareil. Risque de courant de fuite patient.
-

2.12.5 Avertissements concernant les consommables et les accessoires



Avertissement

- Les sets *sleep•safe* et *sleep•safe Plus* mentionnés sont des articles à usage unique. Les sets ont été spécialement conçus pour le *sleep•safe harmony*. N'utilisez jamais d'autres sets que ceux mentionnés ici.
-



Avertissement

- Les consommables doivent être éliminés à l'issue du traitement dans le respect de la réglementation locale relative à l'utilisation de matériaux potentiellement contaminés.
-

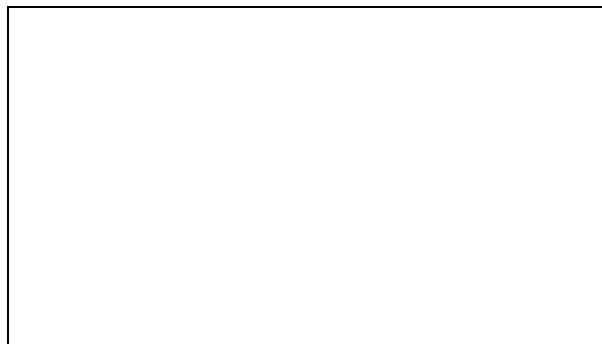
2.13 Adresses

Fabricant

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Allemagne
Téléphone : +49 6172 609-0
www.fmc-ag.com

Service international

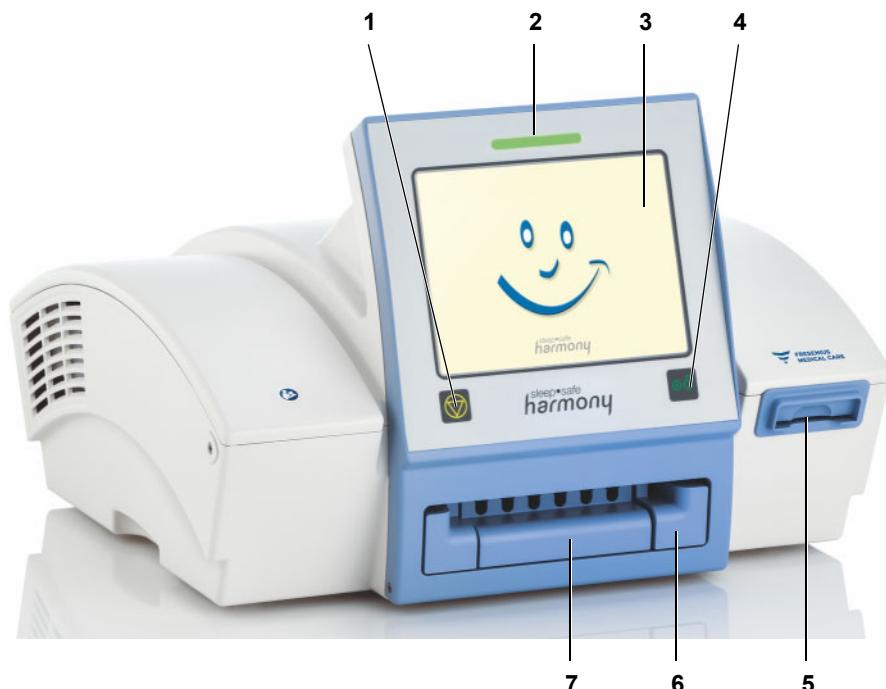
Fresenius Medical Care
Deutschland GmbH
Service Support International
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt
Allemagne
Téléphone : +49 9721 678-333 (Hotline)
Fax : +49 9721 678-130

Service local

3 Composants de l'appareil

3.1 Vues

3.1.1 Face avant



1 Touche externe

Cette touche permet de confirmer la connexion et la déconnexion du patient et certains messages à l'écran.

2 Témoin d'état

En cas d'alarme ou pendant le test de fonctionnement, le témoin est rouge.

En fonctionnement normal, le témoin est vert.

3 Écran tactile

L'écran affiche les informations relatives au traitement, ainsi que les touches à actionner.

4 Touche Marche/arrêt

Cette touche sert à mettre le *sleep-safe harmony* en marche et à l'arrêter.

5 Lecteur de carte

Lecteur de carte patient.

Les prescriptions et les données de traitement du patient sont enregistrées sur la carte patient.

6 Tiroir

Le set du *sleep•safe* est placé dans le tiroir.

7 Rail des connecteurs

Les connecteurs des poches de solution sont insérés sur le rail des connecteurs.

3.1.2 Face arrière



1 Sortie alarme

Peut servir au raccordement d'un indicateur externe d'alarme.

2 Interface LAN

Interface destinée à la transmission de données. Des extensions en option de l'appareil peuvent être raccordées ici.

3 Plaque d'identification

Les paramètres de raccordement du *sleep-safe harmony* figurent sur la plaque d'identification.

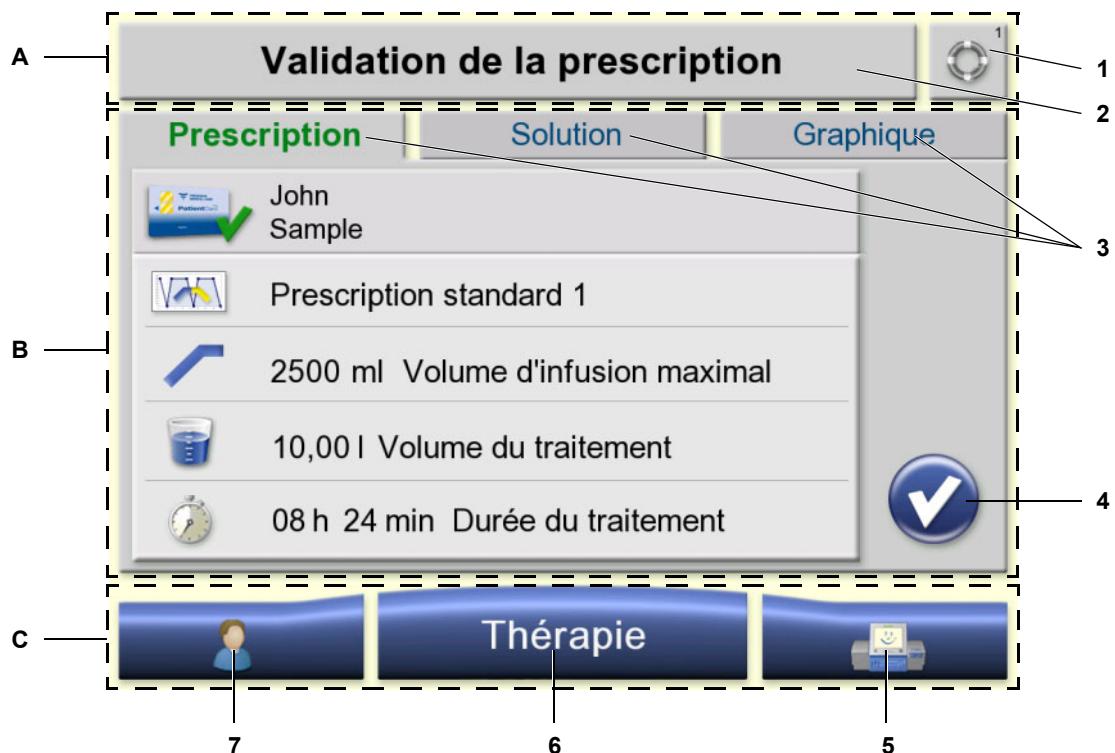
4 Cordon d'alimentation

Le *sleep-safe harmony* est raccordé au réseau électrique par le câble d'alimentation.

5 Interrupteur principal

L'interrupteur principal sert à allumer et éteindre l'alimentation électrique.

3.2 Interface utilisateur



A Barre d'état

1 Aide

2 Titre de l'étape d'utilisation ou du statut du *sleep-safe harmony*

B Pupitre de commande

3 Onglets

4 Touche accepter/confirmer

C Barre de menus

5 Menu Options de l'appareil

Les options de l'appareil ne sont pas toutes disponibles, elles ne le sont qu'en fonction de la phase du traitement.

6 Menu Options de thérapie

7 Menu Option patient

3.2.1 Couleurs de l'écran

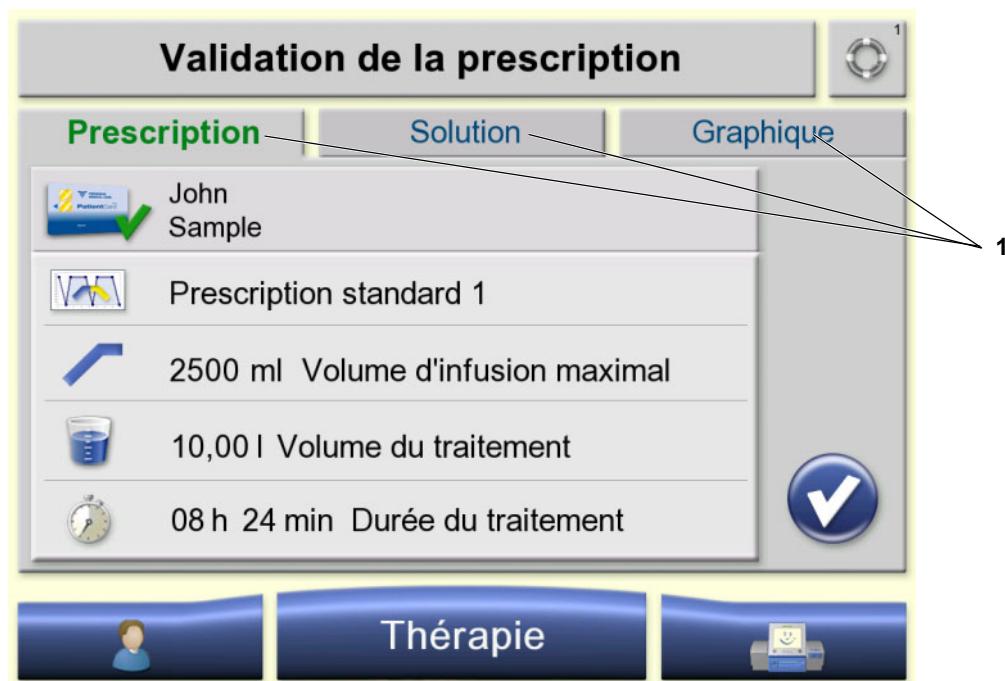
- Couleurs des éléments commandes

Le concept d'utilisation des éléments sélectionnables (par ex. les touches, les onglets) est homogène :

bleu : fonction sélectionnable

vert : fonction activée

gris : fonction désactivée/non sélectionnable



1 Onglets

vert :

onglet sélectionné.

Les données sont affichées pour l'onglet sélectionné.

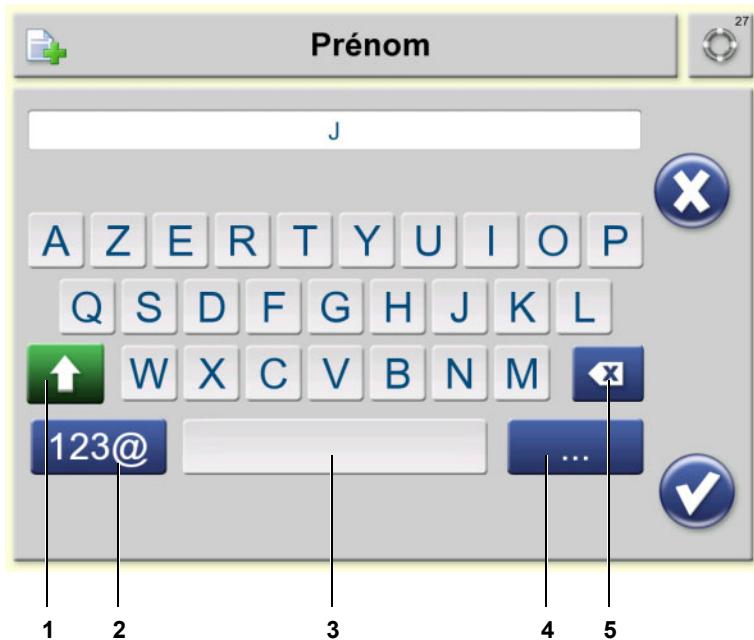
bleu :

onglet non sélectionné.

L'onglet peut être sélectionné.

3.3 Procédure générale pour la saisie des paramètres

3.3.1 Saisie de texte



➤ Entrez le texte souhaité à l'aide du clavier affiché.

Les autres touches ont les fonctions suivantes :

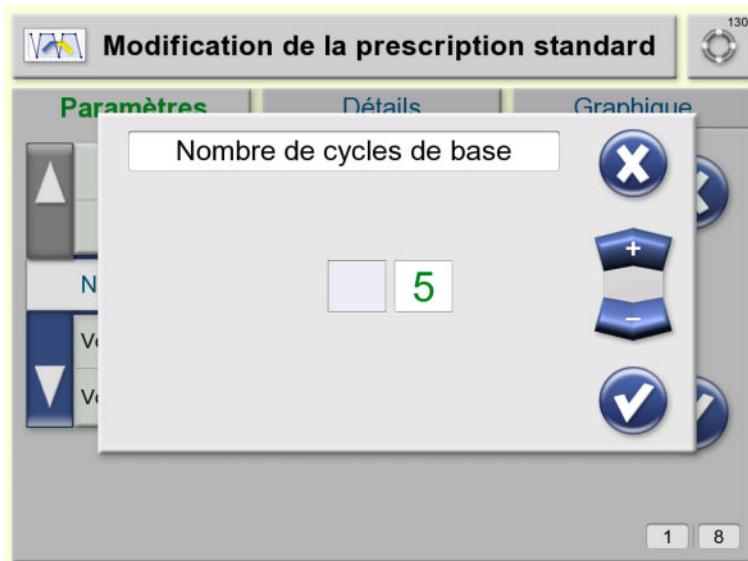
1. Basculement entre majuscules et minuscules
2. Basculement entre les lettres et les chiffres
3. Barre d'espacement
4. Affichage des caractères spéciaux
5. Suppression du dernier caractère

➤ Une fois toutes les données saisies, appuyez sur la touche pour les confirmer,

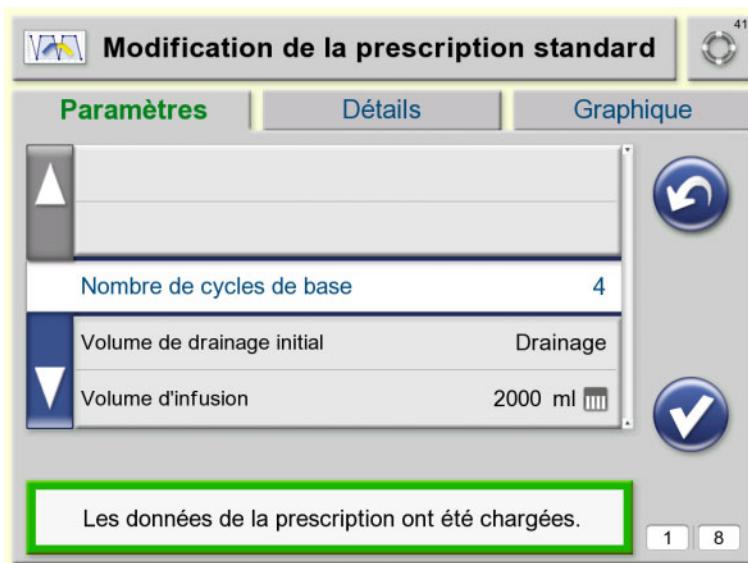
ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

3.3.2 Saisie de chiffres



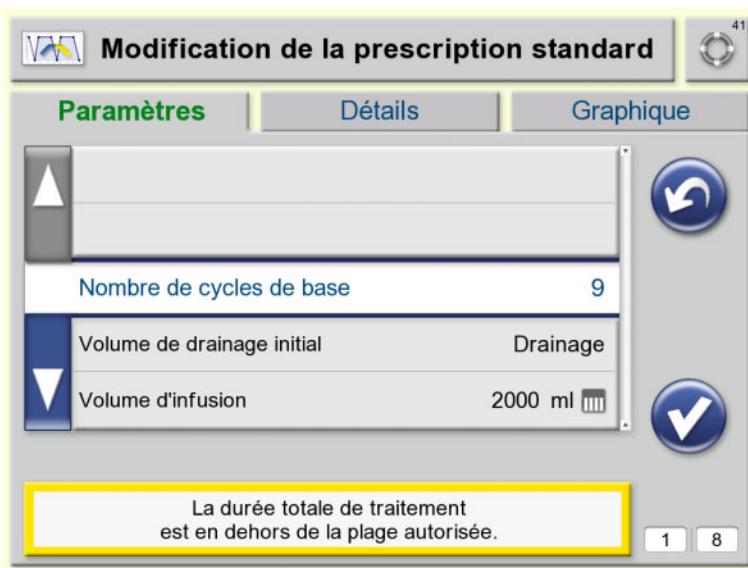
- Sélectionnez le chiffre à modifier. Le chiffre sélectionné apparaît en vert.
 - Augmentez ou diminuez le chiffre choisi avec les touches et .
 - Au besoin, sélectionnez et modifiez le chiffre suivant.
 - Une fois toutes les données saisies, appuyez sur la touche pour les confirmer,
- ou
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



L'enregistrement des données est confirmé par un message s'affichant à l'écran dans un cadre vert.

Si la valeur saisie ne se trouve pas dans la plage admissible, le *sleep-safe harmony* modifie la valeur saisie sur la première valeur admissible suivante.

- Une fois toutes les données saisies, appuyez sur la touche pour les confirmer,
- ou
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



Si la valeur saisie se trouve dans une plage qui ne peut pas être réglée par le *sleep-safe harmony*, elle ne sera pas acceptée.

Dans ce cas, un message s'affiche dans un cadre jaune, en bas à droite de l'écran.

La valeur saisie doit se trouver dans la plage autorisée.

Dans cet exemple, soit on réduit le nombre de cycles de base, soit on réduit le temps de stase.

- Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,
- ou
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

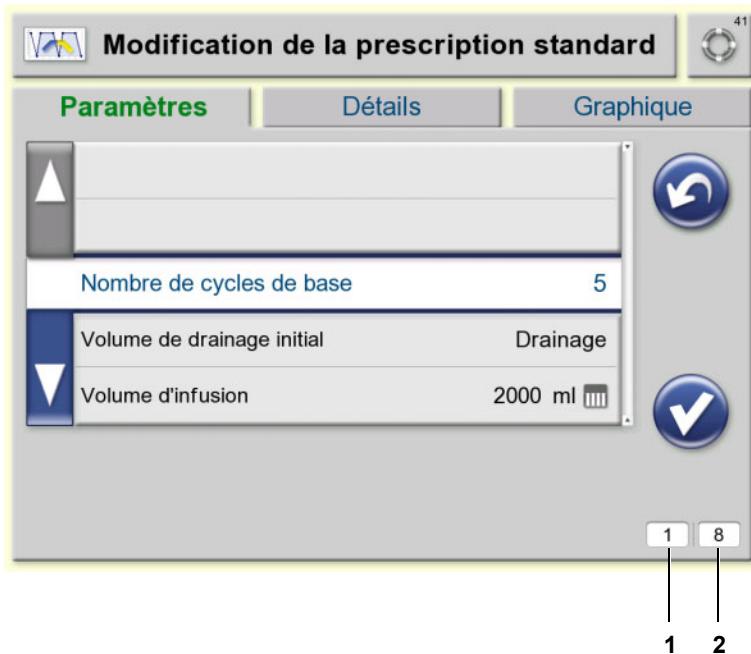
3.4 Sélection et modification des options ou des paramètres



➤ Appuyez sur la touche **Thérapie**.



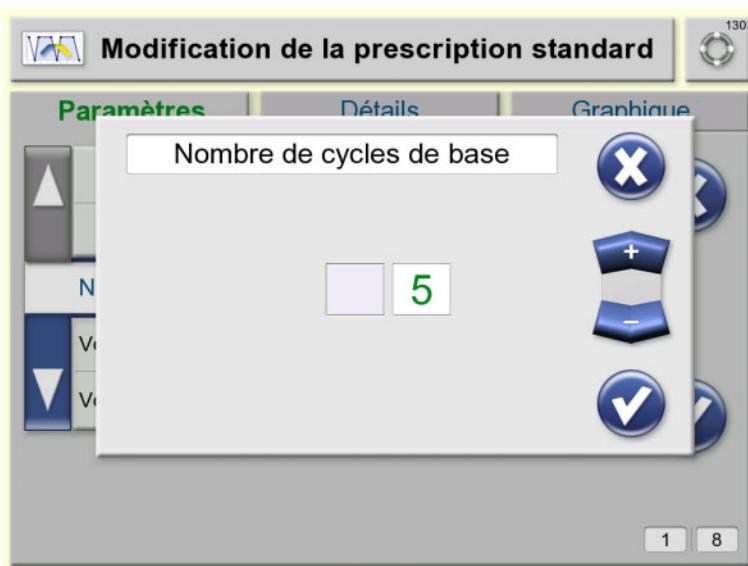
- Mettez l'option souhaitée en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches ▼ et ▲. Appuyez sur cette ligne pour sélectionner l'option.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche ⌂.



- Mettez le paramètre souhaité en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches ▼ et ▲. Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.

Le numéro de l'entrée de la liste (1) choisi et le nombre total d'entrées de la liste (2) sont indiqués dans ce menu, en bas à droite de l'écran.

- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche ⌂.

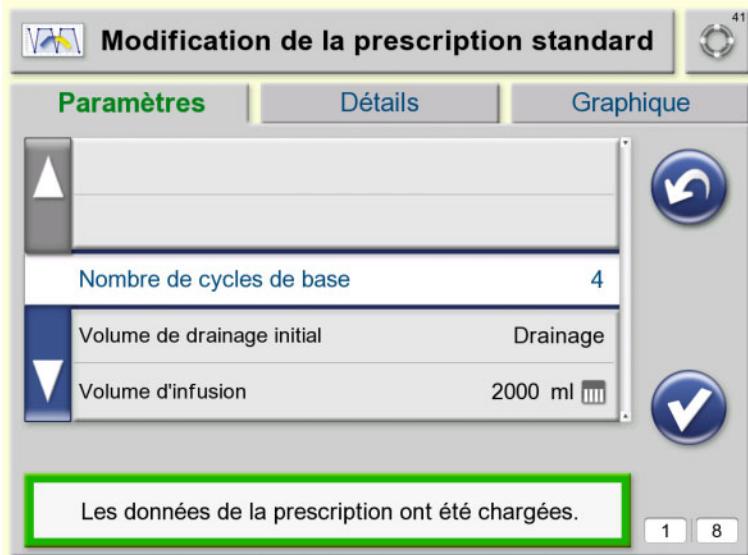


➤ Saisissez la valeur souhaitée (voir Chapitre 3.3.2 page 3-7).

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,

ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



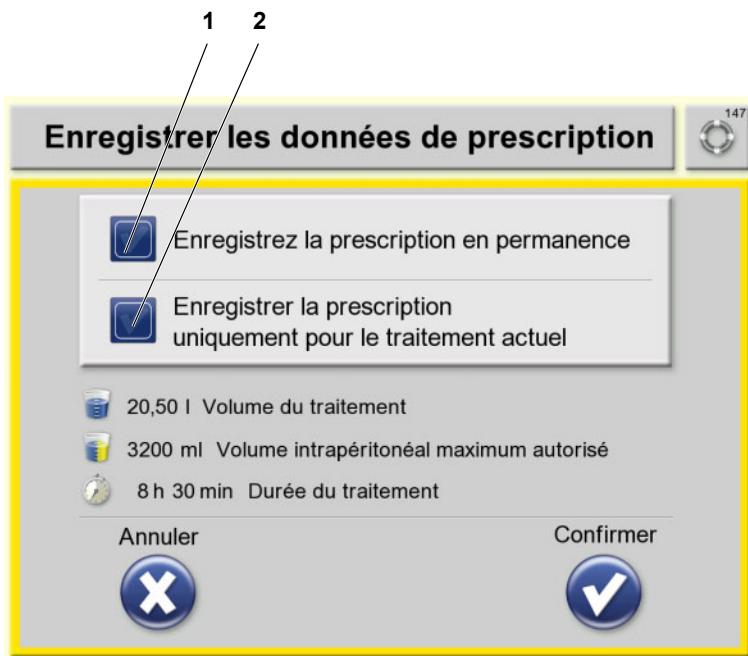
L'enregistrement des données est confirmé par un message s'affichant à l'écran dans un cadre vert.

Si la valeur saisie ne se trouve pas dans la plage admissible, le *sleep-safe harmony* modifie la valeur saisie sur la première valeur admissible suivante.

➤ Une fois toutes les données saisies, appuyez sur la touche pour les confirmer,

ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



Il y a deux manières d'enregistrer les données de prescription.

Les données de la prescription sont sauvegardées de manière permanente (1) et peuvent être utilisées pour les traitements ultérieurs,

ou

les données de la prescription sont sauvegardées de manière temporaire (2) et ne peuvent être utilisées que pour le traitement actuel.

➤ Appuyez sur la touche de votre choix.

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,

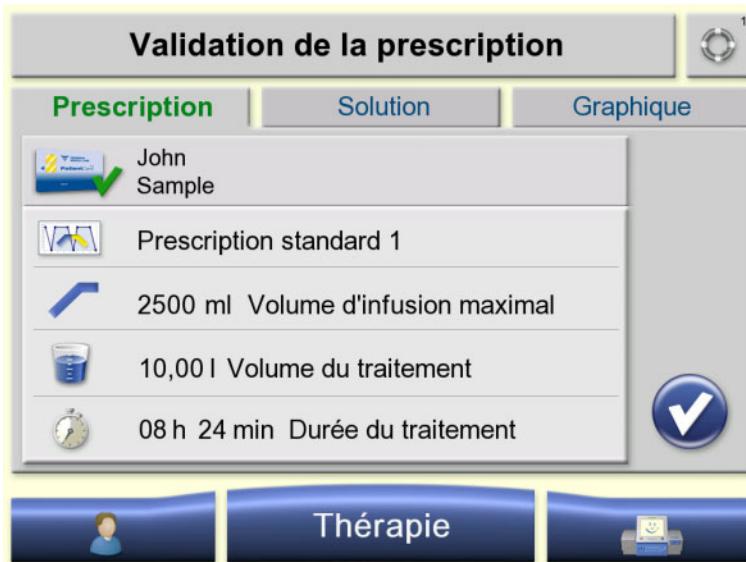
ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

3.4.1 Sélection et modification de la solution

Deux procédures sont possibles pour choisir la solution :

- La solution est choisie directement à partir de la liste.
- Le choix est limité de manière à ce que seul un type de solution, une concentration en glucose, une concentration en calcium (Ca^{++}) ou une combinaison des trois puissent être sélectionnés.

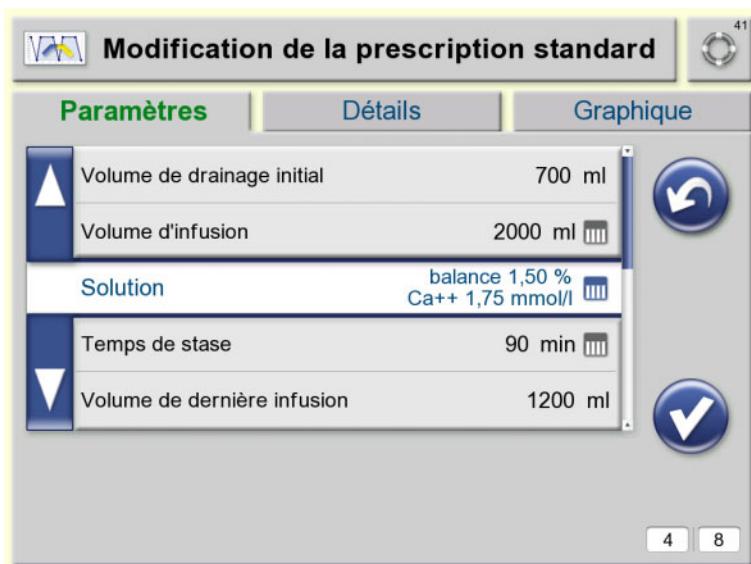


➤ Appuyez sur la touche **Thérapie**.



➤ Mettez l'option **Modifier la prescription** en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches **▼** et **▲**. Appuyez sur cette ligne pour sélectionner l'option.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche **◀**.



- Mettez le paramètre **Solution** en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches **▼** et **▲**. Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche **↶**.

● Sélectionner directement la solution



- Mettez la solution souhaitée en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches **▼** et **▲**. Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.
- Appuyez sur la touche **X** pour annuler la modification.

- Restreindre le choix de solutions

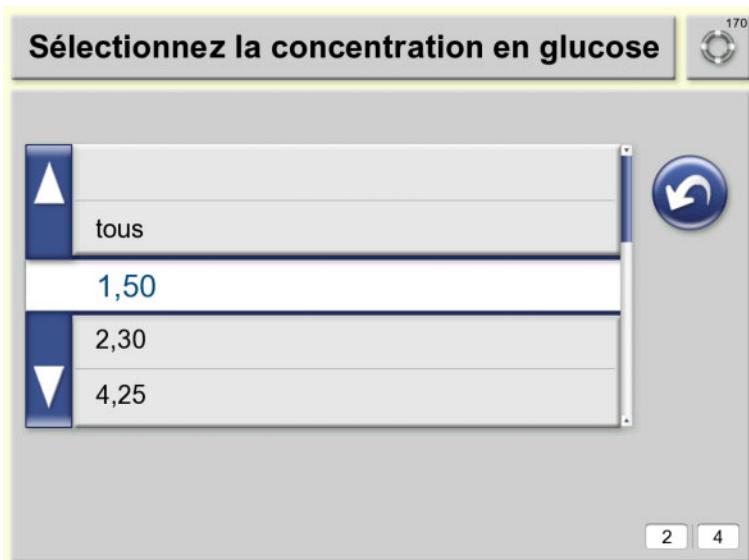


Les touches 1, 2 et 3 permettent de restreindre le choix de solutions.

1. le type de solution
2. Concentration en glucose
3. Concentration en calcium

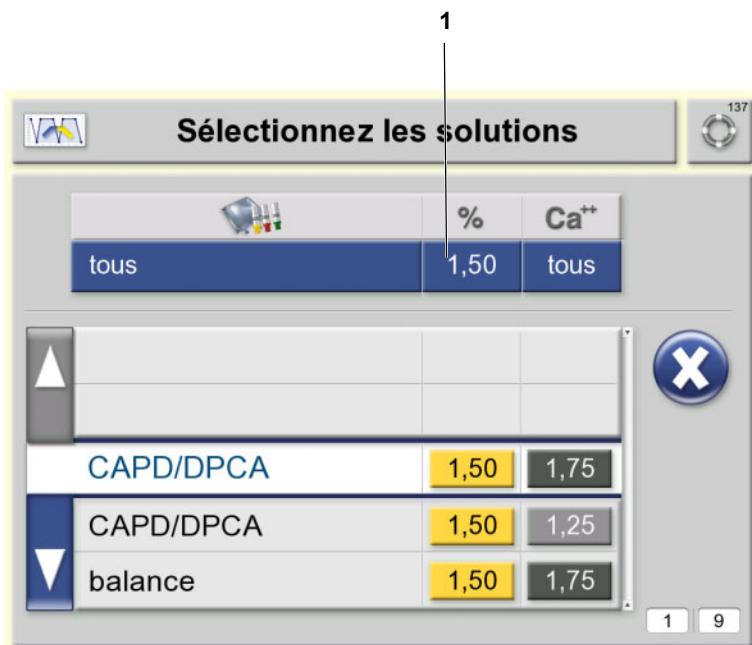
La procédure pour restreindre le choix est illustrée par l'exemple de la concentration en glucose.

- Appuyez sur la touche 2.
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



- Mettez le paramètre souhaité en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches et . Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.

- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



Le paramètre sélectionné est indiqué dans le champ correspondant (1).

- Mettez le paramètre souhaité de la liste de sélection désormais réduite en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches et . Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



Note

La restriction des choix de la solution peut générer des combinaisons où aucune solution n'est disponible.
Dans ce cas, un message correspondant s'affiche à l'écran.

3.5 Profil

Il est possible de définir des profils pour certains types de prescriptions. Les valeurs de ces paramètres peuvent être réglées différemment pour chaque cycle de traitement.

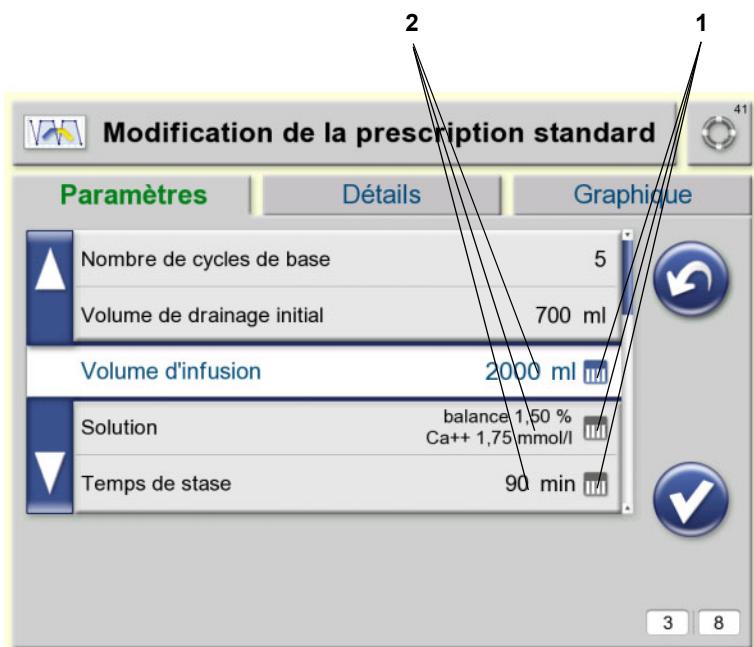


➤ Appuyez sur la touche **Thérapie**.



➤ Mettez l'option **Modifier la prescription** en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches **▼** et **▲**. Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche **»**.



Le symbole (1) derrière les paramètres indique les paramètres pour lesquels un profil est disponible.

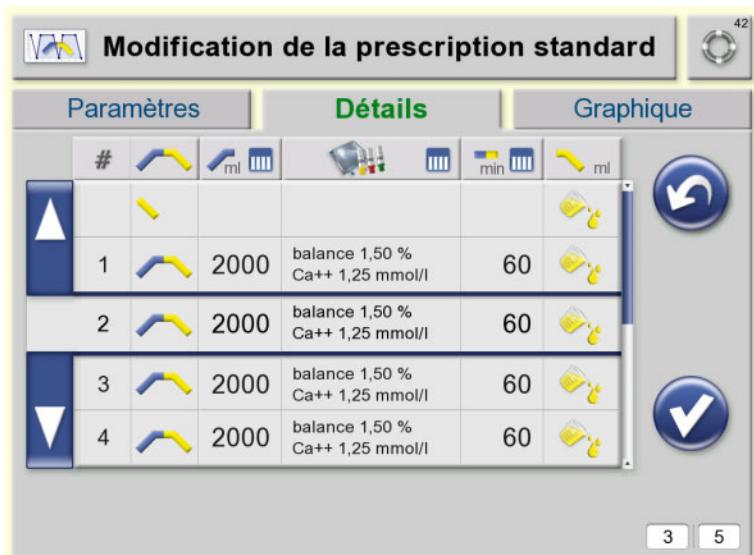
 Le paramètre est déjà en profil.

