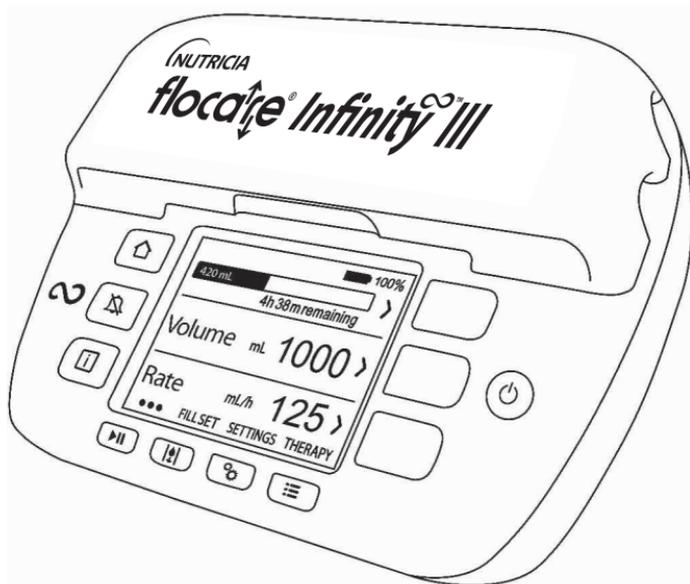




IT

## ISTRUZIONI PER L'USO

NUTRICIA  
**floca<sup>re</sup> Infinity III**



**Manufacturer:**  
Nutricia Medical Devices BV,  
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,  
The Netherlands,  
[www.nutriciaflocare.com](http://www.nutriciaflocare.com)

**CE** 0344

400022\_A  
Date of issue January 2023

<b>1. INTRODUZIONE</b> .....	5
<b>2. DESTINAZIONE D'USO</b> .....	5
<b>3. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA</b> .....	5
3.1. SICUREZZA GENERALE .....	5
3.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....	6
<b>4. PANORAMICA DI RIFERIMENTO RAPIDO</b> .....	10
<b>5. INTERFACCIA UTENTE</b> .....	11
5.1. PULSANTI .....	11
5.1.1.  Pulsante Home .....	11
5.1.2.  Pulsante Posponi .....	11
5.1.3.  Pulsante informazioni .....	12
5.1.4.  Pulsante avvio/pausa.....	12
5.1.5.  Pulsante Imposta riempimento .....	12
5.1.6.  Pulsante Impostazioni.....	12
5.1.7.  Pulsante terapia .....	12
5.1.8.  Pulsante On/Off.....	12
5.1.9. Pulsanti software .....	13
5.2. INDICATORE STATO POMPA.....	13
5.3. VISUALIZZAZIONE.....	13
5.4. SCHERMATA INIZIALE .....	13
5.4.1. Barra di stato .....	14
5.4.2. Icone.....	14
5.4.3. Barra di avanzamento .....	14
5.4.4. Indicatore di marcia .....	15
<b>6. CONFIGURAZIONE DELLA POMPA</b> .....	15
6.1. FISSAGGIO AL MORSETTO PER PALO (OPZIONALE).....	15
6.2. COLLEGARE ALLA PRESA DI ALIMENTAZIONE CA.....	16
6.3. ACCENDERE LA POMPA.....	16
6.4. IMPOSTARE LA LINGUA .....	16
6.5. IMPOSTARE L'ORA E LA DATA.....	16
6.6. SPEGNERE LA POMPA.....	16
<b>7. ISTRUZIONI PER L'USO</b> .....	16
7.1. CARICARE IL SET DI SOMMINISTRAZIONE FLOCARE INFINITY.....	16

