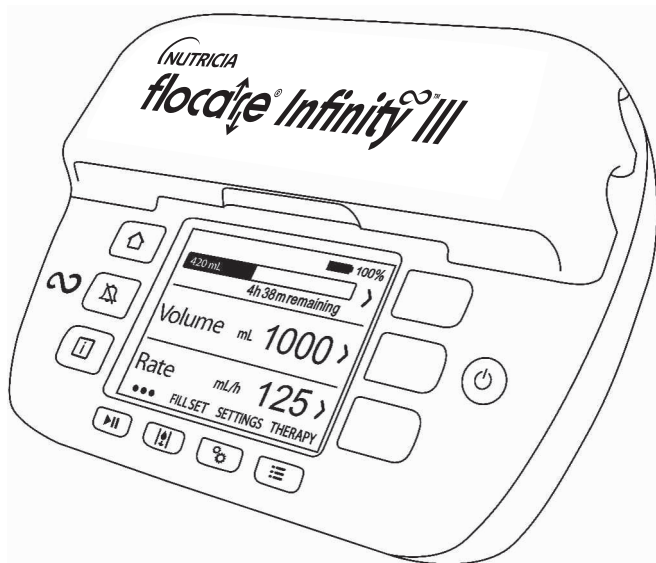




FR

NOTICE D'UTILISATION

NUTRICIA
floca^{re} Infinity III











Fabricant :

Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciaflocare.com

CE 0344

400021_A
Date d'émission : Janvier 2023

1. INTRODUCTION	5
2. UTILISATION PREVUE	5
3. CONSIGNES DE SECURITE	5
3.1. SECURITE GENERALE	5
3.2. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	6
4. PRESENTATION RAPIDE	10
5. INTERFACE UTILISATEUR	11
5.1. BOUTONS.....	11
5.1.1.  Bouton ACCUEIL	11
5.1.2.  Bouton SILENCE	11
5.1.3.  Bouton INFORMATIONS	12
5.1.4.  Bouton DEBUT/PAUSE	12
5.1.5.  Bouton PURGE	12
5.1.6.  Bouton REGLAGES	12
5.1.7.  Bouton MODE	12
5.1.8.  Bouton ALLUMER/ETEINDRE	12
5.1.9. Boutons souples	12
5.2. TEMOIN D'ETAT DE LA POMPE	13
5.3. AFFICHAGE	13
5.4. ECRAN D'ACCUEIL	13
5.4.1. Barre d'état	14
5.4.2. Icônes	14
5.4.3. Barre de progression	14
5.4.4. Indicateur de fonctionnement	14
6. REGLAGE DE LA POMPE	15
6.1. FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (EN OPTION)	15
6.2. BRANCHEMENT DU CHARGEUR CA	15
6.3. MISE SOUS TENSION DE LA POMPE	15
6.4. DEFINITION DE LA LANGUE.....	15
6.5. REGLAGE DE LA DATE ET HEURE	15
6.6. MISE HORS TENSION DE LA POMPE	16
7. CONSIGNES D'UTILISATION	16
7.1. INSERTION D'UNE TUBULURE FLOCARE INFINITY	16

5	7.2. MODE PAUSE/FONCTIONNEMENT.....	16
	7.3. PURGE DE LA TUBULURE FLOCARE INFINITY	16
5	7.4. MENU DES REGLAGES.....	17
	7.4.1. <i>Choix du mode de nutrition</i>	17
5	7.4.2. <i>Programmes personnalisés</i>	17
5	7.4.3. <i>Verrouillage programme</i>	17
6	7.4.4. <i>Réinitialisation des données</i>	18
	7.4.5. <i>Son</i>	18
0	7.4.6. <i>Administration terminée</i>	18
	7.4.7. <i>Affichage</i>	18
1	7.4.8. <i>Date et heure</i>	19
1	7.4.9. <i>Langue</i>	19
1	7.4.10. <i>Informations pompe</i>	19
1	7.5. PROGRAMMATION DE LA POMPE.....	19
2	7.5.1. <i>Programmer un mode VOLUME - DEBIT</i>	20
2	7.5.2. <i>Programmer un mode DEBIT (non recommandé pour les patients</i> <i>sensibles au volume de nutrition)</i>	20
2	7.5.3. <i>Programmer un mode INTERMITTENT</i>	20
2	7.5.4. <i>Modifier les paramètres d'un programme actif</i>	21
2	7.5.5. <i>Programmer un PROGRAMME PERSONNALISE</i>	21
2	7.5.6. <i>Modifier un PROGRAMME PERSONNALISE</i>	22
3	7.6. PROGRAMME INTERROMPU.....	22
3	7.7. DETAILS ET MEMOIRE.....	22
3	7.7.1. <i>Détail du programme en cours</i>	22
4	7.7.2. <i>Détails des doses</i>	23
4	7.7.3. <i>Graphique de l'historique de 30 jours</i>	23
4	7.7.4. <i>Réinitialiser la barre de progression</i>	23
4	7.8. VERROUILLAGE DU CLAVIER.....	23
	7.9. CONNEXION A UN SYSTEME NURSE CALL OU PDMS	23
5	7.10. BATTERIE	24
5	8. REGLAGES AVANCES.....	24
5	8.1. MODE COMMUNICATION	24
5	8.2. MODIFIER LE CODE PIN	25
5	8.3. REINITIALISER LA POMPE	25
6	8.4. VALEUR DES CAPTEURS EN DIRECT.....	25
6	9. ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DEPANNAGE	25
6	9.1. TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES.....	26

10. NETTOYAGE, INSPECTION ET GUIDE D'ENTRETIEN	29
10.1. ENTRE CHAQUE PATIENT.....	29
10.2. NETTOYAGE ET DESINFECTON	30
10.3. INSPECTION	31
10.3.1. Boîtier	31
10.3.2. Clavier.....	31
10.3.3. Rotor	31
10.3.4. Fiche d'alimentation CA.....	31
10.3.5. Circuit électrique	32
10.4. ENTRETIEN	32
10.5. ACCESSOIRES	32
10.6. RECYCLAGE ET MISE AU REBUT.....	32
11. SPECIFICATIONS	33
11.1. PERFORMANCES.....	33
11.2. ELECTRIQUE/MECANIQUE	34
11.3. FONCTIONNEMENT	34
11.4. STOCKAGE.....	34
11.5. CEM (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE).....	35
11.6. PRECISION VOLUMETRIQUE	35
11.7. TEMPS DE REPONSE A L'ALARME	36
12. GLOSSAIRE	37
13. SYMBOLES	38
14. GARANTIE	39

1. INTRODUCTION

La pompe Flocare® Infinity™ III est une pompe péristaltique rotative de nutrition entérale. Elle présente un certain nombre d'options qui permettent une personnalisation pour chaque patient et une approche flexible de la nutrition entérale.

2. UTILISATION PREVUE

La pompe Flocare Infinity III est destinée à être utilisée pour administrer une nutrition entérale ou des fluides d'hydratation de manière sûre et contrôlée dans le tube digestif d'un patient qui n'est pas capable de manger ou boire normalement.

La pompe fonctionne en milieu hospitalier comme en soins à domicile ; elle peut être utilisée par des soignants formés et par les patients, au chevet ou pour un usage ambulatoire.

INDICATIONS MEDICALES

L'alimentation entérale assistée par pompe est indiquée chez les patients à risque de dénutrition ou dénutris qui :

- ne peuvent pas couvrir leurs besoins en nutriments par un apport alimentaire normal,
- ont un tube digestif fonctionnel.

PERSONNES CONCERNEES

La pompe Flocare Infinity III est destinée aux patients adultes et/ou pédiatriques.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser :

- si l'alimentation entérale est contre-indiquée,
- pour l'administration intraveineuse (nutrition parentérale).

L'alimentation entérale peut ne pas être appropriée pour certains patients selon le diagnostic de la personne (par exemple, une obstruction intestinale).

3. CONSIGNES DE SECURITE

3.1. SECURITE GENERALE

- Lire la notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III.
- L'utilisateur doit être formé à l'utilisation de la pompe Flocare Infinity III et de ses accessoires.
- La pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III ne doit être utilisée qu'avec les tubulures Flocare® Infinity™ adaptées. L'utilisation de tubulures autres que Flocare® Infinity™ induit

des risques inattendus et ne présente pas les mêmes garanties de fonctionnalités et sécurité. Consultez votre représentant NUTRICIA local pour plus d'informations sur les tubulures Flocare® Infinity™ disponibles.

- Remplacez la tubulure Flocare Infinity toutes les 24 heures afin de maintenir la précision de l'administration, les fonctionnalités, les performances du système et prévenir une contamination bactérienne rétrograde. Ne programmez pas de combinaisons volumes et/ou débits qui dépassent 24 heures d'administration.
- Les patients nourris à l'aide d'une pompe de nutrition entérale doivent faire l'objet d'une surveillance régulière. Certains groupes de patients ont besoin d'une administration constante et contrôlée de nutrition entérale ainsi que d'une administration simultanée de médicaments (ex. l'insuline). Dans ces cas-là, il convient d'effectuer des vérifications fréquentes, selon les directives du professionnel de santé responsable, afin de garantir la bonne administration de l'alimentation tout au long du programme.
- Risque d'étranglement : ne laissez pas le cordon d'alimentation et la tubulure Flocare Infinity à portée des nourrissons et des enfants qui risqueraient de s'étrangler avec.
- Risque de suffocation : procédez avec prudence, les tubulures Flocare Infinity contiennent des petits composants isolés pouvant être dangereux pour les jeunes enfants.
- Il est recommandé d'utiliser la fonction VOLUME de la pompe Flocare Infinity III.
- Le professionnel de santé doit vérifier que le patient supporte le volume et le débit programmés.
- N'utilisez pas la pompe en présence de champs magnétiques puissants, ex. en cas d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- Avertissement : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à NUTRICIA et à l'autorité compétente locale.