 Le paramètre n'est pas encore en profil.

Les paramètres (2) sont valables pour la prescription sans profil.

Les paramètres respectifs ne sont pas actifs et sont indiqués en gris lors de la définition du profil.

- Sélectionnez l'onglet **Détails**.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

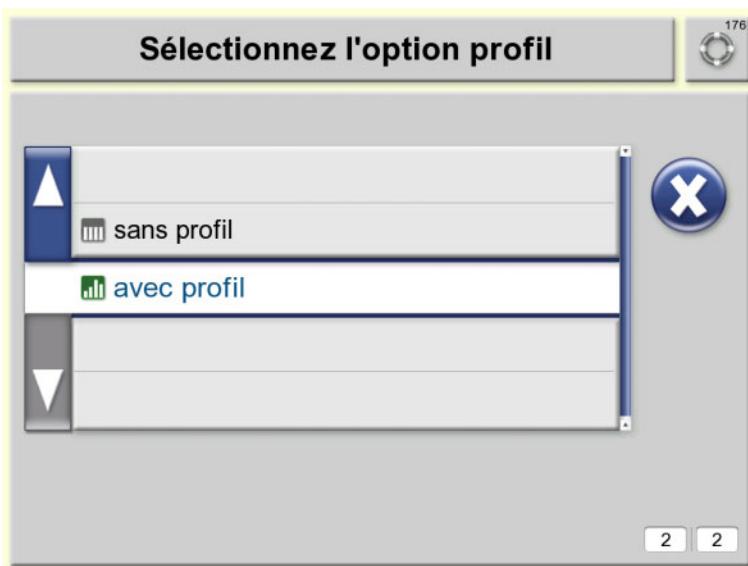


Les trois paramètres suivants peuvent faire l'objet de profils :

- Volume d'infusion
 - Solution
 - Temps de stase

➤ Appuyez sur la touche  pour définir un profil pour le paramètre souhaité

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Mettez le paramètre  en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches  et  . Appuyez sur cette ligne pour sélectionner le paramètre.
- Pour annuler la définition du profil, appuyez sur la touche  .

#		Détails	
1	 2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	 60
2	 2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	 60
3	 2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	 60
4	 2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	 60

Les paramètres pouvant faire l'objet de profil (1) sont signalés par le symbole .

Le paramètre pouvant être modifié est affiché en clair (2).

- Mettez le cycle de traitement pour lequel le paramètre doit être modifié en surbrillance dans la ligne centrale avec les touches  et  . Pour sélectionner l'écran de saisie ou de sélection de la valeur souhaitée, appuyez sur le paramètre en surbrillance.



➤ Saisissez la valeur souhaitée (voir Chapitre 3.3.2 page 3-7).

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,

ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

Modification de la prescription standard					
	#	ml	Détails	Graphique	42
	1	2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	60	
	2	1500	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	60	
	3	2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	60	
	4	2000	balance 1,50 % Ca++ 1,25 mmol/l	60	

Les données de la prescription ont été chargées.

La valeur modifiée pour ce cycle de traitement s'affiche.

L'enregistrement des données est confirmé par un message s'affichant à l'écran dans un cadre vert.

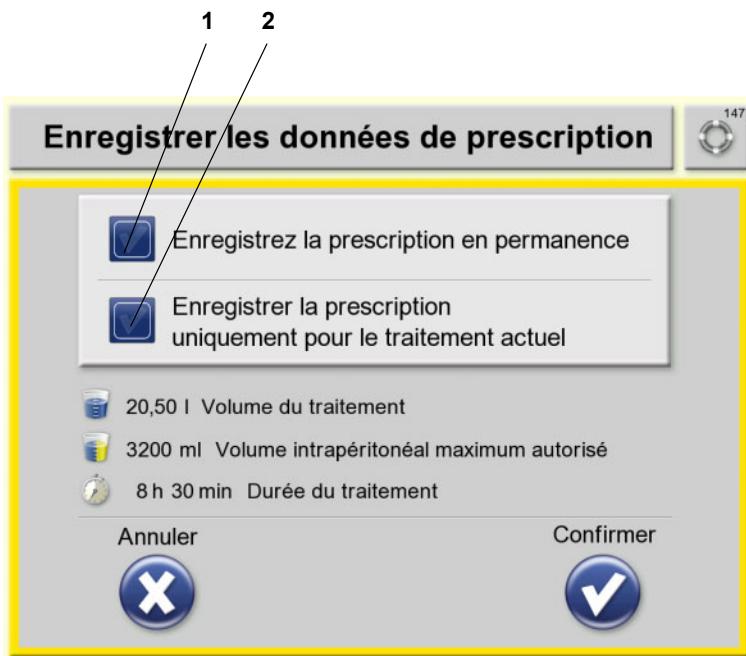
Si la valeur saisie ne se trouve pas dans la plage admissible, le *sleep-safe harmony* modifie la valeur saisie sur la première valeur admissible suivante.

Dans ce cas, un message s'affiche en bas à droite de l'écran.

➤ Une fois toutes les données saisies, appuyez sur la touche pour confirmer la modification,

ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



Il y a deux manières d'enregistrer les données de prescription.

Les données de la prescription sont sauvegardées de manière permanente (1) et peuvent être utilisées pour les traitements ultérieurs,

ou

les données de la prescription sont sauvegardées de manière temporaire (2) et ne peuvent être utilisées que pour le traitement actuel.

➤ Appuyez sur la touche de votre choix.

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,

ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

4 Utilisation

4.1 Préparation de l'appareil

Ce chapitre décrit la préparation du *sleep•safe harmony* pour l'administration d'un traitement.



Note

- Les poches de solution ne doivent pas être posées sur le *sleep•safe harmony*.



Note

- Veillez à éviter tout changement brutal de hauteur entre le *sleep•safe harmony* et le patient pendant la phase de drainage. Un changement de position du patient d'une position assise à une position allongée n'a aucune incidence négative.

4.1.1 Test de fonctionnement



➤ Branchez le *sleep•safe harmony* à l'alimentation électrique.

➤ Appuyez sur l'interrupteur principal du *sleep•safe harmony* pour le mettre en marche.

Le test de fonctionnement démarre au moment de la mise en service.

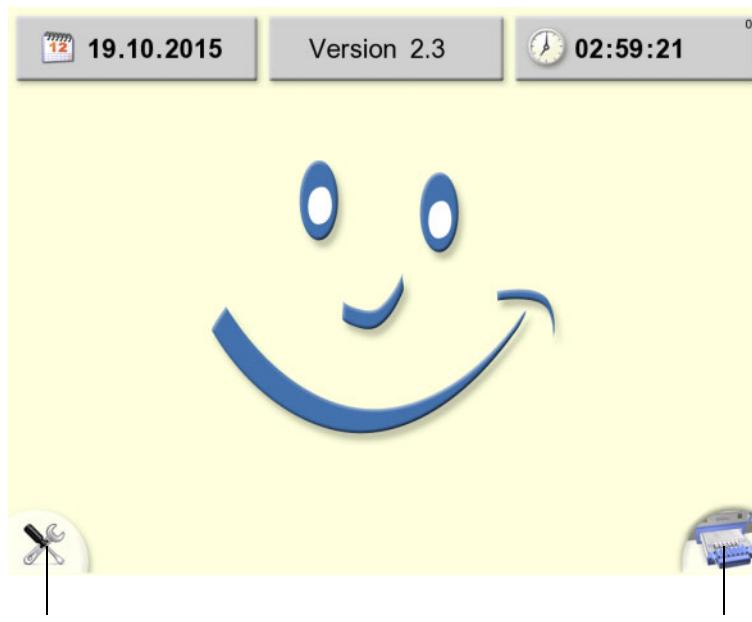
La touche  s'allume après env. 1 minute.

➤ Appuyez sur la touche  dès que celle-ci s'allume.



Avertissement

- En association avec le *sleep-safe harmony*, n'utilisez que les cartes patient fournies par Fresenius Medical Care et conçues pour une utilisation avec le *sleep-safe harmony*.
Lorsque le *sleep-safe harmony* est utilisé sans carte patient, les données de traitement sauvegardées dans la mémoire du *sleep-safe harmony* seront utilisées pour le traitement. Les résultats du traitement sont sauvegardés dans le *sleep-safe harmony* à la fin de la séance.
Lorsque le *sleep-safe harmony* est mis en service avec une carte patient insérée, les données de traitement sauvegardées sur la carte patient seront utilisées lors de la séance suivante. Les résultats du traitement sont sauvegardés sur la carte patient à la fin de la séance.
- Ne pas retirer la carte patient du *sleep-safe harmony* en cours de traitement.



Le *sleep-safe harmony* est prêt à l'emploi dès que le message ci-contre s'affiche à l'écran.

Les informations suivantes s'affichent :

- la date actuelle
- la version logicielle
- l'heure actuelle

- Appuyez sur le nez du smiley pour passer à l'étape suivante.
- Si le set *sleep-safe* se trouve encore dans le *sleep-safe harmony* après l'arrêt du traitement, appuyez sur la touche (1) en bas à droite de l'écran pour ouvrir le tiroir.
- Pour l'accès technique, appuyez sur la touche (2) en bas à gauche de l'écran (disponible uniquement pour le service technique).

4.2 Préparation du traitement

4.2.1 Préparation du matériel



Avertissement

Risque d'infection

- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la mise en place du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque de soins, de se laver les mains et les espaces interdigitaux avec du savon liquide médical et de les désinfecter ensuite.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.
- Ne déballez aucun article à usage unique ou consommable avant qu'un message à l'écran du *sleep•safe harmony* ne vous invite à le faire.
- Assurez-vous toujours que l'emballage externe du set *sleep•safe* ne soit pas endommagé (déformé, déchiré, etc.).

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.

- Fermez les portes et les fenêtres.
- Enlevez montres et bijoux.
- Rassemblez le matériel nécessaire :
 1. *sleep•safe harmony*
 2. Carte patient
 3. Poches de solution dans le suremballage
 4. Set *sleep•safe*
 5. Nécessaire de vidange
 6. Organiseur avec clip

7. Bouchon désinfectant
8. Un masque facial
9. Savon liquide
10. Désinfectant pour les mains



Note

- Les poches de solution utilisées doivent avoir une température de 15–35 °C.



Avertissement

- Les articles à usage unique et les consommables ne doivent pas être utilisés si
- l'emballage est endommagé,
 - la date de péremption est dépassée,
 - les bouchons de protection et de fermeture ont été enlevés.



- Les points suivants doivent être contrôlés sur chaque poche de solution :
- Le nom de la solution de dialyse correspond à la prescription.
 - La concentration en glucose et la concentration en calcium correspondent à la prescription.
 - La date de péremption n'a pas été dépassée.
 - L'emballage externe n'est pas endommagé.
 - Pas de fuites potentielles.
 - La solution de dialyse est transparente.

- **Utilisation des poches bi-compartimentées de 5 litres**



- Avant l'utilisation des poches, vérifiez que les deux soudures PEEL sont intactes.
- Ouvrez le suremballage et laissez la poche reposer sur la partie inférieure du suremballage.
- Dépliez la soudure médiane et le connecteur de poche.
- Roulez la poche à partir du coin supérieur, qui se trouve dans la diagonale opposée au raccordement de la poche jusqu'à ce que la soudure PEEL s'ouvre.



- Continuez à rouler la poche jusqu'à ce que la soudure PEEL du petit compartiment s'ouvre entièrement.

Toutes les soudures PEEL doivent à présent être ouvertes.

- Reconstituez la solution de dialyse et vérifiez que la poche est étanche.

- **Utilisation des poches bi-compartimentées de 3 litres**



-
- Avant l'utilisation des poches, vérifiez que les deux soudures PEEL sont intactes.
 - Ouvrez le suremballage et laissez la poche reposer sur la partie inférieure du suremballage.
 - Roulez la poche à partir d'un coin supérieur jusqu'à ce que la soudure PEEL s'ouvre.



-
- Ensuite, roulez la poche à partir du côté supérieur pour ouvrir la soudure PEEL du triangle de la partie inférieure.

Toutes les soudures PEEL doivent à présent être ouvertes.

- Reconstituez la solution de dialyse et vérifiez que la poche est étanche.

4.2.2 Validation de la prescription



L'onglet **Prescription** indique :

- le nom du patient
- le nom de la prescription
- le volume d'infusion maximal
- le volume du traitement total
- la durée de traitement prévue

➤ Sélectionnez l'onglet **Solution**

ou

➤ appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante et démarrer la préparation.



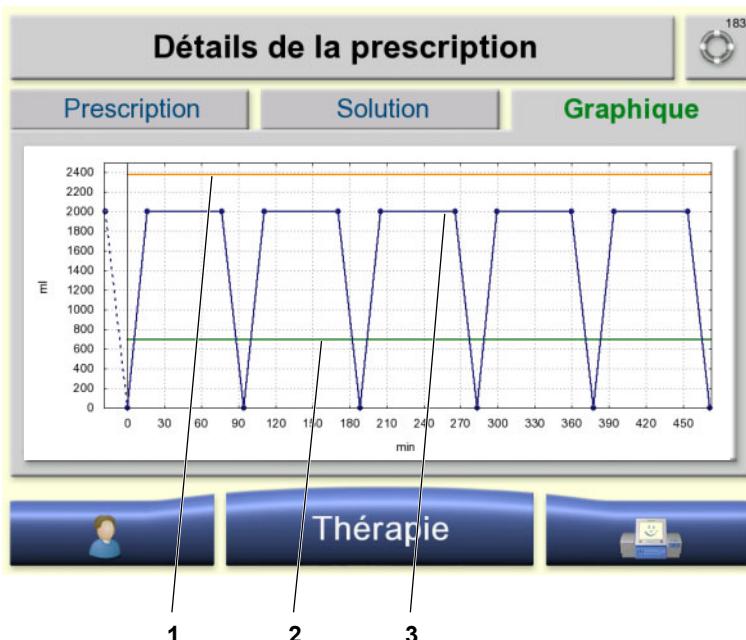
L'onglet **Solution** indique :

- le type de solution
- le taux de glucose en %
- le taux de calcium en mmol/l
- le volume total de solution en ml pour chaque type de solution

➤ Sélectionnez l'onglet **Graphique**

ou

➤ Sélectionnez l'onglet **Prescription**.



L'onglet **Graphique** affiche la prescription sous forme graphique. Le volume en ml figure en ordonnée et la durée en minutes, en abscisse.

1. Volume patient autorisé en ml (orange) (voir Chapitre 7.3.1.1 page 7-9)
 2. Volume résiduel autorisé en ml (vert) (voir Chapitre 7.3.1.2 page 7-10)
 3. Traitement prescrit (bleu)
- Sélectionnez l'onglet **Prescription**.

4.2.3 Insertion du set *sleep-safe*



Avertissement

L'utilisateur doit vérifier la plausibilité et la conformité des données de traitement figurant sur la carte patient du *sleep-safe harmony* avec la prescription médicale avant de les appliquer.



➤ Appuyez sur la touche pour valider la prescription.



Le *sleep-safe harmony* effectue des tests internes.

Le tiroir s'ouvre.

Un signal sonore retentit et le témoin d'état s'allume en rouge.

La barrette de connexion s'ouvre après env. 5 secondes, puis le tiroir.

Le prochain message sera affiché automatiquement.



Avertissement

- Si l'alarme sonore ne retentit pas ou que le témoin d'état ne s'allume pas pendant le test interne, le *sleep•safe harmony* ne doit pas être utilisé.
- Contactez le SAV.



Avertissement

- Ne posez aucun objet sur le set *sleep•safe*.



- Ouvrez l'emballage externe du set *sleep•safe* et retirez le set *sleep•safe*.
- Placez le set *sleep•safe* dans le tiroir ouvert.
- Placez les tubulures dans les guides prévus à cet effet sur le côté droit et gauche.
- Insérez les tubulures dans les guides prévus.
- La touche permet de relancer l'animation.



Avertissement

- Le set *sleep•safe* peut être endommagé lors de la fermeture du tiroir si le set *sleep•safe* est placé de manière à empêcher le tiroir de se fermer entièrement.
- Utilisez un nouveau set *sleep•safe* pour le traitement.



➤ Appuyez sur la touche pour confirmer que le set *sleep•safe* est bien installé et pour passer à l'étape suivante.

4.2.4 Connexion des poches de solution



Avertissement

➤ Pour des raisons d'hygiène, les connecteurs des poches de solution et les extrémités de ceux du set *sleep•safe* ne doivent être manipulés que de l'extérieur.



Note

Pour éviter toute panne lors de la vérification des connecteurs des poches, la fente du tiroir doit être protégée d'une exposition directe à la lumière.



Les poches nécessaires au traitement sont affichées sur l'écran. Le code couleurs facilite la sélection des poches de solution.

- Retirez les poches du suremballage.
- Lors de l'utilisation d'une poche bi-compartimentée, mélangez la poche.
- Vérifiez l'absence de fuite sur les poches avant leur utilisation.
- Déroulez la tubulure comportant le connecteur de poche.
- Retirez le bouchon de protection du connecteur de poche.
- Insérez les connecteurs des poches de solution dans un guide libre du tiroir face au set *sleep•safe* et tirez vers le bas.

Assurez-vous que tous les connecteurs sont correctement ajustés.

- Lors de l'utilisation d'une poche de solution polymère de glucose 7,5 %, manipulez la poche selon le protocole de formation (voir Chapitre 4.2.4.2 page 4-15).
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .
- La touche permet de relancer l'animation.
- Appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante.



Le tiroir se ferme.

Le prochain message sera affiché automatiquement.



Le volume et le type de solution des poches positionnées sont validés en fonction de la prescription.

Le prochain message sera affiché automatiquement.

4.2.4.1 Les poches raccordées ne correspondent pas à la prescription



Le tiroir s'ouvre lorsque les poches raccordées ne correspondent pas à la prescription. Les poches incorrectes sont identifiées par une flèche rouge.

- Vérifiez les poches de solution et, le cas échéant, remplacez les poches.
- La touche permet de retourner à l'étape précédente ou
- appuyez sur la touche pour relancer la lecture du code barre.



Le volume et le type de solution des poches positionnées sont validés en fonction de la prescription.

Le prochain message sera affiché automatiquement.

4.2.4.2 Poursuite de la connexion des poches de solution

- **Confirmation de la reconstitution des poches bi-compartimentées**



Lorsqu'une solution de dialyse à compartiment unique est utilisée, cet écran ne s'affiche pas.

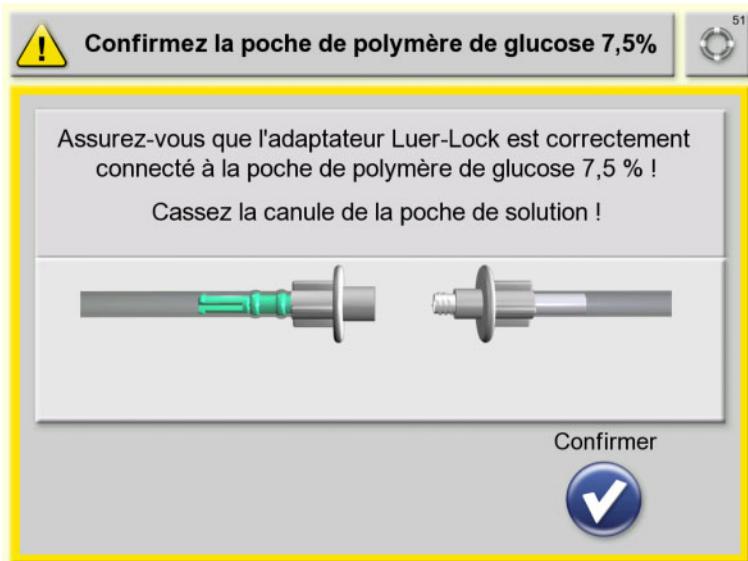
➤ Appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante.

- **Connexion d'une poche de polymère de glucose 7,5 %**



Avertissement

➤ L'adaptateur Luer-Lock du *sleep-safe* doit uniquement être utilisé pour connecter une poche de solution de polymère de glucose 7,5 % afin de fournir la dernière infusion.



- Lors de la connexion d'une poche de polymère de glucose 7,5 %, assurez-vous que l'adaptateur Luer-Lock et la poche de polymère de glucose 7,5 % soient prêts à l'utilisation.
- Avant de casser la canule de la poche de solution de polymère de glucose 7,5 %, assurez-vous que la poche est correctement connectée à l'adaptateur Luer-Lock.
- Appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante.



Si les connecteurs de poches sont correctement insérés, le rail des connecteurs du tiroir de chargement se ferme.

Les poches sont connectées automatiquement au set *sleep•safe*.

4.2.5 Connexion du système de drainage



Note

- Il est recommandé d'utiliser l'extension de drainage du *sleep-safe* lorsque l'on utilise 5 ou 6 poches contenant 5 litres ou 6 litres de solution chacune.
- La capacité du nécessaire de vidange n'est pas suffisante pour un traitement avec 6 poches de solution.



Note

- La sortie de la ligne de drainage ne doit en aucun cas être à plus de 2 mètres au-dessus ou en dessous du *sleep-safe harmony*.



- Une fois que les poches de solution sont connectées, connectez la ligne de drainage.
- Déroulez la ligne de drainage située à la droite du set *sleep-safe*.
- Branchez le connecteur jaune du set *sleep-safe* au système de drainage, par ex. le nécessaire de vidange.
- Lors de l'utilisation du nécessaire de vidange, assurez-vous que le clamp de la ligne est ouvert et que les clamps des lignes des poches de drainage sont fermés.
- La touche permet de relancer l'animation.
- Appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante.

4.2.6 Amorçage



Le set *sleep-safe*, la ligne patient et la ligne de drainage sont amorcés automatiquement.

Le prochain message sera affiché automatiquement.

4.2.6.1 Vérification de l'amorçage de la ligne patient



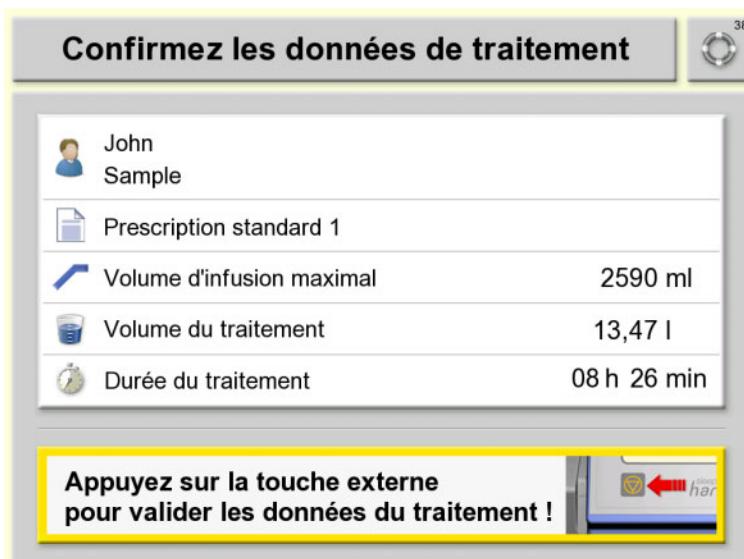
-
- Si la ligne patient n'est pas entièrement remplie au terme de l'amorçage, remplissez complètement la ligne de solution de dialyse en appuyant sur la touche .
 - Appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante.

4.2.7 Confirmation des données de traitement



Avertissement

➤ Avant de démarrer le traitement, l'utilisateur doit vérifier que les données du traitement sont correctes (volume d'infusion maximal, volume du traitement et durée du traitement).



Vérifiez les données de traitement.



➤ Appuyez sur la touche pour valider les données de traitement.

4.3 Démarrage du traitement

4.3.1 Connexion du patient



Avertissement

Risque d'infection

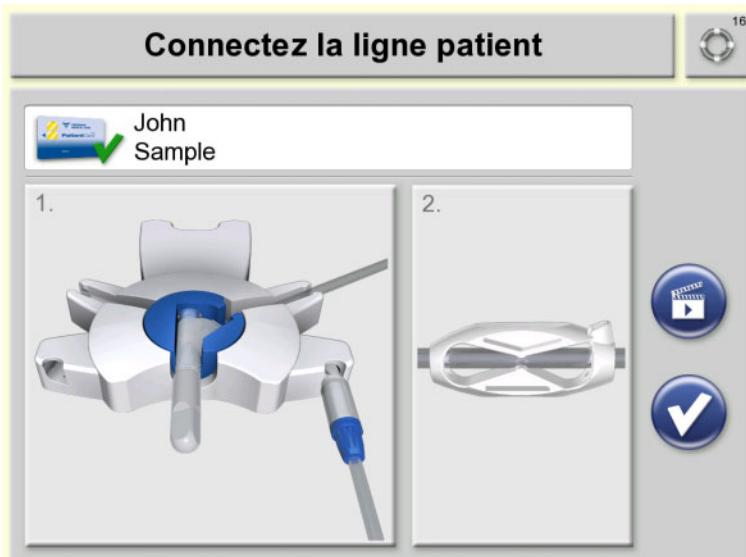
- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la mise en place du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque de soins, de se laver les mains et les espaces interdigitaux avec du savon liquide médical et de les désinfecter ensuite.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.



Avertissement

- Le traitement doit être lancé dès la fin de la procédure d'amorçage.



- Le patient doit être connecté immédiatement dès l'amorçage terminé.

Le nom du patient s'affiche.

- Connectez la ligne patient comme décrit ci-dessous.
- La touche permet de relancer l'animation.



- Déroulez la ligne patient située à la gauche du set *sleep•safe*.
- Insérez le connecteur patient dans le clip.
- Insérez le connecteur de l'extension de cathéter dans l'encoche droite de l'organiseur (pour les droitiers, inverser pour les gauchers).



- Mettez un masque facial.
- Désinfectez les mains et essuyez-les soigneusement.



- Dévissez le bouchon de protection du connecteur patient du set *sleep•safe* et jetez-le.



-
- Dévissez le connecteur de l'extension de cathéter du bouchon de désinfection.

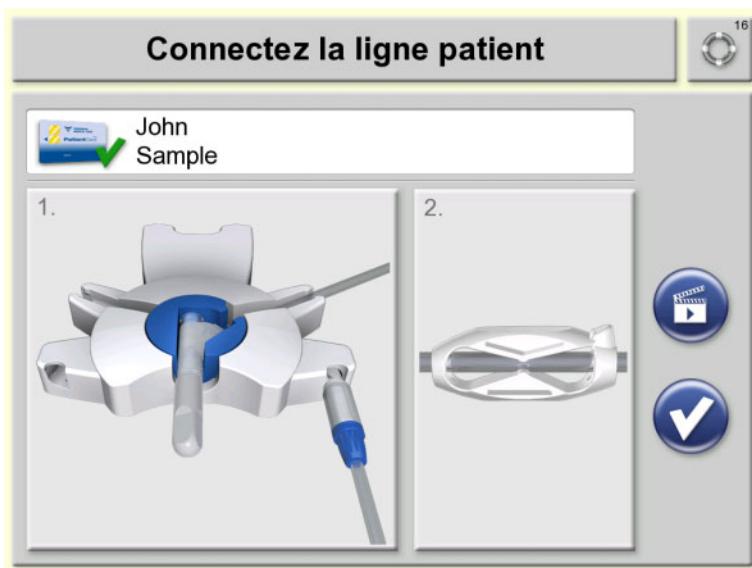


-
- Vissez le connecteur de l'extension de cathéter immédiatement sur le connecteur patient du set *sleep•safe*.
 - Ouvrez le clamp blanc de l'extension de cathéter.



Avertissement

-
- Seul le patient dont le nom est affiché à l'écran peut être connecté au *sleep•safe harmony*.
-



➤ Appuyez sur la touche pour valider la connexion et démarrer le traitement.

4.3.2 Démarrage du traitement



Le traitement démarre.

Le traitement démarre avec un drainage initial.

4.3.3 Arrêt du drainage initial



Avertissement

Au terme normal du drainage initial ou après la validation de l'alarme par l'utilisateur, le *sleep-safe harmony* suppose que la cavité péritonéale est vide. La surveillance du volume est relancée.



Cet écran s'affiche si un drainage initial a été programmé dans le cadre du traitement et si une cavité péritonéale vide a été détectée.

- Appuyez sur la touche pour arrêter le signal sonore.



Le volume de drainage déjà réalisé et le volume cible du drainage initial sont affichés à l'écran.

- Appuyez sur la touche pour relancer le drainage initial.
- Appuyez sur la touche uniquement pour arrêter le drainage initial et démarrer la phase d'infusion.

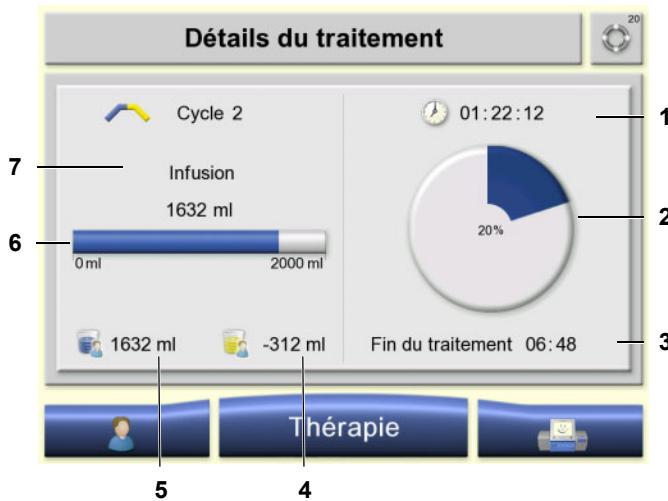


L'avertissement s'affiche à la fin du drainage initial.

- Appuyez sur la touche uniquement s'il n'y a plus de liquide dans la cavité péritonéale.
La première infusion démarre.
- Appuyez sur la touche pour poursuivre le drainage initial.



4.3.4 Détails du traitement



Les paramètres suivants sont affichés dans la vue Détails du traitement durant le traitement :

1. L'heure actuelle
2. L'état d'avancement du traitement en %
3. Heure de fin de traitement prévue
4. Le bilan total actuel des entrées-sorties
5. Le volume d'infusion
6. L'état d'avancement de la phase de traitement en cours
7. Le cycle de traitement

Les valeurs négatives caractérisent une perte de poids (un ultrafiltrat a été généré). Les valeurs positives caractérisent une prise de poids (réabsorption).

4.4 Arrêter le traitement

4.4.1 Déconnexion du patient

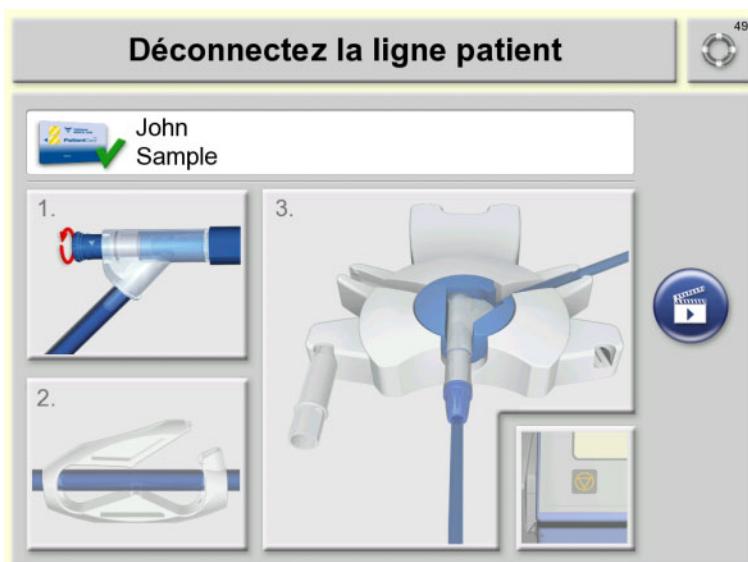


Avertissement

Risque d'infection

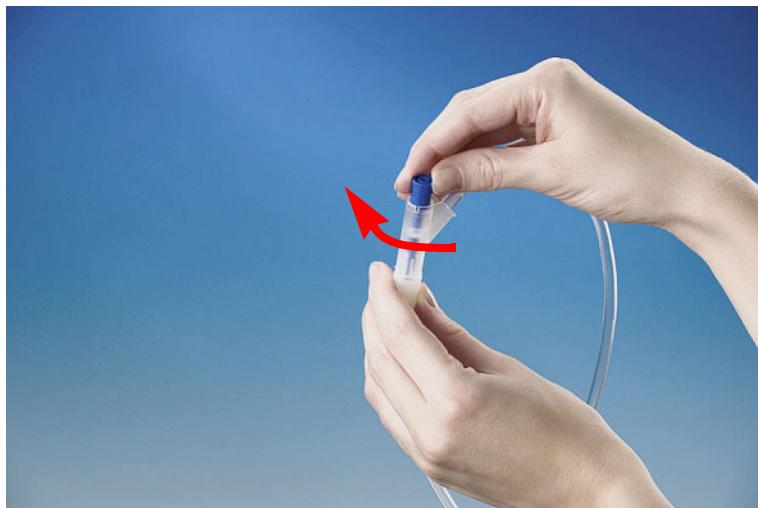
- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la déconnexion du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque facial et de se désinfecter les mains.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.



Procédez à la déconnexion comme détaillé ci-dessous.

1. Insérez l'obturateur
 2. Fermez le clamp
 3. Déconnexion
 4. Validation
- La touche permet de relancer l'animation.



➤ Tournez l'embout bleu du connecteur patient d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.



➤ Appuyez sur l'embout bleu du connecteur patient pour l'introduire complètement.

L'extension de cathéter est ainsi fermée automatiquement par l'obturateur.

➤ Fermez le clamp blanc de l'extension de cathéter.



- Ouvrez l'emballage du nouveau bouchon désinfectant.
- Insérez le nouveau bouchon désinfectant dans l'encoche gauche de l'organiseur (pour les droitiers, inverser pour les gauchers).
- Insérez le connecteur patient dans le clip de l'organiseur.
- Dévissez le bouchon de protection du nouveau bouchon désinfectant et jetez-le.



- Dévissez l'extension de cathéter du connecteur patient du set *sleep•safe* et vissez immédiatement l'extension de cathéter avec l'obturateur sur le nouveau bouchon désinfectant.



➤ Retirez l'extension de cathéter fermée de l'organiseur en la tenant bien droite (ne pas la tourner).