5	7.2 MODALITÀ PAUSA / ESECUZIONE .....	17
	7.3 RIEMPIRE IL SET DI SOMMINISTRAZIONE FLOCARE INFINITY.....	17
5	7.4. MENÙ IMPOSTAZIONI .....	17
	7.4.1. Definire l'elenco delle terapie .....	17
5	7.4.2 Personalizza terapie .....	18
5	7.4.3 Blocco terapia .....	18
6	7.4.4 Reimposta dati paziente .....	18
	7.4.5 Suono .....	18
0	7.4.6 Terapia completata .....	18
	7.4.7. Visualizzazione .....	19
1	7.4.8. Ora e data .....	19
1	7.4.9. Lingua.....	19
1	7.4.10. Informazioni su questa pompa .....	19
1	7.5. PROGRAMMAZIONE DELLA POMPA .....	20
2	7.5.1. Programmare una terapia VOLUME - FREQUENZA .....	20
2	7.5.2. Programmare una terapia RATE (sconsigliata per i pazienti	
2	sensibili al volume) .....	20
2	7.5.3. Programmare una terapia INTERMITTENTE .....	21
2	7.5.4. Modificare i parametri di una terapia attiva.....	21
2	7.5.5 Programmare una TERAPIA PERSONALIZZATA .....	22
3	7.5.6. Modifica di una TERAPIA PERSONALIZZATA .....	22
3	7.6. ULTIMA POPPATA INCOMPLETA.....	22
3	7.7. INFORMAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA.....	23
3	7.7.1. Informazioni sulla terapia .....	23
4	7.7.2. Informazioni sulle porzioni .....	23
4	7.7.3 Grafico cronologico di 30 giorni .....	23
4	7.7.4 Reimposta barra di avanzamento.....	23
5	7.8 BLOCCO TASTIERA.....	23
5	7.9 CONNESSIONE A UN SISTEMA DI CHIAMATA INFERMIERA O PDMS.....	24
5	7.10. BATTERIA.....	24
6	<b>8. IMPOSTAZIONI AVANZATE.....</b>	<b>24</b>
6	8.1. MODALITÀ DI COMUNICAZIONE .....	25
6	8.2. MODIFICA CODICE PIN.....	25
6	8.3. RIPRISTINO DELLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA.....	25
6	8.4. VALORI DEL SENSORE IN TEMPO REALE .....	25
6	<b>9. ALLARMI, MESSAGGI DI AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>	<b>25</b>
6	9.1 GRAFICO RISOLUTORE DI PROBLEMI.....	26

<b>10. LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE</b> .....	29
10.1 PASSAGGIO DA UN PAZIENTE ALL'ALTRO .....	29
10.2. PULIZIA E DISINFEZIONE .....	29
10.3. ISPEZIONE .....	30
10.3.1. <i>Abitazione</i> .....	30
10.3.2. <i>Tastiera</i> .....	30
10.3.3. <i>Rotore</i> .....	30
10.3.4. <i>Spina di alimentazione CA</i> .....	30
10.3.5. <i>Elettrico</i> .....	31
10.4. MANUTENZIONE .....	31
10.5. ACCESSORI .....	31
10.6. RICICLAGGIO E SMALTIMENTO.....	31
<b>11. SPECIFICHE</b> .....	32
11.1. PRESTAZIONI.....	32
11.2. ELETTRICO/MECCANICO .....	33
11.3. OPERATIVO.....	33
11.4. TRASPORTO E STOCCAGGIO .....	33
11.5. CEM.....	34
11.6. PRECISIONE VOLUMETRICA.....	34
11.7. TEMPI DI RISPOSTA ALLARME.....	35
<b>12. GLOSSARIO DEI TERMINI</b> .....	36
<b>13. SIMBOLI</b> .....	37
<b>14. GARANZIA</b> .....	38

## 1. INTRODUZIONE

---

La pompa per alimentazione enterale Flocare® Infinity™ III è una pompa peristaltica rotativa per l'alimentazione enterale. La pompa offre una varietà di opzioni che consentono la personalizzazione per ogni paziente e un approccio flessibile alla terapia di alimentazione enterale.

## 2. USO PREVISTO

---

Il Flocare Infinity III è destinato all'uso per la somministrazione di nutrizione enterale o liquidi di idratazione in modo sicuro, controllato e intuitivo nel tratto gastrointestinale di un paziente che non è in grado di mangiare o bere normalmente. La pompa funzionerà in un ambiente clinico o in un ambiente di assistenza domiciliare e può essere utilizzata da operatori sanitari e pazienti addestrati sia al posto letto che per uso mobile.

### INDICAZIONE MEDICA

La nutrizione enterale mediante pompa enterale assistita è indicata per i pazienti a rischio nutrizionale o malnutriti che:

- non è in grado di soddisfare i propri fabbisogni di nutrienti con il normale apporto dietetico
- avere un tratto gastrointestinale funzionante.

### GRUPPI TARGET PREVISTI

Il sistema a pompa Flocare Infinity III è destinato a pazienti adulti e/o pediatrici.

### CONTROINDICAZIONI

Non usare:

- se l'alimentazione enterale è controindicata
- per somministrazione endovenosa (nutrizione parenterale)

La nutrizione enterale potrebbe non essere appropriata per alcuni pazienti a seconda della diagnosi dell'individuo (ad esempio, ostruzione intestinale).