3.2. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Avertissements d'ordre général

- Avertissement : l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service selon les normes CEM fournies dans leurs documents.
- Avertissement : les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe Flocare Infinity III, y compris les câbles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

- Avertissement : l'utilisation de cet équipement à côté ou cumulé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Une fuite dans un système de nutrition entérale peut compromettre la capacité de la pompe à détecter une occlusion. Assurez-vous de la bonne installation et connexion des différents dispositifs. Au cours d'un programme de nutrition, veillez à ce qu'il n'y ait pas de fuite à aucun niveau. En cas de fuite, resserrez les connecteurs et les capuchons de chaque dispositif puis vérifiez l'arrêt de la fuite. Si la fuite persiste, la tubulure Flocare Infinity doit être remplacée.
- En cas de dysfonctionnement de la pompe ou de modifications de ses performances, veuillez consulter votre délégué NUTRICIA local ou le personnel de santé pour une inspection de la pompe ou son remplacement si nécessaire.
- Branchez la pompe sur secteur pour recharger la batterie avant d'entamer une alimentation entérale.
- Utilisez uniquement des agents nettoyants approuvés. Le non-respect de cette consigne peut endommager la pompe.
- Afin d'éviter toute décharge électrique, mettez la pompe hors tension puis débranchez-la du secteur avant de la nettoyer.
- Assurez-vous que l'adaptateur d'alimentation CA Infinity est parfaitement sec avant de le brancher au secteur.
- Ne couvrez pas le haut-parleur situé à l'arrière de la pompe afin que toute alarme soit facilement perceptible.

Précautions

Avant d'administrer ou de programmer une nutrition entérale, vérifiez l'intégrité de la pompe comme indiqué ci-dessous :

- Le boîtier de la pompe ne présente pas de fissures.
- Les broches de la prise de l'adaptateur d'alimentation CA de la pompe sont de même longueur, ni tordues, ni abîmées.
- Le clavier n'est pas fissuré ni endommagé et le texte est lisible.
- L'écran ne présente pas de rayures susceptibles de compromettre la lisibilité de l'affichage.
- Inspectez le rotor, vérifiez que les galets sont intacts, qu'ils sont perpendiculaires par rapport au rotor et que vous pouvez les faire tourner à la main sans difficultés.
- Vérifiez que l'adaptateur d'alimentation CA, boîtier et cordon compris, est propre et intact.

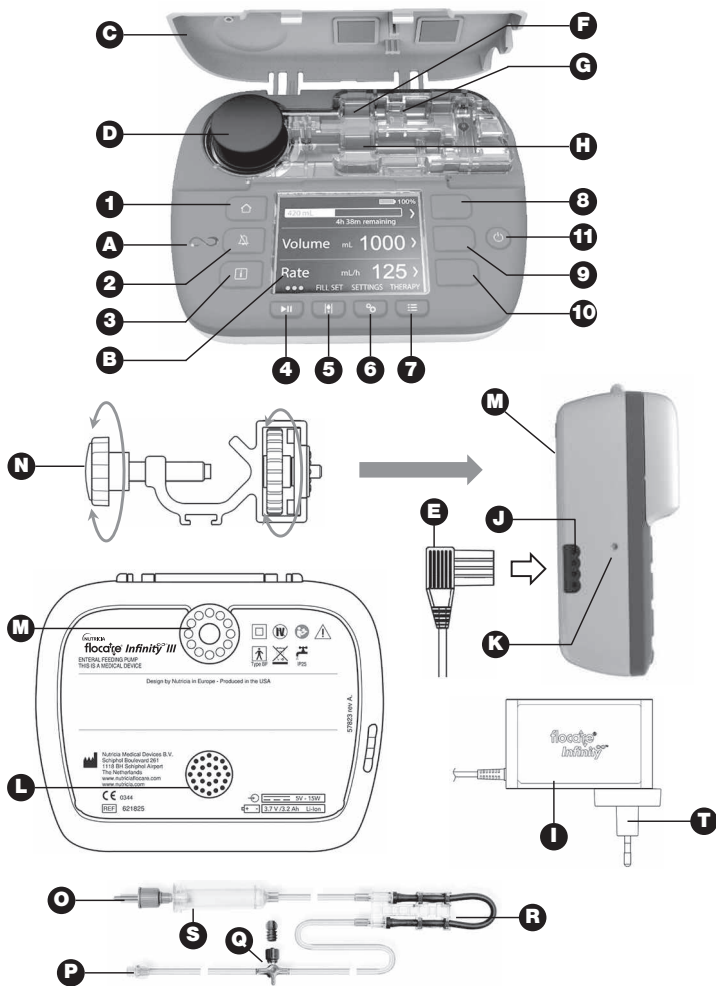
Attention : n'utilisez pas la pompe si elle est endommagée.

- Le médecin référent est responsable de déterminer le schéma thérapeutique et les besoins cliniques, ainsi que le schéma de surveillance approprié à la pathologie et sensibilité du patient. Si le schéma de surveillance requis ne peut être mis en place par le personnel de santé ou par l'entourage du patient, le médecin référent doit être informé afin de pouvoir si nécessaire proposer au patient une alternative thérapeutique.
- Pour les patients sensibles au volume et aux apports en certains nutriments (par exemple, les enfants souffrant de maladies métaboliques utilisant une nutrition entérale de nuit et/ou sans surveillance) lorsque l'apport nutritionnel continu est vital et/ou associé à une autre prise en charge thérapeutique (par exemple, une pompe à insuline) : la mise en place d'une surveillance complémentaire est recommandée pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif de nutrition entérale et de l'administration programmée.
- Le niveau sonore de l'alarme des pompes Flocare Infinity doit être réglé sur "Fort" si la pompe est utilisée dans un environnement bruyant ou si le personnel de santé n'est pas à proximité de la pompe, par exemple la nuit, pour s'assurer que l'alarme est facilement audible lorsqu'elle est activée. L'opérateur doit se positionner en face de la pompe.
- NUTRICIA recommande d'utiliser des produits de nutrition entérale prêts à l'emploi, conçus pour une administration à l'aide d'une pompe de nutrition entérale.
- Toute nutrition introduite dans la tubulure de nutrition entérale doit être homogène et le rester tout au long de l'administration.
- Utilisez exclusivement les mélanges de nutrition prescrits par le médecin traitant et recommandés par le diététicien, l'IDE (infirmier diplômé d'Etat) ou tout autre professionnel de santé qualifié.
- Il est important qu'avant de commencer toute administration de nutrition entérale, une attention particulière soit accordée à l'adéquation du type de solution nutritionnelle avec le dispositif de nutrition entérale par sonde (texture, homogénéité, sélection de la taille de la sonde nasogastrique Ch, etc.), afin d'éviter une occlusion ou tout autre comportement inattendu du dispositif médical. L'état et la pertinence de la solution nutritionnelle peuvent être abordés avec le professionnel de santé, qui connaît la situation clinique et les besoins du patient et qui peut donc guider au mieux le choix de la solution nutritionnelle appropriée pour le patient.
- Les ingrédients non liquides et les aliments mixés ou mélanges reconstitués peuvent obstruer la sonde de nutrition et la tubulure de nutrition Flocare Infinity. Les médecins et les soignants doivent surveiller attentivement la pompe en cas d'utilisation de ce type de nutrition.
- Il incombe aux utilisateurs de s'assurer que les ingrédients/nutriments utilisés pour une alimentation à base de poudre mixée ou reconstituée sont adaptés à la nutrition entérale (consultez le mode d'emploi quant à l'ajout de nutriments/ingrédients).
- Un mélange mixé ou reconstitué peut contenir de la mousse. Si vous utilisez ce type de nutrition, laissez-le reposer un peu jusqu'à ce que la mousse se dissolve avant de le

verser dans un réservoir de nutrition. Cela réduira le risque de déclencher une alarme « AIR dans la tubulure ».