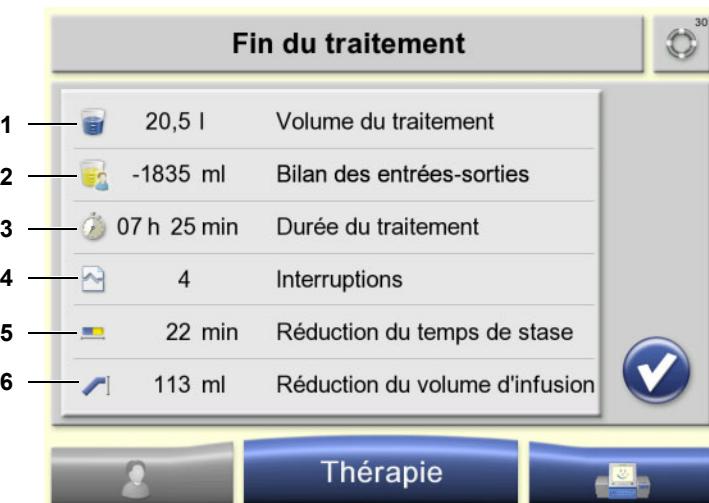
➤ Appuyez sur la touche  pour confirmer la déconnexion.



Les résultats du traitement sont enregistrés sur la carte patient ou dans l'appareil.

Si la carte patient est requise pour une visite médicale par exemple, celle-ci ne doit être retirée qu'une fois l'appareil éteint.

4.4.2 Résultats du traitement



Sélectionnez le menu **Thérapie** pour afficher l'historique du traitement, ou appuyez sur la touche pour arrêter le traitement.

Les résultats du dernier traitement sont affichés.

1. Total des volumes d'infusion et de la dernière infusion
2. Bilan des entrées-sorties sans dernière infusion et sans drainage initial
Les valeurs négatives caractérisent une perte de poids (un ultrafiltrat a été généré). Les valeurs positives caractérisent une prise de poids (réabsorption).
3. Durée totale du traitement
4. Nombre d'interruptions
5. Réduction du temps de stase sur l'ensemble du traitement automatiquement réduit dans les limites autorisées.
(voir Chapitre 7.3.2 page 7-11).
6. Volume d'infusion réduit du traitement complet, automatiquement réduit dans les limites autorisées.
(voir Chapitre 7.3.1.3 page 7-10).

➤ Appuyez sur la touche pour quitter l'écran **Fin du traitement** et passer en **Vidange**.



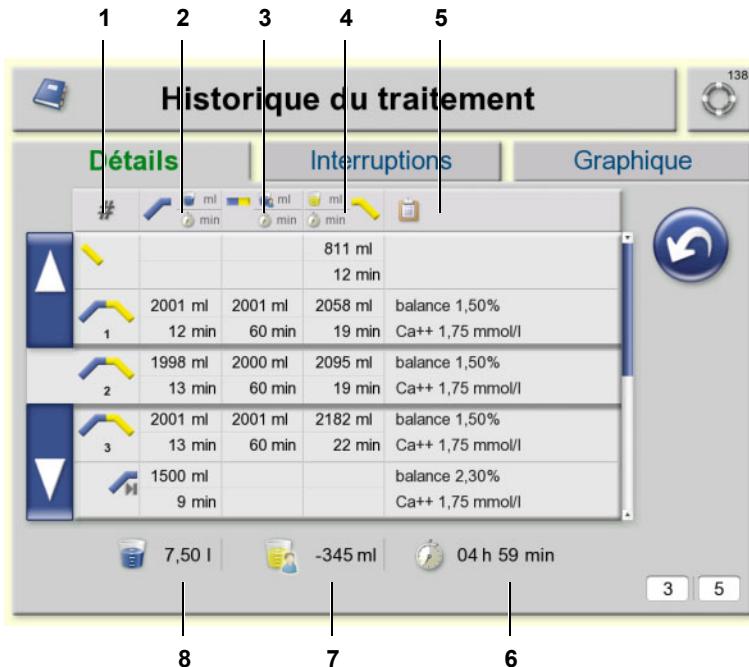
Avertissement

Si le temps de stase est raccourci à plusieurs reprises ou que le volume d'infusion est réduit, le traitement de dialyse risque d'être insuffisant.

Dans ce cas, contactez votre médecin.



- Sélectionnez le menu **Historique du traitement**.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



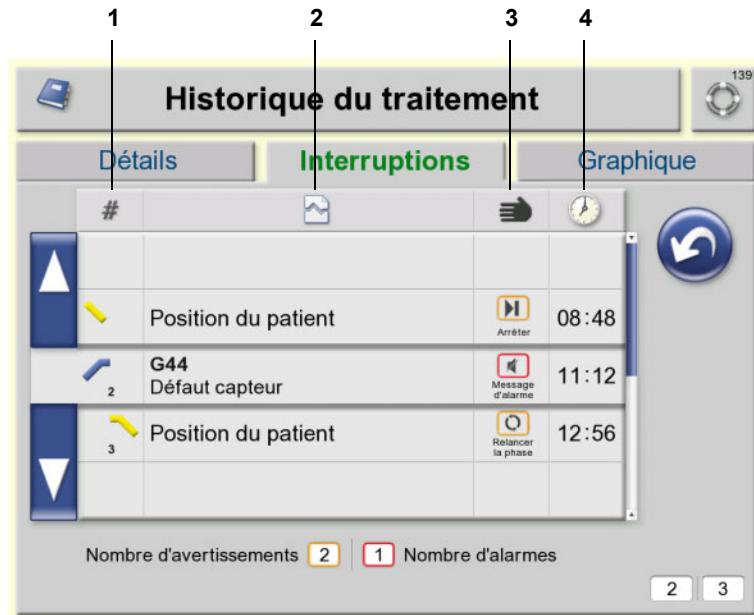
L'onglet **Détails** indique les résultats des cycles de traitement et l'ensemble des résultats du traitement.

1. Cycle de traitement
2. Volume d'infusion en ml et durée d'infusion en minutes
3. Volume du patient en ml et temps de stase en minutes
4. Volume de drainage en ml et durée de drainage en minutes
5. Solutions
6. Durée de traitement totale en heures et en minutes
7. Bilan en ml
8. Volume de traitement total en litres

➤ Sélectionnez l'onglet
Interruptions

ou

➤ Pour retourner à l'écran principal,
appuyez sur la touche .

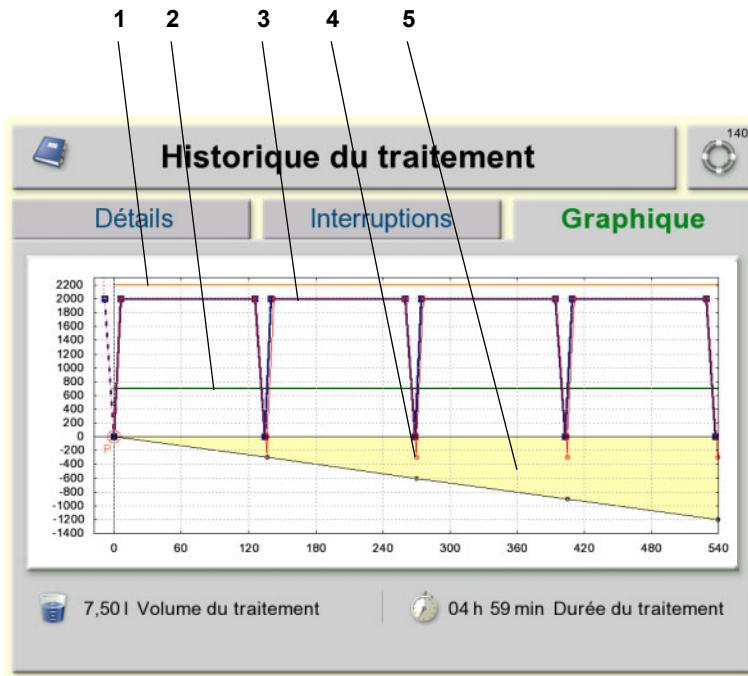


L'onglet **Interruptions** indique tous les avertissements et alarmes avec l'heure de la phase de traitement correspondante.

1. Phase de traitement et cycle
2. Code alarme avec texte d'information
3. Action de l'utilisateur vis-à-vis de l'interruption
4. Heure à laquelle l'interruption est survenue

La signification de l'interruption est expliquée dans un autre chapitre (voir Chapitre 5 page 5-1).

- Sélectionnez l'onglet **Graphique** ou
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



L'onglet **Graphique** affiche les résultats du traitement sous forme graphique.

Le volume en ml figure en ordonnée et la durée en minutes, en abscisse.

1. Volume patient autorisé en ml (orange) (voir Chapitre 7.3.1.1 page 7-9)
2. Volume résiduel autorisé en ml (vert) (voir Chapitre 7.3.1.2 page 7-10)
3. Traitement prescrit (bleu)
4. Traitement réalisé (rouge)
5. Bilan volume (UF) réalisé (jaune) (Exemple de valeur affichée : -1200 ml correspondent à une UF réalisée de 1200 ml).

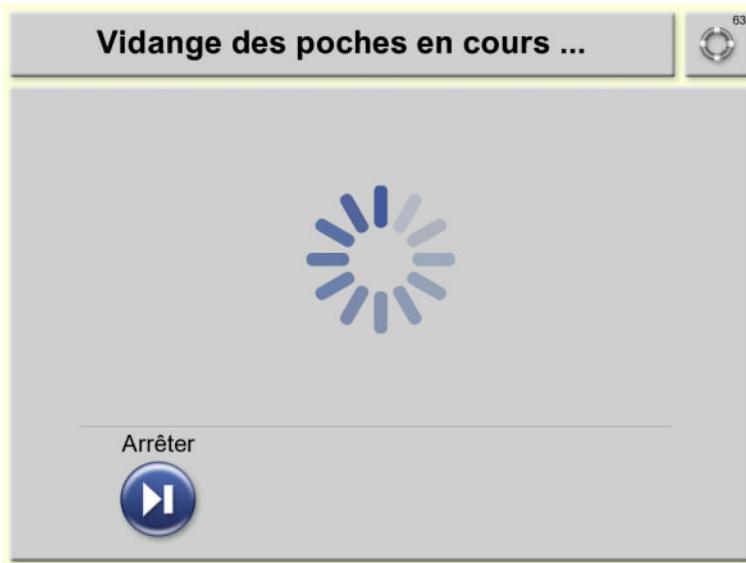
➤ Sélectionnez l'onglet **Interruptions** ou **Détails**.

4.4.3 Vidange des poches



Note

➤ Ne pas placer les poches de solution à un niveau supérieur au *sleep-safe harmony* si la vidange a été arrêtée prématurément ou si elle n'a pas été effectuée et qu'il reste encore du liquide dans les poches.



La vidange des poches de solution et des lignes se fait automatiquement.

Le *sleep-safe harmony* se prépare au retrait du set *sleep-safe*.

- La touche permet de ne pas réaliser la vidange.

Le tiroir s'ouvre automatiquement dès la fin de la vidange automatique du circuit de tubulures ou lorsque la vidange est arrêtée manuellement.

Un signal sonore retentit pendant l'ouverture.

4.4.4 Retrait du set *sleep-safe*



Note

- Ne tirez pas sur le tubulures des poches sous peine d'endommager le set *sleep-safe* et de provoquer une contamination du *sleep-safe harmony* avec la solution de dialyse.



- Retirez le set *sleep-safe* du tiroir. Pour retirer le set, tirez la ligne patient et la ligne de drainage simultanément vers le haut jusqu'à ce que les lignes se détachent du guide-lignes.

- La touche permet de relancer l'animation.

- Appuyez sur la touche pour valider le retrait du set.



Avertissement

- Les consommables doivent être éliminés à l'issue du traitement dans le respect de la réglementation locale relative à l'utilisation de matériaux potentiellement contaminés.

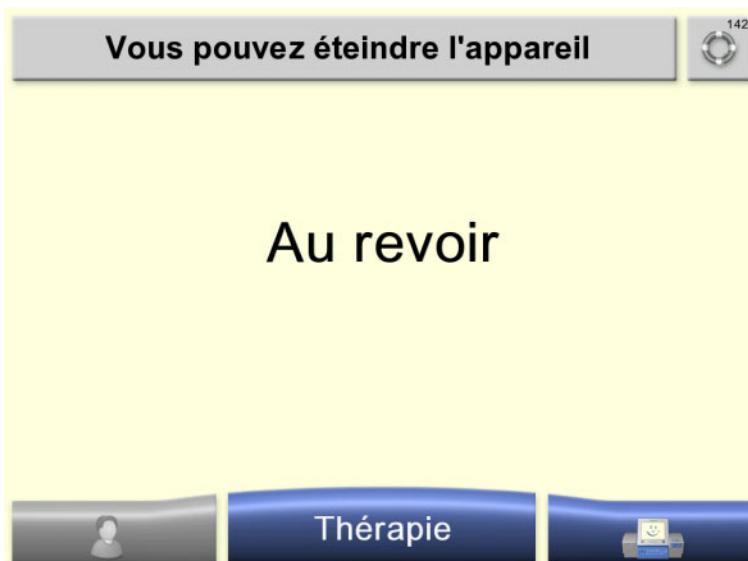


Le tiroir se ferme.

Le *sleep-safe harmony* est contrôlé et passe en mode veille.

Au besoin, éteindre le *sleep-safe harmony* avec l'interrupteur principal.

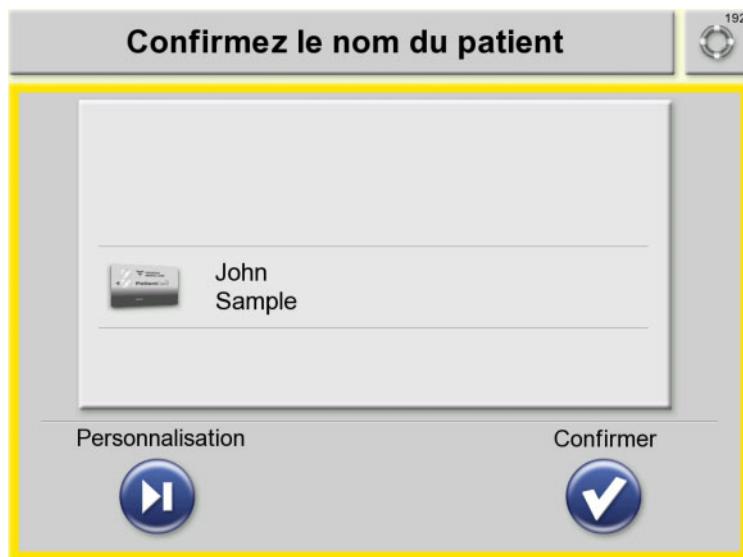
- Éliminez le set *sleep-safe*, les poches de solution et le système de drainage.



4.5 Particularités d'utilisation du *sleep-safe harmony*

4.5.1 Personnalisation du *sleep-safe harmony* pour un patient

Lors de la première utilisation du *sleep-safe harmony* pour un patient, il est nécessaire de configurer l'appareil ou la carte patient pour ce patient.



➤ Appuyez sur la touche .



- Entrez le mot de passe.
- Appuyez sur la touche  pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche **Sélectionnez la langue**.
- Sélectionnez la langue souhaitée.
- Appuyez sur la touche pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.
- Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.



- Appuyez sur la touche **Entrez le prénom**.
- Saisissez le prénom.
- Appuyez sur la touche pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.
- Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.



➤ Appuyez sur la touche **Entrez le nom**.

➤ Saisissez le nom de famille.

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.

➤ Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.



➤ Appuyez sur la touche **Entrez la date de naissance**.

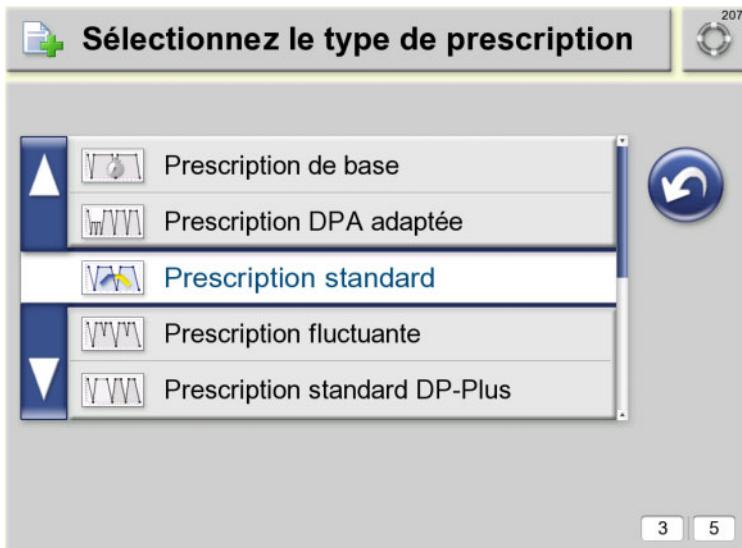
➤ Saisissez la date de naissance.

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.

➤ Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.



- Appuyez sur la touche **Sélectionner une prescription**.
- Appuyez sur la touche pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.
- Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.



- Sélectionnez le type de prescription souhaité et saisissez un nom pour cette prescription.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

Créer une prescription

Personnalisation - Étape 5 sur 5

Sélectionner une prescription

Prescription standard
 Prescription standard 1

Retour  Confirmer 

➤ Appuyez sur la touche  pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.

➤ Appuyez sur la touche  pour retourner à l'étape précédente.

Créez la carte patient

 John
 Sample
 04.07.1966
 Prescription standard
 Prescription standard 1

Retour  Confirmer 

➤ Vérifiez toutes les entrées.

➤ La validation des données saisies clôture la personnalisation, la carte patient est attribuée au patient. Le *sleep•safe harmony* ne permet pas de modifier ultérieurement le prénom, le nom de famille et la date de naissance.

➤ Appuyez sur la touche  pour créer une carte patient.

➤ Appuyez sur la touche  pour retourner à l'étape précédente.



➤ Vérifiez les paramètres du patient et les données de la prescription, et le cas échéant, adaptez-les.

Modifiez les paramètres du patient (voir Chapitre 4.6.1.3 page 4-54).

Modifiez les données de la prescription (voir Chapitre 4.6.2.3 page 4-65).

➤ Appuyez sur la touche pour créer une carte patient.

➤ À la fin de la séance ou après l'arrêt du *sleep•safe harmony*, les données du patient et les données de la prescription sélectionnée sont enregistrées sur la carte patient.

4.5.2 Préparation du *sleep-safe harmony* pour un traitement sans carte patient



➤ Appuyez sur la touche pour démarrer le traitement avec la carte patient

ou

➤ Appuyez sur la touche pour démarrer le traitement sans la carte patient.

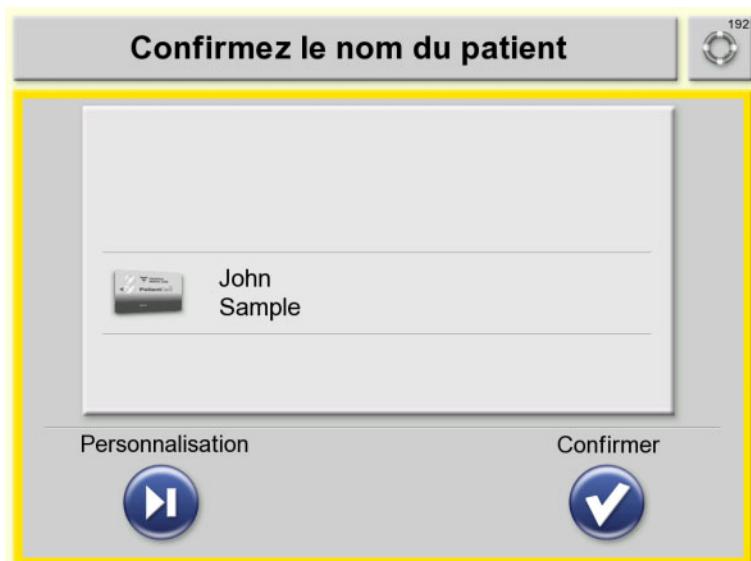
➤ La touche permet de relancer l'animation.



Avertissement

Si le traitement est démarré sans carte patient, vous devez confirmer le nom du patient.

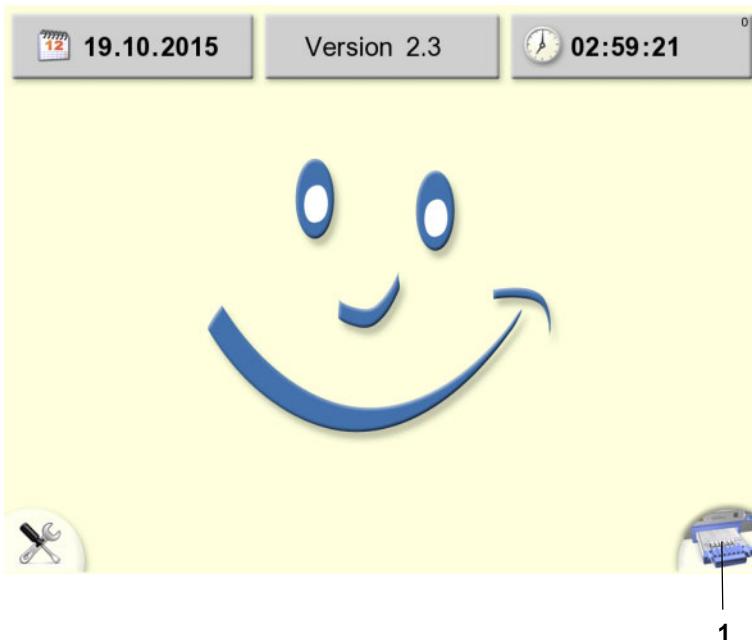
Si le nom du patient affiché ne correspond pas à celui du patient à soigner, il faut effectuer une personnalisation.



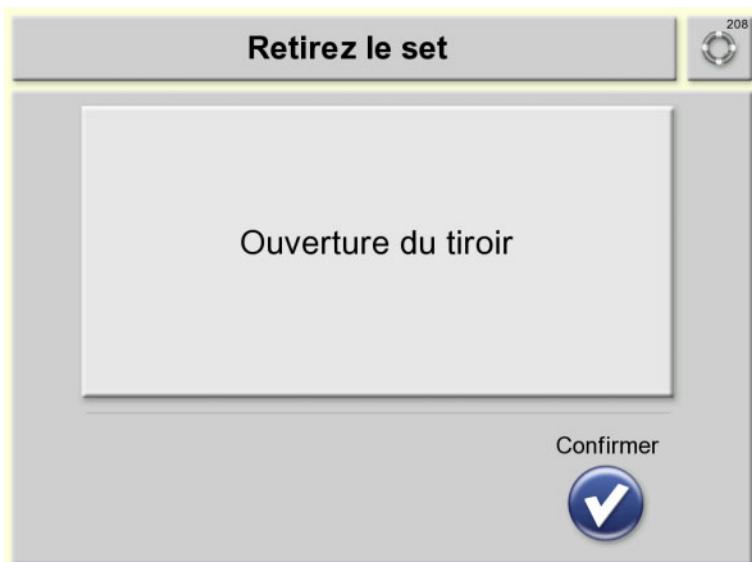
➤ Appuyez seulement sur la touche si le *sleep-safe harmony* doit être personnalisé. Une nouvelle carte patient sera créée avec les valeurs par défaut (voir Chapitre 4.5.1 page 4-38).

➤ Appuyez sur la touche pour valider le nom du patient affiché.

4.5.3 Retrait du set sleep-safe après arrêt du traitement



➤ Appuyez sur la touche (1) en bas à droite de l'écran pour ouvrir le tiroir.



➤ Appuyez sur la touche pour confirmer l'ouverture du tiroir.



Note

➤ Ne tirez pas sur le tubulures des poches sous peine d'endommager le set sleep-safe et de provoquer une contamination du sleep-safe harmony avec la solution de dialyse.



- Retirez le set *sleep•safe* du tiroir.
Pour retirer le set, tirez la ligne patient et la ligne de drainage simultanément vers le haut jusqu'à ce que les lignes se détachent du guide-lignes.
- Appuyer sur la touche pour rentrer le tiroir et commuter le *sleep•safe harmony* en mode veille.



Avertissement

- Les consommables doivent être éliminés à l'issue du traitement dans le respect de la réglementation locale relative à l'utilisation de matériaux potentiellement contaminés.

4.5.4 Déconnexion après arrêt du traitement

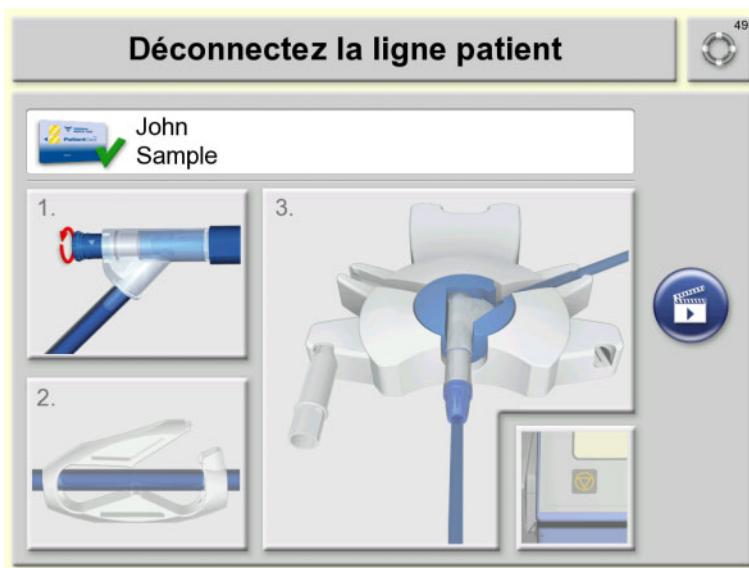


Avertissement

Risque d'infection

- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la déconnexion du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque facial et de se désinfecter les mains.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.



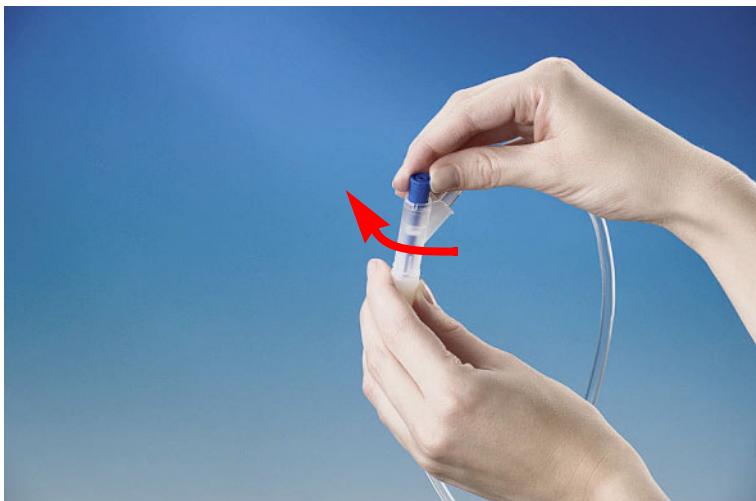
Cet écran s'affiche si le traitement précédent a été interrompu et si le patient n'a pas été déconnecté.

Procédure de déconnexion

1. Insérez l'obturateur
2. Fermez le clamp
3. Déconnexion
4. Validation

comme détaillé ci-dessous.

➤ La touche permet de relancer l'animation.



➤ Tournez l'embout bleu du connecteur patient d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre.



-
- Appuyez sur l'embout bleu du connecteur patient pour l'introduire complètement.

L'extension de cathéter est fermée automatiquement par l'obturateur.

- Fermez le clamp blanc de l'extension de cathéter.



-
- Ouvrez l'emballage du nouveau bouchon désinfectant.
 - Insérez le nouveau bouchon désinfectant dans l'encoche gauche de l'organiseur (pour les droitiers, inverser pour les gauchers).

- Insérez le connecteur patient dans le clip de l'organiseur.

- Dévissez le bouchon de protection du nouveau bouchon désinfectant et jetez-le.



-
- Dévissez l'extension de cathéter du connecteur patient du set *sleep•safe* et vissez immédiatement l'extension de cathéter avec l'obturateur sur le nouveau bouchon désinfectant.



➤ Retirez l'extension de cathéter fermée de l'organiseur en la tenant bien droite (ne pas la tourner).



➤ Appuyez sur la touche pour confirmer la déconnexion.

4.5.4.1 Mise hors service du *sleep-safe harmony*



➤ Appuyez sur la touche .

Le *sleep-safe harmony* s'éteint après 5 secondes.

4.6 Options/modification des données avant le démarrage du traitement

4.6.1 Options patient

4.6.1.1 Sélection de la langue



➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez Langue.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



-
- Sélectionnez la langue souhaitée.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.1.2 Modification des données personnelles

L'accès à cette fonction est réservé au personnel hospitalier.



-
- Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Données personnelles**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



Ces **Données personnelles** suivantes s'affichent :

- Prénom
- Nom
- Date de naissance

Ces **Données personnelles** peuvent être modifiées :

- Sexe
- Poids

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.1.3 Modification des paramètres du patient

L'accès à cette fonction est réservé au personnel hospitalier.

En cas de restriction des paramètres patient, les prescriptions sont automatiquement adaptées aux nouveaux paramètres du patient.



Avertissement

- L'utilisateur doit vérifier la plausibilité des données de traitement (volume patient autorisé, volume de traitement et durée de traitement) après leur modification.

Les paramètres par défaut (par ex. le volume d'infusion par défaut) sont utilisés pour la création d'une nouvelle prescription.



Avertissement

Les paramètres maximum (par ex. le volume d'infusion maximal) fixent les limites pour toutes les prescriptions. Une modification des paramètres maximum peut se répercuter sur les prescriptions existantes.

En cas de modification des paramètres maximum, il est nécessaire de vérifier leur conformité avec la prescription médicale.

Les paramètres patient ne peuvent être modifiés que par le médecin traitant.

Les paramètres patient suivants sont réglables :

- volume d'infusion par défaut
- volume d'infusion maximal
- débit d'infusion par défaut
- débit d'infusion maximal
- débit de drainage par défaut
- débit de drainage maximal
- temps de stase par défaut
- temps de stase maximal
- volume intrapéritonéal maximum autorisé
(voir Chapitre 7.3.1.1 page 7-9)
- volume résiduel autorisé
(voir Chapitre 7.3.1.2 page 7-10)
- réduction autorisée du temps de stase
(voir Chapitre 7.3.2.1 page 7-11)
- réduction autorisée du volume d'infusion
(voir Chapitre 7.3.1.3 page 7-10)
- caractéristique du cathéter
(voir Chapitre 7.3.2.2 page 7-11)
- type de set (cette fonction n'est pas disponible)
- drainage supplémentaire
- niveau d'accès

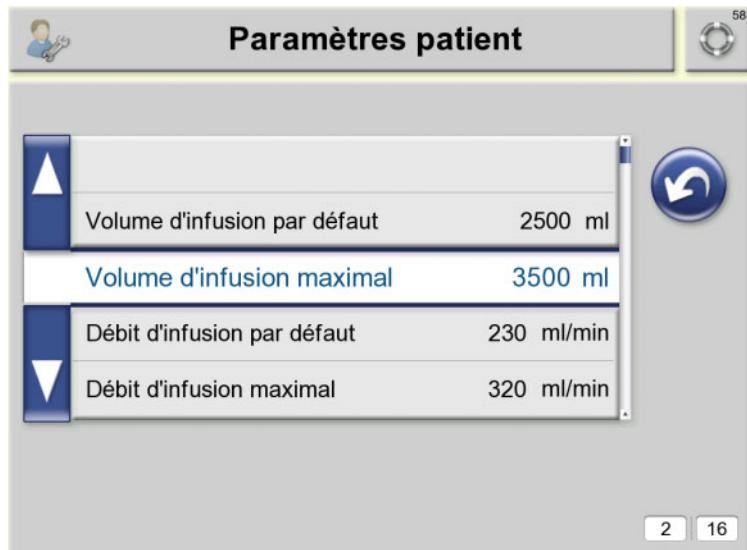


➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Paramètres patient**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



Les **Paramètres patient** par défaut et maximum peuvent être sélectionnés et modifiés.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.1.4 Modification du drainage supplémentaire

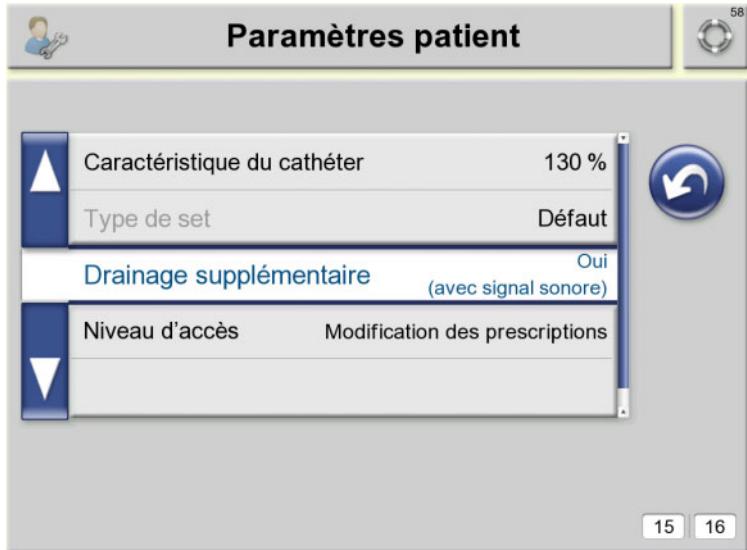


➤ Sélectionnez le menu

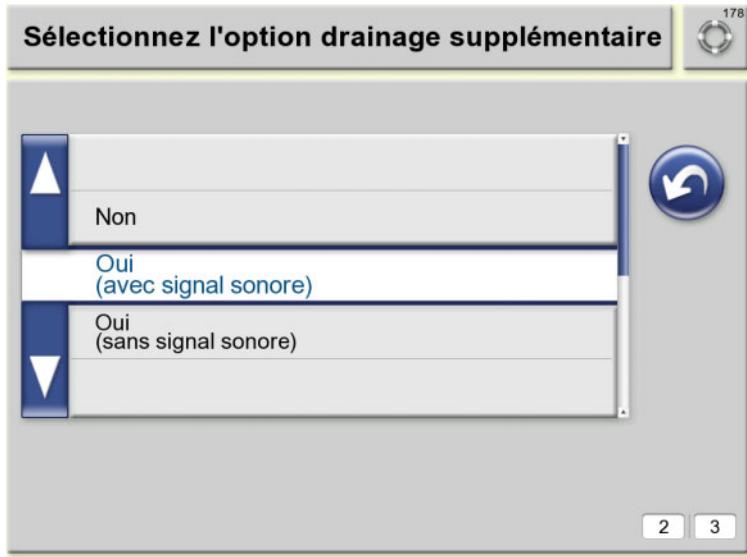


➤ Sélectionnez **Paramètres patient**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Sélectionnez **Drainage supplémentaire**.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Les options pour le dernier drainage ci-dessous peuvent être sélectionnées.
- Non
 - Oui (avec signal sonore)
 - Oui (sans signal sonore)

L'option Oui (sans signal sonore) introduit une pause du traitement. Le traitement se poursuit avec la confirmation de la pause.

- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.1.5 Niveaux d'accès

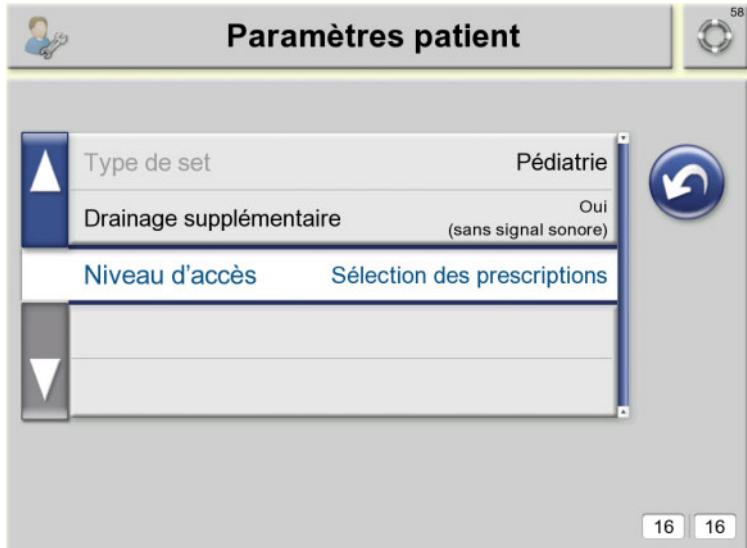


➤ Sélectionnez le menu .



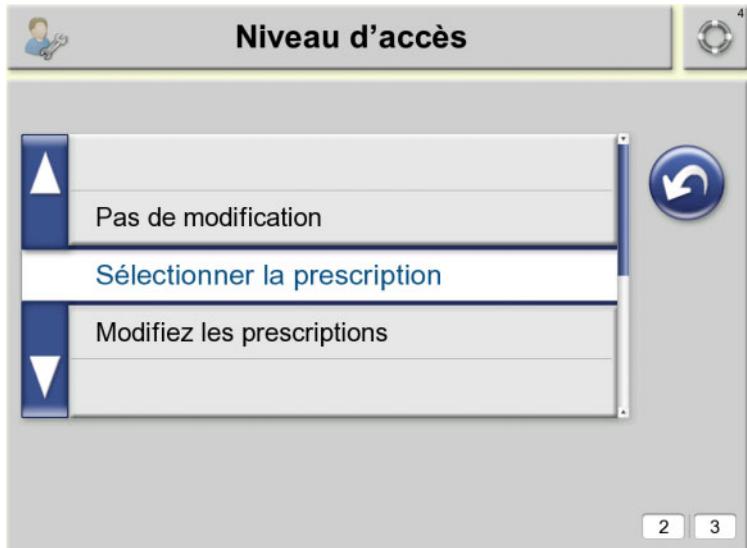
➤ Sélectionnez **Paramètres patient**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Sélectionnez **Niveau d'accès**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Les **niveaux d'accès** suivants peuvent être sélectionnés.

- Pas de modification
- Sélection des prescriptions
- Modification des prescriptions

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.2 Options thérapeutiques

4.6.2.1 Cr éation d'une prescription



➤ Sélectionnez le menu Thérapie.

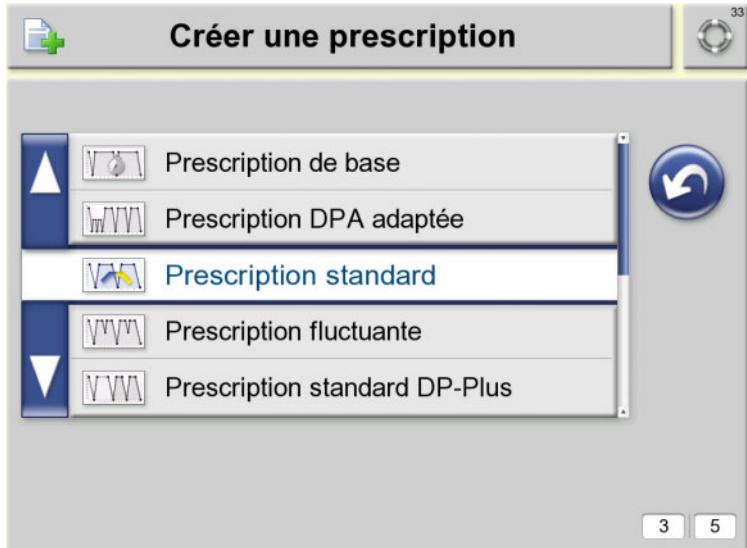


➤ Sélectionnez Cr éer une prescription.

Au maximum, neuf prescriptions peuvent être sauvegardées dans le *sleep-safe harmony*.

En cas de dépassement, un message correspondant s'affiche à l'écran.

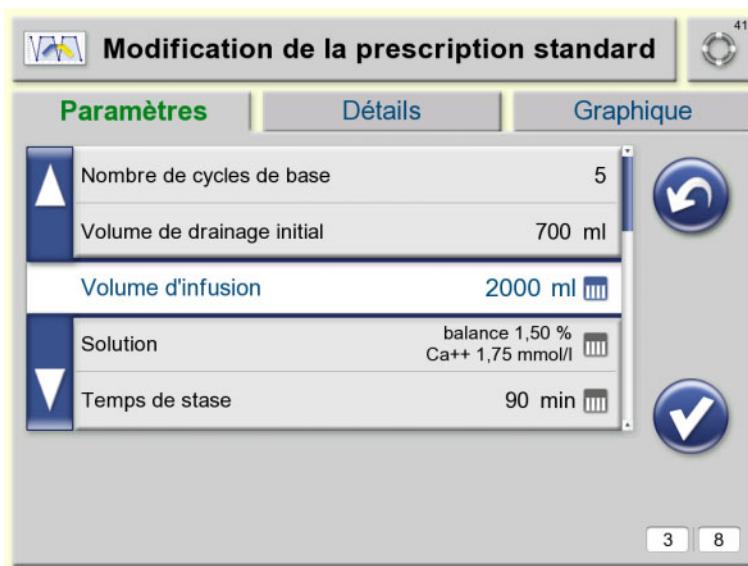
➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



-
- Sélectionnez la prescription à créer.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche



-
- Saisissez le nom de la prescription.
 - Appuyez sur la touche pour valider la modification.
 - Appuyez sur la touche pour annuler la modification.



➤ Entrez les paramètres de la nouvelle prescription à créer.

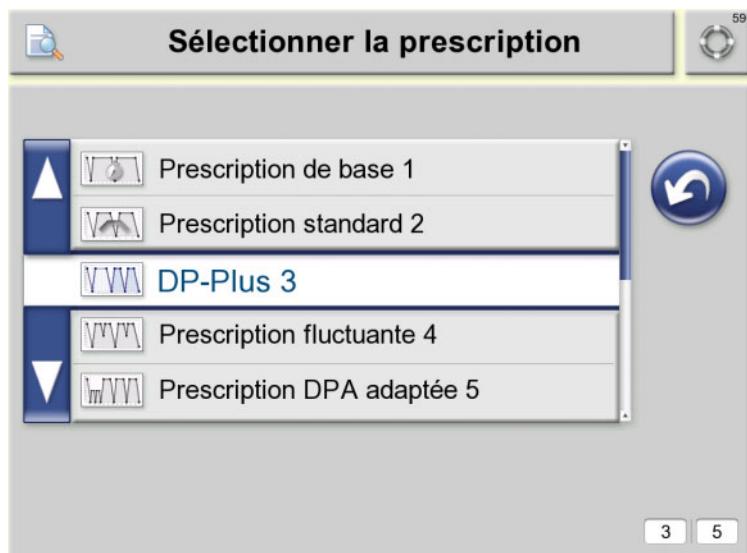
4.6.2.2 Sélection des prescriptions



➤ Sélectionnez le menu Thérapie.



- Appuyez sur **Sélectionner une prescription** pour afficher les prescriptions à sélectionner.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Sélectionnez la prescription souhaitée.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.2.3 Modification des prescriptions

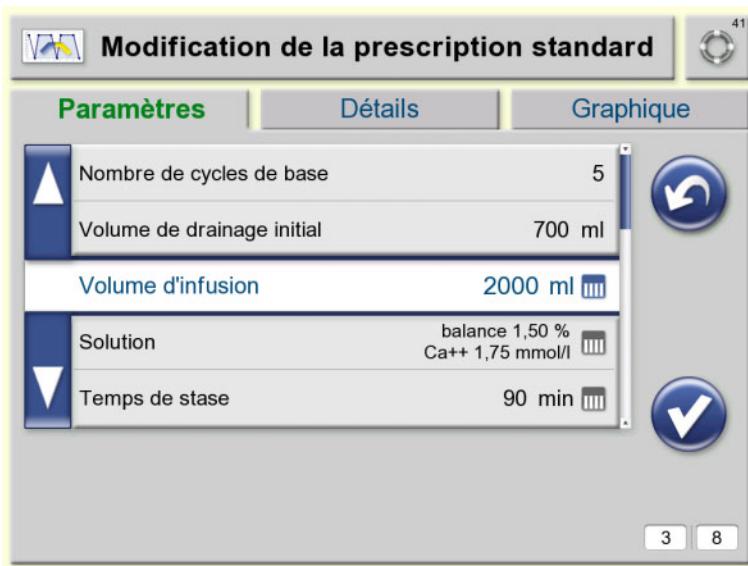


➤ Sélectionnez le menu Thérapie.



➤ Sélectionnez **Modifier la prescription**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Entrez les paramètres de la prescription à modifier.

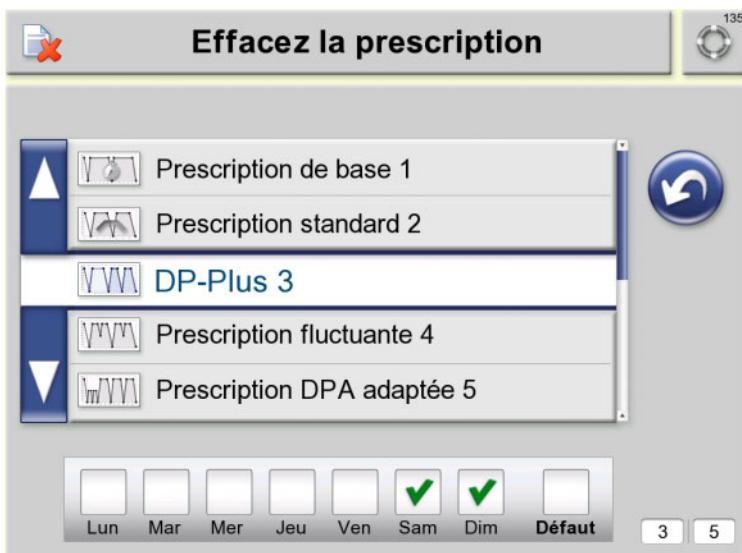
4.6.2.4 Suppression d'une prescription



➤ Sélectionnez le menu Thérapie.



- Sélectionnez **Effacer une prescription**.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Sélectionnez la prescription à supprimer.
- Appuyez sur la prescription sélectionnée pour la supprimer.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.2.5 Affichage des historiques de traitement



-
- Sélectionnez **Afficher les historiques de traitement**.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

Résultats du traitement					35
	12	ml	ml	min	
14.03.2015	14,43 l	-1108 ml	08 h 42 min	2	
13.03.2015	13,98 l	-1128 ml	09 h 01 min	1	
12.03.2015	14,13 l	-1185 ml	09 h 06 min	3	
11.03.2015	14,28 l	-1023 ml	08 h 46 min	4	
10.03.2015	13,59 l	-894 ml	09 h 02 min	3	

1 2 3 4 5

Une liste reprenant les derniers traitements s'affiche.

1. Date de début du traitement
2. Total des volumes d'infusion et de la dernière infusion
3. Bilan des entrées-sorties
En cas de fin prématurée du traitement ou d'interruption du traitement, cette valeur n'indique pas le bilan des entrées-sorties en cours du patient, mais l'UF réalisée à ce moment.
(Exemple de valeur affichée : -1000 ml correspondent à une UF réalisée de 1000 ml).

4. Durée totale du traitement

5. Nombre d'interruptions

- Sélectionnez un traitement pour continuer à obtenir des données de traitement.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche ②.

Historique du traitement						138
Détails		Interruptions		Graphique		
#	ml	ml	ml	ml	min	
				811 ml	12 min	
1	2001 ml	2001 ml	2058 ml	balance 1,50%		
	12 min	60 min	19 min	Ca++ 1,75 mmol/l		
2	1998 ml	2000 ml	2095 ml	balance 1,50%		
	13 min	60 min	19 min	Ca++ 1,75 mmol/l		
3	2001 ml	2001 ml	2182 ml	balance 1,50%		
	13 min	60 min	22 min	Ca++ 1,75 mmol/l		
	1500 ml			balance 2,30%		
	9 min			Ca++ 1,75 mmol/l		
	7,50 l					
	-345 ml					
				04 h 59 min		

- Pour plus d'informations sur les historiques de traitement, (voir Chapitre 4.4.2 page 4-31).
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche ②.

4.6.2.6 Modification du calendrier de prescriptions

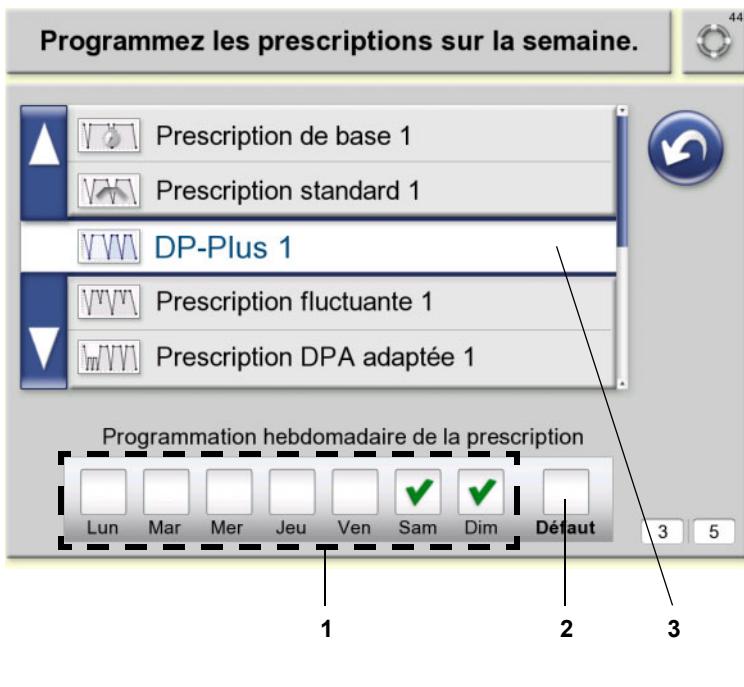


➤ Sélectionnez le menu **Thérapie**.



➤ Sélectionnez **Modifier le calendrier de prescription**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

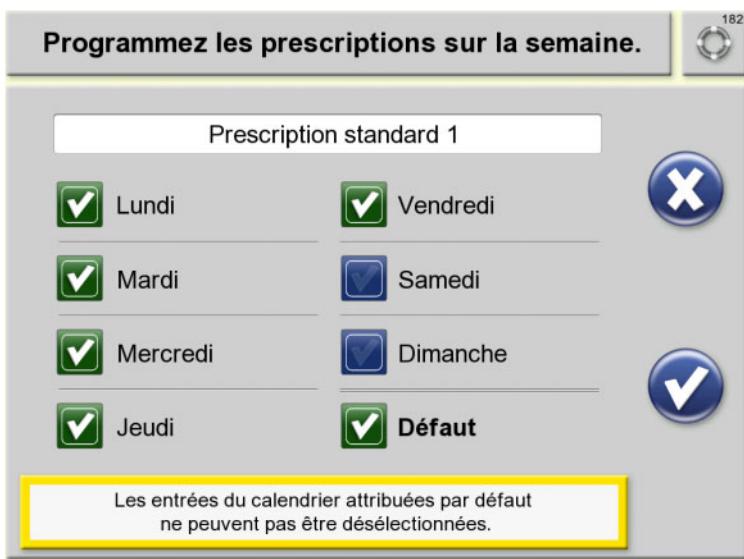


Pour la prescription située dans la ligne centrale en surbrillance (3), les jours de traitement attribués sont indiqués dans la vue hebdomadaire (1) par une coche verte.

La prescription standard sélectionnée est indiquée par une coche verte dans le champ Défaut (2).

Si aucune prescription n'a été choisie pour un jour de la semaine, la prescription par défaut sera utilisée automatiquement.

- Sélectionnez la prescription à laquelle les jours de la semaine doivent être attribués.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Sélectionnez les jours de la semaine pour lesquels la prescription choisie doit être effectuée.
- Si la prescription sélectionnée doit servir de prescription par défaut, sélectionnez également le champ **Défaut**.
- Appuyez sur la touche  pour valider l'entrée.
- Appuyez sur la touche  pour annuler la modification.

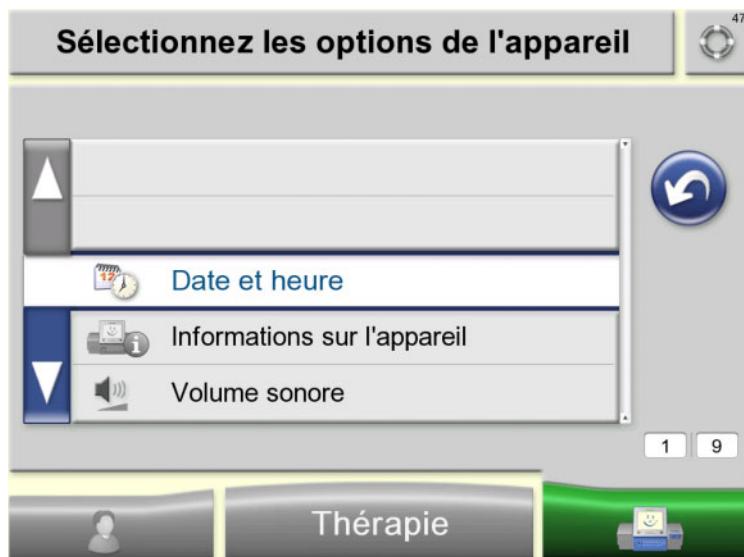
4.6.3 Options de l'appareil

4.6.3.1 Réglage de la date et de l'heure

La date et l'heure ne peuvent être réglées qu'en dehors du traitement.

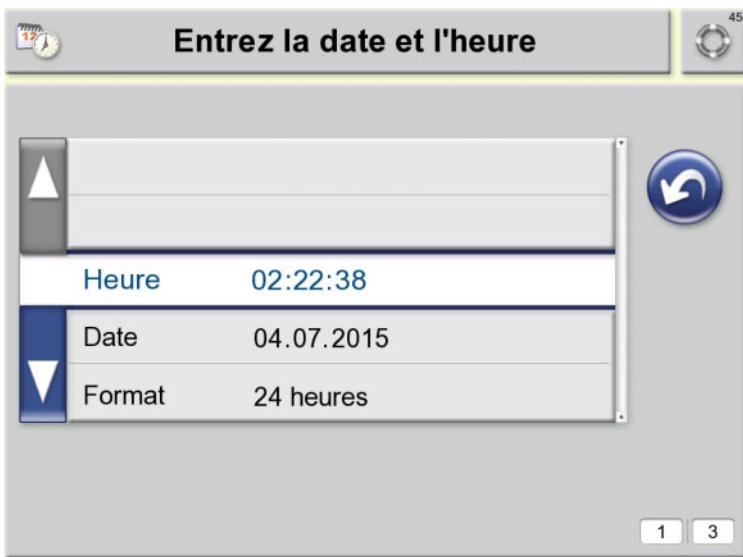


➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez Date et heure.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Sélectionnez **Date, Heure** ou **Format** et réglez la date, l'heure ou le format de l'heure.
- Appuyez sur la touche pour valider la modification.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.3.2 Configuration du réseau LAN



- Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Données LAN Setup**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Sélectionnez **Adresse IP, Masque de sous-réseau et Nom de l'appareil** et saisissez les données.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

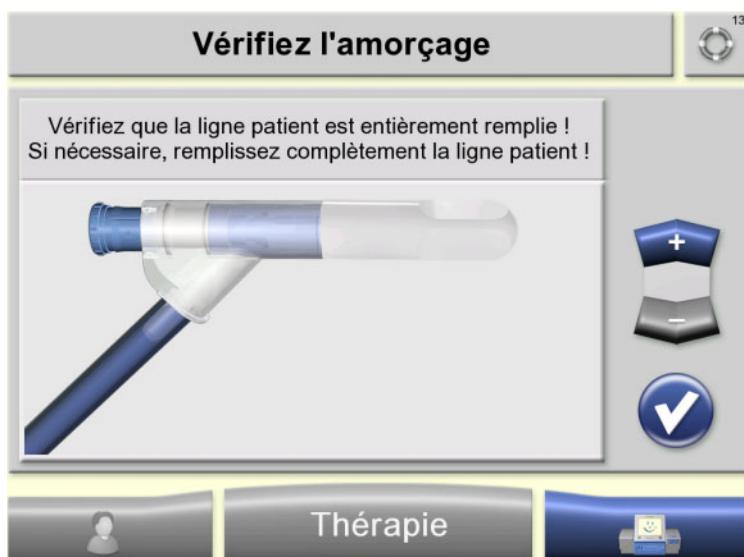
4.6.3.3 Déplacement du sleep-safe harmony à l'intérieur d'un bâtiment

L'appareil peut être mis en mode déplacement durant la préparation, au terme de l'amorçage des lignes, afin de le déplacer vers un autre endroit. Cela permet de préparer l'appareil dans des pièces différentes de celle du traitement du patient.



Note

La fonction **Déplacement de l'appareil** n'est disponible qu'avec un set sleep-safe Plus.



➤ Sélectionnez le menu 



➤ Sélectionnez **Déplacement de l'appareil**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Appuyez sur la touche pour valider le déplacement.

➤ Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.



Avertissement

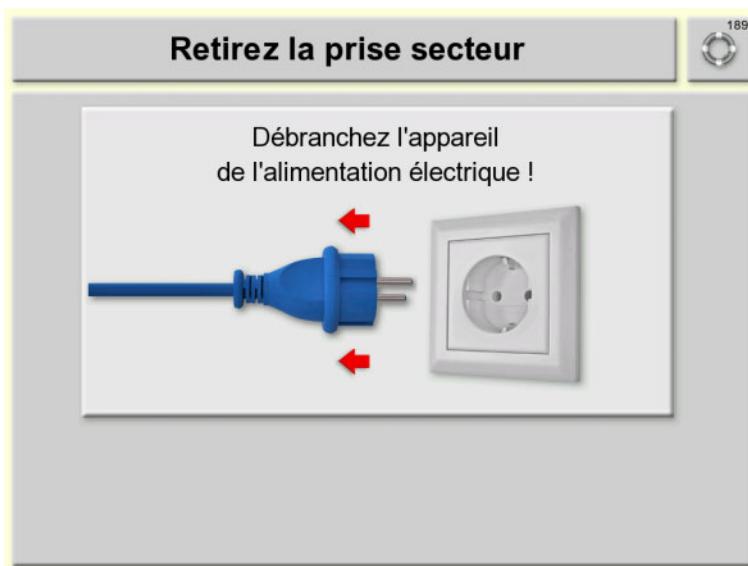
➤ Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour fermer hermétiquement la ligne patient.



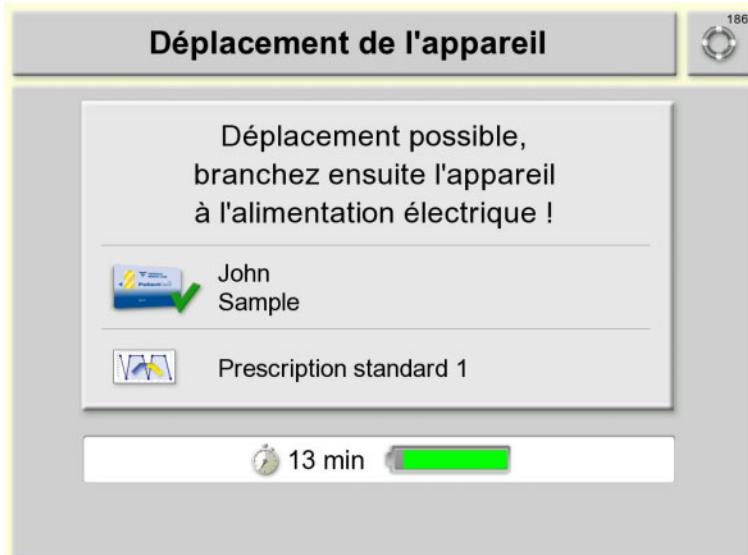
➤ Fermez la ligne patient.

➤ Appuyez sur la touche pour valider la fermeture de la ligne patient.

➤ Appuyez sur la touche pour retourner à l'étape précédente.

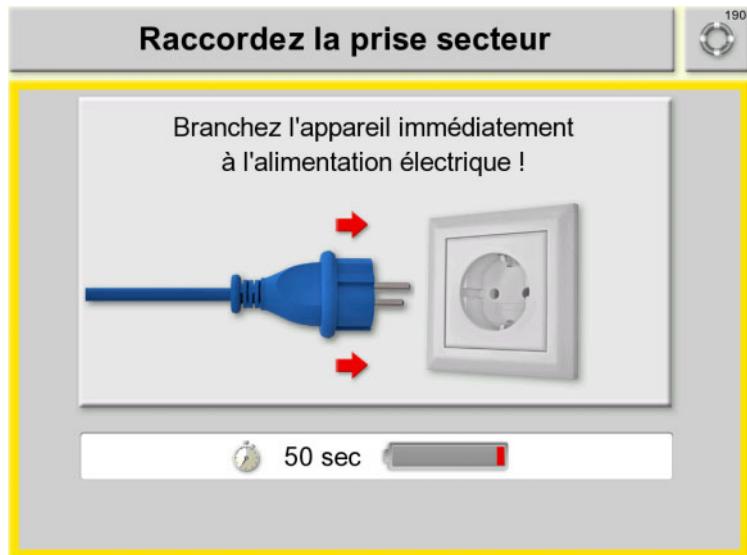


- Débranchez le *sleep-safe harmony* de l'alimentation électrique.



- Le *sleep-safe harmony* peut désormais être transporté à un autre endroit.
- Branchez le *sleep-safe harmony* à l'alimentation électrique dans un délai maximum de 15 minutes.

La durée restante s'affiche en bas de l'écran.



L'écran ci-contre s'affiche si le *sleep-safe harmony* n'est pas branché à l'alimentation électrique.

- Branchez le *sleep-safe harmony* immédiatement à l'alimentation électrique, sinon le *sleep-safe harmony* s'éteint.



La préparation du traitement peut être poursuivie.

- Appuyez sur la touche pour valider le nom du patient et la prescription.

4.6.3.4 Réglage du volume sonore



➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Volume sonore**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

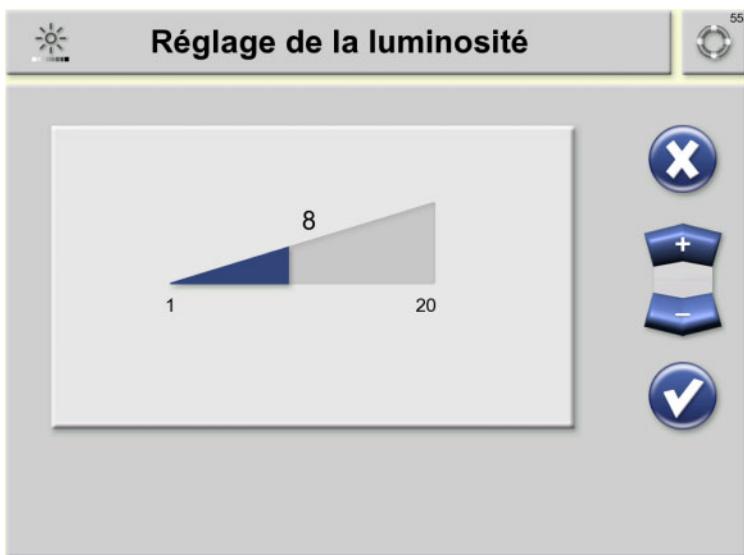


- Réglez le volume souhaité pour tous les signaux (sauf l'alarme sonore).
 - Appuyez sur la touche **Test** pour vérifier le volume sonore.
 - Une coche indique que le champ **Signal sonore des touches activé** est sélectionné. Un signal sonore est alors émis à chaque pression sur une touche.
 - Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,
- ou
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

4.6.3.5 Réglage de la luminosité



- Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Luminosité**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

Réglez la luminosité souhaitée pour tous les éléments d'affichage lumineux (sauf pour le **témoin d'état** rouge).

➤ Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,

ou

➤ Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

4.6.3.6 Réglage de l'écran de veille

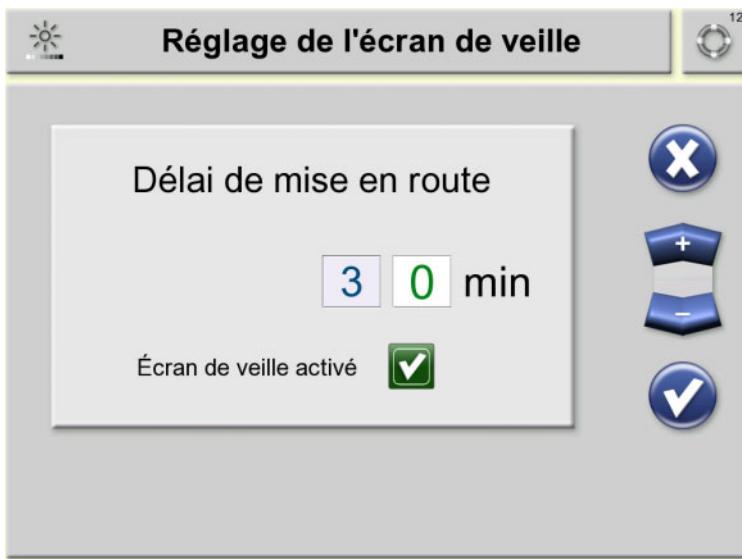


➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez l'Écran de veille.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

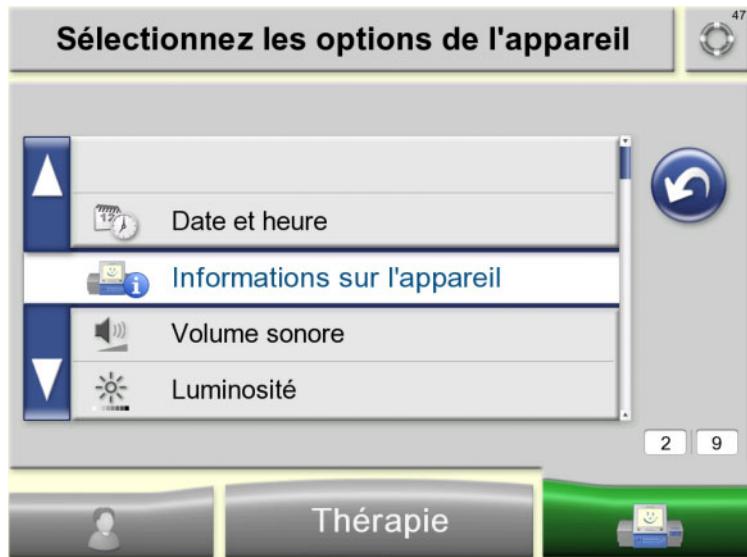


- Réglez le délai après lequel l'écran de veille est activé.
 - Une coche indique que le champ **Écran de veille activé** est sélectionné. L'écran de veille est maintenant activé.
 - Appuyez sur la touche pour valider l'entrée,
- ou
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

4.6.3.7 Affichage des informations sur l'appareil



- Sélectionnez le menu .



		Pompe 1	Pompe 2
Capteur de pression	mbar	27	-59
Pression statique du patient	mbar	-79	-77
Offset du capteur de pression	mbar	-10	0
Position maximale	µm	31648	30897
Position minimale	µm	13337	13095
Débit de consigne	ml/min	230	
Détection d'air	%	40,1	
Volume d'infusion	ml	0,0 - 2000,0	
Volume de drainage	ml	34,4 - 2147483,6	

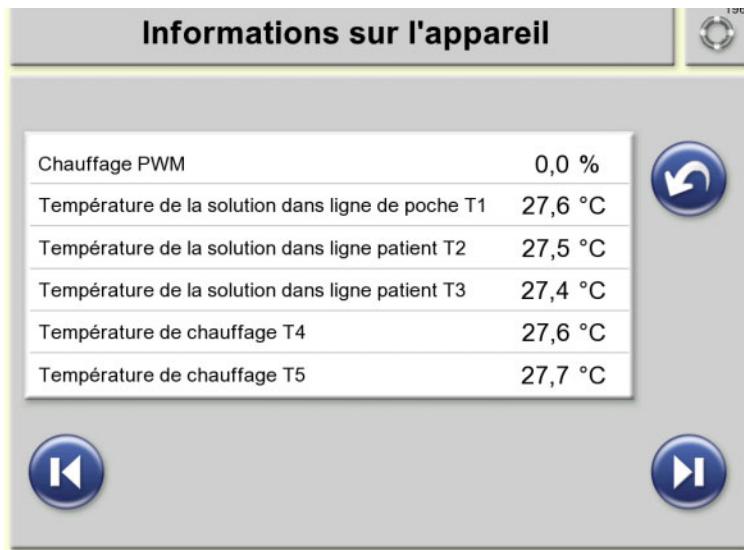
➤ Sélectionnez **Informations sur l'appareil**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

Les informations sur l'appareil s'affichent sur plusieurs pages.

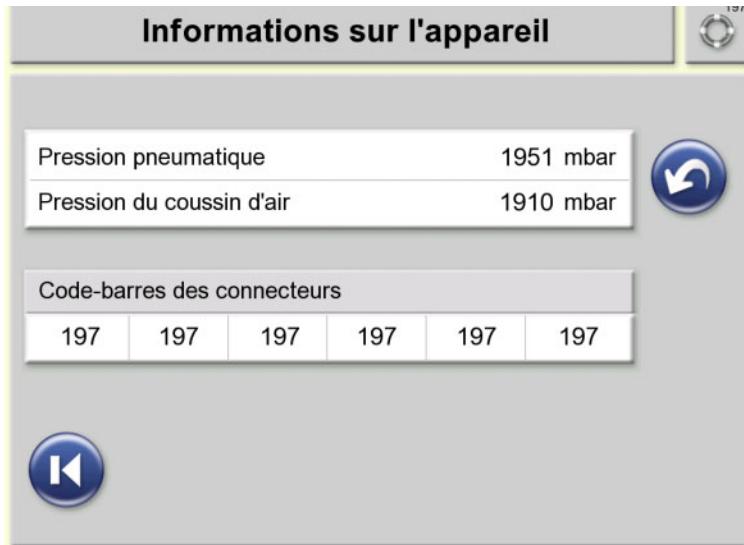
➤ Pour aller à la page suivante, appuyez sur la touche .

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



Les informations sur l'appareil s'affichent sur plusieurs pages.

- Pour aller à la page suivante, appuyez sur la touche .
- Pour retourner à la page précédente, appuyez sur la touche .
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



Les informations sur l'appareil s'affichent sur plusieurs pages.

- Pour retourner à la page précédente, appuyez sur la touche .
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.3.8 Accès clinique

L'accès à cette fonction est réservé au personnel hospitalier.



➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Accès clinique**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Entrez le mot de passe.
- Appuyez sur la touche pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.3.9 Accès technique

L'accès à cette fonction est réservé au service technique.



- Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Accès technique**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Entrez le mot de passe.

➤ Appuyez sur la touche  pour valider l'entrée et pour passer à l'étape suivante.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.6.3.10 Annuler l'accès clinique/technique

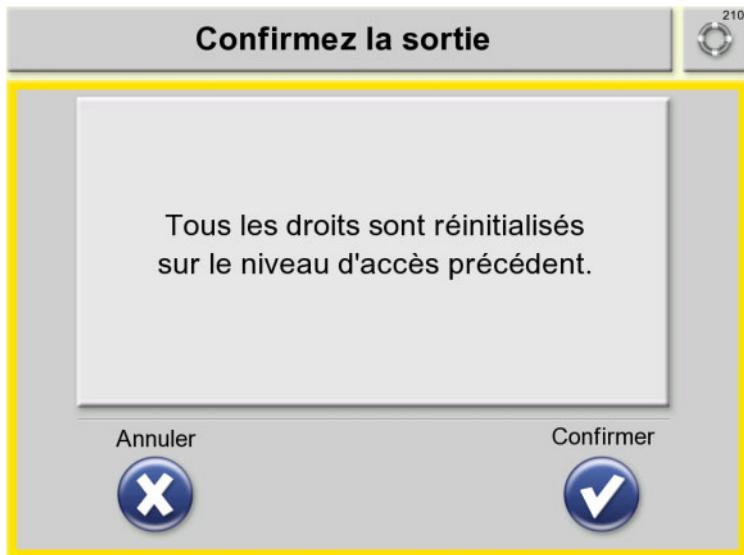


➤ Sélectionnez le menu .



➤ Sélectionnez **Sortie**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche pour confirmer l'annulation de l'accès clinique (personnel hospitalier) ou de l'accès technique.
- Appuyez sur la touche pour annuler la modification.

4.7 Options thérapeutiques pendant le traitement



Il y a deux possibilités pour sélectionner les options thérapeutiques.

➤ Sélectionnez le menu **Thérapie** ou appuyez sur la touche .

Les options thérapeutiques suivantes sont disponibles.

- Pause
- Pause avec déconnexion
- Drainage manuel
- Arrêter la phase
- Arrêter le traitement
- Historique du traitement

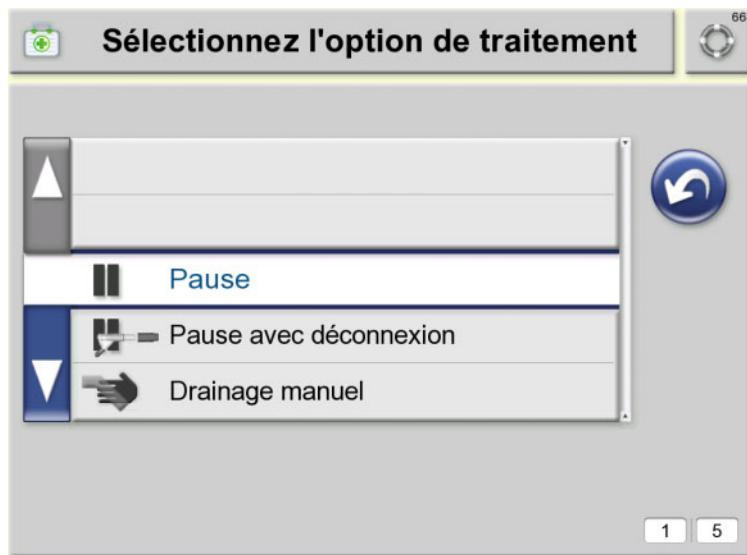


4.7.1 Pause



➤ Sélectionnez **Options de traitement**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

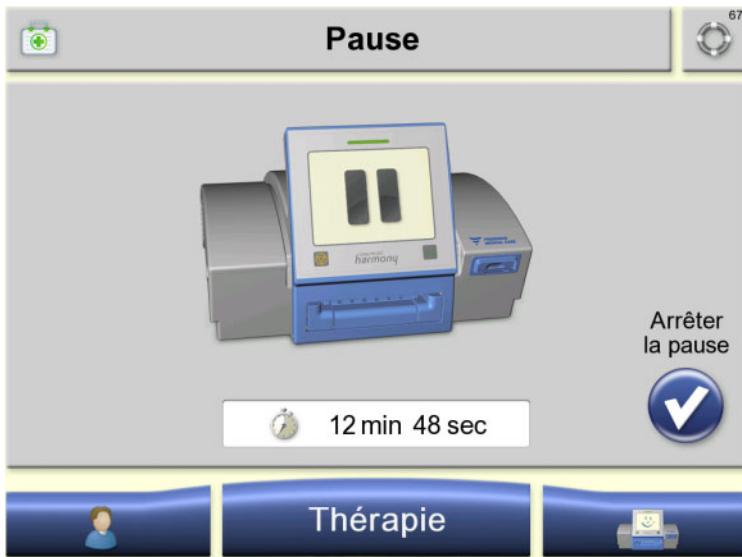


➤ Sélectionnez **Pause** pour interrompre le traitement (pause) pendant une courte période.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche pour confirmer la pause de traitement.
- Pour retourner à la page précédente, appuyez sur la touche .



La durée de la pause s'affiche.

- Appuyez sur la touche pour poursuivre le traitement.

4.7.2 Pause avec déconnexion



➤ Sélectionnez **Options de traitement**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Sélectionnez **Pause avec déconnexion** pour interrompre le traitement et déconnecter la ligne patient.

➤ Reconnectez la ligne patient après la pause.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



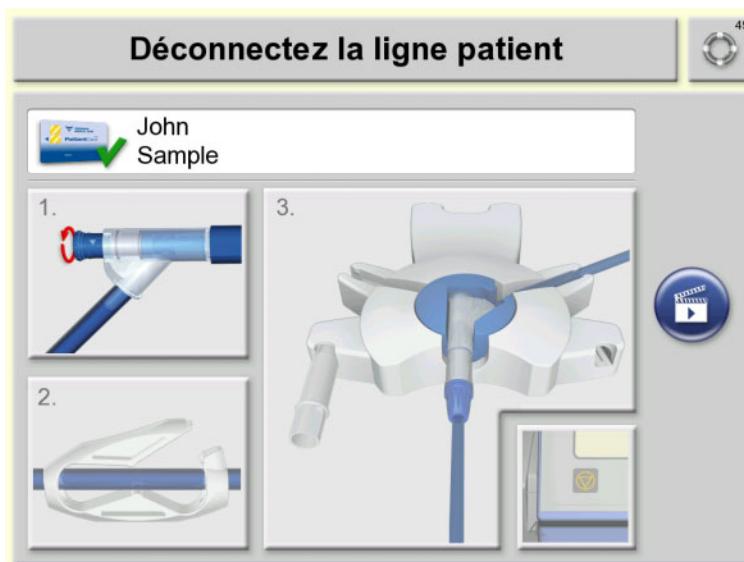
- Appuyez sur la touche pour confirmer la pause de traitement.
- Pour retourner à la page précédente, appuyez sur la touche .

● Déconnexion de la ligne patient



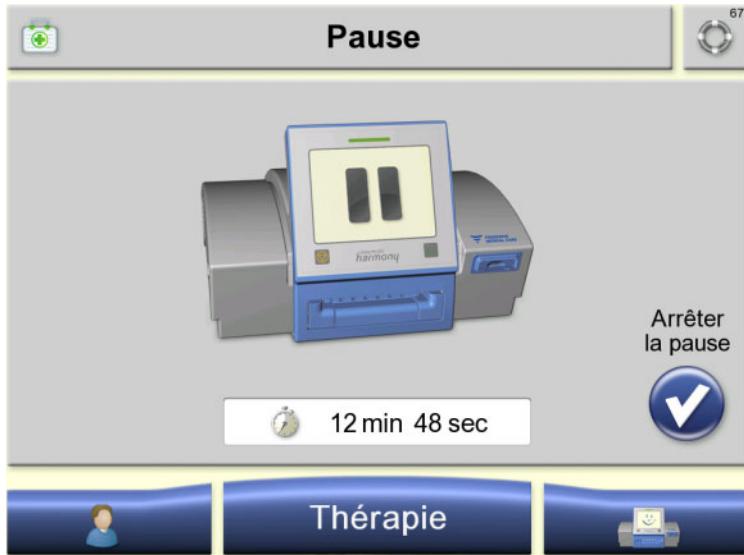
Avertissement

- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour fermer hermétiquement la ligne patient.



- Déconnectez la ligne patient comme indiqué par l'animation à l'écran (voir Chapitre 4.4.1 page 4-27).
- La touche permet de relancer l'animation.

● **Connexion de la ligne patient**



La durée de la pause s'affiche.

- Appuyez sur la touche pour poursuivre le traitement.

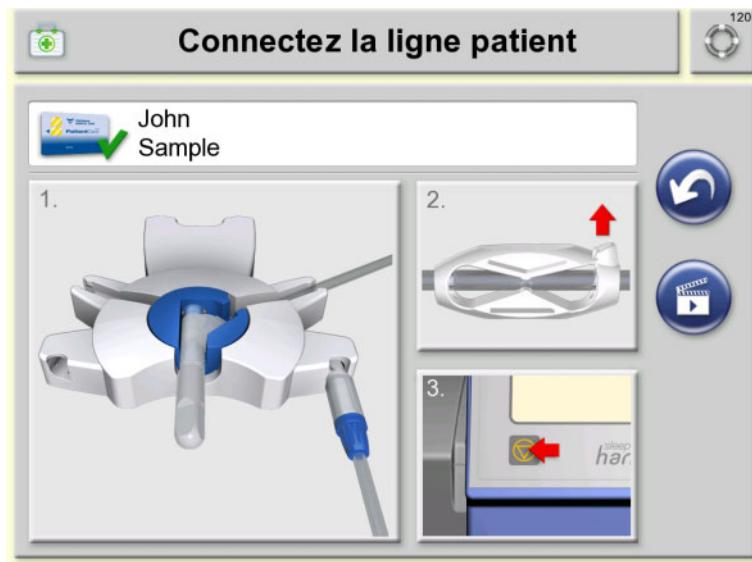


Avertissement

Risque d'infection

- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la mise en place du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque de soins, de se laver les mains et les espaces interdigitaux avec du savon liquide médical et de les désinfecter ensuite.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.



- Connectez la ligne patient, comme indiqué par l'animation à l'écran (voir Chapitre 4.3.1 page 4-20).
- La touche permet de relancer l'animation.

4.7.3 Drainage manuel



- Sélectionnez **Options de traitement**.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



-
- Sélectionnez **Drainage manuel** pour démarrer le drainage manuel.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



-
- Appuyez sur la touche  pour démarrer le drainage manuel.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



Le drainage manuel se déroule.

➤ Appuyez sur la touche pour poursuivre le traitement.



Le drainage manuel est suspendu.

➤ Touchez l'écran pour valider l'interruption.



L'écran suivant s'affiche à la fin du drainage manuel.

- Appuyez sur la touche pour poursuivre le drainage manuel.
- Appuyez sur la touche uniquement pour arrêter le drainage manuel.



Le drainage manuel est arrêté.

- Appuyez sur la touche **Reprendre le traitement** ou la touche **Arrêter le traitement** (voir Chapitre 4.4.1 page 4-27).

4.7.4 Arrêter la phase



➤ Sélectionnez **Options de traitement**.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Sélectionnez **Arrêter la phase** pour arrêter la phase de traitement en cours.

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



-
- Appuyez sur la touche pour arrêter la phase de traitement actuelle et démarrer la prochaine phase de traitement.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.7.5 Arrêter le traitement



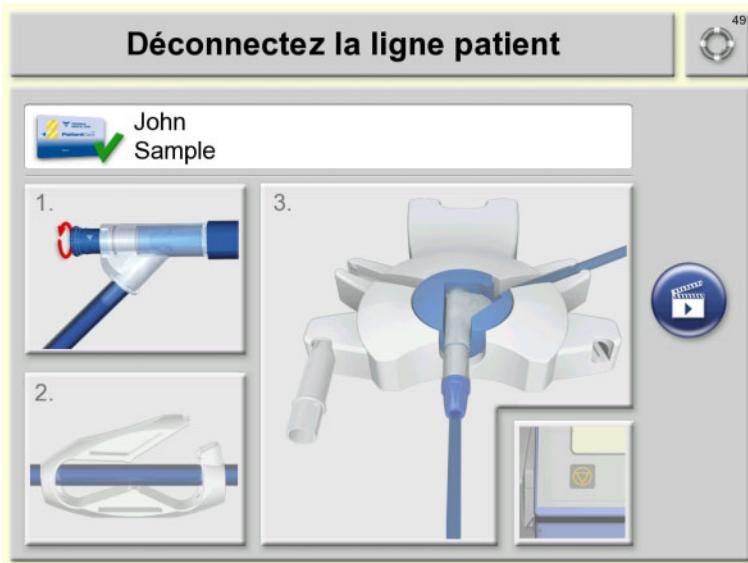
-
- Sélectionnez Options de traitement.
 - Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Sélectionnez **Arrêter le traitement** pour arrêter immédiatement le traitement en cours et pour déconnecter la ligne patient.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



- Appuyez sur la touche  pour arrêter le traitement.
- Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .



➤ Procédure de déconnexion

1. Insérez l'obturateur
2. Fermez le clamp
3. Déconnexion
4. Validation

Procédez comme détaillé ci-dessous (voir Chapitre 4.4.1 page 4-27).

➤ La touche permet de relancer l'animation.

4.7.6 Affichage de l'historique du traitement



➤ Sélectionnez **Historique du traitement** (voir Chapitre 4.4.2 page 4-31).

➤ Pour retourner à l'écran principal, appuyez sur la touche .

4.8 Mise en œuvre d'un traitement DP-Plus

4.8.1 Connexion du patient

Connectez le patient (voir Chapitre 4.3.1 page 4-20).

4.8.2 Démarrage d'un cycle DP-Plus



Les paramètres suivants sont affichés dans la vue Détails du traitement durant le traitement :

1. L'heure actuelle
2. L'état d'avancement du traitement en %
3. Heure de fin de traitement prévue
4. Le bilan total actuel des entrées-sorties
5. Le volume d'infusion
6. L'état d'avancement de la phase de traitement en cours
7. Le cycle de traitement

4.8.2.1 Arrêt du drainage initial



Avertissement

Au terme normal du drainage initial ou après la validation de l'alarme par l'utilisateur, le *sleep-safe harmony* suppose que la cavité péritonéale est vide. La surveillance du volume est relancée.



Cet écran s'affiche si un drainage initial a été programmé dans le cadre du traitement et si une cavité péritonéale vide a été détectée.

- Appuyez sur la touche  pour arrêter le signal sonore.



Le volume de drainage (1) atteint et le volume cible (2) s'affichent.

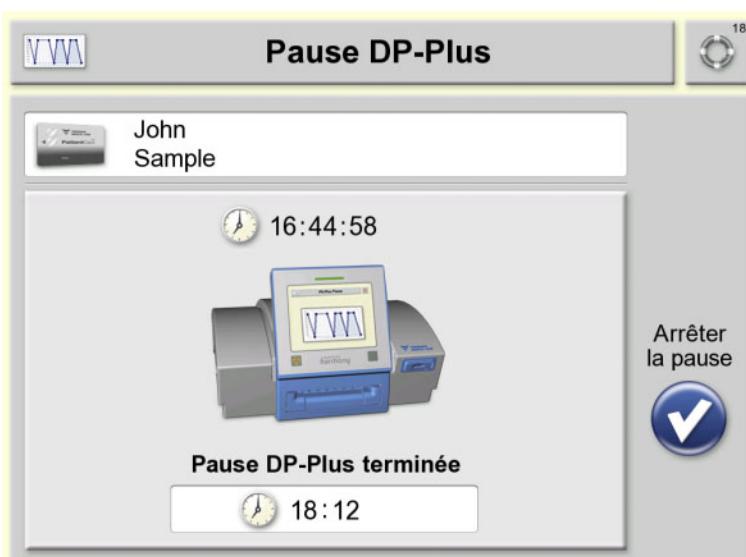
- Appuyez sur la touche  pour relancer le drainage initial.
- Appuyez sur la touche  uniquement pour arrêter le drainage initial.



➤ Appuyez sur la touche pour relancer le drainage initial.



➤ Appuyez sur la touche uniquement s'il n'y a plus de liquide dans la cavité péritonéale.



L'infusion DP-Plus est suivie par la durée de stase DP-Plus pendant laquelle le *sleep-safe harmony* se trouve en pause.

- Déconnectez le patient (voir Chapitre 4.4.1 page 4-27).
- Appuyez sur la touche pour mettre fin à la pause.



Avertissement

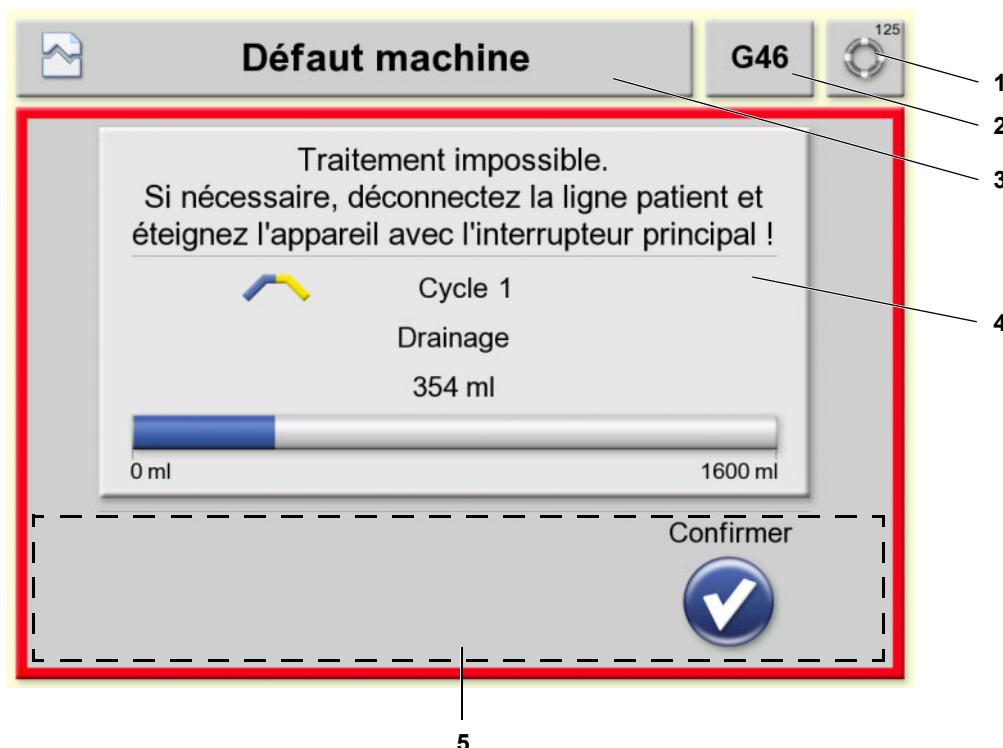
Avant le début de la dialyse, assurez-vous que la température de la solution dans la ligne patient ne dépasse pas 40 °C en raison de facteurs externes (contact avec un radiateur ou une autre source de chaleur).

4.8.3 Connexion du patient pour une dialyse nocturne

Connectez le patient (voir Chapitre 4.3.1 page 4-20).

5 Procédures d'alarmes

5.1 Structure de l'écran



- 1 Touche **Aide** (cette fonction n'est actuellement pas disponible.)
- 2 Code alarme affiché à l'écran
Le code alarme affiché à l'écran permet une analyse précise des problèmes et fournit des informations complémentaires aux interlocuteurs du centre de dialyse ou au service technique local pour la correction de l'erreur.
- 3 Intitulé du message affiché à l'écran
- 4 Texte d'information

5 Unité de commande

Les touches suivantes peuvent s'afficher dans un écran d'alarme :

Touche Confirmer

Touche pour confirmer le message affiché à l'écran.

Touche Répéter

Touche pour répéter l'étape de contrôle actuelle.

Touche Arrêter la phase

Touche pour arrêter la phase de traitement actuelle et passer à la phase de traitement suivante.

Touche Arrêter le traitement

Touche pour arrêter le traitement.

5.2 Réinitialisation de l'alarme sonore



Si un signal sonore ou une alarme sonore retentit, touchez l'écran pour couper le signal sonore ou l'alarme sonore pendant 6 minutes.



- Si un signal sonore ou une alarme sonore retentit sans que l'écran de réinitialisation de l'alarme sonore s'affiche, appuyez sur la touche  pour couper le signal sonore ou l'alarme sonore.

5.3 Couleurs d'identification des messages affichés

Les messages affichés à l'écran sont regroupés en trois catégories qui sont identifiées selon la couleur du cadre.

**Cadre jaune,
information (exemple)**



- Affichage des informations et aides spécifiques au traitement que l'utilisateur doit toujours observer et effectuer, si nécessaire.
- Le traitement peut se poursuivre.

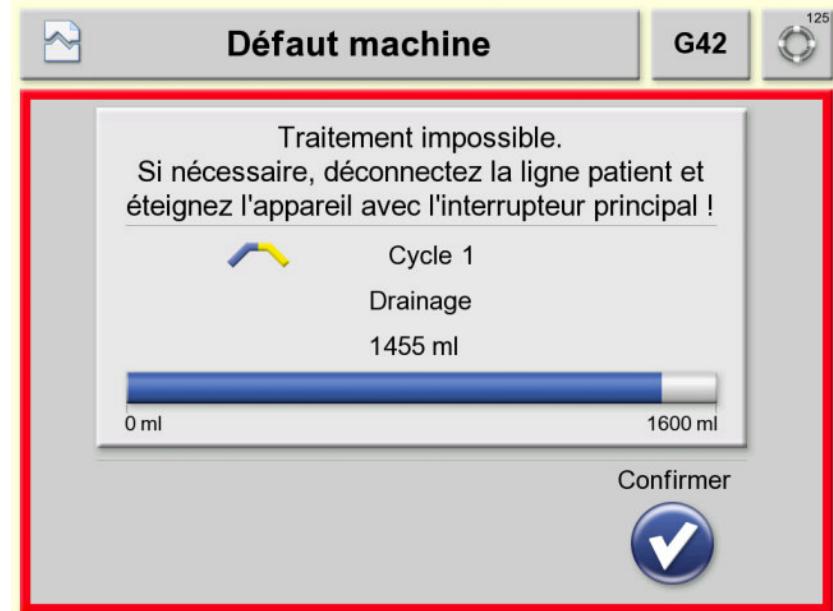
**Cadre orange,
avertissement
(exemple)**



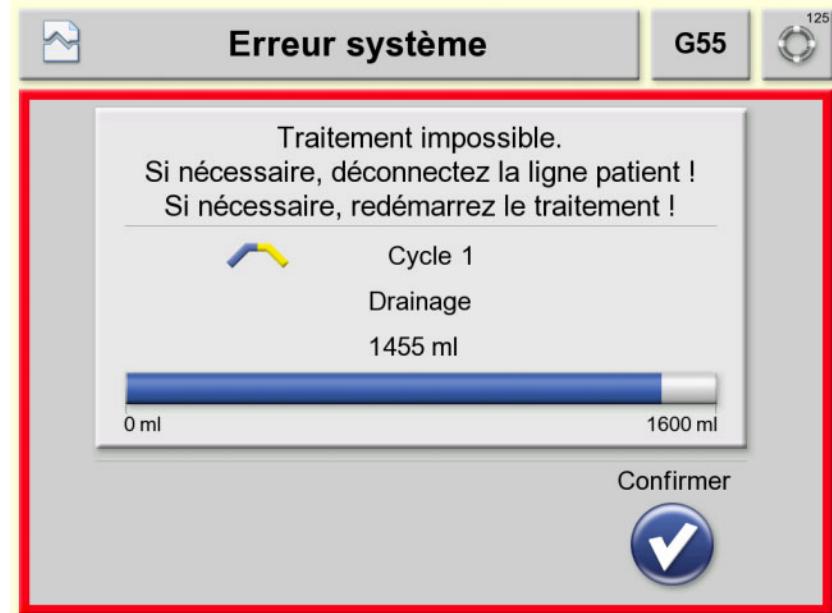
- La cause de l'erreur est décrite brièvement dans la barre de titre. Remédiez au problème en utilisant les aides affichées à l'écran.
- Le traitement peut se poursuivre.

**Cadre rouge, alarme
(erreur système/
défaut machine)**

**Cadre rouge, défaut
machine (exemple)**



- Défauts concernant uniquement le *sleep-safe harmony*.
- En fonction du type d'alarme, le traitement peut se poursuivre ou être arrêté.

Cadre rouge, erreur système (exemple)

- Erreurs concernant l'ensemble du système, y compris le set, les poches et le drainage.
- En fonction du type d'alarme, le traitement peut se poursuivre ou être arrêté.

5.4 Messages affichés à l'écran

Message	Cause	Action requise
A001	Erreur interne	<ul style="list-style-type: none"> – Déconnectez le patient. – Arrêtez le traitement et redémarrez le traitement, si nécessaire.
12T 55T 110	Panne de chauffage	<ul style="list-style-type: none"> – Le <i>sleep•safe harmony</i> ne doit pas être exposé directement aux rayons du soleil. – La température ambiante est trop élevée. – Éteignez le <i>sleep•safe harmony</i> à l'aide de l'interrupteur principal, laissez-le refroidir et rallumez-le après quelques minutes.
61T	Erreur pendant le test initial	<ul style="list-style-type: none"> – Retirez le set <i>sleep•safe</i> à l'aide de la touche située en bas à droite de l'écran (voir Chapitre 4.5.3 page 4-45). Redémarrez le <i>sleep•safe harmony</i>.
62T	Erreur pendant le test initial	<ul style="list-style-type: none"> – L'appareil n'est pas dans les conditions de fonctionnement spécifiées ou la durée d'acclimatation n'a pas été observée (voir Chapitre 9.2 page 9-2).
72T	Erreur pendant le test initial	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez l'absence de coudes et de clamps fermés au niveau de la ligne patient et de l'extension de cathéter. – Reconstituez les poches bi-compartimentées. – Air détecté dans la poche : Suspendez la poche et positionnez la ligne de la poche vers le bas, et poursuivez le traitement.

Message	Cause	Action requise
93	Pression dans la ligne patient trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez l'absence de coudes et de clamps fermés au niveau de la ligne patient et de l'extension de cathéter. – Vérifiez la position du patient (voir Chapitre 9.3 page 9-2). – Appuyez sur la touche  pour arrêter la phase de traitement actuelle et passer à la phase de traitement suivante.
93T	Surveillance de la position du patient	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez la position du patient (voir Chapitre 9.3 page 9-2). – Redressez le torse du patient et poursuivez le traitement. – Appuyez sur la touche  pour arrêter la phase de traitement actuelle et passer à la phase de traitement suivante.
94	Température de la solution trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez l'absence de coudes ou de clamps fermés au niveau de la ligne patient, de l'extension de cathéter et de la ligne des poches. – Les poches de solution utilisées doivent avoir une température de 15–35 °C. – Le <i>sleep-safe harmony</i> ne doit pas être exposé directement aux rayons du soleil. – Si le problème se produit à plusieurs reprises, arrêtez le traitement.
96	Air détecté	<ul style="list-style-type: none"> – Drainage : Vérifiez l'absence de fuites au niveau de la ligne patient. – Infusion : Vérifiez l'absence de fuites au niveau de la tubulure de la poche. – Air détecté dans la poche : Suspendez la poche et positionnez la ligne de la poche vers le bas, et poursuivez le traitement.

Message	Cause	Action requise
100	Les pompes sont à l'arrêt	<ul style="list-style-type: none"> – Le traitement a été interrompu pendant plus de 10 minutes. Appuyez sur la touche « Continuer » pour poursuivre le traitement.
109	Erreur clamp de sécurité du patient	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez que la ligne patient est correctement insérée dans le guide du tiroir et, le cas échéant, remplacez le set <i>sleep•safe</i>.
134 134T	Pression dans la ligne de drainage trop élevée	<ul style="list-style-type: none"> – Vérifiez l'absence de coudes et de clamps fermés au niveau de la ligne de drainage. – La sortie de la ligne de drainage ne doit en aucun cas être à plus de 2 mètres au-dessus ou en dessous du <i>sleep•safe harmony</i>.



Avertissement

➤ Si le traitement **ne peut pas** se poursuivre, éteindre le *sleep•safe harmony* à l'aide de l'interrupteur principal.

5.5 Arrêt du traitement après une erreur système / un défaut machine



Avertissement

Risque d'infection

- Si le traitement est arrêté en raison d'une alarme (erreur système/défaut machine), prenez les mesures préconisées par le médecin traitant.
- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la déconnexion du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque facial et de se désinfecter les mains.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.

Pour plus d'informations sur la structure de l'écran, (voir Chapitre 5.1 page 5-1).

Pour plus d'informations sur les messages affichés à l'écran, (voir Chapitre 5.4 page 5-6).

5.6 Arrêt d'urgence

Un arrêt d'urgence peut être effectué si le *sleep•safe harmony* ne réagit plus aux saisies à l'écran.



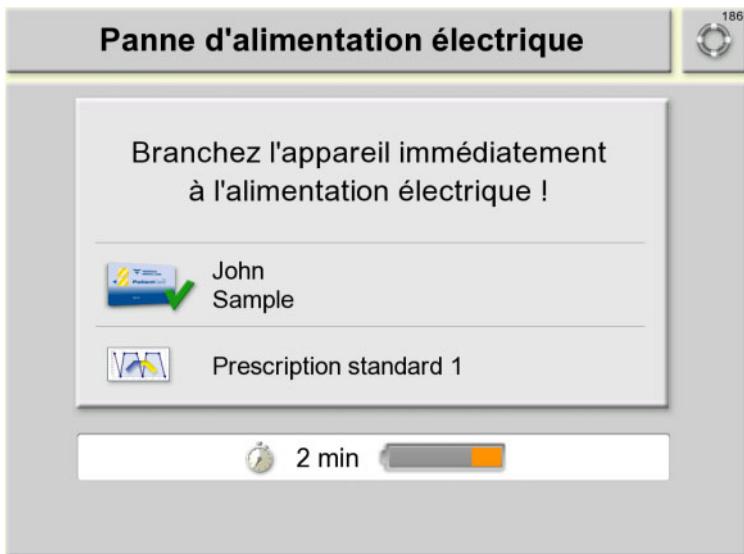
- Actionnez tout d'abord l'interrupteur principal situé à l'arrière du *sleep•safe harmony* (position « 0 »).



- Appuyez ensuite simultanément sur les touches $\text{\textcircled{Y}}$ et $\text{\textcircled{O}}$ pendant 5 secondes.

Le *sleep•safe harmony* s'éteint.

5.7 Panne de courant



Cet écran s'affiche en cas de panne de l'alimentation électrique du *sleep-safe harmony*.

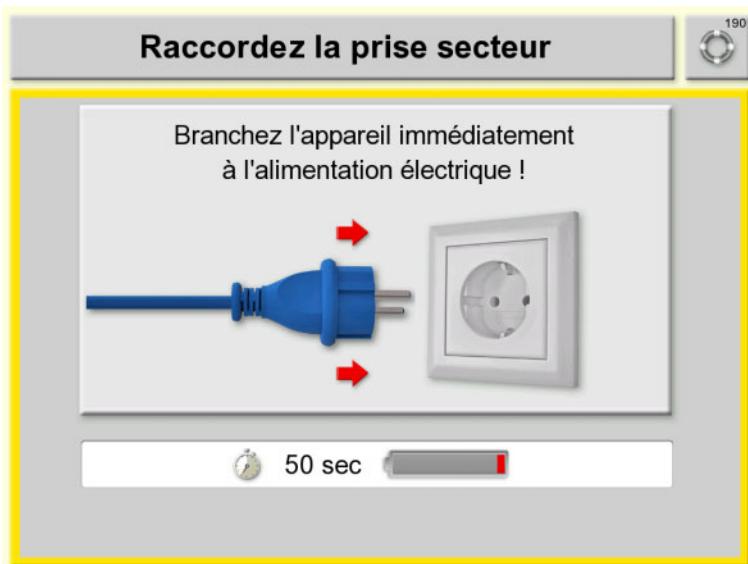
La durée restante jusqu'à ce que le *sleep-safe harmony* s'éteigne est indiquée en bas de l'écran.

L'alimentation électrique doit être rétablie.

Si l'alimentation électrique n'est pas rétablie dans les 10 minutes qui suivent, un signal sonore retentit.



➤ Appuyez sur la touche pour arrêter le signal sonore.



Le traitement doit être arrêté si l'alimentation en courant électrique ne peut être rétablie dans les temps.

- Déconnectez le patient
(voir Chapitre 4.4.1 page 4-27)
et retirez le set *sleep-safe*
(voir Chapitre 4.5.3 page 4-45).

5.8 Panne de l'écran



Avertissement

- Si le *sleep-safe harmony* ne peut plus être piloté par le biais de l'écran, prenez les mesures préconisées par le médecin traitant.
- Les conditions d'asepsie doivent être réunies pour la déconnexion du connecteur patient.
- Il est recommandé de porter un masque facial et de se désinfecter les mains.
- Respectez les mesures d'hygiène, ainsi que les règles d'hygiène du centre de dialyse responsable.

Le médecin traitant est responsable de la formation adéquate du patient.

6 Nettoyage et désinfection

6.1 Nettoyage



Avertissement

- Ne pas autoclaver ni immerger le *sleep-safe harmony*.
- Ne jamais utiliser de solvant comme produit de nettoyage chimique à base de solvant.
- Débranchez le *sleep-safe harmony* du secteur avant de procéder à son nettoyage.
- Utilisez le désinfectant et la solution de nettoyage recommandés.

La procédure permettant de vérifier l'efficacité de chaque désinfection nécessaire est disponible sur demande.

Désinfectants approuvés

- Fresenius ClearSurf
- Fresenius Freka-NOL

Fréquence des nettoyages

- Au besoin (en cas de salissure), mais au moins une fois par semaine

Pièces à nettoyer

- Surfaces (boîtier, écran, tiroir)

Le *sleep-safe harmony* peut être remis en service dès que le désinfectant et le produit de nettoyage se sont complètement évaporés.

7 Description du fonctionnement

7.1 Description du fonctionnement

Le *sleep-safe harmony* est un appareil de dialyse péritonéale qui a été conçu pour offrir la plus grande sécurité et permettre un maximum de facilité d'utilisation pour les patients, les médecins, personnels infirmier et technique. Il intègre les technologies électroniques, mécaniques et logicielles les plus récentes.

Les caractéristiques principales du *sleep-safe harmony* sont :

- pompes à dialysat actives
- débits élevés
- détection et connexion automatiques des poches
- tubulures en Biofine® et 100% sans PVC (set)
- réchauffage en ligne (élimine la nécessité de préchauffer les poches de solution de dialyse)
- interface utilisateur graphique (écran tactile couleur)
- fonctionnement extrêmement silencieux
- système intégré de gestion de données relatives aux patients et aux traitements par le biais d'une carte patient

Le *sleep-safe harmony* est un appareil de dialyse péritonéale automatisée conçu pour une utilisation à domicile ou en unités de soins. La circulation des fluides est assurée par une pompe hydraulique à piston-membrane.