## 3. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

---

### 3.1. SICUREZZA GENERALE

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare la pompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III
- L'utente deve essere addestrato al funzionamento di Flocare Infinity III e dei suoi accessori

- La pompa per alimentazione enterale Flocare Infinity III deve essere utilizzata esclusivamente in combinazione con i set di somministrazione Flocare® Infinity™.L'uso di set di donazioni non Flocare Infinity genererà pericoli imprevisi e non fornirà la funzionalità e la sicurezza richieste.Consultare il rappresentante di vendita Nutricia locale per informazioni sui set di donazioni Flocare Infinity disponibili.
- Sostituire il set di somministrazione Flocare Infinity ogni 24 ore per mantenere l'accuratezza e la funzionalità dell'erogazione, consentire il corretto funzionamento del sistema e prevenire la potenziale crescita retrograda dei batteri.Non programmare combinazioni di volume e velocità che superano un regime alimentare di 24 ore.
- I pazienti alimentati con pompa enterale devono essere regolarmente monitorati e supervisionati.Specifici gruppi di pazienti richiedono una somministrazione costante e controllata della nutrizione enterale e l'applicazione simultanea di farmaci (ad es. somministrazione di insulina).In questi casi, devono essere effettuati controlli regolari e frequenti, secondo quanto stabilito dall'operatore sanitario curante, per garantire una corretta somministrazione del nutrimento durante tutto il periodo di terapia.
- Rischio di strangolamento: evitare di lasciare il cavo della spina di alimentazione CA ei tubi del set di somministrazione Flocare Infinity dove neonati o bambini piccoli potrebbero rimanere intrappolati intorno al collo.
- Rischio di soffocamento: prestare attenzione poiché i set di somministrazione Flocare Infinity contengono parti sciolte che possono essere pericolose per i bambini piccoli.
- Si consiglia di programmare l'utilizzo della funzione VOLUME della pompa Flocare Infinity III come buona prassi.
- L'operatore sanitario deve verificare che il paziente sia in grado di tollerare il volume e la portata programmati.
- Non utilizzare la pompa in presenza di forti campi magnetici.per esempio: Ambienti MRI (Magnetic Resonance Imaging).
- Avviso: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Nutricia e all'autorità locale competente.

### 3.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

#### Avvertenze generali

- Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti di accompagnamento.

- Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Flocare Infinity III, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Avvertenza: l'uso di questa apparecchiatura accanto o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Un sistema di alimentazione enterale con perdite potrebbe compromettere la capacità della pompa di rilevare un'occlusione. Assicurarsi che il sistema di nutrizione enterale sia installato e collegato correttamente. Durante una terapia alimentare, assicurarsi che non vi siano perdite osservate all'interno del sistema. In caso di perdita, serrare i connettori e i tappi di chiusura e verificare che la perdita sia cessata. Nel caso in cui la perdita persista, sostituire il set di erogazione Flocare Infinity.
- In caso di malfunzionamento della pompa o cambiamenti nelle sue prestazioni, consultare il rappresentante di vendita locale o l'assistente per un'ispezione o la sostituzione della pompa, se necessario.
- Collegare il caricabatteria per pompa alla rete elettrica per caricare la batteria prima di iniziare l'alimentazione enterale.
- Utilizzare solo detersivi approvati, l'uso di detersivi non approvati potrebbe danneggiare la pompa.
- Per evitare scosse elettriche, spegnere la pompa e rimuovere la spina dalla rete prima di pulire la pompa.
- Assicurarsi che l'alimentatore CA Infinity sia completamente asciutto prima di collegarlo alla rete elettrica.
- Non coprire l'altoparlante sul retro della pompa per garantire che qualsiasi allarme venga prontamente rilevato.

### **Precauzioni**

Prima di utilizzare o impostare un regime di alimentazione, controllare l'integrità della pompa per quanto segue:

- Nessuna crepa sul corpo pompa.
- I pin di alimentazione della presa dell'adattatore CA della pompa sono della stessa lunghezza, non piegati e non corrosi.
- La tastiera non è tagliata o danneggiata e il testo è leggibile.
- Graffi sul display che ne compromettono la leggibilità.
- Ispezionare il rotore; verificare che i rulli non siano danneggiati, perpendicolarmente rispetto al rotore e girino liberamente a mano.