- Si d'autres formes qu'une solution standard prête à emploi (c'est-à-dire des solutions d'alimentation commercialisées préemballées ou préparées) sont prescrites pour l'alimentation par sonde entérale, cela doit être fait avec prudence et en accord avec le professionnel de santé. Les nutriments fournis sous forme d'alimentation par sonde entérale doivent être de nature homogène et doivent le rester tout au long de l'administration, car des particules plus grosses ou des aliments très visqueux peuvent entraîner des occlusions dans les tubulures du dispositif de nutrition entérale. Par exemple, il est à noter que les préparations « faites maison » peuvent poser des problèmes lorsqu'elles sont administrées par sonde entérale, car le mélange ne restera pas en émulsion pendant une période de temps longue.
- Lorsque vous utilisez un mélange en poudre mixé ou reconstitué ou du lait maternel, nous vous conseillons de veiller à ce que l'alimentation soit préparée et dissoute correctement afin d'éviter toutes accumulations de particules, de mousses ou apparition d'une pellicule dans la tubulure de nutrition Flocare Infinity pouvant altérer les performances de la pompe et la délivrance de la nutrition.
- Si les professionnels de santé recommandent aux patients d'utiliser un mélange reconstitué, celui-ci doit être donné sous surveillance directe (par exemple, par les parents) pour s'assurer que son administration par le dispositif de nutrition entérale se déroule normalement et pour s'assurer que les mesures appropriées sont prises en cas d'arrêt de la pompe ou de comportements inattendus causés par la préparation.
- Ne modifiez en aucun cas cet équipement. Toute modification de ce dispositif ou de ses accessoires peut entraîner un risque matériel, notamment un retard de l'administration, une administration excessive, une administration insuffisante, une électrocution ou un incendie. Ces risques pourraient occasionner des lésions au patient voire son décès.
- N'utilisez pas le système d'alarme Infinity pour déclencher des actions liées aux dispositifs (électro)médicaux secondaires (ex. une pompe ou une seringue volumétrique).
- N'utilisez pas les fonctions de la pompe pour un usage autre que celui décrit dans le présent manuel. Par exemple : la fonction PURGE pour supprimer une occlusion ou l'alarme « AIR dans la tubulure » pour indiquer la fin du programme.






4. PRESENTATION RAPIDE



- A** Témoin d'état de la pompe
- B** Affichage couleur
- C** Porte
- D** Rotor de la pompe
- E** Fiche du chargeur
- F** Capteur d'occlusion IN
- G** Capteur d'air
- H** Capteur d'occlusion OUT
- I** Fiche d'alimentation
- J** Prise d'alimentation
- K** Témoin de charge
- L** Haut-parleur
- M** Interface de support de potence
- N** Support de potence
- O** Connecteur ENPlus®
- P** Connecteur ENFit®
- Q** Port de médication
- R** Cassette
- S** Chambre compte-gouttes
- T** Prise secteur détachable

5. INTERFACE UTILISATEUR

5.1 BOUTONS

- 1**  Bouton ACCUEIL
- 2**  Bouton SILENCE
- 3**  Bouton INFORMATIONS
- 4**  Bouton DEBUT/PAUSE
- 5**  Bouton PURGE
- 6**  Bouton REGLAGES
- 7**  Bouton MODE
- 8** Bouton souple 1
- 9** Bouton souple 2
- 10** Bouton souple 3
- 11**  Bouton ALLUMER / ETEINDRE

5.1.1. Bouton ACCUEIL

Le bouton ACCUEIL [] permet de revenir à l'écran d'accueil en appuyant 1 fois dessus quel que soit l'écran actif.

Le bouton ACCUEIL [] permet également de confirmer un message d'alarme ou d'avertissement.

Remarque : le bouton ACCUEIL [] n'est pas un bouton de retour, il ne permet pas de passer au niveau supérieur d'un menu.


5.1.2. Bouton SILENCE

Le bouton SILENCE [] permet de couper le signal sonore de l'alarme pendant 2 minutes lorsque la pompe est en état d'alarme.


Cela vous permet de rechercher et de résoudre l'alarme en question sans être perturbé par le signal sonore de l'alarme.

Remarque : l'alarme reste visible. Le symbole  sur l'affichage indique que le son de l'alarme est coupé.


5.1.3. Bouton INFORMATIONS

Le bouton INFORMATIONS  fournit à tout moment une aide et des informations supplémentaires sur l'état actuel de la pompe.

Exemples :

- En mode FONCTIONNEMENT, le bouton INFORMATIONS donne des informations sur le statut du programme de la nutrition.
- En mode PAUSE, le bouton INFORMATIONS donne des recommandations sur la programmation d'un mode de nutrition spécifique.
- En état d'alarme, le bouton INFORMATIONS  donne des recommandations sur la résolution de l'alarme indiquée en proposant des solutions possibles.

5.1.4. Bouton DEBUT/PAUSE

Le bouton DEBUT/PAUSE  de démarrer ou de suspendre un mode de nutrition programmé.

5.1.5. Bouton PURGE


Le bouton PURGE  permet de purger tout l'air de la tubulure Flocare® Infinity™.

5.1.6. Bouton REGLAGES

Le bouton REGLAGES  permet d'accéder aux réglages de la pompe.

Voir le chapitre 7.4 "Menu des réglages" pour connaître toutes les fonctionnalités du bouton.

5.1.7. Bouton MODE

Grâce au bouton MODE , vous pouvez sélectionner le programme de nutrition de votre choix. Voir également les chapitres 7.4.1 "Choix du mode de nutrition", 7.5 "Programmation de la pompe" et 7.5.5 "Programmer un PROGRAMME PERSONNALISE".

5.1.8. Bouton ALLUMER/ETEINDRE

Le bouton ALLUMER/ETEINDRE permet de mettre la pompe sous et hors tension.

Remarque : pour éviter les pressions malencontreuses, le bouton ALLUMER/ETEINDRE doit être enfoncé pendant 2 secondes pour mettre la pompe sous ou hors tension.

5.1.9. Boutons souples

Les boutons souples concernent la fonction à l'écran dont l'action est indiquée par le symbole "<, >, ^, v, +, -".

Remarque : les boutons souples ne sont actifs que lorsqu'ils sont accompagnés des symboles susmentionnés. En l'absence de symbole, ils sont inactifs.

5.2. TEMOIN D'ETAT DE LA POMPE

Le témoin d'état de la pompe donne une indication visuelle de l'état actuel de la pompe.

- Un témoin vert indique que la pompe est en mode FONCTIONNEMENT et fonctionne normalement.
- Un témoin orange indique que la pompe est en mode PAUSE et attend une action de l'utilisateur.
- Un témoin rouge indique un état d'alarme, une action immédiate de l'utilisateur est requise.

5.3. AFFICHAGE

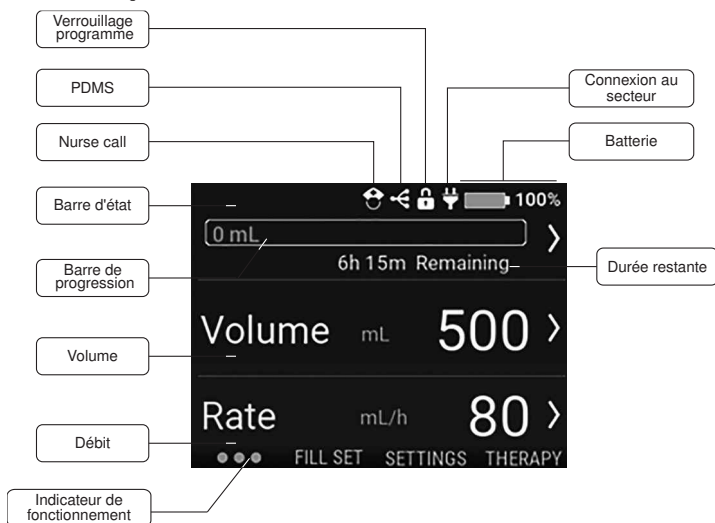
La pompe Flocare Infinity III procède à un test de l'affichage à chaque démarrage de la pompe. Regardez attentivement si des sections ou des pixels n'apparaissent pas pendant l'affichage de ce test.

Attention : en cas de sections ou pixels manquant(e)s, vous devez cesser d'utiliser la pompe et l'envoyer pour analyse à un centre d'entretien agréé.

5.4. ECRAN D'ACCUEIL

La disposition de l'écran d'accueil correspond aux paramètres VOLUME/DEBIT, DEBIT ou INTERMITTENT du programme sélectionné.

Les lignes grises séparent les panneaux en mode PAUSE et indiquent visuellement si les boutons de navigation et de sélection sont actifs.



5.4.1. Barre d'état

La barre d'état indique l'état du système en présentant les icônes en haut de l'écran.

Remarque : les icônes apparaissent uniquement sur l'écran d'accueil et peuvent modifier le statut de la barre d'état.

5.4.2. Icônes

- L'icône Nurse Call indique que la pompe est reliée à une alarme externe.
- L'icône PDMS indique que la pompe est en mode PDMS.
- L'icône Verrouillage programme indique que le programme actif est verrouillé et ne peut pas être modifié à moins d'un déverrouillage.
- L'icône Fiche indique que la pompe est branchée au secteur.
- L'icône Batterie indique la capacité de charge en pourcentage.

5.4.3. Barre de progression

La barre de progression donne un aperçu rapide du volume de nutrition administrée depuis la dernière réinitialisation de la barre de progression.

Remarque : consultez le chapitre 7.7.4 "Réinitialiser la barre de progression" pour savoir comment réinitialiser manuellement la barre de progression.

VOLUME - DEBIT  138 mL

Lorsqu'un mode VOLUME - DEBIT est programmé, la barre de progression est pleine et présente en temps réel les informations sur le volume déjà administré à gauche.

DEBIT  140 mL

Lorsqu'un mode DEBIT est programmé, la barre de progression présente un dégradé à gauche indiquant qu'aucun volume n'a été programmé. Le graphique est statique et indique uniquement le volume administré depuis la dernière réinitialisation.

INTERMITTENT  125 0 0

Lorsqu'un mode INTERMITTENT est programmé, la barre de progression est scindée en autant de doses que programmées. La barre de progression peut afficher jusqu'à 3 doses, si vous en programmez davantage, elles apparaissent automatiquement une fois les doses précédentes administrées.