Le set *sleep-safe jetable* est muni de chambres semi-sphériques dans lesquelles le fluide hydraulique permet soit d'expulser la solution de dialyse à travers une membrane hors de la chambre, soit de l'aspirer dans celle-ci. Un chauffage intégré permet de réchauffer la solution de dialyse avant son infusion dans l'abdomen du patient. Un système de connexion automatique permet de relier les poches de solution de dialyse au set.

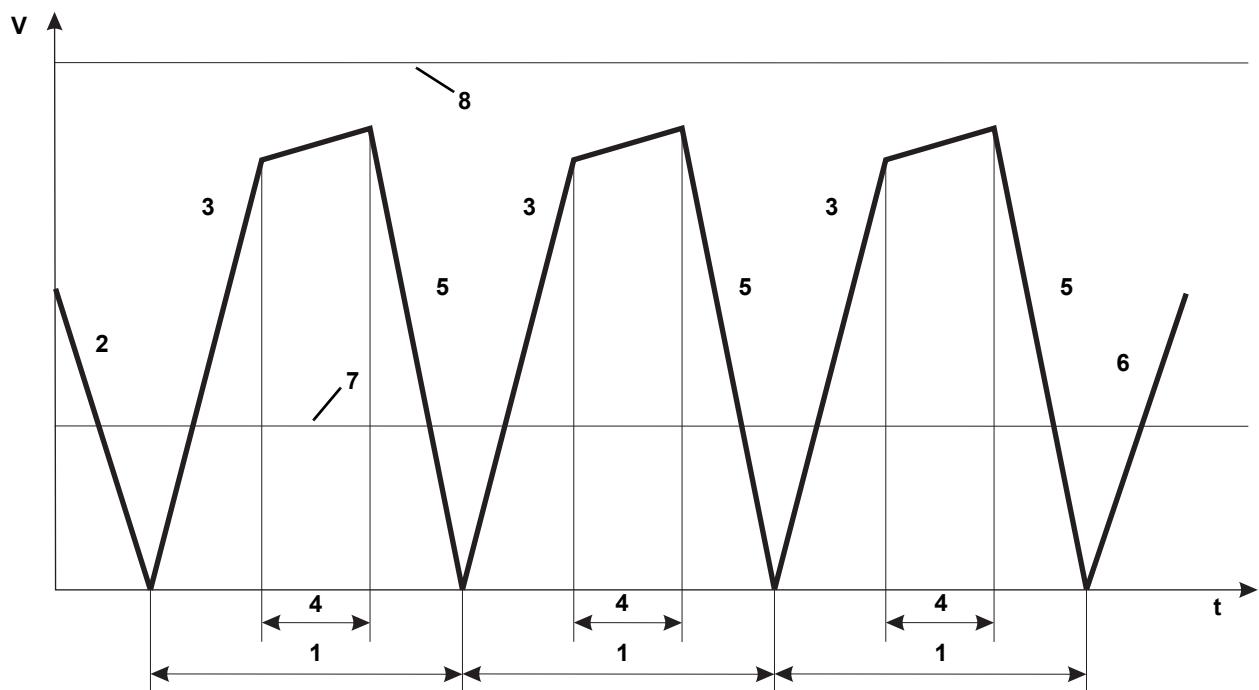
Plusieurs capteurs de pression permettent de contrôler les pressions dans le système. Le *sleep-safe harmony* est contrôlé et surveillé par un microprocesseur. Le *sleep-safe harmony* est équipé de systèmes de sécurité indépendants.

Pour tout autre support d'information (manuels, affiches) veuillez prendre contact avec votre SAV local.

7.2 Modes de thérapie

7.2.1 Prescription standard

Le graphe suivant montre les cycles d'une prescription standard.



- 1 Cycle de traitement
- 2 Drainage initial
- 3 Volume d'infusion
- 4 Temps de stase
- 5 Volume de drainage
- 6 Dernière infusion
- 7 Volume résiduel autorisé
- 8 Volume intrapéritonéal maximum autorisé

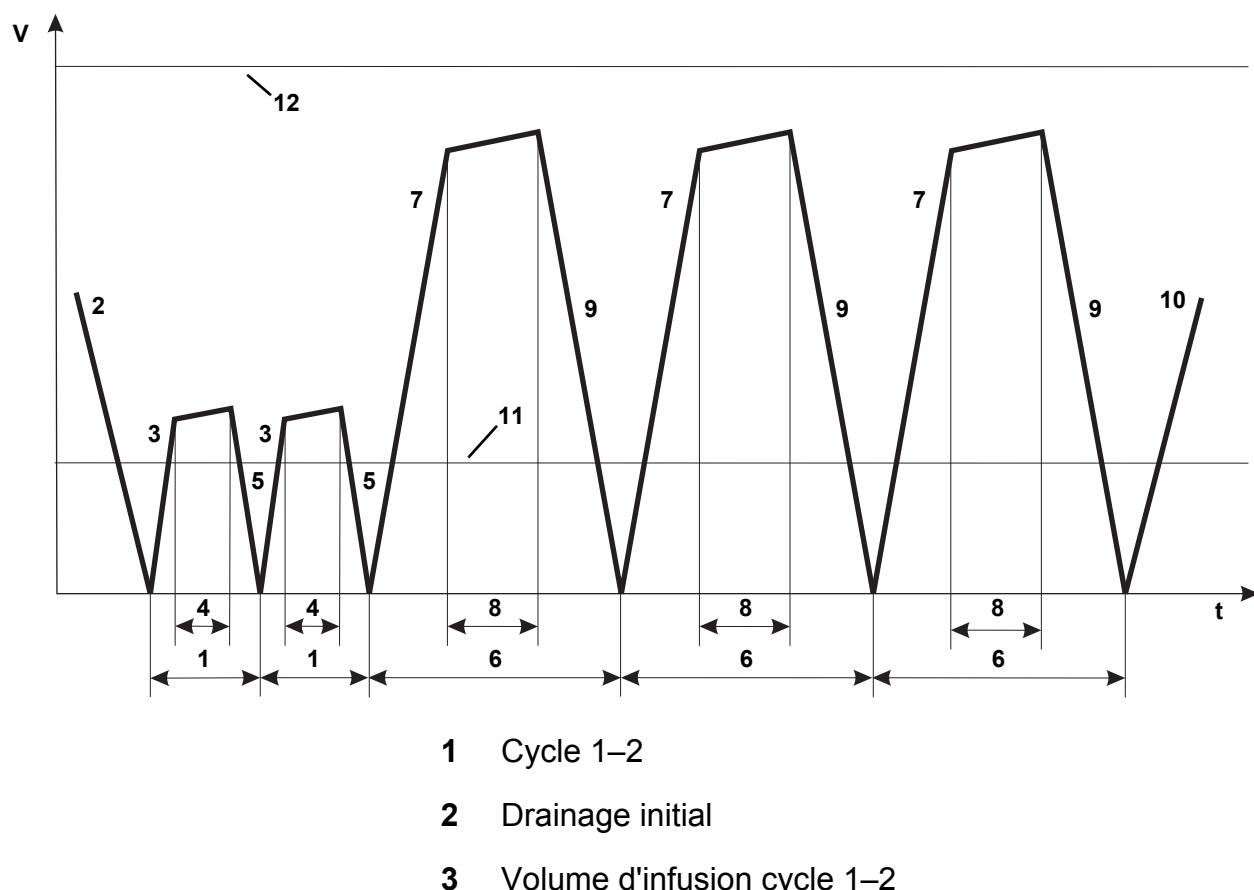
La prescription standard se compose de plusieurs cycles de base pour lesquels les volumes d'infusion, la solution et le temps de stase peuvent faire l'objet de profils.

Les paramètres suivants peuvent être programmés :

- Volume de drainage initial
- Nombre de cycles de base
- Volume d'infusion (avec programmation d'un profil)
- Solution (avec programmation d'un profil)
- Temps de stase (avec programmation d'un profil)
- Volume de dernière infusion
- Solution de dernière infusion
- Nom de la prescription

7.2.2 Prescription DPA adaptée

Le graphe suivant montre les cycles d'une prescription DPA adaptée.



- 4** Temps de stase cycle 1–2
- 5** Volume de drainage cycle 1–2
- 6** Cycle 3-5
- 7** Volume d'infusion cycle 3-5
- 8** Temps de stase cycle 3-5
- 9** Volume de drainage cycle 3-5
- 10** Dernière infusion
- 11** Volume résiduel autorisé
- 12** Volume intrapéritonéal maximum autorisé

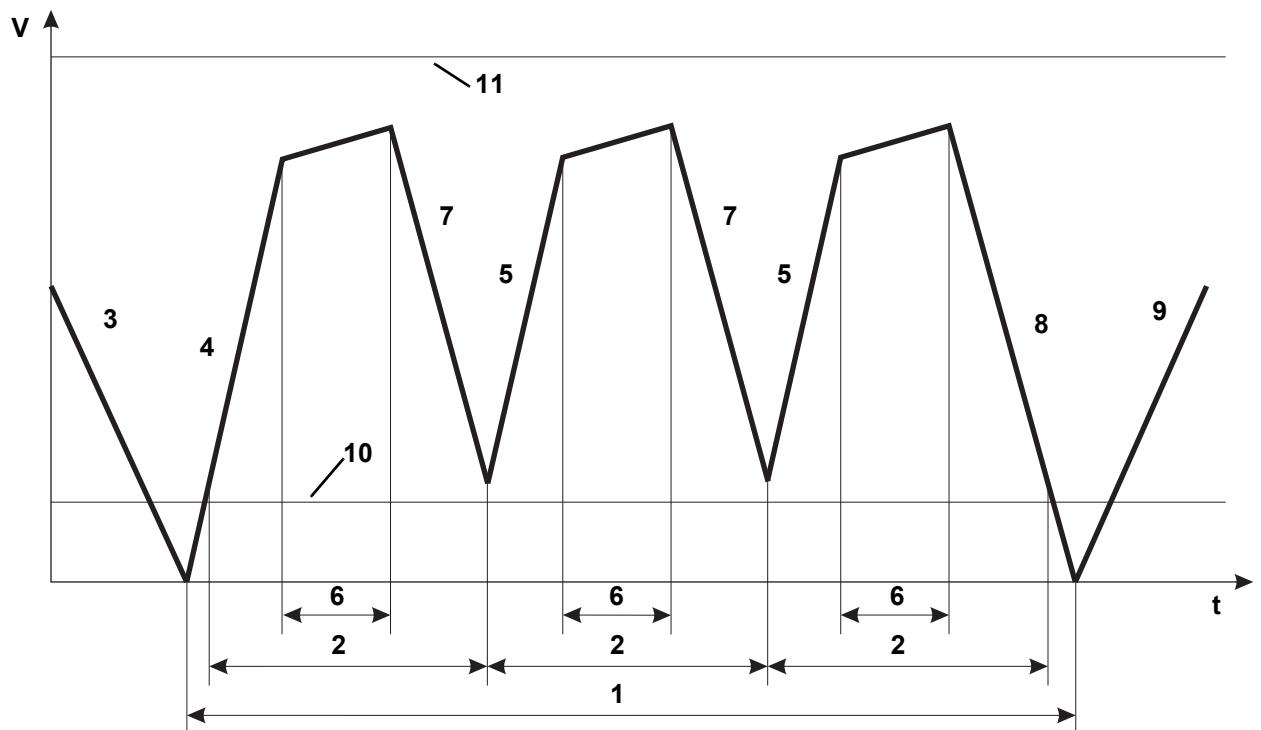
La prescription DPA adaptée se compose de deux cycles avec un faible volume d'infusion et un temps de stase courts, ainsi que de trois cycles avec des volumes d'infusion plus élevés et des temps de stase plus longs.

Les paramètres suivants peuvent être programmés :

- Volume de drainage initial
- Volume d'infusion cycle 1–2
- Solution cycle 1–2
- Temps de stase cycle 1–2
- Volume d'infusion cycle 3-5
- Solution cycle 3-5
- Temps de stase cycle 3-5
- Volume de dernière infusion
- Solution de dernière infusion
- Nom de la prescription

7.2.3 Prescription fluctuante

Le graphe suivant montre les cycles d'une prescription fluctuante.



- 1** Cycle de base
- 2** Cycles fluctuants
- 3** Drainage initial
- 4** Volume d'infusion de base avec volume d'infusion fluctuante initial
- 5** Volume d'infusion fluctuante
- 6** Temps de stase
- 7** Volume de drainage fluctuant
- 8** Volume de drainage de base avec dernier volume de drainage fluctuant
- 9** Dernière infusion
- 10** Volume résiduel autorisé
- 11** Volume patient maximum autorisé

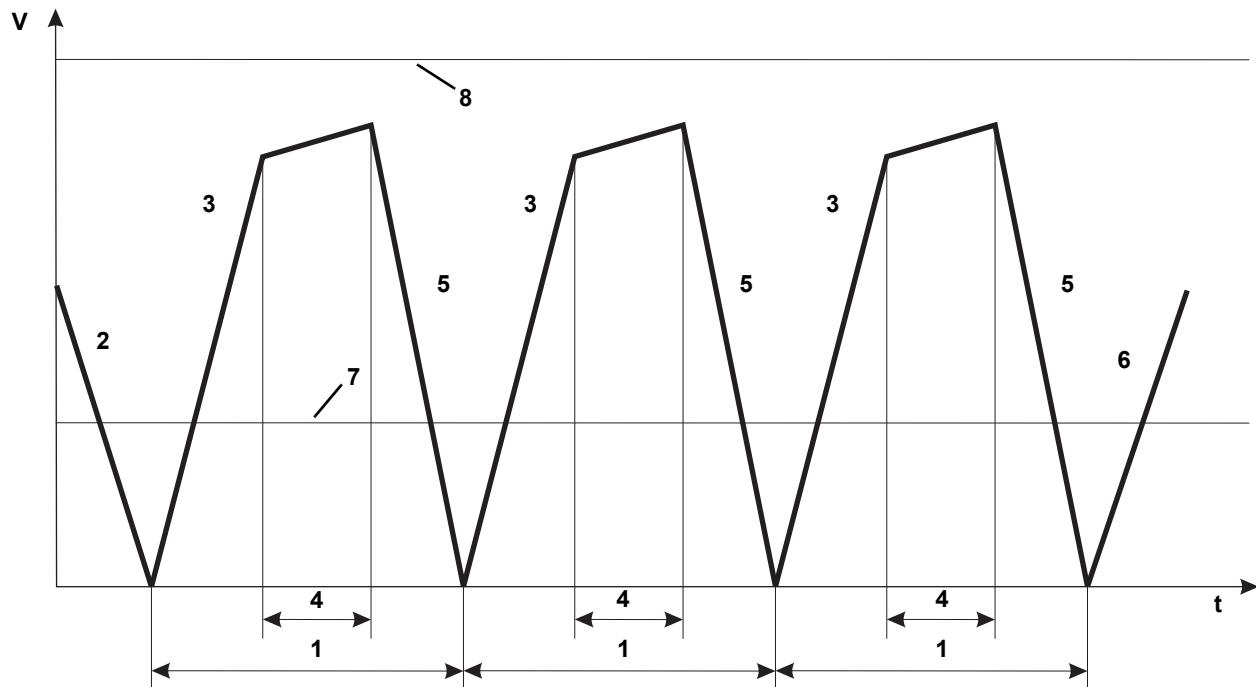
La prescription fluctuante se compose de plusieurs cycles de base et de cycles fluctuants. La solution d'infusion de base, la solution d'infusion fluctuante et le temps de stase peuvent être programmés avec un profil.

Les paramètres suivants peuvent être programmés :

- Volume de drainage initial
- Nombre de cycles de base
- Volume d'infusion des cycles de base
- Nombre de cycles fluctuants
- Volume d'infusion des cycles fluctuants
- Volume de drainage des cycles fluctuants
- Solution (avec programmation d'un profil)
- Temps de stase (avec programmation d'un profil)
- Volume de dernière infusion
- Solution de dernière infusion
- Nom

7.2.4 Prescription de base

Le graphe suivant montre les cycles d'une prescription minimale.



- 1** Cycle de base
- 2** Drainage initial
- 3** Volume d'infusion
- 4** Temps de stase
- 5** Volume de drainage
- 6** Dernière infusion
- 7** Volume résiduel autorisé
- 8** Volume intrapéritonéal maximum autorisé

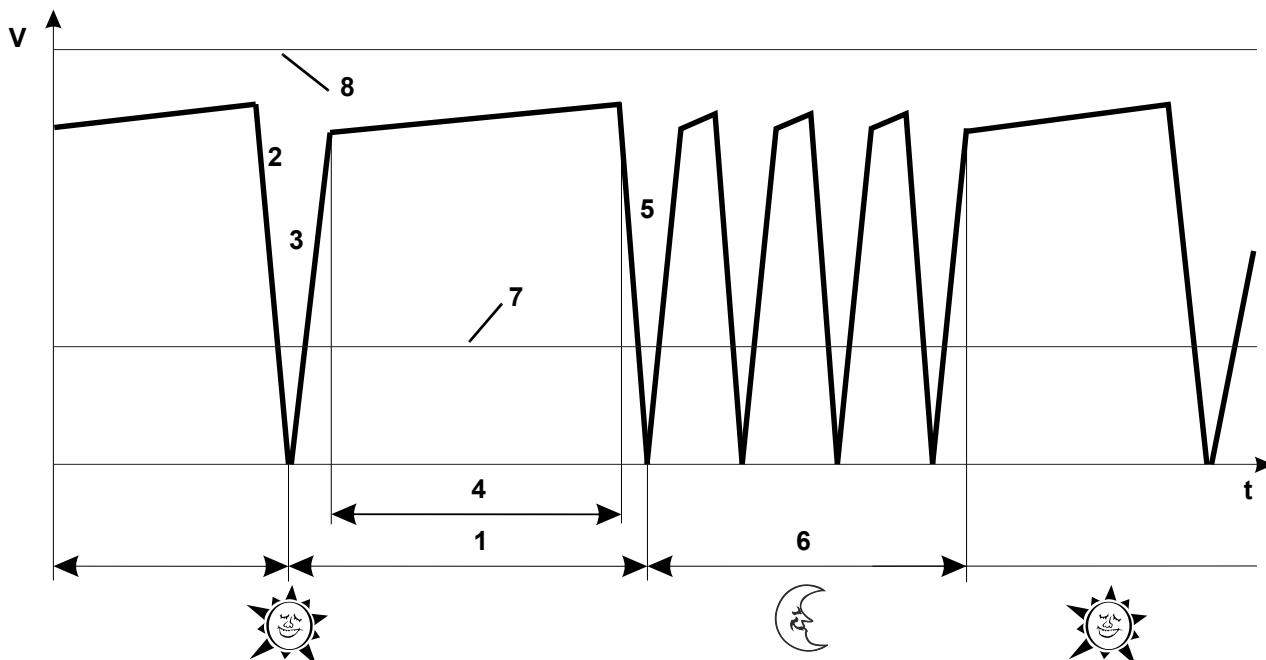
Dans le cadre d'une prescription minimale, le nombre de cycles dépend du volume d'infusion maximal, du volume de traitement et de la durée totale de traitement.

Les paramètres suivants peuvent être programmés :

- Volume de drainage initial
- Volume d'infusion maximal
- Durée du traitement
- Volume du traitement
- Solution des cycles de base
- Volume de dernière infusion
- Solution de dernière infusion
- Nom de la prescription

7.2.5 Prescription DP-Plus

Le graphe suivant montre les cycles d'une prescription DP-Plus.



- 1** Cycle DP-Plus
- 2** Drainage initial
- 3** Infusion DP-Plus
- 4** Durée de pause DP-Plus
- 5** Drainage DP-Plus
- 6** Traitement nocturne général
- 7** Volume résiduel autorisé
- 8** Volume intrapéritonéal maximum autorisé

La prescription DP-Plus se compose d'un traitement de nuit habituel, ainsi que d'un drainage et d'une infusion en journée. Le volume d'infusion, la solution et le temps de stase peuvent être programmés avec un profil.

Les paramètres suivants peuvent être programmés :

- Volume de drainage initial
- Nombre de cycles de base du traitement de nuit
- Volume d'infusion DP-Plus
- Solution DP-Plus
- Durée de pause DP-Plus
- Volume d'infusion (avec programmation d'un profil)
- Solution (avec programmation d'un profil)
- Temps de stase (avec programmation d'un profil)
- Volume de dernière infusion
- Solution de dernière infusion
- Nom de la prescription

7.3 Options de traitement

Les options suivantes doivent être adaptées individuellement à chaque patient et peuvent être réglées par le personnel médical qualifié dans le menu des options patient. Elles influencent la gestion des volumes et du temps de traitement.

7.3.1 Optimisation des volumes

7.3.1.1 Volume intrapéritonéal maximum autorisé

En raison des situations individuelles de chaque patient, il est parfois possible qu'un drainage ne puisse pas être réalisé dans son intégralité. Ainsi, un volume de solution de dialyse résiduel reste dans la cavité péritonéale. Dans ce cas, il faut avoir recours à l'option « volume intrapéritonéal maximum autorisé ».

Le volume intrapéritonéal maximum autorisé limite le volume maximal qui peut se trouver dans la cavité péritonéale du patient pendant la durée totale du traitement.

Le volume d'infusion maximal d'une prescription est calculé à l'aide du facteur proportionnel « volume intrapéritonéal maximum autorisé » et donne le résultat de volume intrapéritonéal maximum autorisé pour tout le traitement. Un volume d'infusion maximal de 2 000 ml et un facteur de 110 % pour le « volume intrapéritonéal maximum autorisé » donnent par conséquent un volume intrapéritonéal maximum autorisé de 2 200 ml.

L'objectif de cette option est de réaliser si possible les volumes d'infusion prescrits par le médecin, ce qui garantit l'efficacité de la dialyse.

7.3.1.2 Volume résiduel autorisé

Le « volume résiduel autorisé » est en liaison étroite avec l'option « volume intrapéritonéal maximum autorisé » décrite ci-dessus.

Le volume résiduel autorisé caractérise le volume résiduel maximal qui peut se trouver dans la cavité abdominale du patient dans l'éventualité d'un drainage incomplet, avant de pouvoir passer à l'infusion suivante sans alarme.

L'objectif de cette option est d'adapter l'appareil aux caractéristiques de drainage du patient.

7.3.1.3 Réduction autorisée du volume d'infusion

Dans des cas particuliers, les volumes de solution prescrits ne sont pas entièrement disponibles pour le traitement (par exemple en raison de la quantité de solution nécessaire au processus d'amorçage du circuit de tubulures). Dans ces cas-là, le volume d'infusion est très légèrement réduit.

Pour un volume d'infusion de 1 000 ml et un facteur de « réduction autorisée du volume d'infusion » de 10 %, le volume d'infusion peut être réduit de 100 ml maximum, si nécessaire. La réduction s'effectue uniquement en cas de besoin et dans les limites fixées, et est automatiquement réalisée par l'appareil. Par conséquent, le traitement peut être poursuivi sans signal d'alarme, même lorsque le volume de traitement prescrit à l'origine n'a pas été atteint.

7.3.2 Temps de traitement fixe

7.3.2.1 Réduction autorisée du temps de stase

L'option « réduction autorisée du temps de stase » a pour objectif de respecter au mieux la durée totale de traitement. On y parvient avec une adaptation dynamique du temps de stase aux cycles restants. Avec un temps de stase de 100 minutes et un facteur de « réduction autorisée du temps de stase » de 15 %, ce temps de stase peut être réduit de 15 minutes.

En cas de réductions fréquentes du temps de stase, il est possible d'adapter la durée de traitement prévue à l'aide du paramètre **Caractéristique du cathéter**. Le personnel hospitalier qualifié peut se charger de la modification du paramètre **Caractéristique du cathéter**.

7.3.2.2 Caractéristique du cathéter

La caractéristique du cathéter correspond à la caractéristique de drainage du patient. Celle-ci peut être réglée par le personnel hospitalier qualifié dans le menu **Paramètres patient**.

La **caractéristique du cathéter** influence la durée de drainage calculée et ainsi la durée totale de traitement.

En cas de réductions fréquentes du temps de stase, la durée de traitement prévue peut être adaptée à la durée de traitement effective, à l'aide du paramètre

Caractéristique du cathéter. L'augmentation du paramètre engendre une prolongation de la durée de traitement prévue.

8 Consommables, accessoires, équipement complémentaire

Les solutions de dialyse utilisées pour le traitement doivent être conformes à la loi fédérale allemande sur les médicaments (AMG).



Avertissement

Cet appareil a été homologué pour une utilisation avec certains consommables et accessoires (voir Chapitre 8 page 8-1). Si l'organisation responsable souhaite utiliser des consommables et accessoires différents de ceux indiqués, elle doit vérifier leur aptitude à l'emploi en obtenant, par exemple, des informations correspondantes du fabricant.

Les dispositions légales en vigueur doivent être respectées.

Le fabricant ne peut en aucun cas être tenu responsable en cas de blessures corporelles ou autres dommages et exclut toute garantie pour des dommages à l'appareil dus à une utilisation non autorisée ou inappropriée de consommables ou accessoires.

Sur demande, le SAV local peut fournir des informations sur les autres accessoires et consommables, ainsi que sur divers autres équipements.



Note

La mise en œuvre d'un traitement nécessite l'emploi de différents consommables. L'utilisation des solutions de dialyse doit être conforme aux spécifications du fabricant.



Avertissement

Les indications contenues dans les fiches d'utilisation de chaque consommable doivent être respectées.



Note

Consommables :

Lors de l'utilisation d'un consommable, respectez particulièrement les symboles suivants.

Articles à usage unique

Identification par le symbole :



Ne pas réutiliser.

Date limite d'utilisation

Identification par le symbole :



À utiliser avant :

8.1 Consommables

8.1.1 Solutions de dialyse

Pour des informations détaillées sur les solutions de dialyse, consultez le catalogue complet des produits de Fresenius Medical Care.

Ne peuvent être utilisées pour le traitement (voir Chapitre 3.4.1 page 3-12) que les solutions de dialyse affichées à l'écran **Choix des solutions**.

8.1.2 Articles à usage unique

Produit	Référence	Information	
Set <i>sleep-safe</i>	501 692 1	Tubulures	
<i>sleep-safe</i> Set Plus	501 693 1	Tubulures avec deuxième connecteur patient	
Drainage Extension Line - 12 m Biofine®	F00001511	Prolongateur de drainage en Biofine® de 12 m de longueur	
Drainage Extension Line - 12 m PVC	501 461 1	Prolongateur de drainage en PVC de 12 m de longueur	
Safe-Lock® PD-NIGHT® Drainage Set	501 957 1	Set de drainage avec 2 poches de drainage	
<i>stay-safe</i> ® Desinfection Cap	284 509 1	Bouchon désinfectant	
APD Sample Bag	505 508 1	Poche de prélèvement d'un échantillon stérile	
Adaptateur Luer-Lock <i>sleep-safe</i>	501 697 1	Uniquement en combinaison avec une poche de solution de polymère de glucose 7,5 %	
Solution de dialyse <i>sleep-safe balance</i> 5 000 ml x 2	D, CH, A, GB, NL, E, P, GR, CY, F, B, I, S, FIN, N, DK	F 000 01 672	1,5 % glucose 1,25 mmol/l Ca
	RUS, LV, RO, LT, PL, EST, SLO, H, SK, HR+BiH, TR, CZ	F 000 00 437	

8.1.3 Désinfection des surfaces et nettoyage des surfaces

Produit	Information
Fresenius Medical Care ClearSurf	Désinfectant pour désinfection par essuyage Principe actif : tensio-actifs cationiques
Fresenius Medical Care ClearSurf Wipes	Lingettes désinfectantes prêtes à l'emploi, imbibées à 1 % de ClearSurf Principe actif : tensio-actifs cationiques
Fresenius Medical Care Freka-NOL	Désinfectant rapide pour la désinfection par essuyage en combinaison avec les lingettes jetables Freka-Wipes Principe actif : éthanol à 45 %

8.2 Accessoires

Produit	Référence	Information
<i>sleep•safe harmony PatientCard^{Plus}</i>	M45 129 1	

8.3 Équipement complémentaire

Produit	Référence	Information
Valise de transport <i>sleep•safe</i>	M39 023 1	

8.4 *sleep•safe harmony*

Produit	Référence	Information
<i>sleep•safe harmony</i>	M20 600 1	

9 Installation

9.1 Conditions de raccordement

9.1.1 Environnement

L'appareil est spécifié par le fabricant pour un fonctionnement dans des locaux appropriés à la dialyse péritonéale au sein des établissements de soins santé ou dans un cadre de soins médicaux ambulatoires.

9.1.2 Réseau d'alimentation (électrique)

9.1.2.1 Exigences générales

Les dispositions nationales particulières doivent être respectées lors du raccordement de l'appareil à un réseau d'alimentation électrique.

Cordon d'alimentation

Seul le cordon d'alimentation d'origine mentionné dans le catalogue de pièces de rechange doit être utilisé s'il est nécessaire de changer le cordon d'alimentation.

Accumulateur

Entretien des batteries intégrées

Branchez le *sleep•safe harmony* à l'alimentation secteur tous les 6 mois, utilisez l'interrupteur principal pour le mettre en marche et laissez l'appareil sous tension et prêt à fonctionner pendant 24 heures.

9.2 Conditions préalables à l'installation



Note

Des variations de température pendant le transport peuvent entraîner la formation de condensation sur des composants sous tension. En cas de variations de température significatives, laissez l'appareil 3 heures hors tension pour qu'il puisse s'adapter à la nouvelle température ambiante.

Conditions de fonctionnement

Plage de température de fonctionnement :
15 °C à 35 °C

Pression atmosphérique :
750 hPa (environ 2500 mètres) à 1060 hPa

Humidité relative de l'air :
30 % à 75 %, temporairement 95 % (sans condensation)

Rayonnement électromagnétique

Ne pas utiliser d'appareils qui émettent des ondes électromagnétiques (par ex. talkie-walkies, téléphones mobiles, émetteurs radio) à proximité d'un *sleep-safe harmony* en service. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement du *sleep-safe harmony* (voir Chapitre 12.6 page 12-4).

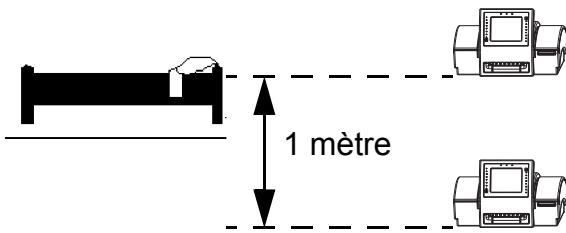
9.3 Installation du *sleep-safe harmony*



Note

➤ Retirez le *sleep-safe harmony* de sa valise de transport et placez-le sur une surface plane et stable. Assurez-vous que le *sleep-safe harmony* n'est pas incliné. L'inclinaison ne peut en aucun cas dépasser 5°.

➤ Pendant le traitement, le *sleep-safe harmony* doit se trouver à hauteur du patient ou au maximum à 1 mètre en dessous du patient.

**Note**

La sortie de la ligne de drainage ne doit en aucun cas être à plus de 2 mètres au-dessus ou en dessous du *sleep-safe harmony*.

9.4 Installation après expédition et transport à l'extérieur des bâtiments

Pour l'entreposage, l'expédition et le transport de l'appareil à l'extérieur des bâtiments, utilisez la valise de transport prévue à cet effet (voir Chapitre 8.3 page 8-4).

Procédez comme suit lorsque le *sleep-safe harmony* est transporté dans sa valise de transport, par exemple en voiture ou en train, à un endroit différent où il est mis en service.

9.4.1 Contrôle visuel après le transport

L'appareil ne doit en aucun cas être utilisé en présence des défauts suivants :

- Dommages mécaniques au niveau du boîtier
 - Dommages mécaniques au niveau de l'écran
 - Dommages mécaniques au niveau du lecteur de carte
 - Cordon d'alimentation défectueux
- L'appareil doit être mis hors service.
- L'organisation responsable ou le service technique doit en être informé(e).

9.4.2 Contrôle du système



Note

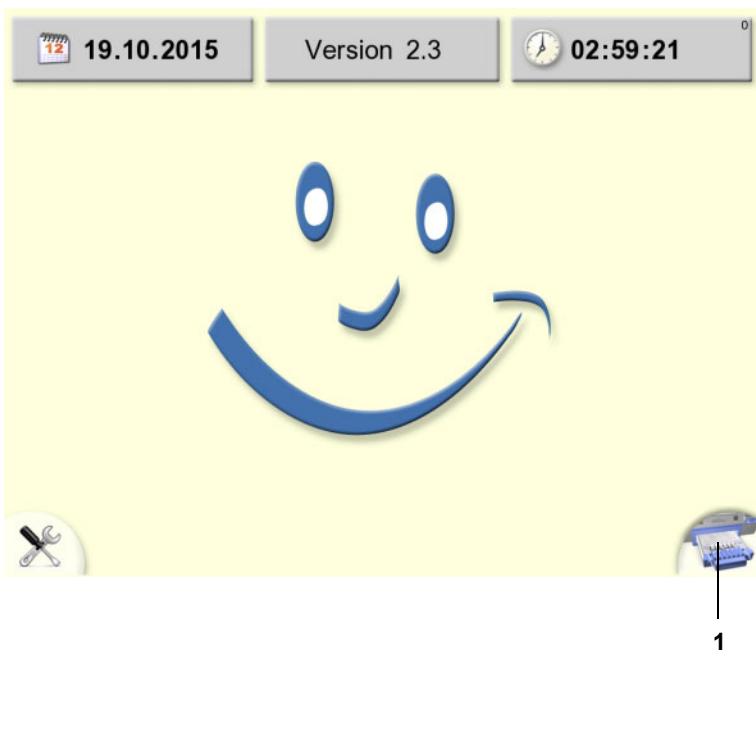
Des variations de température pendant le transport peuvent entraîner la formation de condensation sur des composants sous tension. En cas de variations de température significatives, laisser l'appareil 3 heures hors tension pour qu'il puisse s'adapter à la nouvelle température ambiante.

9.4.3 Contrôle étendu du système



- Branchez le *sleep-safe harmony* à l'alimentation électrique.
- Appuyez sur l'interrupteur principal du *sleep-safe harmony* pour le mettre en marche.
- Appuyez sur la touche dès que celle-ci s'allume.

Le test de fonctionnement démarre au moment de la mise en service.



Le *sleep-safe harmony* est prêt à l'emploi dès que le message ci-dessous s'affiche à l'écran.

Les informations suivantes s'affichent :

- la date actuelle
 - la version logicielle
 - l'heure actuelle
- Appuyez sur le nez du smiley pour passer à l'étape suivante.
- Si le set *sleep-safe* se trouve encore dans le *sleep-safe harmony* après l'arrêt du traitement, appuyez sur la touche (1) en bas à droite de l'écran pour ouvrir le tiroir.