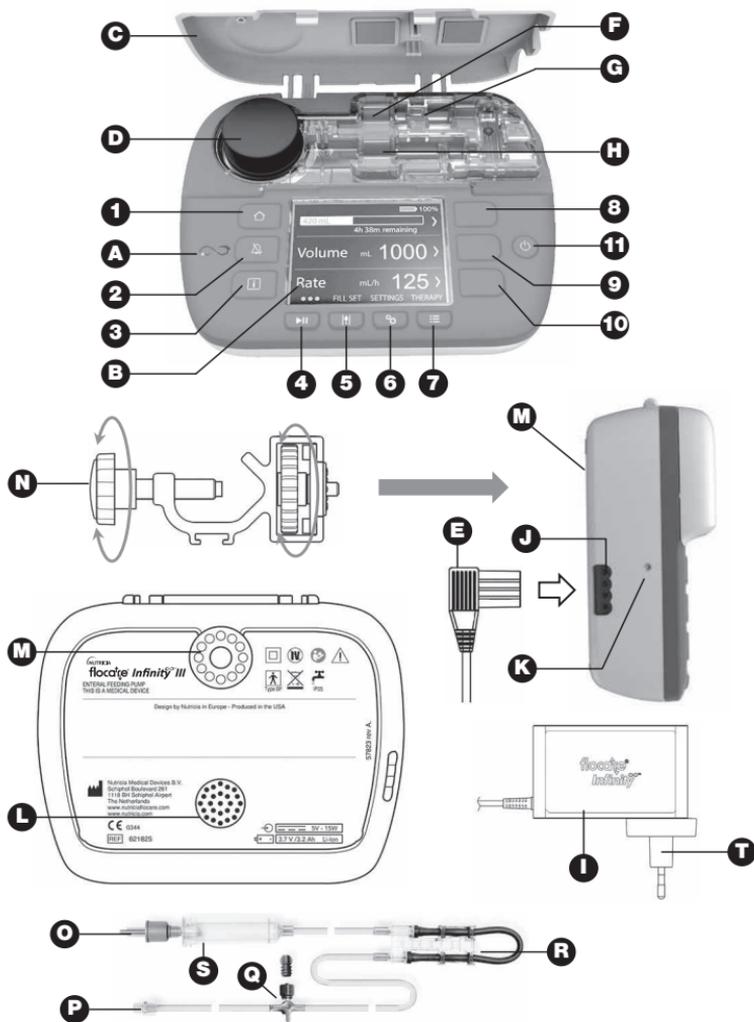
- Verificare che l'adattatore di alimentazione CA, inclusi alloggiamento e cavo, sia pulito e non danneggiato.

*Attenzione: non utilizzare la pompa se è danneggiata.*

- L'operatore sanitario è responsabile di determinare il setting terapeutico e le esigenze cliniche, nonché lo schema di sorveglianza appropriato e la sua frequenza. Se lo schema di sorveglianza richiesto non può essere garantito dal caregiver, allora deve essere discusso con l'operatore sanitario, che può consigliare al paziente una soluzione terapeutica alternativa.
- Per i pazienti sensibili al volume e ai nutrienti (ad es. bambini con condizioni metaboliche che utilizzano una terapia notturna e/o non monitorata) in cui è vitale un'erogazione costante di nutrizione e/o è collegata a terapie conseguenti (ad es. una pompa per la somministrazione di insulina): si raccomanda un'ulteriore sorveglianza messo in atto per verificare il buon funzionamento del sistema di nutrizione enterale e della terapia programmata.
- Il livello sonoro dell'allarme acustico delle pompe Infinity deve essere impostato su "ALTO" se la pompa viene utilizzata in un ambiente rumoroso o se l'operatore sanitario non si trova nelle vicinanze della pompa, ad esempio di notte, per garantire che l'allarme venga prontamente notato quando viene attivato un allarme. La posizione dell'operatore prevista è davanti alla pompa.
- Nutricia raccomanda l'uso di un nutrimento per sondino pronto per l'alimentazione poiché è stato sviluppato per le specifiche di consegna previste della pompa.
- Qualsiasi nutrimento aggiunto nella linea di alimentazione enterale deve essere di natura omogenea e deve rimanere omogeneo durante il regime di alimentazione.
- Utilizzare solo soluzioni nutrizionali prescritte dal medico responsabile, dal dietologo registrato, dall'infermiere registrato o da altro professionista autorizzato.
- Prima di iniziare qualsiasi terapia di nutrizione enterale, viene prestata la dovuta attenzione all'adeguatezza del cibo per l'alimentazione tramite sondino (spessore, omogeneità, selezione della misura Ch del sondino nasogastrico, ecc.), per evitare occlusioni o qualsiasi altro comportamento imprevisto del sistema di pompaggio. La condizione e l'adeguatezza della nutrizione possono essere affrontate con l'operatore sanitario, che conosce la situazione clinica e le esigenze del paziente e può guidare al meglio il paziente nella scelta del mangime appropriato
- Gli ingredienti alimentari non liquidi e gli alimenti miscelati o ricostituiti possono tendere a ostruire il flusso all'interno del tubo di alimentazione e del set di somministrazione Flocare Infinity. I medici e gli operatori sanitari devono monitorare attentamente la pompa durante l'uso con questi tipi di alimentazione.