La progression de chaque dose est indiquée par le remplissage en temps réel de la dose programmée comme pour le mode VOLUME - DEBIT.

5.4.4. Indicateur de fonctionnement

Le symbole de l'indicateur de fonctionnement devient actif lorsque vous appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE ►|||. L'indicateur affiche 6 points qui se déplacent de gauche à droite et

représente un programme de nutrition en cours. En mode PAUSE, seuls 3 points statiques sont visibles.

6. REGLAGE DE LA POMPE

6.1. FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (EN OPTION)

1. Raccordez le support de potence Flocare Infinity III (N) à une potence en tournant la molette noire en forme d'étoile dans le sens horaire.
2. Raccordez la pompe Flocare Infinity III à l'interface de support de potence (M) en tournant la molette grise en forme de roue dans le sens horaire jusqu'à ce que le support de potence soit parfaitement collé à la pompe, sans aucun jeu.

6.2. BRANCHEMENT DU CHARGEUR CA

Branchez l'adaptateur d'alimentation CA en insérant délicatement la fiche (E) dans la pompe (J). La fiche du chargeur est conçue pour être branchée dans un sens seulement. Une fois la pompe raccordée au secteur, le témoin de charge CA bleu (K) doit s'allumer et l'icône Fiche doit apparaître à côté de l'icône Batterie.

Remarque : la pompe Flocare Infinity III contient une batterie au lithium-ion qui doit être chargée entièrement pendant 6h avant la première utilisation.

6.3. MISE SOUS TENSION DE LA POMPE

Pour mettre la pompe sous tension, maintenez enfoncé le bouton ALLUMER/ETEINDRE pendant environ 2 secondes jusqu'à entendre le son de mise sous tension.

La pompe effectue un auto-test et indique à l'utilisateur quand le dispositif est prêt à être utilisé, l'écran d'accueil apparaît au terme de l'auto-test.

Remarque : si un programme de nutrition précédent n'a pas été administré en totalité avant la mise hors tension de la pompe, cette dernière affiche le message d'avertissement "Programme interrompu".

6.4. DEFINITION DE LA LANGUE

Définissez la langue en appuyant sur le bouton REGLAGES [☞], naviguez jusqu'à LANGUE puis sélectionnez la langue de votre choix.

Remarque : au premier démarrage de la pompe ou après avoir réinitialisé la pompe, la pompe vous guide automatiquement dans la sélection de la langue.

6.5. REGLAGE DE LA DATE ET HEURE

Réglez la date et l'heure en appuyant sur le bouton REGLAGES [☞], naviguez jusqu'à DATE ET HEURE puis réglez-les comme il convient.

La pompe n'effectue pas automatiquement les changements d'heure et ne s'adapte pas à d'autres fuseaux horaires en cas de voyage.

Remarque : au premier démarrage de la pompe ou après avoir réinitialisé la pompe, la pompe vous guide automatiquement dans le réglage de la date et de l'heure.

6.6. MISE HORS TENSION DE LA POMPE

Pour mettre la pompe hors tension, maintenez enfoncé le bouton ALLUMER/ETEINDRE pendant environ 2 secondes jusqu'à entendre le son de mise hors tension.


7. CONSIGNES D'UTILISATION

7.1. INSERTION D'UNE TUBULURE FLOCARE INFINITY

Lisez le mode d'emploi sur l'emballage de la tubulure Flocare Infinity pour connecter les différents dispositifs du système de nutrition entérale.



1. Ouvrez la porte,
2. Placez la boucle violette de la cassette (R) autour du rotor de la pompe (D),
3. Etirez légèrement (ne pas trop étirer) et mettez manuellement en place la tubulure en pressant la cassette vers le bas dans le boîtier supérieur de la pompe. La cassette ne peut rentrer dans la pompe que dans un sens,
4. Refermez la porte,
5. La pompe est prête à être programmée.

7.2. MODE PAUSE/FONCTIONNEMENT

La pompe Flocare Infinity III peut être en mode PAUSE en attente d'une action de l'utilisateur ou en mode FONCTIONNEMENT lorsqu'une nutrition est en cours de délivrance. Les modes PAUSE ou FONCTIONNEMENT sont contrôlés par le bouton DEBUT/PAUSE .

Remarque : si la pompe est inutilisée pendant au moins 3 minutes en mode PAUSE, elle affiche le message d'alarme « Vérifier pompe ».

7.3. PURGE DE LA TUBULURE FLOCARE INFINITY

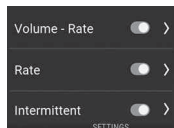
La fonction PURGE permet de purger une nouvelle tubulure Flocare Infinity avec de la nutrition ou de l'eau et doit être réalisée avant de commencer l'administration de la nutrition. Veillez à déconnecter la tubulure Flocare Infinity de la sonde de nutrition du patient. Purgez la tubulure en maintenant enfoncé le bouton PURGE  pendant 2 secondes pour activer la fonction PURGE puis relâcher le bouton PURGE  dès que la pompe émet un bip et démarre automatiquement. Vous devez arrêter manuellement la PURGE en appuyant sur STOP une fois la tubulure pleine.

7.4. MENU DES REGLAGES

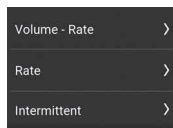
7.4.1. Choix du mode de nutrition

Le choix du mode de NUTRITION permet d'intervenir sur la liste des modes disponibles visibles lorsque vous appuyez sur le bouton MODE [≡]. Les modes de nutrition sont disponibles dans le menu MODE lorsque la barre d'activation est verte.

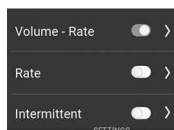
Les programmes personnalisés apparaissent dans la liste des modes disponibles une fois qu'ils ont été activés et programmés. Voici 2 exemples cidessous :



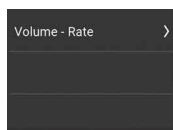
Choix du mode de nutrition



Résultat de la liste des modes de nutrition



Choix du mode de nutrition



Résultat de la liste des modes de nutrition

7.4.2. Programmes personnalisés

La programmation permet de préprogrammer des modes de nutrition souvent utilisés. Une fois paramétré, le nouveau programme apparaît automatiquement dans la liste des modes de nutrition lorsque vous appuyez sur le bouton MODE [≡]. Vous pouvez créer, modifier ou supprimer un programme personnalisé.

Remarque : vous pouvez masquer les programmes personnalisés en utilisant le "Choix des modes".

7.4.3. Verrouillage programme

Le VERROUILLAGE PROGRAMME verrouille le mode de nutrition actif afin d'éviter les modifications du programme. Il n'est pas possible de sélectionner un nouveau mode ni de reprogrammer le mode actif lorsque le VERROUILLAGE PROGRAMME est activé, mais il est possible de redémarrer un programme verrouillé. Il est toujours possible de réinitialiser la barre de progression. Le VERROUILLAGE PROGRAMME ne peut être activé qu'en mode PAUSE, en appuyant sur REGLAGES, puis VERROUILLAGE PROGRAMME, puis en saisissant un code PIN valide. Une fois qu'un programme est verrouillé, un symbole de verrou apparaît dans la barre d'état. Procédez de même pour déverrouiller un programme.

Remarque : si les paramètres du programme de nutrition nécessitent une modification, consultez votre soignant.

7.4.4. Réinitialisation des données

Réinitialiser les données permet d'effacer toutes les données (non personnelles) du patient collectées. Les données suivantes sont réinitialisées :

paramètres du programme de nutrition, barre de progression, historique patient, programmes personnalisés, choix des modes, réglages son et réglages affichage.

Remarque : le fichier LOG interne n'est pas effacé, les données peuvent être récupérées sur demande auprès de NUTRICIA ou d'un centre de réparation agréé.

7.4.5. Son

La pompe Flocare Infinity III présente 3 niveaux de VOLUMES, "Faible", "Moyen" et "Fort", qui peuvent être réglés par l'utilisateur. Pour des raisons de sécurité, lorsque les réglages sont "Faible" ou "Moyen", le volume de l'alarme passe automatiquement à "Fort" au bout de 3 minutes. Cette fonctionnalité de sécurité ne peut pas être désactivée.

7.4.6. Administration terminée

Remarque : cette option de menu n'est disponible qu'à partir de la version 1.07.0088 du logiciel. La pompe Flocare Infinity III peut émettre une notification lorsque l'administration programmée est terminée. Cette alarme "FIN DE DOSE" propose trois options sonores différentes configurables par l'utilisateur.

L'option "CONTINUE" est activée par défaut, la pompe génère ainsi un avertissement visuel et une alarme sonore récurrente.

L'option "UNE SEULE FOIS" est une alarme sonore qui sonne une seule fois, lorsque l'administration programmée est terminée.

L'option "DESACTIVEE" : si aucune notification sur l'administration programmée n'est requise, l'alarme "FIN DE DOSE" peut être désactivée.

Attention : consulter un personnel de santé avant de désactiver l'alarme "FIN DE DOSE".

7.4.7. Affichage

La LUMINOSITE DE L'AFFICHAGE peut être réglée à un niveau adapté en fonction des conditions ambiantes. NUTRICIA recommande de régler la LUMINOSITE DE L'AFFICHAGE au maximum pour une utilisation à la lumière du soleil afin de garantir la pleine visibilité.

Vous pouvez régler l'éclairage de l'affichage en MODE VEILLE lorsque le dispositif est branché sur le secteur.