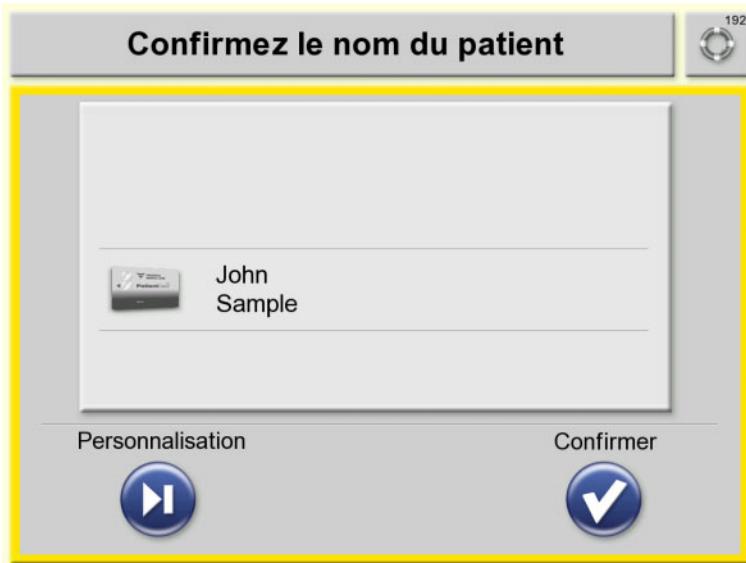


➤ Appuyez sur la touche pour démarrer le traitement avec la carte patient

ou

➤ appuyez sur la touche pour démarrer le traitement sans la carte patient.

➤ La touche permet de relancer l'animation.



Si le traitement est démarré sans carte patient, vous devez confirmer le nom du patient.

- Appuyez seulement sur la touche si le *sleep-safe harmony* doit être personnalisé. Une nouvelle carte patient sera créée avec les valeurs par défaut.
- Appuyez sur la touche pour confirmer le nom du patient.



L'onglet **Prescription** indique :

- le nom du patient
- la prescription
- le volume d'infusion maximal
- le volume du traitement total
- la durée de traitement prévue (ici sans temps de traitement fixe)

- Appuyez sur la touche pour passer à l'étape suivante.



Le *sleep-safe harmony* effectue des tests internes.

Le tiroir s'ouvre.

Une alarme sonore retentit et le témoin d'état s'allume en rouge.

Le prochain message sera affiché automatiquement.



Avertissement

- Si l'alarme sonore ne retentit pas ou que le témoin d'état ne s'allume pas pendant le test interne, le *sleep-safe harmony* ne doit pas être utilisé.
- Contactez le SAV.



➤ N'insérez pas de set *sleep-safe* dans le tiroir ouvert.

➤ Appuyez sur la touche .



➤ Appuyez sur la touche .

➤ La touche permet de retourner à l'étape précédente.



Le tiroir se ferme.

Le prochain message sera affiché automatiquement.



Le *sleep•safe harmony* s'éteint.

- Si le « contrôle étendu du système » s'est déroulé avec succès, le *sleep•safe harmony* peut être utilisé pour le traitement.
- Si le « contrôle étendu du système » ne se déroule pas comme décrit, ne pas procéder à un traitement.
Contactez le SAV.

10 Transport et entreposage

10.1 Transport à l'intérieur des bâtiments

Le *sleep•safe harmony* peut être réutilisé sans contrôles supplémentaires s'il a été débranché de l'alimentation électrique et transporté à un autre endroit de la maison ou de l'appartement.

10.2 Expédition et transport à l'extérieur des bâtiments

(voir Chapitre 9.4 page 9-3)

10.3 Entreposage

Le *sleep•safe harmony* doit être entreposé dans sa valise sur une surface plane et stable dans un local bien aéré.

10.3.1 Conditions d'entreposage

Température	-10 à +60 °C
Humidité relative de l'air	30 à 75 %, temporairement 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	500 (environ 5000 m) à 1060 hPa
Entretien des batteries intégrées	Branchez le <i>sleep•safe harmony</i> à l'alimentation secteur tous les 6 mois, utilisez l'interrupteur principal pour le mettre en marche et laissez l'appareil sous tension et prêt à fonctionner pendant 24 heures.

10.4 Compatibilité avec l'environnement et élimination

Dans les pays membres de l'UE, l'appareil tombe dans le champ d'application de la « directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques » (directive DEEE). Respecter également les réglementations nationales en vigueur.

Avant de retourner ou d'éliminer l'appareil, l'organisation responsable doit s'assurer du retrait de l'ensemble des consommables utilisés et de la désinfection de l'appareil selon les instructions du fabricant (voir Chapitre 6 page 6-1).

En outre, l'organisation responsable doit informer l'entreprise de recyclage et d'élimination responsable du désassemblage et d'élimination de l'appareil des points suivants avant le début des mesures d'élimination :

- Lors de la reprise, il est possible que l'appareil soit contaminé. Lors du désassemblage, il faut donc respecter les mesures de précaution appropriées comme le port d'un équipement de protection individuelle.
- Pour des informations concernant les piles et les matériaux utilisés, consultez le présent manuel d'utilisation (voir Chapitre 12.10 page 12-13) ou (voir Chapitre 12.12 page 12-16).
- Les accumulateurs et batteries doivent être éliminés conformément à la législation locale en vigueur.
- Le *sleep-safe harmony* contient un fluide hydraulique : le triacétin. Le triacétin ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères et ne doit pas s'infiltrer dans les canalisations. Les méthodes d'élimination figurent dans la législation nationale et doivent être observées.
- Le *sleep-safe harmony* est doté d'un écran TFT LCD 8,4".
- Le fabricant met des informations supplémentaires à disposition des entreprises d'élimination sur demande.

11 Vérifications techniques de sécurité et mesures d'entretien

11.1 Informations importantes à propos des vérifications techniques de sécurité et des mesures d'entretien

Vérifications techniques de sécurité (VTS)	Les premières VTS doivent intervenir au plus tard avant la fin du 24e mois qui suit la première mise en service après la livraison départ usine. Toutes les autres VTS doivent intervenir au plus tard avant la fin du 24e mois qui suit la dernière vérification technique de sécurité.
Mesures d'entretien	Les mesures d'entretien sont une recommandation du fabricant. Elles constituent un moyen permettant d'éviter les dysfonctionnements et doivent être mises en œuvre pour la première fois au plus tard avant la fin du 24e mois qui suit la première mise en service après la livraison départ usine. Toutes les autres mesures d'entretien doivent être mises en œuvre au plus tard avant la fin du 24e mois qui suit les dernières mesures d'entretien.
Niveau de compétence du vérificateur	Les vérifications doivent être effectuées par le SAV de Fresenius Medical Care ou par une personne habilitée. Les vérifications ne doivent être effectuées que par des personnes qualifiées à réaliser correctement les contrôles prescrits et ayant la formation, les connaissances et l'expérience pratique requises. De plus, les personnes effectuant les contrôles ne doivent pas être liées par des directives lors de cette activité.
Caractéristiques techniques	Respecter toutes les informations sur les caractéristiques techniques.

Documentation

Les VTS ainsi que des explications complémentaires sur leur réalisation figurent dans le manuel de service.

Des rapports sont disponibles sur demande.

La réalisation des VTS doit être consignée dans le livret du dispositif médical.

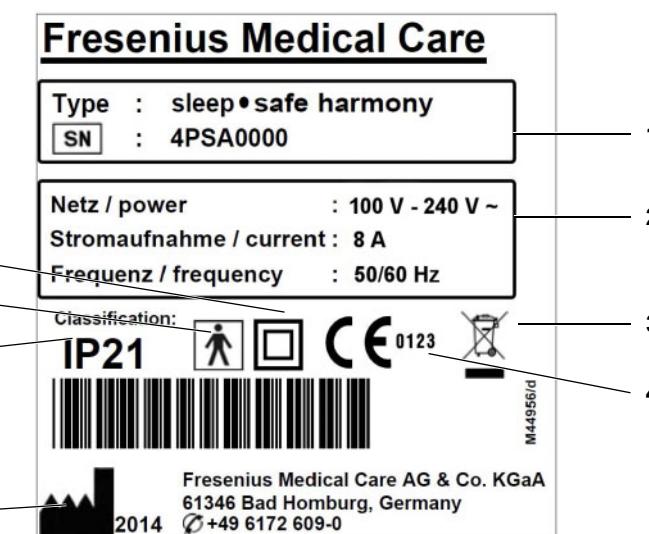
12 Caractéristiques techniques

12.1 Dimensions et poids

Dimensions	Hauteur : 30,5 cm Largeur : 45,5 cm Profondeur : 42,5 cm
Poids	environ 20 kg

12.2 Plaque d'identification (identification du *sleep•safe harmony*)

La plaque d'identification figurant ci-dessous n'est qu'un exemple. Les données figurant sur la plaque d'identification du *sleep•safe harmony* font foi.



- 1 Désignation du modèle, numéro de série
- 2 Paramètres de raccordement
- 3 Identification de périphériques électriques et électroniques
- 4 Marquage CE
- 5 Fabricant avec date de fabrication (année)

- 6 Protection contre la pénétration de corps étrangers :
Protection à partir d'un diamètre de 12 mm ; protection des doigts
Protection contre les infiltrations de liquides :
Protégé contre les projections
- 7 Degré de protection contre les chocs électriques :
Type BF
- 8 Type de protection contre les chocs électriques :
Classe de protection II

12.3 Sécurité électrique

Classification conforme aux normes EN 60601-1, CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Classe de protection II, symbole : 
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF, symbole 
Composant d'application	Set <i>sleep-safe</i>
Degré de protection contre l'infiltration de corps étrangers et de liquide	IP21, symbole : IP21 <ul style="list-style-type: none">– Protection à partir d'un diamètre de 12 mm ; protection des doigts– Protégé contre les projections
Courants de fuite	Conformes à la norme EN 60601-1

12.4 Alimentation électrique

Tension de secteur	100–240 V AC, 50 / 60 Hz (la tension secteur, les données de consommation électrique et la fréquence figurant sur la plaque d'identification du <i>sleep•safe harmony</i> font foi)
Raccordement au secteur	Conformément aux dispositions locales en matière d'alimentation électrique.
Consommation électrique	5 A (pour 240 V AC) 8 A (pour 100 V AC)
Alimentation électrique (interne)	+24 V ± 5 %, 3 A protégé contre les courts-circuits +12 V ± 5 %, 0,5 A protégé contre les courts-circuits +5 V ± 5 %, 3 A protégé contre les courts-circuits
Interrupteur principal	coupure simultanée de tous les pôles

12.5 Fusibles

Carte à circuits imprimés / composant	Repère	Valeur
LP1365	F1	T 0,315 A / 305 VAC / 250 VDC
LP1365	F2	T 4,0 A / 305 VAC / 250 VDC
LP1365	F3	T 8,0 A / 250 VAC / 250 VDC
LP1365	F4	T 0,125 A / 305 VAC / 250 VDC
LP1366	F1	T 3,0 A
LP1366	F2	T 1,5 A
LP1366	F3	T 5,0 A
LP1366	F4	T 4,0 A

Carte à circuits imprimés / composant	Repère	Valeur
LP1366	F5	T 3,0 A
LP1366	F6	T 1,0 A
LP1367	F1	F 1 A / 125 V
LP1367	F2	F 1 A / 125 V
LP1367	F3	F 1 A / 125 V
LP1367	F4	F 1 A / 125 V
LP1367	F5	F 1 A / 125 V
LP1367	F6	F 1 A / 125 V
LP1367	F7	0,160 A 125 V
LP1367	F8	T 3,0 A / 125 V

12.6 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM).

Les appareils de communication portables et mobiles avec une puissance d'émission à haute fréquence (sources de rayonnement qui émettent des ondes électromagnétiques) peuvent exercer une influence sur les appareils électriques médicaux. Le fonctionnement des appareils électriques médicaux pourrait être perturbé.

C'est pourquoi les sources de rayonnement doivent respecter une distance minimale déterminée dans l'environnement d'appareils électriques médicaux en fonctionnement.

**Avertissement****Mise en danger du patient en raison d'un possible dysfonctionnement de l'appareil**

Le dysfonctionnement de l'appareil peut être causé par un rayonnement à haute fréquence (source de rayonnement).

- Respecter les distances minimales par rapport aux sources de rayonnement.

- **Distances minimales entre la source de rayonnement et l'appareil électrique médical**

Technologie de la radiation	Distance minimale par rapport à l'appareil électrique médical, y compris tous les câbles de raccordement	Source de rayonnement (exemples d'appareil) (une source de rayonnement ou un appareil peuvent comporter plusieurs technologies de radiation.)
GSM (Global System for Mobile Communications)	1,0 m	Téléphone mobile Smartphone Tablette PC
UMTS (Universal Mobile Telecommunications System)		
LTE (Long Term Evolution)		
DECT (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)	0,35 m	Téléphone sans fil

Technologie de la radiation	Distance minimale par rapport à l'appareil électrique médical, y compris tous les câbles de raccordement	Source de rayonnement (exemples d'appareil) (une source de rayonnement ou un appareil peuvent comporter plusieurs technologies de radiation.)
WLAN (Wireless Local Area Network)	0,22 m	Ordinateur portable PC de bureau Liseuse Répéteur Routeur Point d'accès Serveur d'imprimantes
Bluetooth	0,07 m	Clavier sans fil Souris sans fil Haut-parleur sans fil
Radio	0,25 m	Télécommande radio (ne concerne pas la télécommande radio spécifique à l'appareil du fabricant)

12.6.1 Conseils et déclaration du fabricant sur la CEM

Les indications se rapportent aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2007.

- **Émissions électromagnétiques**

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Mesures des émissions parasites	Conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	Le <i>sleep-safe harmony</i> utilise l'énergie HF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, son émission HF est très faible et il est très peu probable que cela perturbe les appareils électroniques voisins.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	Le <i>sleep-safe harmony</i> est conçu pour être utilisé dans toutes les installations, y compris les zones d'habitation et autres, raccordées directement à un réseau d'alimentation public alimentant aussi des bâtiments d'habitation.
Émissions d'harmoniques conformément à la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions de variations de tension / vacillements conformément à CEI 61000-3-3	Conforme	

- **Immunité électromagnétique**

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique
Le <i>sleep-safe harmony</i> est conçu pour un fonctionnement dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-après. Le client ou l'utilisateur du <i>sleep-safe harmony</i> doivent s'assurer que cet appareil est bien utilisé dans les conditions énoncées.

Essais de l'immunité électromagnétique	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directives relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge d'électricité statique (ESD) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV décharge du contact ± 8 kV décharge dans l'air	± 6 kV décharge du contact ± 8 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou être carrelés. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Grandeur perturbatrice électrique transitoires rapides / salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes de réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée et de sortie	± 2 kV pour lignes de réseau Inutilisable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial et/ou hospitalier.
Surtensions transitoires (surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV tension en mode différentiel ± 2 kV tension en mode commun	± 1 kV tension en mode différentiel ± 2 kV tension en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial et/ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique selon CEI 61000-4-11	< 5% U_T ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux de U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 5 s	< 5% U_T ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% creux de U_T) pendant 5 cycles 70% U_T (30% creux de U_T) pendant 25 cycles < 5% U_T ($> 95\%$ creux de U_T) pendant 5 s	Si l'alimentation électrique est interrompue, les accumulateurs du <i>sleep-safe harmony</i> assurent l'alimentation en énergie instantanément.
Champ magnétique aux fréquences du réseau électrique (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
Note U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai			

			<p>Les appareils RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moindre distance du <i>sleep•safe harmony</i>, câbles compris, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ pour 150 kHz à < 80 MHz</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ pour 80 MHz à < 800 MHz</p> <p>$d = 0,7 \sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la caractéristique de puissance d'émission assignée de l'émetteur en watts [W], selon les indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une investigation électromagnétique sur site ^a doit être inférieure au niveau de conformité.^b</p> <p> Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant.</p>
Perturbations HF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff}	
Perturbations HF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	

Note Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a

L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones et les radios mobiles terrestres, les postes de radio amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peut pas être prédéterminée théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le *sleep-safe harmony* est utilisé, excède les niveaux de conformité applicables spécifiés ci-dessus, il convient d'observer le *sleep-safe harmony* pour prouver que le fonctionnement est conforme au cadre d'utilisation. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le *sleep-safe harmony*.

b

Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

- Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications HF et l'appareil**

Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications HF et le *sleep-safe harmony*

Le *sleep-safe harmony* est conçu pour un fonctionnement dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *sleep-safe harmony* peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portable et mobile de communications HF (émetteurs) et le *sleep-safe harmony*, en fonction de la puissance d'émission assignée de l'appareil de communications, comme spécifiée ci-après.

Puissance assignée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence d'émission en m		
	150 kHz à < 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à < 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,34 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4

100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres [m] peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la colonne correspondante, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale assignée de l'émetteur en watts [W], selon les indications du fabricant de ce dernier.			
Note Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

12.7 Conditions de fonctionnement

Plage de température de fonctionnement +15 à +35 °C

Pression atmosphérique 750 (environ 2500 mètres) à 1060 hPa

Humidité relative de l'air 30 à 75 %, temporairement 95 % (sans condensation)

Position d'utilisation Angle d'inclinaison maximal permis : 5°

12.8 Conditions d'entreposage

Température -10 à +60 °C

Humidité relative de l'air 30 à 75 %, temporairement 95 % (sans condensation)

Pression atmosphérique 500 (environ 5000 m) à 1060 hPa

Entretien des batteries intégrées Branchez le *sleep-safe harmony* à l'alimentation secteur tous les 6 mois, utilisez l'interrupteur principal pour le mettre en marche et laissez l'appareil sous tension et prêt à fonctionner pendant 24 heures.

12.9 Possibilités de connexions externes

Les équipements complémentaires connectés à cet appareil doivent satisfaire aux normes CEI ou ISO en vigueur (par ex. CEI 60950-1 sur les matériels de traitement de l'information).

De plus, toutes les configurations du système doivent satisfaire aux exigences des normes applicables systèmes médicaux, chapitre 16 et annexe I de la norme EN 60601-1:2006.

Le raccordement de l'appareil à un réseau informatique intégrant des composants non installés et non validés par le fabricant peut présenter des risques pour les patients, les utilisateurs et les tiers. Ces risques doivent être identifiés, analysés, évalués et surveillés par l'établissement concerné. Pour obtenir de l'aide dans ces tâches, consulter la norme CEI 80001-1:2010 et les annexes H5 et H6 de la norme EN 60601-1:2006.

Toute modification d'un réseau informatique qui a été installé et validé par le fabricant de l'appareil peut présenter de nouveaux risques et nécessite donc des nouvelles analyses. Activités particulièrement problématiques :

- modifications dans la configuration du réseau informatique
- raccordement de composants et appareils supplémentaires au réseau informatique
- retrait de composants et appareils du réseau informatique
- mise à jour ou à niveau de composants et appareils dans le réseau informatique

Il convient de rappeler que les lois locales priment sur les exigences des normes susmentionnées. En cas de questions, le SAV local doit être contacté.

LAN

Prévu pour une utilisation future.

Sortie alarme

Cette fonction n'est actuellement pas disponible :
 Pour le raccordement d'un signal d'alarme externe (appel personnel). (Sortie alarme sans potentiel, contact inverseur 24 V/24 W au maximum)
 Port : connecteur avec fiche diode 3 pôles via une ligne protégée.

12.10 Batteries

Les batteries et accumulateurs ne sont pas accessibles aux utilisateurs.

Batteries

ETX-Baseboard LP1450 / Lithium CR 2032

Accumulateur

Accumulateur plomb-gel (sans entretien)
 12 V (2 x 6 V), 1,3 Ah

12.11 Paramètres

Volume d'infusion STANDARD Set <i>sleep•safe</i>	Plage de réglage	25–3500 ml	
	Résolution	1 ml	
	Tolérance	±5 %	
Volume d'infusion FLUCTUANT Set <i>sleep•safe</i>	Volume d'infusion de base	Plage de réglage	50–3500 ml
		Résolution	1 ml
		Tolérance	±5 %
	Volume d'infusion fluctuante	Plage de réglage	25–3475 ml
		Résolution	1 ml
		Tolérance	±5 %
	Volume de drainage fluctuant	Plage de réglage	25–3500 ml
		Résolution	1 ml
		Tolérance	±5 %

Temps de stase		Plage de réglage	5–300 min	
		Résolution	1 min	
		Tolérance	±1 min	
Nombre de cycles STANDARD		Plage de réglage	1-50	
		Résolution	1	
Nombre de cycles FLUCTUANT	Cycles de base	Plage de réglage	1-5	
		Résolution	1	
	Cycles fluctuants	Plage de réglage	2-15	
		Résolution	1	
Débit d'infusion Set <i>sleep•safe</i>		Plage de réglage	50–350 ml/min	
		Résolution	1 ml/min	
Débit de drainage Set <i>sleep•safe</i>		Plage de réglage	50-230 ml/min	
		Résolution	1 ml/min	
Durée d'infusion		Dépend du débit		
Durée de drainage		Dépend du débit		
Dose de tolérance		±3 % avec une solution de dialyse sans air		
Tolérance du bilan		±1 % avec une solution de dialyse sans air		
Chauffage		Température d'infusion du patient réglée de manière définitive	37 °C	
		Tolérance	-7 à +2 °C	
Pression de drainage contrôlée par le système de protection		–100 mbar max. sur l'accès patient avec ligne patient fermée		
Technique et sensibilité du système de sécurité à l'injection d'air		Pression/volume technique 6 % d'air par chambre de pression		
Technique et sensibilité du système de sécurité au sur-remplissage		Volume pouvant varier de 10 % par rapport au volume d'infusion maximal autorisé		

Coupure du signal sonore	Le signal sonore peut être coupé pendant 6 minutes.	
Volume patient autorisé	Plage de réglage 100–120 % des volumes d'infusion maximum prescrits	Valeur standard 110 %
Volume résiduel autorisé	Plage de réglage 10–50 % des volumes maximum chez les patients	Valeur standard 35 %
Réduction autorisée du temps de stase	Plage de réglage 0–30 % des temps de stase prescrits	Valeur standard 15 %
Réduction autorisée du volume d'infusion	Plage de réglage 10–30 % des volumes d'infusion prescrits	Valeur standard 10 %
caractéristique du cathéter	Plage de réglage 100–130 % = bon 131–160 % = normal 161–200 % = mauvais	Valeur standard 130 %

Contrôle de température

La température d'infusion est contrôlée par un capteur de température. La limite est fixée à 40 °C.

Cette valeur présente une tolérance de ± 1 °C. En cas d'alarme, l'alarme se déclenchera dans un délai de 10 secondes.

Détection d'air

Détection continue de la présence d'air pendant tous les cycles. Les grosses bulles d'air sont déviées vers le drainage.

L'utilisateur est alerté en cas d'aspiration directe d'air dans le système.

12.12 Matériaux utilisés

- Matières synthétiques et élastomères**

Abréviation	Matériau	Utilisé dans
ABS	ABS (TSG) Rotec	Boîtier
ZK/CR	Caoutchouc cellulaire	Insonorisation
POM	Delrin	Boîtier pompe hydraulique
PA (PA6.6)	Polyamide	Support pour lecteur de codes barres
PE	Polyéthylène	Récipient (pompe hydraulique) Valise de transport, rembourrage en mousse pour valise de transport
PES	Polyéther sulfone	Cadres pour le chauffage
EPDM	Éthylène-propylène-diène monomère	Joints d'étanchéité, coussins d'air
PTFE	Polytétrafluoroéthylène	Bagues de guidage
PVC	Polychlorure de vinyle	Câbles d'isolation
PP	Polypropylène	Roulettes des valises de transport
	Film Kapton	Transformateur/électroaimant
	Silicone	Revêtement tiroir, bloc moteur, câbles d'isolation, joints
	Caoutchouc butyle	Calotte à membrane
	Fibre de verre époxy	Platinées, plaques isolantes
	Keratherm® - Softtherm®	Pads thermiques pour ETX-CPU

- **Métaux**

Abréviation	Matériaux	Utilisation
	Aluminium	Tiroir, Bloc moteur, Bloc fonctionnel châssis + bloc d'alimentation, Plaque de retenue pour compresseur Poignée télescopique pour valise de transport
	Fer	Transformateur/électroaimant, noyau de ferrite
	Acier	Prises, tuyaux, tôles de blindage
	Cuivre	Transformateur/électroaimant, connecteurs, câbles
	Étain	Connecteurs

- **Verre/céramique**

Abréviation	Matériaux	Utilisation
	Verre borosilicaté	Vérin en verre de la pompe hydraulique, plaque en verre de l'affichage
	Céramique (oxyde d'aluminium Al ₂ O ₃)	Support de résistance de chauffage
	Céramique (nitrule d'aluminium AlN)	Plaque support pour élément chauffant

- **Batteries**

Abréviation	Matériaux	Utilisation
	Batterie au lithium CR2032	LP1450
	Accumulateur gel-plomb 6 V 1,3 Ah	Accumulateur

- **Matériaux auxiliaires**

Abréviation	Matériaux	Utilisation
	Loctite 648, 243, 406, 603, 2701, 595, 5366 UHU-Plus Endfest 300	Colle de freinage pour vis, roues dentées, cadres de fixation, sondes de température
	Émail de finition : Alexit 346-18 Durcisseur : Alexit 345-39 Enduit : Alexit-343-67 Durcisseur : Alexit 345-67	Système de vernis pour cuvette du boîtier, couvercle, cadre d'écran, logement de carte
	Triacétin	Liquide hydraulique
	POLYLUB® GLY 151	Graisse de lubrification spéciale pour bloc fonctionnel
	UNISILKON L 250 L	Graisse de lubrification spéciale pour bloc fonctionnel
	Huile Baysilone® MPH 1000	Huile pour bloc fonctionnel

12.13 Réglages d'usine

Paramètres	Réglage d'usine	sélectionnable
Volume d'infusion par défaut	2000 ml	25–3500 ml
Volume d'infusion maximal	3500 ml	25–3500 ml
Débit d'infusion par défaut	350 ml/min	25–350 ml/min
Débit d'infusion maximal	350 ml/min	25–350 ml/min
Débit de drainage par défaut	230 ml/min	25–230 ml/min
Débit de drainage maximal	230 ml/min	25–230 ml/min
Temps de stase par défaut	120 min	5–300 min
Temps de stase maximal	300 min	5–300 min
Volume patient autorisé	110 %	100-120 %
Volume résiduel autorisé	35 %	10-50 %
Réduction autorisée du temps de stase	15 %	0-30 %
Réduction autorisée du volume d'infusion	10 %	10-30 %
Performance du cathéter	130 %	100-200 %
Type de set	Standard	---
Drainage supplémentaire	Oui (avec signal sonore)	Non Oui (sans signal sonore) Oui (avec signal sonore)
Niveau d'accès	Sélection des prescriptions	Pas de modification Sélection des prescriptions Modification des prescriptions
Écran de veille	5 min	---
Volume sonore	100 %	---
Luminosité	100 %	---

13 Définitions

13.1 Définitions et termes

aseptique	Exempt de germe
autoclave	Stérilisation par vapeur d'eau sous haute pression
DPCC	Dialyse péritonéale cyclique continue (en anglais "CCPD" : continuous cyclic peritoneal dialysis)
Dialysat	Filtrat utilisé durant le traitement.
Hypokaliémie	Déficience en potassium
Hypovolémie	Diminution du volume sanguin
DPI	Dialyse péritonéale intermittente (en anglais "IPD" : intermittent peritoneal dialysis)
DPNI	Dialyse péritonéale nocturne intermittente (en anglais "NIPD" : nightly intermittent peritoneal dialysis)
Pédiatrie	Spécialité médicale consacrée aux enfants
État de sécurité du patient	Clamp de sécurité du patient fermé. Flux de dialyse (infusion/drainage) arrêté.
Péritonite	Inflammation du péritoine
Fluctuant	Infusion et drainage cycliques avec volume résiduel dans la cavité péritonéale

13.2 Abréviations

VTS	Vérifications techniques de sécurité
ME	Mesures d'entretien

13.3 Pictogrammes



Attention

IP21

Protection contre la pénétration de corps étrangers :
Protection à partir d'un diamètre de 12 mm ; protection des doigts



Protection contre les infiltrations de liquides :
Protégé contre les projections



Degré de protection contre les chocs électriques :
Type BF

M/A

Type de protection contre les chocs électriques :
Classe de protection II

MARCHE / ARRÊT (tension d'alimentation)



Marche / Arrêt (veille)



Prise Ethernet (LAN) 10Base-T



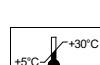
Code de lot



Référence



Date de fabrication



Limite de température de stockage



À ne pas réutiliser



Sans latex



À utiliser avant



Voie de liquide stérile. Stérilisé par vapeur



Quantité



Le marquage CE indique la conformité avec le MDD 93/42 CEE.

(MDD : Directive des dispositifs médicaux)

Organisme notifié :

TÜV PRODUCT SERVICE 0123

Identification des appareils électriques et électroniques



Sortie alarme



Fabricant avec année de fabrication



Numéro de série



Respecter les instructions du Manuel d'utilisation



13.4 Certificats

Sur demande, le SAV local met à disposition la version actuellement en vigueur des certificats CE.

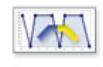
14 Options

Chapitre sans contenu.

15 Annexe

15.1 Liste des icônes *sleep-safe harmony*

	Touche Marche/arrêt		Touche externe pour valider des actions
	Icône d'accueil		Touche Ouverture du tiroir
	Touche Accès technique		Touche Répéter l'animation
	Touche Valider l'entrée		Touche Annuler l'entrée
	Touche Passer l'étape		Touche Retour à l'étape précédente
	Touche Répéter		Touche Retour à l'écran principal
	Menu Options du patient		Menu Options de l'appareil
	Touche Décaler la sélection vers le haut		Touche Décaler la sélection vers le bas
	Touche Augmenter la valeur		Touche Réduire la valeur
	Touche Silence		Icône pour Message relatif à la sécurité
	Icône pour Heure		Icône pour Durée du traitement
	Icône pour Volume intrapéritonéal		Icône pour Bilan des entrées-sorties

	Icône Avancement du traitement		Touche Aide
	Icône pour Volume total du traitement		Icône pour carte patient insérée
	Icône pour Infusion		Icône pour Drainage
	Icône pour Temps de stase		Icône pour Cycle (infusion - temps de stase - drainage)
	Icône pour Prescription standard		Icône pour Prescription DPA adaptée
	Icône pour Prescription fluctuante		Icône pour Prescription minimale
	Icône pour Prescription DP-Plus		Icône pour Prescription inconnue
	Icône pour paramètre sans profil		Icône pour paramètre avec profil
Ca^{++}	Icône pour Valeur calcium		Icône pour Solution (solution de dialyse)
	Icône pour Concentration de glucose		Icône pour Capacité de la batterie
	Icône pour Drainage manuel		Icône pour Veuillez patienter

15.2 Déconnexion avec dispositif PIN-Reload

Le dispositif PIN-Reload doit être utilisé en combinaison avec l'option « Pause avec déconnexion » (voir Chapitre 4.7.2 page 4-94).

- Avant la déconnexion, les accessoires suivants doivent être disponibles :
 - Bouchon désinfectant
 - PIN-Reload
 - Un masque facial
 - Désinfectant pour les mains



- Tournez l'embout bleu du connecteur patient dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Ensuite, appuyez sur l'embout bleu pour l'introduire dans le connecteur patient.
- Fermez le clamp blanc de l'extension de cathéter.



- Insérez le connecteur patient dans le clip *sleep-safe harmony*.
- Insérez un nouveau bouchon désinfectant dans l'encoche de l'organiseur.
- Insérez le dispositif PIN-Reload dans l'autre encoche de l'organiseur.



-
- Mettez un masque facial.
 - Désinfectez les mains et essuyez-les soigneusement.



-
- Dévissez le bouchon de protection du nouveau bouchon désinfectant et jetez-le.
 - Dévissez l'extension de cathéter du connecteur patient du Set *sleep•safe* .
 - Vissez l'extension de cathéter avec l'obturateur fermement sur le nouveau bouchon désinfectant.



-
- Dévissez le PIN-Reload et vissez-le sur le connecteur patient.



- Retirez l'extension de cathéter avec bouchon désinfectant de l'organiseur (ne pas tourner).

15.3 Connexion avec dispositif PIN-R reload



- Assurez-vous que le connecteur patient est fermement inséré dans l'organiseur et que le PIN-Reload est encore vissé sur le connecteur patient.
- Enlevez l'extension de cathéter des vêtements.
- Lavez et essuyez soigneusement les mains selon les instructions de votre centre DP.



-
- Insérez l'extension de cathéter dans l'encoche de l'organiseur.
 - Mettez un masque facial.
 - Désinfectez les mains.



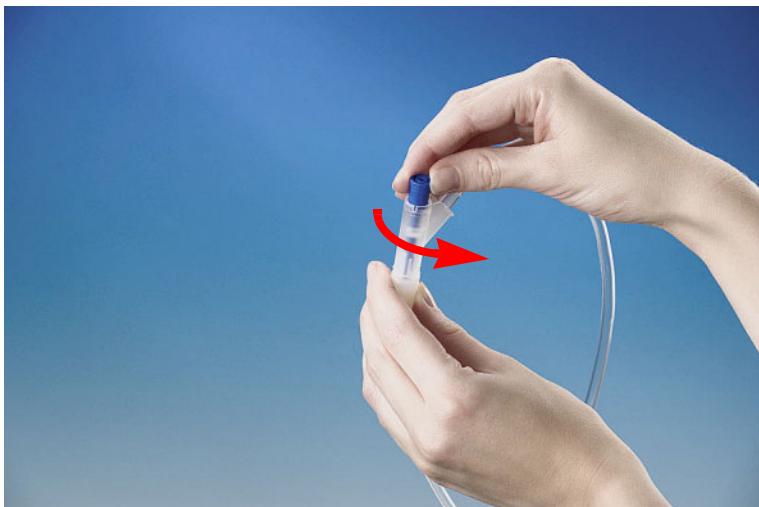
-
- Poussez le piston de la seringue jusqu'au bout afin d'insérer l'obturateur dans le connecteur patient.



-
- Dévissez le PIN-Reload vide du connecteur patient et jetez le.
 - Vérifiez visuellement que l'obturateur a été correctement déclenché. Sinon, répétez la procédure avec un nouveau PIN-Reload.



- Dévissez l'extension du cathéter du bouchon de désinfection.
- Vissez immédiatement l'extension de cathéter sur le connecteur patient.
- Ouvrez le clamp blanc de l'extension de cathéter.



- Retirez le connecteur patient de l'organiseur.
- Tournez l'embout bleu dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour éviter un déclenchement non souhaité de l'obturateur.
- Reprenez le traitement.

15.4 Instructions concernant l'utilisation des « Logiciels libres »

Contenu

- A. Appareil de dialyse péritonéal- « Logiciels libres »
- B. Note requise par la loi sur les dispositifs médicaux
- C. Informations et remarques sur le Logiciel gratuit installé sur le *sleep-safe harmony*
 - I. Gnuplot Copyright
 - II. The FreeType Project LICENSE
 - III. Boost Software License
 - IV. Apache Licence
 - V. GNU GENERAL PUBLIC LICENSE Version 2
 - VI. GNU GENERAL PUBLIC LICENSE Version 3
 - VII. The LibPng License
 - VIII. The zlib License

A. Appareil de dialyse péritonéale - « Logiciels libres »

En plus d'autres logiciels, l'appareil de dialyse péritonéale contient ce que l'on appelle des « Logiciels libres » qui font l'objet de conditions de licence différentes de celles relatives aux logiciels propriétaires protégés par Fresenius Medical Care et ses concédants.