- Gli utenti devono assicurarsi che qualsiasi substrato utilizzato per qualsiasi nutrizione in polvere miscelata o ricostituita sia indicato come idoneo per l'alimentazione tramite sonda enterale (fare riferimento alle istruzioni per l'uso sulla nutrizione/substrato aggiunto).
- La nutrizione mista o ricostituita può avere schiuma. Se si utilizza questo tipo di nutrimento, lasciarlo riposare per un po' di tempo fino a quando la schiuma non si sarà sciolta prima di versarlo in un serbatoio di alimentazione. Ciò ridurrà la possibilità di un allarme "AIR in give set".
- Se vengono prescritte altre forme diverse da una formula standard pronta per l'alimentazione (ovvero soluzioni di alimentazione preconfezionate disponibili in commercio o preparate in commercio) come alimentazione per sonda enterale, ciò deve essere fatto con cautela e concordato con l'operatore sanitario. I mangimi forniti come mangimi per sonde devono essere di natura omogenea e devono rimanere omogenei durante il regime di alimentazione poiché particelle più grandi o alimenti ad alta viscosità potrebbero causare blocchi nella linea di alimentazione. Si noti che, ad esempio, i mangimi misti "fatti in casa" potrebbero dare origine a problemi se somministrati come nutrimento enterale poiché la miscela non rimane in emulsione per un periodo più lungo.
- Nell'utilizzo di alimenti in polvere o latte materno misti e ricostituiti, consigliamo agli utenti di assicurarsi che gli alimenti siano preparati e sciolti correttamente per evitare che particelle, accumuli di schiuma o pellicole nel set di infusione Flocare Infinity possano potenzialmente ostacolare le prestazioni della pompa e un normale regime di alimentazione.
- Se il medico consiglia ai pazienti di utilizzare una miscela di mangimi, il mangime deve essere somministrato sotto la diretta supervisione (ad es. dei genitori) per accertare che la terapia alimentare funzioni normalmente e per garantire che vengano intraprese le azioni appropriate in caso di problemi guasto della pompa o comportamenti imprevisti causati dalla miscela.
- Non modificare questa apparecchiatura. La modifica di questo dispositivo o dei suoi accessori può comportare rischi fisici tra cui terapia ritardata, erogazione eccessiva o insufficiente, folgorazione e incendio. Questi pericoli potrebbero causare lesioni al paziente o la morte.
- Non utilizzare i sistemi di allarme Infinity per attivare azioni relative a dispositivi medici (elettrici) secondari (ad esempio una pompa volumetrica o a siringa)
- Non utilizzare le funzioni della pompa per scopi diversi da quelli descritti nel presente manuale. per esempio. Funzione FILL SET per superare un'occlusione o l'ARIA in da dare set allarme per indicare la fine della terapia.

## 4. PANORAMICA DI RIFERIMENTO RAPIDO



- A** Indicatore di stato della nutripomp
- B** Schermo a colori
- C** Sportello
- D** Rotore della nutripompa
- E** Spina del caricatore
- F** Sensore di occlusione in INGRESSO
- G** Sensore dell'aria
- H** Sensore di occlusione in USCITA
- I** Spina di alimentazione
- J** Presa di alimentazione
- K** Spia di ricarica
- L** Altoparlante
- M** Interfaccia del morsetto per asta
- N** Morsetto per asta
- O** Connettore ENPlus®
- P** Connettore ENFit®
- Q** Porta dei farmaci
- R** Porzione del set da inserire nell' alloggiamento
- S** Camera di gocciolamento
- T** Spina CA rimovibile

## 5. INTERFACCIA UTENTE

---

### 5.1 PULSANTI

- 1**  Pulsante Home
- 2**  Pulsante Muto
- 3**  Pulsante Informazioni
- 4**  Pulsante Avvio/pausa
- 5**  Pulsante Riempi Set
- 6**  Pulsante Impostazioni
- 7**  Pulsante Terapia
- 8**  Pulsante DI NAVIGAZIONE
- 9**  Pulsante DI NAVIGAZIONE 2
- 10**  Pulsante DI NAVIGAZIONE 3
- 11**  Pulsante ON/OFF

#### 5.1.1. Pulsante Home

Il pulsante HOME [] consente di tornare alla schermata principale o al dashboard con un solo tocco da qualunque schermata ti trovi.