Lorsque le MODE VEILLE est activé, l'éclairage de l'affichage est atténué au bout de 2 minutes.

Lorsque le MODE VEILLE est désactivé, l'affichage reste toujours éclairé.

Remarque : lorsque la pompe fonctionne sur batterie uniquement, l'affichage est toujours atténué au bout de 2 minutes afin de rallonger la durée de vie de la batterie.

7.4.8. Date et heure

La pompe Flocare Infinity III utilise les heures et dates réelles dans le report des volumes administrés dans l'HISTORIQUE de 30 jours et sur les écrans DETAILS PROGRAMME. Afin de garantir l'exactitude des données, vous devez régler correctement l'heure et la date conformément à votre fuseau horaire. Réglez l'heure et la date en appuyant sur le bouton REGLAGES [⚙️], naviguez jusqu'à DATE ET HEURE puis réglez-les comme il convient.

Remarque : les changements d'heure ne se font pas automatiquement.

7.4.9. Langue

Définissez la langue en appuyant sur le bouton REGLAGES [⚙️], naviguez jusqu'à LANGUE puis sélectionnez la langue de votre choix.

Remarque : au premier démarrage de la pompe ou après avoir réinitialisé la pompe, celle-ci vous guide automatiquement dans la sélection de la langue.

7.4.10. Informations pompe

Des informations au sujet de la pompe figurent sur l'écran INFORMATIONS POMPE sur lequel vous pouvez vérifier les points suivants : *numéro de série, date de fabrication, révision matérielle de la carte de circuit imprimé, version du logiciel, date et heure actuelles et mode communication des données, état de santé de la batterie, heures de fonctionnement totales et volume total délivré.*

Remarque : un employé de NUTRICIA peut vous demander ces informations à des fins d'assistance.

7.5. PROGRAMMATION DE LA POMPE

Attention : avant de programmer la pompe, vérifiez toujours que le mode sélectionné et ses paramètres sont corrects. En cas de doute, consultez votre professionnel de santé.

Les programmes de nutrition sont programmés à l'aide du bouton MODE [≡]. La pompe Flocare Infinity III prend en charge les modes suivants :

Volume - Débit	Administration d'un VOLUME programmé (mL) à un DEBIT programmé (mL/h).
Débit	Administration à un DEBIT programmé (mL/h) sans VOLUME programmé (mL).

Intermittent

Administration d'un VOLUME programmé (mL) divisé en plusieurs doses à un DEBIT programmé (mL/h) avec des temps de PAUSE (intervalles) programmés.

IMPORTANT : Les modes DEBIT et INTERMITTENT sont désactivés par défaut. Si le mode souhaité n'apparaît pas lorsque vous appuyez sur le bouton MODE, vous pouvez l'activer en sélectionnant : REGLAGE → CHOIX DES MODES.

7.5.1. Programmer un mode VOLUME - DEBIT

- A partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE [≡].
- Sélectionnez VOLUME - DEBIT en appuyant sur le bouton souple correspondant.
- Appuyez sur le bouton souple VOLUME.
- Modifiez le volume à l'aide des touches « + » et « - », et appuyez sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple DEBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyez sur la touche « > » pour confirmer.
- Vérifiez la durée totale du programme sous le panneau VOLUME ou DEBIT pour plus de sécurité.
- Appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶||] pour commencer le programme VOLUME - DEBIT.

7.5.2. Programmer un mode DEBIT (non recommandé pour les patients sensibles au volume de nutrition)

- Depuis l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE.
- Appuyez sur le bouton souple DEBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des boutons '+' et '-', puis appuyez sur le bouton '>' pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶||] pour commencer le mode DEBIT.

7.5.3. Programmer un mode INTERMITTENT

Le mode INTERMITTENT présente une approche pas à pas dans laquelle tous les paramètres doivent être saisis et validés avant de revenir à l'écran d'accueil. La pompe Flocare Infinity III affiche les paramètres saisis par l'utilisateur pour des raisons de sécurité et de commodité.

Remarque : après chaque étape, la pompe Flocare Infinity III vous guide vers l'étape suivante de la programmation.

- A partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE [≡].
- Sélectionnez INTERMITTENT en appuyant sur le bouton souple correspondant.
- Appuyez sur le bouton souple VOLUME TOTAL.
- Modifiez le volume à l'aide des touches "+" et "-", et appuyez sur la touche ">" pour confirmer.

- Appuyez sur le bouton souple DOSES.
- Modifiez les doses requises à l'aide des touches "+" et "-", et appuyez sur la touche ">" pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple DEBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des touches "+" et "-", et appuyez sur la touche ">" pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple PAUSE.
- Modifiez le temps de pause à l'aide des touches "+" et "-", et appuyez sur la touche ">" pour confirmer.
- Faites défiler les réglages programmés à l'aide des boutons souples 1 et 3 puis vérifiez la saisie.
- Faites défiler jusqu'à CONFIRMER puis validez la saisie en appuyant sur le bouton souple 2.
- Appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶||] pour commencer le programme INTERMITTENT.

Remarque : lorsque la pompe est en mode DOSE SUIVANTE, l'écran d'accueil est différent, il affiche le compte à rebours du délai jusqu'à la dose suivante. L'indicateur de fonctionnement reste actif pendant tout le compte à rebours.

7.5.4. Modifier les paramètres d'un programme actif

Vous pouvez apporter des modifications à un programme actif, qu'il s'agisse d'un programme manuel ou personnalisé. Pour modifier un programme en cours, veillez à ce que la pompe soit en mode PAUSE.

Volume - Débit	Les paramètres VOLUME et DEBIT peuvent être modifiés.
Débit	Les paramètres DEBIT peuvent être modifiés.
Intermittent	Les paramètres DEBIT peuvent être modifiés. Le VOLUME TOTAL ne peut pas être modifié. La durée de la PAUSE ne peut être modifiée que lorsque la pompe est en mode ADMINISTRATION SUIVANTE.

7.5.5. Programmer un PROGRAMME PERSONNALISE

La pompe Flocare Infinity III vous permet de préprogrammer jusqu'à 3 programmes personnalisés et de les enregistrer dans la mémoire de la pompe en vue d'une utilisation ultérieure. La programmation d'un PROGRAMME PERSONNALISE est considérée comme un réglage de la pompe, et non pas comme un MODE en soi. Pour programmer un PROGRAMME PERSONNALISE, naviguez depuis l'ECRAN D'ACCUEIL jusqu'à REGLAGES → PROGRAMMATION.

- Sélectionnez le type de programme en appuyant sur le bouton souple correspondant 1, 2 ou 3.

- Suivez les consignes étape par étape pour programmer un PROGRAMME PERSONNALISE.
- Après la programmation, appuyez sur OUI avec le bouton souple 2 pour confirmer le PROGRAMME PERSONNALISE et revenir à l'écran de présentation PROGRAMME PERSONNALISE.

Remarque : si vous appuyez sur NON, vous redémarrez la procédure.

Remarque : lorsque vous appuyez sur OUI, le PROGRAMME PERSONNALISE programmé apparaît dans le menu MODE.

- Lorsque vous avez fini de programmer un PROGRAMME PERSONNALISE, appuyez sur le bouton ACCUEIL [🏠] pour revenir à l'écran d'accueil.

7.5.6. Modifier un PROGRAMME PERSONNALISE

Pour MODIFIER ou SUPPRIMER un PROGRAMME PERSONNALISE, naviguez depuis l'ECRAN D'ACCUEIL jusqu'à REGLAGES → PROGRAMMATION puis sélectionnez le programme à modifier ou supprimer.

Remarque : la suppression d'un mode efface tous les paramètres enregistrés du mode précédemment programmé, un nouveau PROGRAMME PERSONNALISE peut alors être reprogrammé.

7.6. PROGRAMME INTERROMPU

Si un programme n'a pas été administré en totalité avant la mise hors tension de la pompe, cette dernière affiche le message d'avertissement : « Programme interrompu ». Vous pouvez alors REDEMARRER le programme en cours, auquel cas la barre de progression est réinitialisée, ou POURSUIVRE l'administration du programme actif.

7.7. DETAILS ET MEMOIRE

7.7.1. Détails du programme en cours

Lorsqu'un mode VOLUME-DEBIT ou DEBIT est programmé, la pompe Flocare Infinity III fournit des informations utiles sur le programme en cours lorsque vous appuyez sur le bouton DETAILS PROGRAMME. Cette fonction est accessible depuis l'ECRAN D'ACCUEIL, BOUTON SOUPLE 1 et DETAILS PROGRAMME.

En règle générale, le côté gauche de l'écran affiche les événements passés, la partie centrale affiche les événements en cours et le côté droit les événements à venir. L'affichage indique [- -] si un événement ne peut être calculé.

Remarque : l'écran "Détails programme" est également visible lorsque vous appuyez sur le bouton INFORMATIONS en mode FONCTIONNEMENT.

7.7.2. Détails des doses

Lorsqu'un mode INTERMITTENT est programmé, la pompe Flocare Infinity III fournit des informations utiles sur la dose en question lorsque vous appuyez sur le bouton DETAILS DES DOSES.

Cette fonction est accessible depuis l'ECRAN D'ACCUEIL → BOUTON SOUPLE 1 → DETAILS DES DOSES.