Certaines conditions de la licence spécifiques aux logiciels libres précisent que Fresenius Medical Care est autorisé à distribuer l'appareil de dialyse péritonéale uniquement si la documentation d'accompagnement contient des informations spéciales et des notes et fournit les conditions de licence et/ou le code source de ces logiciels libres. Fresenius Medical Care respecte ces exigences en indiquant les mentions de réserve, les remarques et les textes de licence contenus dans la Section C ci-après. Il convient de noter que, si ces informations sont imprimées en deux langues, c'est la version anglaise qui prévaut sur les autres langues.

Toutefois, les droits qui vous sont accordés par les droits d'auteur conformément à la Section C et les textes de licence associés à ce logiciel libre ne comprennent pas le droit de modifier le système de thérapie et par conséquent, l'utilisation continue de l'appareil de dialyse péritonéale avec ces modifications. Au contraire, la loi sur les dispositifs médicaux interdit toute utilisation de l'appareil de dialyse péritonéale une fois que le logiciel installé a été modifié, car les dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés que sous la forme certifiée. Pour cette raison, la

Section B contient une note à ce sujet. Dans ce cas, Fresenius Medical Care interrompra tout support technique pour l'appareil concerné. Ces modifications et/ou manipulations peuvent par ailleurs entraîner l'extinction des garanties de Fresenius Medical Care ou d'autres fournisseurs de l'appareil de dialyse péritonéale en cas de réclamation. Toute utilisation des logiciels libres installés sur l'appareil de dialyse péritonéale autre que celle requise pendant le fonctionnement normal du système est réalisée à vos propres risques.

Il convient également de noter que les pouvoirs répertoriés dans la Section C s'appliquent uniquement aux « Logiciels libres » susmentionnés. Tout autre logiciel installé sur l'appareil de dialyse péritonéale est protégé par des droits d'auteur pour le compte de Fresenius et ses concédants et peut être utilisé uniquement pour l'appareil de dialyse péritonéale.

La licence GNU General Public License (GPL) et la licence GNU Lesser General Public License (LGPL) sont fournies avec ce dispositif. Vous pouvez également télécharger les conditions de la licence sur Internet.

Pour la licence GPL, consultez le site : <http://www.gnu.org/copyleft/gpl.html>

Pour la licence LGPL, consultez le site : <http://www.gnu.org/copyleft/lesser.html>

B. Note requise par la loi sur les dispositifs médicaux

Ce dispositif médical a été certifié avec le logiciel du système d'exploitation Linux version 2.6.27. Toute modification apportée aux logiciels installés sur ce dispositif médical, notamment le logiciel du système d'exploitation, peut entraîner une non-conformité du dispositif en vertu de la loi sur les dispositifs médicaux et la perte des droits concernant la marque CE. Toute personne utilisant un dispositif médical sans marque CE valide en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE pourra faire l'objet de poursuites. Conformément à la Section 41 MPG (Medizinproduktegesetz, loi sur les dispositifs médicaux), cette personne pourra être condamnée à un an d'emprisonnement ou à payer une amende. Par ailleurs, toute personne modifiant le logiciel installé sur le dispositif médical ou autorisant une modification sera également considérée comme responsable vis-à-vis des tiers qui pourraient être blessés.

C. Informations et remarques sur le Logiciel gratuit installé sur l'appareil de dialyse péritonéale

I. Gnuplot Copyright

Copyright (C) 1986 - 1993, 1998, 2004, 2007 Thomas Williams, Colin Kelley

Permission to use, copy, and distribute this software and its documentation for any purpose with or without fee is hereby granted, provided that the above copyright notice appear in all copies and that both that copyright notice and this permission notice appear in supporting documentation.

Permission to modify the software is granted, but not the right to distribute the complete modified source code. Modifications are to be distributed as patches to the released version. Permission to distribute binaries produced by compiling modified sources is granted, provided you

1. distribute the corresponding source modifications from the released version in the form of a patch file along with the binaries,
2. add special version identification to distinguish your version in addition to the base release version number,
3. provide your name and address as the primary contact for the support of your modified version, and
4. retain our contact information in regard to use of the base software.

Permission to distribute the released version of the source code along with corresponding source modifications in the form of a patch file is granted with same provisions 2 through 4 for binary distributions.

This software is provided "as is" without express or implied warranty to the extent permitted by applicable law.

AUTHORS

Original Software:

Thomas Williams, Colin Kelley.

Gnuplot 2.0 additions:

Russell Lang, Dave Kotz, John Campbell.

Gnuplot 3.0 additions:

Gershon Elber and many others.

Gnuplot 4.0 additions:

See list of contributors at head of this document.

II. The FreeType Project LICENSE

2006-Jan-27

Copyright 1996-2002, 2006 by David Turner, Robert Wilhelm, and Werner Lemberg

Introduction

The FreeType Project is distributed in several archive packages; some of them may contain, in addition to the FreeType font engine, various tools and contributions which rely on, or relate to, the FreeType Project.

This license applies to all files found in such packages, and which do not fall under their own explicit license. The license affects thus the FreeType font engine, the test programs, documentation and makefiles, at the very least.

This license was inspired by the BSD, Artistic, and IJG (Independent JPEG Group) licenses, which all encourage inclusion and use of free software in commercial and freeware products alike. As a consequence, its main points are that:

- We don't promise that this software works. However, we will be interested in any kind of bug reports. ('as is' distribution)
- You can use this software for whatever you want, in parts or full form, without having to pay us. ('royalty-free' usage)
- You may not pretend that you wrote this software. If you use it, or only parts of it, in a program, you must acknowledge somewhere in your documentation that you have used the FreeType code. ('credits')

We specifically permit and encourage the inclusion of this software, with or without modifications, in commercial products. We disclaim all warranties covering The FreeType Project and assume no liability related to The FreeType Project.

Finally, many people asked us for a preferred form for a credit/disclaimer to use in compliance with this license. We thus encourage you to use the following text:

„Portions of this software are copyright © <year> The FreeType Project (www.freetype.org). All rights reserved.“

Please replace <year> with the value from the FreeType version you actually use.

Legal Terms

0. Definitions

Throughout this license, the terms 'package', 'FreeType Project', and 'FreeType archive' refer to the set of files originally distributed by the authors (David Turner, Robert Wilhelm, and Werner Lemberg) as the 'FreeType Project', be they named as alpha, beta or final release.

'You' refers to the licensee, or person using the project, where 'using' is a generic term including compiling the project's source code as well as linking it to form a 'program' or 'executable'. This program is referred to as 'a program using the FreeType engine'.

This license applies to all files distributed in the original FreeType Project, including all source code, binaries and documentation, unless otherwise stated in the file in its original, unmodified form as distributed in the original archive. If you are unsure whether or not a particular file is covered by this license, you must contact us to verify this.

The FreeType Project is copyright © 1996-2000 by David Turner, Robert Wilhelm, and Werner Lemberg. All rights reserved except as specified below.

1. No Warranty

THE FREETYPE PROJECT IS PROVIDED 'AS IS' WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL ANY OF THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY DAMAGES CAUSED BY THE USE OR THE INABILITY TO USE, OF THE FREETYPE PROJECT.

2. Redistribution

This license grants a worldwide, royalty-free, perpetual and irrevocable right and license to use, execute, perform, compile, display, copy, create derivative works of, distribute and sublicense the FreeType Project (in both source and object code forms) and derivative works thereof for any purpose; and to authorize others to exercise some or all of the rights granted herein, subject to the following conditions:

- Redistribution of source code must retain this license file ('FTL.TXT') unaltered; any additions, deletions or changes to the original files must be clearly indicated in accompanying documentation. The copyright notices of the unaltered.

III. Boost Software License

Boost Software License - Version 1.0 - August 7th, 2003

Permission is hereby granted, free of charge, to any person or organization obtaining a copy of the software and accompanying documentation covered by this license (the "Software") to use, reproduce, display, distribute, execute, and transmit the Software, and to prepare derivative works of the Software, and to permit third-parties to whom the Software is furnished to do so, all subject to the following:

The copyright notices in the Software and this entire statement, including the above license grant, this restriction and the following disclaimer, must be included in all copies of the Software, in whole or in part, and all derivative works of the Software, unless such copies or derivative works are solely in the form of machine-executable object code generated by a source language processor.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, TITLE AND NON-INFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDERS OR ANYONE DISTRIBUTING THE SOFTWARE BE LIABLE FOR ANY DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

IV. Apache Licence

Apache License
Version 2.0, January 2004
<http://www.apache.org/licenses/>

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

1. Definitions

"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, or (iii) beneficial ownership of such entity.

"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" means any form of electronic, verbal, or written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."

"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. Grant of Copyright License.

Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.

3. Grant of Patent License.

Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.

4. Redistribution.

You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:

- a) You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and
- b) You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and

- c) You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and
- d) If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License.

You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

5. Submission of Contributions.

Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.

6. Trademarks.

This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.

7. Disclaimer of Warranty.

Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.

8. Limitation of Liability.

In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.

9. Accepting Warranty or Additional Liability.

While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

END OF TERMS AND CONDITIONS

APPENDIX: How to apply the Apache License to your work.

To apply the Apache License to your work, attach the following boilerplate notice, with the fields enclosed by brackets "[]" replaced with your own identifying information. (Don't include the brackets!) The text should be enclosed in the appropriate comment syntax for the file format. We also recommend that a file or class name and description of purpose be included on the same "printed page" as the copyright notice for easier identification within third-party archives.
Copyright [yyyy] [name of copyright owner]

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at
<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied. See the License for the specific language governing permissions and limitations under the License.

V. GNU GENERAL PUBLIC LICENSE Version 2

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 2, June 1991

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Lesser General Public License instead.) You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations.

Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION

0. This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: if the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it.

Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,

c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable.

If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copyrighted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

<one line to give the program's name and a brief idea of what it does.> Copyright (C) <year>
<name of author>

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc.,
51 Franklin Street, Fifth Floor, Boston, MA 02110-1301 USA.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program is interactive, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

Gnomovision version 69, Copyright (C) year name of author
Gnomovision comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'.
This is free software, and you are welcome to redistribute it under certain conditions; type
'show c' for details.

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, the commands you use may be called something other than 'show w' and 'show c'; they could even be mouse-clicks or menu items--whatever suits your program.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. Here is a sample; alter the names:

Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the program
'Gnomovision' (which makes passes at compilers) written by James Hacker.

<signature of Ty Coon>, 1 April 1989
Ty Coon, President of Vice

This General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License.

VI. GNU GENERAL PUBLIC LICENSE Version 3

GNU GENERAL PUBLIC LICENSE

Version 3, 29 June 2007

Copyright (C) 2007 Free Software Foundation, Inc. <<http://fsf.org/>> Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The GNU General Public License is a free, copyleft license for software and other kinds of works.

The licenses for most software and other practical works are designed to take away your freedom to share and change the works. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change all versions of a program--to make sure it remains free software for all its users. We, the Free Software Foundation, use the GNU General Public License for most of our software; it applies also to any other work released this way by its authors. You can apply it to your programs, too.

When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for them if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs, and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to prevent others from denying you these rights or asking you to surrender the rights. Therefore, you have certain responsibilities if you distribute copies of the software, or if you modify it: responsibilities to respect the freedom of others.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must pass on to the recipients the same freedoms that you received. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights.

Developers that use the GNU GPL protect your rights with two steps:

(1) assert copyright on the software, and (2) offer you this License giving you legal permission to copy, distribute and/or modify it.

For the developers' and authors' protection, the GPL clearly explains that there is no warranty for this free software. For both users' and authors' sake, the GPL requires that modified versions be marked as changed, so that their problems will not be attributed erroneously to authors of previous versions.

Some devices are designed to deny users access to install or run modified versions of the software inside them, although the manufacturer can do so. This is fundamentally incompatible with the aim of protecting users' freedom to change the software. The systematic pattern of such abuse occurs in the area of products for individuals to use, which is precisely where it is most unacceptable. Therefore, we have designed this version of the GPL to prohibit the practice for those products. If such problems arise substantially in other domains, we stand ready to extend this provision to those domains in future versions of the GPL, as needed to protect the freedom of users.

Finally, every program is threatened constantly by software patents. States should not allow patents to restrict development and use of software on general-purpose computers, but in those that do, we wish to avoid the special danger that patents applied to a free program could make it effectively proprietary. To prevent this, the GPL assures that patents cannot be used to render the program non-free.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow.

TERMS AND CONDITIONS

0. Definitions.

"This License" refers to version 3 of the GNU General Public License.

"Copyright" also means copyright-like laws that apply to other kinds of works, such as semiconductor masks.

"The Program" refers to any copyrightable work licensed under this License. Each licensee is addressed as "you". "Licensees" and "recipients" may be individuals or organizations.

To "modify" a work means to copy from or adapt all or part of the work in a fashion requiring copyright permission, other than the making of an exact copy. The resulting work is called a "modified version" of the earlier work or a work "based on" the earlier work.

A "covered work" means either the unmodified Program or a work based on the Program.

To "propagate" a work means to do anything with it that, without permission, would make you directly or secondarily liable for infringement under applicable copyright law, except executing it on a computer or modifying a private copy. Propagation includes copying, distribution (with or without modification), making available to the public, and in some countries other activities as well.

To "convey" a work means any kind of propagation that enables other parties to make or receive copies. Mere interaction with a user through a computer network, with no transfer of a copy, is not conveying.

An interactive user interface displays "Appropriate Legal Notices" to the extent that it includes a convenient and prominently visible feature that (1) displays an appropriate copyright notice, and (2) tells the user that there is no warranty for the work (except to the extent that warranties are provided), that licensees may convey the work under this License, and how to view a copy of this License. If the interface presents a list of user commands or options, such as a menu, a prominent item in the list meets this criterion.

1. Source Code.

The "source code" for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. "Object code" means any non-source form of a work.

A "Standard Interface" means an interface that either is an official standard defined by a recognized standards body, or, in the case of interfaces specified for a particular programming language, one that is widely used among developers working in that language.

The "System Libraries" of an executable work include anything, other than the work as a whole, that (a) is included in the normal form of packaging a Major Component, but which is not part of that Major Component, and (b) serves only to enable use of the work with that Major Component, or to implement a Standard Interface for which an implementation is available to the public in source code form. A "Major Component", in this context, means a major essential component (kernel, window system, and so on) of the specific operating system (if any) on which the executable work runs, or a compiler used to produce the work, or an object code interpreter used to run it.

The "Corresponding Source" for a work in object code form means all the source code needed to generate, install, and (for an executable work) run the object code and to modify the work, including scripts to control those activities. However, it does not include the work's System Libraries, or general-purpose tools or generally available free programs which are used unmodified in performing those activities but which are not part of the work. For example, Corresponding Source includes interface definition files associated with source files for the work, and the source code for shared libraries and dynamically linked subprograms that the work is specifically designed to require, such as by intimate data communication or control flow between those subprograms and other parts of the work.

The Corresponding Source need not include anything that users can regenerate automatically from other parts of the Corresponding Source.

The Corresponding Source for a work in source code form is that same work.

2. Basic Permissions.

All rights granted under this License are granted for the term of copyright on the Program, and are irrevocable provided the stated conditions are met. This License explicitly affirms your unlimited permission to run the unmodified Program. The output from running a covered work is covered by this License only if the output, given its content, constitutes a covered work. This License acknowledges your rights of fair use or other equivalent, as provided by copyright law.

You may make, run and propagate covered works that you do not convey, without conditions so long as your license otherwise remains in force. You may convey covered works to others for the sole purpose of having them make modifications exclusively for you, or provide you with facilities for running those works, provided that you comply with the terms of this License in conveying all material for which you do not control copyright. Those thus making or running the covered works for you must do so exclusively on your behalf, under your direction and control, on terms that prohibit them from making any copies of your copyrighted material outside their relationship with you.

Conveying under any other circumstances is permitted solely under the conditions stated below. Sublicensing is not allowed; section 10 makes it unnecessary.

3. Protecting Users' Legal Rights From Anti-Circumvention Law.

No covered work shall be deemed part of an effective technological measure under any applicable law fulfilling obligations under article 11 of the WIPO copyright treaty adopted on 20 December 1996, or similar laws prohibiting or restricting circumvention of such measures.

When you convey a covered work, you waive any legal power to forbid circumvention of technological measures to the extent such circumvention is effected by exercising rights under this License with respect to the covered work, and you disclaim any intention to limit operation or modification of the work as a means of enforcing, against the work's users, your or third parties' legal rights to forbid circumvention of technological measures.

4. Conveying Verbatim Copies.

You may convey verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice; keep intact all notices stating that this License and any non-permissive terms added in accord with section 7 apply to the code; keep intact all notices of the absence of any warranty; and give all recipients a copy of this License along with the Program.

You may charge any price or no price for each copy that you convey, and you may offer support or warranty protection for a fee.

5. Conveying Modified Source Versions.

You may convey a work based on the Program, or the modifications to produce it from the Program, in the form of source code under the terms of section 4, provided that you also meet all of these conditions:

- a) The work must carry prominent notices stating that you modified it, and giving a relevant date.
- b) The work must carry prominent notices stating that it is released under this License and any conditions added under section 7. This requirement modifies the requirement in section 4 to "keep intact all notices".
- c) You must license the entire work, as a whole, under this License to anyone who comes into possession of a copy. This License will therefore apply, along with any applicable section 7 additional terms, to the whole of the work, and all its parts, regardless of how they are packaged. This License gives no permission to license the work in any other way, but it does not invalidate such permission if you have separately received it.
- d) If the work has interactive user interfaces, each must display Appropriate Legal Notices; however, if the Program has interactive interfaces that do not display Appropriate Legal Notices, your work need not make them do so.

A compilation of a covered work with other separate and independent works, which are not by their nature extensions of the covered work, and which are not combined with it such as to form a larger program, in or on a volume of a storage or distribution medium, is called an "aggregate" if the compilation and its resulting copyright are not used to limit the access or legal rights of the compilation's users beyond what the individual works permit. Inclusion of a covered work in an aggregate does not cause this License to apply to the other parts of the aggregate.

6. Conveying Non-Source Forms.

You may convey a covered work in object code form under the terms of sections 4 and 5, provided that you also convey the machine-readable Corresponding Source under the terms of this License, in one of these ways:

- a) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by the Corresponding Source fixed on a durable physical medium customarily used for software interchange.
- b) Convey the object code in, or embodied in, a physical product (including a physical distribution medium), accompanied by a written offer, valid for at least three years and valid for as long as you offer spare parts or customer support for that product model, to give anyone who possesses the object code either (1) a copy of the Corresponding Source for all the software in the product that is covered by this License, on a durable physical medium customarily used for software interchange, for a price no more than your reasonable cost of physically performing this conveying of source, or (2) access to copy the Corresponding Source from a network server at no charge.
- c) Convey individual copies of the object code with a copy of the written offer to provide the Corresponding Source. This alternative is allowed only occasionally and noncommercially, and only if you received the object code with such an offer, in accord with subsection 6b.
- d) Convey the object code by offering access from a designated place (gratis or for a charge), and offer equivalent access to the Corresponding Source in the same way through the same place at no further charge. You need not require recipients to copy the Corresponding Source along with the object code. If the place to copy the object code is a network server, the Corresponding Source may be on a different server (operated by you or a third party) that supports equivalent copying facilities, provided you maintain clear directions next to the object code saying where to find the Corresponding Source. Regardless of what server hosts the Corresponding Source, you remain obligated to ensure that it is available for as long as needed to satisfy these requirements.
- e) Convey the object code using peer-to-peer transmission, provided you inform other peers where the object code and Corresponding Source of the work are being offered to the general public at no charge under subsection 6d.

A separable portion of the object code, whose source code is excluded from the Corresponding Source as a System Library, need not be included in conveying the object code work.

A "User Product" is either (1) a "consumer product", which means any tangible personal property which is normally used for personal, family, or household purposes, or (2) anything designed or sold for incorporation into a dwelling. In determining whether a product is a consumer product, doubtful cases shall be resolved in favor of coverage. For a particular product received by a particular user, "normally used" refers to a typical or common use of that class of product, regardless of the status of the particular user or of the way in which the particular user actually uses, or expects or is expected to use, the product. A product is a consumer product regardless of whether the product has substantial commercial, industrial or non-consumer uses, unless such uses represent the only significant mode of use of the product.

"Installation Information" for a User Product means any methods, procedures, authorization keys, or other information required to install and execute modified versions of a covered work in that User Product from a modified version of its Corresponding Source. The information must suffice to ensure that the continued functioning of the modified object code is in no case prevented or interfered with solely because modification has been made.

If you convey an object code work under this section in, or with, or specifically for use in, a User Product, and the conveying occurs as part of a transaction in which the right of possession and use of the User Product is transferred to the recipient in perpetuity or for a fixed term (regardless of how the transaction is characterized), the Corresponding Source conveyed under this section must be accompanied by the Installation Information. But this requirement does not apply if neither you nor any third party retains the ability to install modified object code on the User Product (for example, the work has been installed in ROM).

The requirement to provide Installation Information does not include a requirement to continue to provide support service, warranty, or updates for a work that has been modified or installed by the recipient, or for the User Product in which it has been modified or installed. Access to a network may be denied when the modification itself materially and adversely affects the operation of the network or violates the rules and protocols for communication across the network.

Corresponding Source conveyed, and Installation Information provided, in accord with this section must be in a format that is publicly documented (and with an implementation available to the public in source code form), and must require no special password or key for unpacking, reading or copying.

7. Additional Terms.

"Additional permissions" are terms that supplement the terms of this License by making exceptions from one or more of its conditions. Additional permissions that are applicable to the entire Program shall be treated as though they were included in this License, to the extent that they are valid under applicable law. If additional permissions apply only to part of the Program, that part may be used separately under those permissions, but the entire Program remains governed by this License without regard to the additional permissions.

When you convey a copy of a covered work, you may at your option remove any additional permissions from that copy, or from any part of it. (Additional permissions may be written to require their own removal in certain cases when you modify the work.) You may place additional permissions on material, added by you to a covered work, for which you have or can give appropriate copyright permission.

Notwithstanding any other provision of this License, for material you add to a covered work, you may (if authorized by the copyright holders of that material) supplement the terms of this License with terms:

- a) Disclaiming warranty or limiting liability differently from the terms of sections 15 and 16 of this License; or
- b) Requiring preservation of specified reasonable legal notices or author attributions in that material or in the Appropriate Legal Notices displayed by works containing it; or
- c) Prohibiting misrepresentation of the origin of that material, or requiring that modified versions of such material be marked in reasonable ways as different from the original version; or
- d) Limiting the use for publicity purposes of names of licensors or authors of the material; or
- e) Declining to grant rights under trademark law for use of some trade names, trademarks, or service marks; or
- f) Requiring indemnification of licensors and authors of that material by anyone who conveys the material (or modified versions of it) with contractual assumptions of liability to the recipient, for any liability that these contractual assumptions directly impose on those licensors and authors.

All other non-permissive additional terms are considered "further restrictions" within the meaning of section 10. If the Program as you received it, or any part of it, contains a notice stating that it is governed by this License along with a term that is a further restriction, you may remove that term. If a license document contains a further restriction but permits relicensing or conveying under this License, you may add to a covered work material governed by the terms of that license document, provided that the further restriction does not survive such relicensing or conveying.

If you add terms to a covered work in accord with this section, you must place, in the relevant source files, a statement of the additional terms that apply to those files, or a notice indicating where to find the applicable terms.

Additional terms, permissive or non-permissive, may be stated in the form of a separately written license, or stated as exceptions; the above requirements apply either way.

8. Termination.

You may not propagate or modify a covered work except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to propagate or modify it is void, and will automatically terminate your rights under this License (including any patent licenses granted under the third paragraph of section 11).

However, if you cease all violation of this License, then your license from a particular copyright holder is reinstated (a) provisionally, unless and until the copyright holder explicitly and finally terminates your license, and (b) permanently, if the copyright holder fails to notify you of the violation by some reasonable means prior to 60 days after the cessation.

Moreover, your license from a particular copyright holder is reinstated permanently if the copyright holder notifies you of the violation by some reasonable means, this is the first time you have received notice of violation of this License (for any work) from that copyright holder, and you cure the violation prior to 30 days after your receipt of the notice.

Termination of your rights under this section does not terminate the licenses of parties who have received copies or rights from you under this License. If your rights have been terminated and not permanently reinstated, you do not qualify to receive new licenses for the same material under section 10.

9. Acceptance Not Required for Having Copies.

You are not required to accept this License in order to receive or run a copy of the Program. Ancillary propagation of a covered work occurring solely as a consequence of using peer-to-peer transmission to receive a copy likewise does not require acceptance. However, nothing other than this License grants you permission to propagate or modify any covered work. These actions infringe copyright if you do not accept this License. Therefore, by modifying or propagating a covered work, you indicate your acceptance of this License to do so.

10. Automatic Licensing of Downstream Recipients.

Each time you convey a covered work, the recipient automatically receives a license from the original licensors, to run, modify and propagate that work, subject to this License. You are not responsible for enforcing compliance by third parties with this License.

An "entity transaction" is a transaction transferring control of an organization, or substantially all assets of one, or subdividing an organization, or merging organizations. If propagation of a covered work results from an entity transaction, each party to that transaction who receives a copy of the work also receives whatever licenses to the work the party's predecessor in interest had or could give under the previous paragraph, plus a right to possession of the Corresponding Source of the work from the predecessor in interest, if the predecessor has it or can get it with reasonable efforts.

You may not impose any further restrictions on the exercise of the rights granted or affirmed under this License. For example, you may not impose a license fee, royalty, or other charge for exercise of rights granted under this License, and you may not initiate litigation (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that any patent claim is infringed by making, using, selling, offering for sale, or importing the Program or any portion of it.

11. Patents.

A "contributor" is a copyright holder who authorizes use under this License of the Program or a work on which the Program is based. The work thus licensed is called the contributor's "contributor version".

A contributor's "essential patent claims" are all patent claims owned or controlled by the contributor, whether already acquired or hereafter acquired, that would be infringed by some manner, permitted by this License, of making, using, or selling its contributor version, but do not include claims that would be infringed only as a consequence of further modification of the contributor version. For purposes of this definition, "control" includes the right to grant patent sublicenses in a manner consistent with the requirements of this License.

Each contributor grants you a non-exclusive, worldwide, royalty-free patent license under the contributor's essential patent claims, to make, use, sell, offer for sale, import and otherwise run, modify and propagate the contents of its contributor version.

In the following three paragraphs, a "patent license" is any express agreement or commitment, however denominated, not to enforce a patent (such as an express permission to practice a patent or covenant not to sue for patent infringement). To "grant" such a patent license to a party means to make such an agreement or commitment not to enforce a patent against the party.

If you convey a covered work, knowingly relying on a patent license, and the Corresponding Source of the work is not available for anyone to copy, free of charge and under the terms of this License, through a publicly available network server or other readily accessible means, then you must either (1) cause the Corresponding Source to be so available, or (2) arrange to deprive yourself of the benefit of the patent license for this particular work, or (3) arrange, in a manner consistent with the requirements of this License, to extend the patent license to downstream recipients. "Knowingly relying" means you have actual knowledge that, but for the patent license, your conveying the covered work in a country, or your recipient's use of the covered work in a country, would infringe one or more identifiable patents in that country that you have reason to believe are valid.

If, pursuant to or in connection with a single transaction or arrangement, you convey, or propagate by procuring conveyance of, a covered work, and grant a patent license to some of the parties receiving the covered work authorizing them to use, propagate, modify or convey a specific copy of the covered work, then the patent license you grant is automatically extended to all recipients of the covered work and works based on it.

A patent license is "discriminatory" if it does not include within the scope of its coverage, prohibits the exercise of, or is conditioned on the non-exercise of one or more of the rights that are specifically granted under this License. You may not convey a covered work if you are a party to an arrangement with a third party that is in the business of distributing software, under which you make payment to the third party based on the extent of your activity of conveying the work, and under which the third party grants, to any of the parties who would receive the covered work from you, a discriminatory patent license (a) in connection with copies of the covered work conveyed by you (or copies made from those copies), or (b) primarily for and in connection with specific products or compilations that contain the covered work, unless you entered into that arrangement, or that patent license was granted, prior to 28 March 2007.

Nothing in this License shall be construed as excluding or limiting any implied license or other defenses to infringement that may otherwise be available to you under applicable patent law.

12. No Surrender of Others' Freedom.

If conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot convey a covered work so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not convey it at all. For example, if you agree to terms that obligate you to collect a royalty for further conveying from those to whom you convey the Program, the only way you could satisfy both those terms and this License would be to refrain entirely from conveying the Program.

13. Use with the GNU Affero General Public License.

Notwithstanding any other provision of this License, you have permission to link or combine any covered work with a work licensed under version 3 of the GNU Affero General Public License into a single combined work, and to convey the resulting work. The terms of this License will continue to apply to the part which is the covered work, but the special requirements of the GNU Affero General Public License, section 13, concerning interaction through a network will apply to the combination as such.

14. Revised Versions of this License.

The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the GNU General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies that a certain numbered version of the GNU General Public License "or any later version" applies to it, you have the option of following the terms and conditions either of that numbered version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of the GNU General Public License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

If the Program specifies that a proxy can decide which future versions of the GNU General Public License can be used, that proxy's public statement of acceptance of a version permanently authorizes you to choose that version for the Program.

Later license versions may give you additional or different permissions. However, no additional obligations are imposed on any author or copyright holder as a result of your choosing to follow a later version.

15. Disclaimer of Warranty.

THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

16. Limitation of Liability.

IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MODIFIES AND/OR CONVEYS THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

17. Interpretation of Sections 15 and 16.

If the disclaimer of warranty and limitation of liability provided above cannot be given local legal effect according to their terms, reviewing courts shall apply local law that most closely approximates an absolute waiver of all civil liability in connection with the Program, unless a warranty or assumption of liability accompanies a copy of the Program in return for a fee.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs

If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms.

To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively state the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found.

<one line to give the program's name and a brief idea of what it does.>

Copyright (C) <year> <name of author>

This program is free software: you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation, either version 3 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program. If not, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail.

If the program does terminal interaction, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:

<program> Copyright (C) <year> <name of author>

This program comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'.

This is free software, and you are welcome to redistribute it under certain conditions; type `show c' for details.

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, your program's commands might be different; for a GUI interface, you would use an "about box".

You should also get your employer (if you work as a programmer) or school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary.

For more information on this, and how to apply and follow the GNU GPL, see <<http://www.gnu.org/licenses/>>.

The GNU General Public License does not permit incorporating your program into proprietary programs. If your program is a subroutine library, you may consider it more useful to permit linking proprietary applications with the library. If this is what you want to do, use the GNU Lesser General Public License instead of this License. But first, please read <<http://www.gnu.org/philosophy/why-not-lgpl.html>>.

VII. The LibPng License

This copy of the libpng notices is provided for your convenience. In case of any discrepancy between this copy and the notices in the file png.h that is included in the libpng distribution, the latter shall prevail.

COPYRIGHT NOTICE, DISCLAIMER, and LICENSE:

If you modify libpng you may insert additional notices immediately following this sentence.

libpng versions 1.2.6, August 15, 2004, through 1.2.36, May 7, 2009, are Copyright (c) 2004, 2006-2009 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.2.5 with the following individual added to the list of Contributing Authors

Cosmin Truta

libpng versions 1.0.7, July 1, 2000, through 1.2.5 - October 3, 2002, are Copyright (c) 2000-2002 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-1.0.6 with the following individuals added to the list of Contributing Authors

Simon-Pierre Cadieux

Eric S. Raymond

Gilles Vollant

and with the following additions to the disclaimer:

There is no warranty against interference with your enjoyment of the library or against infringement. There is no warranty that our efforts or the library will fulfill any of your particular purposes or needs. This library is provided with all faults, and the entire risk of satisfactory quality, performance, accuracy, and effort is with the user.

libpng versions 0.97, January 1998, through 1.0.6, March 20, 2000, are Copyright (c) 1998, 1999 Glenn Randers-Pehrson, and are distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.96, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:

Tom Lane

Glenn Randers-Pehrson

Willem van Schaik

libpng versions 0.89, June 1996, through 0.96, May 1997, are Copyright (c) 1996, 1997 Andreas Dilger Distributed according to the same disclaimer and license as libpng-0.88, with the following individuals added to the list of Contributing Authors:

John Bowler

Kevin Bracey

Sam Bushell

Magnus Holmgren

Greg Roelofs

Tom Tanner

libpng versions 0.5, May 1995, through 0.88, January 1996, are Copyright (c) 1995, 1996 Guy Eric Schalnat, Group 42, Inc.

For the purposes of this copyright and license, "Contributing Authors" is defined as the following set of individuals:

Andreas Dilger
Dave Martindale
Guy Eric Schalnat
Paul Schmidt
Tim Wegner

The PNG Reference Library is supplied "AS IS". The Contributing Authors and Group 42, Inc. disclaim all warranties, expressed or implied, including, without limitation, the warranties of merchantability and of fitness for any purpose. The Contributing Authors and Group 42, Inc. assume no liability for direct, indirect, incidental, special, exemplary, or consequential damages, which may result from the use of the PNG Reference Library, even if advised of the possibility of such damage.

Permission is hereby granted to use, copy, modify, and distribute this source code, or portions hereof, for any purpose, without fee, subject to the following restrictions:

1. The origin of this source code must not be misrepresented.
2. Altered versions must be plainly marked as such and must not be misrepresented as being the original source.
3. This Copyright notice may not be removed or altered from any source or altered source distribution.

The Contributing Authors and Group 42, Inc. specifically permit, without fee, and encourage the use of this source code as a component to supporting the PNG file format in commercial products. If you use this source code in a product, acknowledgment is not required but would be appreciated.

A "png_get_copyright" function is available, for convenient use in "about" boxes and the like:
`printf("%s",png_get_copyright(NULL));`

Also, the PNG logo (in PNG format, of course) is supplied in the files "pngbar.png" and "pngbar.jpg (88x31)" and "pngnow.png" (98x31).

Libpng is OSI Certified Open Source Software. OSI Certified Open Source is a certification mark of the Open Source Initiative.

Glenn Randers-Pehrson
glennrp at users.sourceforge.net
May 7, 2009

VIII. The zlib License

Copyright (c) <"year"> <"copyright holders">

This software is provided 'as-is', without any express or implied warranty. In no event will the authors be held liable for any damages arising from the use of this software.

Permission is granted to anyone to use this software for any purpose, including commercial applications, and to alter it and redistribute it freely, subject to the following restrictions:

1. The origin of this software must not be misrepresented; you must not claim that you wrote the original software. If you use this software in a product, an acknowledgment in the product documentation would be appreciated but is not required.
2. Altered source versions must be plainly marked as such, and must not be misrepresented as being the original software.
3. This notice may not be removed or altered from any source distribution.