Inoltre, il pulsante HOME [] riconosce un allarme o un avviso.

*Nota: il pulsante HOME [] non funge da pulsante Indietro per spostarsi di un livello in alto in un menu.*

#### 5.1.2. Pulsante Posponi

Il pulsante di allarme SNOOZE [] silenzia il segnale acustico di allarme per 2 minuti quando la pompa è in stato di allarme.

Questo ti dà l'opportunità di indagare e affrontare l'allarme indicato senza essere distratto dal segnale di allarme audio.

*Nota: l'allarme rimane visibile. Il simbolo  sul display indica che il suono della sveglia è stato posticipato.*

### 5.1.3. Pulsante informazioni

Il pulsante INFORMAZIONI  (i-button) fornisce assistenza e informazioni aggiuntive sullo stato effettivo della pompa in qualsiasi momento.

Esempi:

- In modalità operativa, il pulsante informazioni fornisce informazioni sullo stato della terapia.
- In modalità di pausa, il pulsante informazioni fornirà consigli su come programmare una terapia in base alla terapia selezionata.
- In stato di allarme, il pulsante informazioni  fornisce raccomandazioni su come risolvere l'allarme indicato fornendo possibili soluzioni.

### 5.1.4. Pulsante di avvio/pausa

Il pulsante AVVIO/PAUSA  avvia o mette in pausa una terapia programmata.

### 5.1.5. Pulsante Imposta riempimento

Il pulsante FILL SET  carica il set di somministrazione Flocare Infinity per garantire che l'aria all'interno del sistema sia stata spurgata.

### 5.1.6. Pulsante Impostazioni

Il pulsante IMPOSTAZIONI  consente di accedere alle impostazioni della pompa. Vedere il capitolo 7.4 "Menu Impostazioni" per la funzionalità completa dei pulsanti

### 5.1.7. Pulsante Terapia

Con il pulsante THERAPY  è possibile selezionare la terapia desiderata.

Vedere anche il capitolo 7.5 "Programmazione della pompa", 7.4.1 "Definizione dell'elenco delle terapie" e 7.5.5 "Programmazione di una TERAPIA PERSONALIZZATA".

### 5.1.8. Pulsante On/Off

Il pulsante ON/OFF accende e spegne la pompa.

*Nota: per evitare pressioni involontarie del pulsante, il pulsante ON/OFF deve essere premuto per 2 secondi sia per l'accensione che per lo spegnimento della pompa.*

### 5.1.9. Pulsanti software

I soft button si riferiscono alla funzione sullo schermo che ha un'azione indicata dal simbolo "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

*Nota: i pulsanti SOFT sono attivi solo se accompagnati dai suddetti simboli, se non compare nessun simbolo il pulsante è inattivo.*

### 5.2. INDICATORE DI STATO DELLA POMPA

L'indicatore di stato della pompa fornisce un'indicazione visiva dello stato effettivo della pompa.

- Una luce verde indica che la pompa è in modalità di funzionamento e funziona normalmente.
- Una luce arancione indica che la pompa è in modalità di pausa e attende l'input dell'utente.
- Una luce rossa indica uno stato di allarme; è richiesta un'azione immediata da parte dell'utente.