7.7.3. Graphique de l'historique de 30 jours

La pompe Flocare Infinity III enregistre tous les programmes de nutrition administrés pendant une période de 30 jours maximum. Vous pouvez accéder au volume administré quotidiennement en appuyant sur le BOUTON SOUPLE 1 à partir de l'écran d'accueil puis sur HISTORIQUE. Avec les boutons fléchés, vous pouvez naviguer vers les jours précédents ou suivants. En appuyant sur le symbole d'agrandissement "+", vous pouvez agrandir le jour sélectionné en affichant un tableau de chaque programme.

7.7.4. Réinitialiser la barre de progression

La barre de progression est automatiquement réinitialisée au terme de chaque programme lorsqu'un VOLUME a été programmé. Si vous devez réinitialiser manuellement la barre de progression, naviguez depuis l'ECRAN d'ACCUEIL vers le BOUTON SOUPLE 1 : REINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.

7.8. VERROUILLAGE DU CLAVIER

Le clavier peut être verrouillé afin d'éviter les modifications malencontreuses. Le verrouillage du clavier peut être activé en appuyant sur le bouton INFORMATIONS puis sur le bouton souple 3 simultanément lorsque la pompe est en fonctionnement. Procédez de même pour déverrouiller le clavier. Des icônes guident les utilisateurs inexpérimentés pour déverrouiller le clavier.

7.9. CONNEXION A UN SYSTEME NURSE CALL OU PDMS

Le connecteur situé à gauche de la pompe permet de la connecter à un système d'alarme externe (Nurse Call) ou à un système de gestion des données du patient (PDMS). Pour ces fonctions, nous proposons les accessoires suivants :

- Le câble Nurse Call Flocare® Infinity™ permet la connexion à un système d'alarme externe. Suivez le mode d'emploi du Nurse Call Flocare® Infinity™ pour connecter la pompe.
- Le câble PDMS Flocare® Infinity™ permet la connexion à un système de PDMS externe. Suivez le mode d'emploi du câble du PDMS Flocare® Infinity™ pour connecter la pompe à un système de PDMS externe.

7.10. BATTERIE

La pompe Flocare Infinity III contient une batterie au lithium-ion qui doit être chargée entièrement pendant 6 heures avant la première utilisation, cela maximise la durée de vie de la batterie. Le microprocesseur de la batterie surveille en continu l'état de celle-ci. La pompe avertit l'utilisateur dès que la capacité de la batterie baisse d'au moins 70 % et qu'elle doit être remplacée.

Âge de la batterie	125 mL/h
=<1 an	24 h
=<2 ans	24 h
=<3 ans	20 h
=<4 ans	16 h
=<5 ans	12 h
Baisse de 70 %	7,2 h



Remarque : la capacité de la batterie est une estimation. Si vous n'êtes pas sûr de la capacité restante de la batterie pour le programme prévu, branchez-la à l'adaptateur d'alimentation CA jusqu'à la recharge.

8. REGLAGES AVANCES

Le menu des réglages avancés est destiné uniquement au personnel soignant qualifié ou aux techniciens qualifiés/BMET et il est possible d'y accéder en suivant la procédure ci-dessous :

- Assurez-vous que la pompe est hors tension.
- Appuyez sur le bouton ALLUMER/ETEINDRE et maintenez-le enfoncé puis appuyez immédiatement sur le bouton souple 1 et maintenez les deux boutons enfoncés pendant environ 2 secondes jusqu'à ce que le menu des réglages avancés s'affiche.

8.1. MODE COMMUNICATION

- Désactivé Aucune communication (mode standard)
- PDMS Pour communiquer avec un ordinateur externe via le câble du PDMS Flocare® Infinity™.
- Nurse Call Pour déclencher un système d'appel infirmier externe via le câble du Nurse Call Flocare® Infinity™.

Remarque : consultez le chapitre 7.9 "Connexion à un système Nurse Call ou PDMS" pour plus d'informations.

8.2. MODIFIER LE CODE PIN

Saisir le code PIN Définissez et enregistrez un code PIN secret.
Code PIN par défaut Modifiez le code PIN pour le CODE PIN 3584 public par défaut.

Remarque : consultez le chapitre 7.4.3 "Verrouillage programme" pour plus d'informations.

8.3. REINITIALISER LA POMPE

Cela permet de réinitialiser tous les réglages utilisateur et de rétablir l'état d'origine de la pompe Flocare Infinity III.




Remarque : après une réinitialisation, la pompe Flocare Infinity III demande le réglage de la langue ainsi que de la date et heure.

8.4. VALEURS DES CAPTEURS EN DIRECT

Les valeurs des capteurs en direct sont destinées à être utilisées pour les opérations d'inspection et d'entretien réalisées par les centres de maintenance et BMET qualifiés.

9 ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DEPANNAGE

La pompe Flocare Infinity III est équipée de plusieurs capteurs et dispositifs de sécurité liés à des alarmes sonores et visuelles et à des messages d'avertissement sur l'écran. En cas de déclenchement de l'une de ces alarmes, la pompe génère une alarme sonore et visuelle et arrête l'administration. Le rétro-éclairage de l'écran s'allume automatiquement. L'exception à cette règle est l'alarme de batterie faible : dans cette situation la pompe continue de fonctionner. Les messages d'avertissement de la pompe Flocare Infinity III sont classés comme étant de faible priorité, ce qui indique que l'opérateur doit être sensibilisé et qu'une action future est nécessaire. Si un message d'alarme ou d'avertissement apparaît sur l'affichage :

- Le bouton ACCUEIL [] permet de confirmer une alarme ou un avertissement et d'en supprimer le message.
- Le bouton SILENCE [] permet de couper le signal sonore de l'alarme ou de l'avertissement pendant 2 minutes tandis que le message reste affiché. Une icône de son coupé apparaît sur l'affichage pour indiquer que le signal sonore est coupé.
- Le bouton INFORMATIONS [] peut donner des suggestions sur l'affichage afin de résoudre une condition d'alarme ou d'avertissement.

Remarque : pendant une alarme ou un avertissement, tous les autres boutons sont désactivés.

Le bouton ACCUEIL [🏠] est le seul bouton capable de confirmer et de supprimer un message d'alarme ou d'avertissement.

9.1. TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Si les alarmes ou les avertissements figurant dans le tableau de résolution des problèmes se déclenchent, la pompe émet une alarme sonore et visuelle et cesse toute administration. Le rétroéclairage de l'écran s'allume automatiquement. La seule exception est l'alarme de batterie faible, dans ce cas la pompe continue à fonctionner.

En cas de message d'alarme ou d'avertissement : confirmez ou mettez l'alarme en SILENCE puis vérifiez le type d'alarme ainsi que la solution proposée. Vous pouvez poursuivre le programme de nutrition en appuyant de nouveau sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶||] une fois la cause de l'alarme résolue.

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES		
Description de l'alarme	Cause	Solution
Air dans la tubulure	La pompe détecte de l'air dans la tubulure. La zone du capteur d'air est encrassée.	Si le réservoir de nutrition est vide : Déconnecter et jeter le réservoir de nutrition et la tubulure de nutrition Flocare Infinity ou remplacer les selon les instructions. Si le réservoir de nutrition n'est pas vide : Vérifier le positionnement de la tubulure. Si nécessaire, pousser manuellement la tubulure vers le bas pour la mettre en place. Déconnecter la tubulure de nutrition de la sonde et utiliser la fonction PURGE pour expulser l'air de la tubulure. Reconnecter alors la tubulure à la sonde puis reprendre la nutrition. S'assurer qu'il n'y a pas une mousse excessive dans le réservoir de nutrition. S'assurer que le capteur d'air est propre.

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
Batterie vide	La charge de la batterie est très faible.	Brancher immédiatement la pompe à l'adaptateur d'alimentation CA et au secteur pour recharger la batterie pendant 6 heures. Pendant la charge, la pompe est utilisable.
En charge, merci de patienter	La batterie est en charge.	Attendre que la batterie soit chargée.
Porte ouverte	La porte n'est pas correctement fermée.	Fermer la porte.
Clavier verrouillé	Le clavier est verrouillé afin d'éviter les pressions malencontreuses sur les boutons.	Déverrouiller le clavier en appuyant sur le bouton i et sur le BOUTON SOUPLE 3 simultanément.
Programme interrompu	La pompe a été mise hors tension avant la fin du programme.	Appuyer sur le bouton DEBUT/PAUSE ▶ pour recommencer le même programme depuis le début. Appuyer sur POURSUIVRE pour reprendre le programme interrompu.
Batterie faible	La charge de la batterie est faible.	Brancher immédiatement la pompe à l'adaptateur d'alimentation CA et au secteur pour recharger la batterie pendant 6 heures. Pendant la charge, la pompe est utilisable.
Aucun symbole "Fiche" visible pendant que la pompe est branchée au secteur	La prise secteur ne fonctionne pas. L'adaptateur d'alimentation CA est endommagé.	Brancher la pompe à une autre prise secteur. Contacter le fournisseur de la pompe pour un remplacement.

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
Occlusion in	<p>La pompe a détecté une occlusion entre la pompe et le réservoir de nutrition.</p> <p>La zone du capteur est encrassée.</p> <p>Alarme récurrente</p>	<p>Vérifier la tubulure Flocare Infinity entre la pompe et le réservoir pour voir si elle n'est pas vrillée ou obstruée, et remédier au problème le cas échéant. Redémarrer la pompe.</p> <p>Nettoyer la zone du capteur.</p> <p>Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.</p>
Occlusion out	<p>La pompe a détecté une occlusion entre la pompe et le patient.</p> <p>La zone du capteur est encrassée.</p> <p>Alarme récurrente</p>	<p>Vérifier la tubulure Flocare Infinity entre la pompe et la sonde de nutrition pour voir si elle n'est pas vrillée ou obstruée, et remédier au problème le cas échéant.</p> <p>S'assurer de l'absence de pincements ou autres causes d'occlusion au niveau de la sonde de nutrition et remédier au problème le cas échéant.</p> <p>Nettoyer la zone du capteur.</p> <p>Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.</p>
Vérifier pompe	<p>La pompe est inutilisée depuis au moins 3 minutes.</p>	<p>Appuyer sur n'importe quel bouton pour confirmer le message d'avertissement.</p>
Débit non programmé	<p>Aucun débit n'a été programmé au lancement d'un programme.</p>	<p>Programmer un débit (mL/h).</p>
Kit > 24 h	<p>Rappel indiquant que la tubulure est utilisée depuis plus de 24 heures et doit être remplacée.</p>	<p>Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une nouvelle.</p>

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
Remplacer la tubulure	La tubulure est installée de façon incorrecte.	Repositionner la tubulure Flocare Infinity.
Remplacer la tubulure	La tubulure est utilisée depuis plus de 24 h.	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une nouvelle.
Révision nécessaire	Le délai de maintenance préventive est dépassé.	Retourner la pompe au fournisseur pour maintenance.
Echec système	La pompe a rencontré un échec du système interne.	Mettre la pompe hors tension, s'assurer que la porte est fermée et remettre la pompe sous tension. Si le message d'erreur persiste, contacter le fournisseur pour remplacement.
Fin de la dose	La pompe a terminé l'administration du traitement programmé.	La pompe a terminé l'administration du traitement programmé.
Volume non programmé	Aucun volume n'a été programmé au lancement d'un programme.	Programmer un volume (mL).

10. NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN

10.1. ENTRE CHAQUE PATIENT

Il convient de nettoyer et inspecter attentivement la pompe de nutrition entérale avant de l'utiliser avec un nouveau patient afin de s'assurer qu'elle est parfaitement propre. Nous recommandons de respecter les règles de nettoyage et d'hygiène en vigueur.

- Nettoyez la pompe comme décrit dans le paragraphe 10.2 "Nettoyage et désinfection".
- Procédez à l'inspection comme décrit dans le paragraphe 10.3 "Inspection".
- Effacez l'historique du patient (REGLAGES → REINITIALISER DONNEES).

Si toutes les mesures ci-dessus sont correctement appliquées, la pompe peut être utilisée par un autre utilisateur.

10.2. NETTOYAGE ET DESINFECTION

Pour un fonctionnement optimal et sûr, la pompe doit toujours rester propre et dépourvue de débris. Il est recommandé de nettoyer la pompe avec un chiffon humide au terme de chaque administration de nutrition.



Débranchez la pompe du secteur avant tout nettoyage. Afin d'éviter toute décharge électrique, ne nettoyez jamais la pompe si l'adaptateur d'alimentation CA est encore branché à une prise ou si la pompe est sous tension.

Ne plongez pas la pompe dans l'eau.

N'utilisez pas de nettoyants ou de désinfectants agressifs tels que l'acétone, le benzène ou l'iode.

Remarque : la pompe ne peut pas être nettoyée au lave-vaisselle.

Ne stérilisez pas la pompe, ex. par rayonnement, à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur ou à l'autoclave. Vous pouvez nettoyer la pompe à l'eau savonneuse chaude (produit de lavage standard) avec une éponge non abrasive, une brosse ou un chiffon doux. Nettoyez et éliminez tout résidu de nutrition de la surface de la pompe, tout particulièrement sur la zone du capteur sur la partie supérieure du boîtier, sur le rotor et ses galets et dans les angles du clavier et de l'écran. Utilisez un écouvillon pour nettoyer les voies de l'insert de la cassette et éliminer les résidus de silicone des axes des galets de la pompe. Séchez ensuite la pompe avec un chiffon propre.

Après le nettoyage, vous pouvez désinfecter la pompe avec un chiffon humidifié d'une solution désinfectante ou nettoyante douce et diluée. Respectez la réglementation locale en matière de nettoyage et désinfection d'un équipement médical. Vous pouvez utiliser des désinfectants à base d'alcool tant que la durée de contact reste brève (moins de 5 minutes). Utilisez exclusivement de l'alcool isopropylique à 70 % ou des désinfectants à base d'alcool. Il est conseillé d'utiliser des produits tels que Metrex Cavacide® (chlorure d'ammonium), MetriCide®, une solution d'eau de Javel/chlore (5 % de chlore ou équivalent et 95 % d'eau) et Antisept N® (povidone iodée) ou équivalent.

Assurez-vous que les lingettes de solution nettoyante, détergente et désinfectante sont compatibles avec le dispositif. Pendant et après l'application d'un détergent, recherchez d'éventuels signes d'endommagement et d'altération, notamment des fissures, des changements de couleur, etc. sur le dispositif médical. Si vous observez des effets en utilisant

le produit, si vous avez des doutes concernant l'utilisation d'un agent de nettoyage approuvé, les éventuels effets néfastes de l'agent de nettoyage utilisé ou si vous avez des questions/réclamations, cessez d'utiliser l'agent en question, consultez le mode d'emploi du produit ou contactez votre représentant local pour plus d'informations et pour une vérification.

Attention : veillez à ce que la pompe soit parfaitement nettoyée après chaque utilisation, qu'elle soit dépourvue de défauts, de rayures et d'obstructions telles que des résidus secs de nutrition entérale susceptibles de compromettre ses performances optimales.

Remarque : le défaut d'entretien correct de la pompe peut exclure la garantie.

10.3. INSPECTION

10.3.1. Boîtier

- Vérifiez le boîtier et l'insert de la cassette pour voir s'ils présentent des saletés, des fissures, des entailles et autres dommages.
- Vérifiez que l'insert couleur bronze de l'interface du support de potence (M) est parfaitement fixé dans le boîtier arrière et est aligné avec ce dernier.
- Porte ouverte, vérifiez que les attaches de fermeture et les charnières ne sont pas cassées ni fissurées.

10.3.2. Clavier

- Le clavier ne doit être ni entaillé ni usé, le texte et les symboles sur les boutons doivent être lisibles.

10.3.3. Rotor

- Vérifiez que le rotor est dépourvu de dommages et de saletés, et qu'il est perpendiculaire à la pompe.
- Vérifiez que les galets sont intacts, qu'ils sont perpendiculaires par rapport au rotor, dépourvus de saleté et que vous pouvez les faire tourner à la main sans difficulté.

10.3.4. Fiche d'alimentation CA

- Recherchez d'éventuels signes d'entailles ou de dommages sur la fiche d'alimentation CA, les broches et le cordon d'alimentation.
- Les broches ne doivent pas être tordues ni corrodées.
- Le cordon d'alimentation doit être propre, dépourvu d'entailles et sans fils dénudés visibles.

10.3.5. Circuit électrique

- Mettez la pompe sous tension. Si la pompe ne démarre pas ou déclenche l'alarme de batterie après le démarrage, branchez la fiche d'alimentation CA et chargez-la pendant au moins 20 minutes puis recommencez.
- Branchez la fiche du chargeur à la pompe et vérifiez que le témoin de charge bleu à côté du port de charge est bien allumé dès le branchement. Vérifiez que le symbole "Fiche" apparaît bien à côté du symbole "Batterie".

Attention : si l'une des inspections ci-dessus révèle un problème au niveau de la pompe, vous devez cesser de l'utiliser et la renvoyer à un centre d'entretien agréé pour une inspection.

10.4. ENTRETIEN

Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur. L'entretien doit être effectué dans un centre d'entretien agréé ou par un BMET/technicien NUTRICIA qualifié. Une inspection de la pompe par un centre d'entretien agréé ou un technicien biomédical formé et qualifié est recommandée dans les cas suivants :

- Entre chaque patient
- En cas de changement dans les caractéristiques de performance ou dans les messages d'alarme/alertes de la pompe
- Si la pompe est tombée

La pompe ne nécessite pas de maintenance préventive, d'entretien de routine ou de calibrage dans des conditions normales d'utilisation, lorsque les protocoles de nettoyage et d'inspection appropriés sont respectés, pendant une période de 5 ans.

10.5. ACCESSOIRES

Les accessoires suivants sont disponibles pour la pompe Flocare Infinity III. Veuillez contacter votre représentant local NUTRICIA pour connaître la disponibilité et les informations de commande de chaque pièce.

- Sac à dos de transport
- Support Flocare Infinity
- Divers tubulures et containers Flocare Infinity
- Câble Nurse Call pour Flocare Infinity - longueur : 5 mètres.
- Câble PDMS pour Flocare Infinity - longueur : 3 mètres
- Module adaptateur d'alimentation CA

10.6. RECYCLAGE ET MISE AU REBUT

La pompe et ses composants électriques (fiche d'alimentation CA, câble du PDMS, câble du Nurse Call) doivent être mis au rebut dans le respect des normes et réglementations locales

en vigueur en matière de programme des déchets électroniques. Les autres accessoires peuvent être mis au rebut ou recyclés comme des déchets standards non dangereux.

Remarque : si la pompe est mise en déchetterie, indiquez-en toujours le numéro de série au vendeur NUTRICIA.