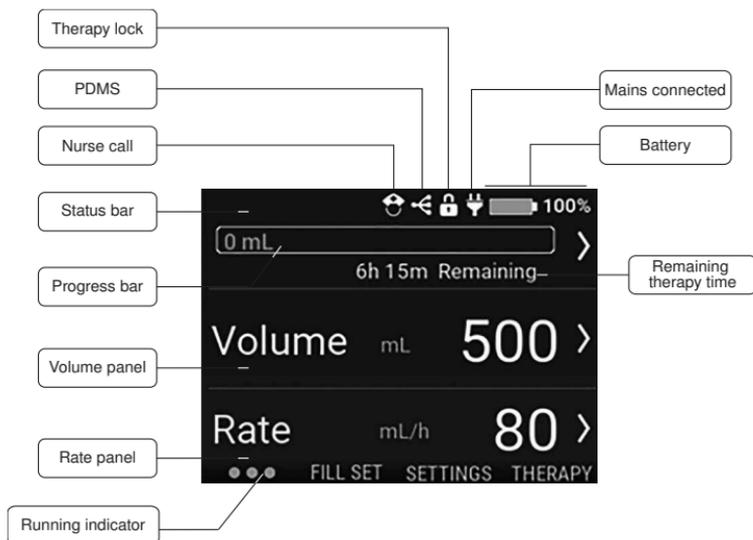
### 5.3. VISUALIZZAZIONE

I Flocare Infinity III eseguirà un test del display durante ogni avvio della pompa. Controllare attentamente eventuali sezioni o pixel che non vengono visualizzati durante il test del display.

*Attenzione: in caso di sezioni o pixel mancanti, la pompa non deve essere utilizzata e deve essere inviata a un centro di assistenza autorizzato per l'ispezione.*

### 5.4. SCHERMATA PRINCIPALE

Il layout della schermata iniziale corrisponde al VOLUME / FREQUENZA della terapia selezionata, FREQUENZA o INTERMITTENTE. Le linee grigie separano i pannelli in modalità PAUSA e sono un indicatore visivo che i pulsanti di navigazione e selezione sono attivi.



#### 5.4.1. Barra di stato

La barra di stato mostra lo stato del sistema presentando icone nella parte superiore dello schermo.

*Nota: le icone vengono visualizzate solo nella visualizzazione della schermata iniziale e possono modificare l'ordine della barra di stato.*

#### 5.4.2. Icone

- L'icona Chiamata infermiere indica che la pompa è impostata sulla modalità Chiamata infermiere
- L'icona PDMS indica che la pompa è impostata sulla modalità PDMS
- L'icona Blocco terapia indica che la terapia attiva corrente è stata bloccata e non può essere modificata se non sbloccata.
- L'icona della spina indica se la pompa è collegata alla rete elettrica.
- L'icona Batteria indica la capacità caricata in percentuale.

#### 5.4.3. Barra di avanzamento

La barra di avanzamento fornisce una rapida panoramica della quantità di mangime per sondino erogato dall'ultima volta che la barra di avanzamento è stata cancellata.

*Nota: fare riferimento al capitolo 7.7.4 "Ripristino della barra di avanzamento" per un ripristino manuale della barra di avanzamento.*

#### **VOLUME - TARIFFA** 138 mL

Quando è stata programmata una terapia volume - frequenza, la barra di avanzamento è completamente delineata e fornisce informazioni in tempo reale sul volume somministrato sul lato sinistro.

#### **TARIFFA** 140 mL

Quando è stata programmata una frequenza di terapia, la barra di avanzamento scompare alla fine del grafico, indicando che non è stato programmato alcun volume.

Il grafico è statico e mostra solo il volume somministrato dall'ultima volta che è stato azzerato.

#### **INTERMITTENTE** 125 ( 0 ) ( 0 )

Quando è stata programmata una terapia intermittente, la barra di avanzamento è suddivisa nel numero di porzioni programmate.

La barra di avanzamento è in grado di visualizzare fino a 3 porzioni, se sono programmate più porzioni, appariranno automaticamente dopo l'erogazione delle porzioni precedentemente somministrate.

Lo stato di avanzamento di ogni singola porzione è indicato dalla compilazione in tempo reale della porzione programmata comparabile a volume-rate.

### **5.4.4 Indicatori di marcia**

Il simbolo dell'indicatore di marcia si attiva dopo aver premuto il pulsante AVVIO/PAUSA (▶||). L'indicatore mostra 6 punti che si muovono da sinistra a destra e rappresenta una terapia programmata attiva.

In modalità PAUSA, sono visibili solo 3 punti statici.

## **6. IMPOSTAZIONE POMPA [vedi eIFU]**

### **6.1 FISSAGGIO AL MORSETTO PER PALO (OPZIONALE)**

1. Collegare il morsetto per asta Flocare Infinity III (N) a un supporto per asta ruotando il bullone nero a forma di stella in senso orario.

2. Collegare il Flocare Infinity III all'interfaccia del morsetto per asta (M) ruotando il disco grigio a forma di ruota in senso orario finché il morsetto per asta non è completamente collegato alla pompa senza alcun gioco.

## 6.2. COLLEGAMENTO ALLA SPINA DI ALIMENTAZIONE

Collegare l'adattatore di alimentazione CA premendo delicatamente la spina del caricabatterie (E) nella pompa (J).La spina del caricabatterie è progettata per adattarsi in un solo modo. Quando la pompa è collegata alla rete elettrica, la spia di ricarica CA blu (K) dovrebbe essere accesa e l'icona della spina dovrebbe apparire accanto all'icona della batteria.