11. SPECIFICATIONS

EQUIPEMENT MEDICAL

Pompe de nutrition entérale NUTRICIA Flocare Infinity III

11.1. PERFORMANCES

Précision volumétrique (1)	± 5 %
Débit	1 à 600 mL/h par incréments de 1 mL
Débit lors de la purge	700 mL/h
Volume d'administration	1 à 3500 mL par incréments de 1 mL
Durée de vie de la batterie (2)	24 h à 125 mL/h, 12 h à 250 mL/h
Détection des bulles d'air	> 1,5 mL d'air dans la tubulure après le réglage de la pompe
Pression d'occlusion amont	-34 kPa ± 21 kPa pendant 5 secondes
Pression d'occlusion aval	84 kPa ± 21 kPa pendant 30 secondes 103 kPa ± 21 kPa pendant 5 secondes
Modes	VOLUME/DEBIT ; DEBIT ; INTERMITTENT
Nombre de doses du programme INTERMITTENT	2 à 12
Fréquence des doses du programme INTERMITTENT	5 min à 24 h, par incréments de 5 min
Nombre de modes programmables par l'utilisateur	3

(1) Consultez le chapitre 11.6 "Précision volumétrique" pour plus d'informations

(2) Pour les batteries de moins de 2 ans

11.2. ELECTRIQUE/MECANIQUE

Mécanisme de pompe	Péristaltique rotative
Dimensions	~ 154 mm x 120 mm x 49 mm (longueur x largeur x hauteur)
Poids	~432 g
Protection surface (pompe)	IP25 (lavable à l'eau claire)
Protection surface (adaptateur d'alimentation CA)	IP22 (protection contre la condensation)
Batterie	3,7 V ; 3200 mAh ; lithium-ion
Charge	100 à 240 V, 50 à 60 Hz
Détection des bulles d'air	Ultrasonique
Détection amont	Infrarouge
Détection aval	Infrarouge
Affichage	2,8 pouces ; tout en couleur ; 640 x 480 pixels ; angle de vision à 175 degrés

11.3. FONCTIONNEMENT

Pression atmosphérique	65 à 106 kPa
Température	+5° à +40°C
Humidité	15 à 95%, sans condensation

11.4. STOCKAGE

Pression atmosphérique	50 à 106 kPa
Température	-20°C à +60°C
Humidité	10 à 95%, sans condensation
Durée de conservation	Aucune. La durée de vie normale prévue de la pompe est de 5 ans. La durée de vie de la batterie se dégrade avec le temps. Il se peut que la batterie doive être remplacée plus tôt. La durée de vie prévue de la batterie est de 2 à 5 ans, en fonction de son utilisation et du nombre de cycles de charge.

Remarque : les conditions environnementales indiquées s'appliquent avant et après que la pompe ait été retirée de son emballage.

Remarque : le temps de passage de la température maximale et minimale de stockage à la température de fonctionnement est d'environ 30 minutes.

11.5. CEM (COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE)

Les émissions électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement d'un dispositif électro médical, notamment une pompe de nutrition entérale. Dans la plupart des environnements, la pompe Flocare Infinity III n'est pas affectée par les émissions électromagnétiques. Néanmoins, certains champs électromagnétiques générés par les équipements de communication personnels, les appareils ménagers ou les instruments professionnels peuvent provoquer des interférences électromagnétiques (IEM) susceptibles d'affecter la pompe.

Les sources possibles d'interférences électromagnétiques pour les dispositifs électro médicaux incluent notamment : les téléphones mobiles, les téléphones sans fil, les fours à micro-ondes, les systèmes de sécurité/antivol, les mixeurs et les outils à haute intensité. Vérifiez régulièrement le fonctionnement de la pompe si vous l'utilisez à proximité de sources d'émissions électromagnétiques. La pompe Flocare Infinity III est conçue conformément aux normes EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques. (Reportez-vous à l'ANNEXE A : DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE de la notice électronique). L'utilisation d'autres accessoires, adaptateurs et câbles que ceux répertoriés dans cette notice peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement de la pompe Flocare Infinity III.

11.6. PRECISION VOLUMETRIQUE

Conditions de test pour mesurer la précision volumétrique :

Liquide	Eau du robinet
Hauteur du liquide	152 mm ± 76 mm, par rapport au centre du rotor de la pompe
Contrepression	Aucune
Température	Température ambiante [18 à 25°C]
Kit à usage unique	Tubulure Flocare Infinity
Débit	100 mL/h
Volume	100 mL
Réservoir	Réservoir ouvert
Position de la pompe	Installée sur le support de potence
Sonde de nutrition	Aucune

Impact hauteur de liquide	< 1,5 % tous les 152 mm
Impact de la contrepression	< 0,5 % tous les 6,9 kPa

11.7. TEMPS DE REPONSE DE L'ALARME

Temps maximum pour déclencher l'alarme (mm:ss)

Détection d'occlusion						
Débit	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
En amont	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
En aval	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Détection d'air				
Débit	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Air	120:00	6:00	1:20	0:30

12. GLOSSAIRE

BMET

Technicien spécialisé dans les équipements biomédicaux

CEM

Compatibilité électromagnétique

IP25

Code IP, Indice de Protection International. L'indice IP détermine la résistance aux éléments environnementaux. Pour un dispositif médical, la norme est CEI 60529.

Occlusion

Obstruction dans le système de nutrition qui empêche l'écoulement de la nutrition et entraîne une dépression en aval ou une surpression en amont déclenchant respectivement les alarmes occlusion out ou occlusion in de la pompe.

PDMS

Système de gestion des données du patient

























RF

Radiofréquence

Rotor

Rouleau noir situé dans la pompe. La tubulure Flocare Infinity est fixée autour du rotor, celui-ci pivote pour pousser le liquide ou la nutrition dans la tubulure Flocare Infinity.

13. SYMBOLES

	Fabricant		Numéro de référence
SN	Numéro de série		Consulter le mode d'emploi
	Attention		Consulter les documents joints
	Protection contre la décharge électrique		Equipement de Classe II
	Protection contre les solides et les liquides		Organisme notifié pour le marquage CE
	Non destiné à un usage intraveineux (IV)		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Batterie		Courant continu
	Tension d'entrée		Limite de pression atmosphérique pour le stockage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fragile, manipuler avec précaution
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Tenir au sec
	Limite d'humidité pour le stockage		Limite de température pour le stockage
	Dispositif médical		Identifiant unique des dispositifs
	Date de fabrication		

14. GARANTIE

Les tâches d'entretien et de réparation doivent être réalisées exclusivement par un centre d'entretien agréé, un centre de réparation agréé ou un BMET/technicien NUTRICIA qualifié. La garantie pour les clients s'étend sur une période de 36 mois à compter de la date de livraison. Elle concerne la pompe Flocare Infinity III, le support de potence et la fiche d'alimentation CA. La garantie couvre le remplacement dans la période d'usure normale, mais pas le mauvais usage.

Limite de garantie

La garantie est exclue si le produit est utilisé de façon incorrecte, s'il est trafiqué ou si ses performances sont altérées. La garantie est exclue si le produit est utilisé de façon contraire aux recommandations figurant dans le présent mode d'emploi. Les réparations effectuées dans un centre non agréé excluent la garantie.

ADRESSE DE CONTACT NUTRICIA

NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares,
CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex, France. www.nutricia.fr

ANNEXE A : RECOMMANDATIONS ET DECLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Test	Limite	Environnement électromagnétique - recommandations
Emissions conduites	CISPR 11, Groupe 1, Classe B	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec un appareil électronique à proximité.
Emissions rayonnées	CISPR 11, Groupe 1, Classe B	L'appareil n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec un appareil électronique à proximité.
Emissions de courant harmonique (IEC 61000-3-2)	Classe A	L'appareil peut être raccordé directement au réseau public d'alimentation électrique à basse tension.
Test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (IEC 61000-4-2)	Décharge de contact : ± 8 kV Décharge d'air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ électromagnétique RF (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée :

Test	Limite	Environnement électromagnétique - recommandations
		$d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W), donnée par son fabricant, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulation d'impulsion : 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz écart : 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulation d'impulsion : 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulation d'impulsion : 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulation d'impulsion : 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulation d'impulsion : 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulation d'impulsion : 217 Hz; 9 V/m	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 30 cm par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles.
Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)	Lignes électriques : 2 kV; 100 kHz Fréquence de répétition : 100 kHz Lignes de signalisation : 1 kV; Fréquence de répétition : 100 kHz	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement conventionnel

Test	Limite	Environnement électromagnétique - recommandations
Surtensions (IEC 61000-4-5)	L-N : 1 kV à 0°, 90°, 180°, 270°	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement conventionnel
Perturbations induites par les champs RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateurs	Les équipements portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz où P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W), donnée par son fabricant, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension / Interruptions de tension (IEC 61000-4-11)	0 % UT pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pour 1 cycle à 0° 70 % UT pour 25/30 cycles à 0° 0 % UT pour 250/300 cycles 0°	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement conventionnel. Si l'appareil doit continuer à fonctionner malgré une coupure de courant, il est recommandé de l'alimenter à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champs magnétiques de proximité (IEC 61000-4-39)	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM : 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; PM : 50 kHz	Les équipements de type RFID, WPT et autres équipements similaires ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 15 cm par rapport à toute partie de l'appareil, y compris les câbles.