*Nota: Flocare Infinity III è dotato della tecnologia della batteria agli ioni di litio e deve essere completamente caricato per un periodo di 6 ore prima del primo utilizzo.*

## 6.3 ACCENDERE LA POMPA

Accendere la pompa tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si sente il suono di avvio.La pompa eseguirà un autotest e informerà l'utente quando il dispositivo è pronto per l'uso, la schermata iniziale verrà mostrata dopo l'autotest.

*Nota: quando una terapia precedente non è stata somministrata completamente prima che la pompa fosse spenta, la pompa mostrerà il messaggio di avviso "Ultima poppata incompleta".*

## 6.4 IMPOSTARE LA LINGUA

Impostare la lingua premendo il pulsante IMPOSTAZIONI [⚙️], navigare su LINGUA e selezionare la lingua preferita.

*Nota: al primo avvio della pompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la pompa guiderà automaticamente l'utente attraverso la selezione della lingua.*

## 6.5 IMPOSTARE L'ORA E LA DATA

Impostare la data e l'ora premendo il pulsante SETTINGS [⚙️], andare su TIME AND DATE e impostarle sul fuso orario locale.La pompa non passerà automaticamente all'ora legale né passerà ad altri fusi orari durante il viaggio.

*Nota: al primo avvio della pompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la pompa guiderà automaticamente l'utente attraverso l'impostazione della data e dell'ora.*

## 6.6. SPEGNERE LA POMPA

Spegnere la pompa tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si sente il suono di spegnimento

# 7. ISTRUZIONI PER L'USO [vedi eIFU]

## 7.1. CARICARE IL SET FLOCARE INFINITY

Seguire le istruzioni per l'uso del set di somministrazione Flocare Infinity, per impostare il sistema di alimentazione enterale.

1. Apri la porta
2. Posizionare la sezione ad anello viola della cassetta (R) attorno al rotore della pompa (D)

3. Allungare delicatamente (non allungare eccessivamente) e premere manualmente il set di erogazione in posizione premendo la cassetta verso il basso nell'alloggiamento superiore della pompa. La cassetta è progettata per adattarsi alla pompa in un senso
4. Chiudere lo sportello della pompa
5. La pompa è ora pronta per essere programmata

## 7.2 MODALITÀ PAUSA/RUNNING

Flocare Infinity III è in modalità di pausa in attesa delle istruzioni dell'utente oppure è in modalità di esecuzione per erogare una terapia a un paziente. Le modalità di pausa o di esecuzione sono controllate dal pulsante AVVIO/PAUSA **▶||**.

*Nota: quando la pompa non viene toccata per 3 minuti o più in modalità PAUSA, la pompa visualizzerà il messaggio di allarme "La pompa necessita di attenzione".*

## 7.3 RIEMPIRE IL SET FLOCARE INFINITY

La funzione FILL SET viene utilizzata per riempire un (nuovo) set di somministrazione Flocare Infinity con nutrimento o acqua e deve essere avviata prima di iniziare una terapia di alimentazione. Assicurarsi che il set di somministrazione Flocare Infinity sia scollegato dal tubo di alimentazione del paziente. Preparare il set tenendo premuto il pulsante FILL SET **▶** per 2 secondi per attivare la funzione FILL SET e rilasciare il pulsante FILL SET **▶** non appena la pompa genera un segnale acustico e si avvia automaticamente. Il SET DI RIEMPIMENTO può essere interrotto manualmente premendo STOP nel caso in cui il set di somministrazione sia troppo pieno.

*Nota: quando viene attivata la funzione FILL SET tutti gli allarmi vengono temporaneamente disattivati aiutando ad evitare l'attivazione involontaria di allarmi (es. allarme aria).er riempito.*

## 7.4. MENÙ IMPOSTAZIONI

### 7.4.1. Definire l'elenco delle terapie

DEFINE THERAPY LIST controlla l'elenco delle terapie disponibili che sono visibili quando viene premuto il pulsante THERAPY **☰**. Le terapie attualmente abilitate sono contrassegnate con il simbolo di un interruttore verde.

Le terapie personalizzate vengono visualizzate nell'elenco delle Terapie disponibili una volta abilitate e programmate. 2 esempi sono mostrati di seguito.



#### 7.4.2 Personalizzare le terapie

LE TERAPIE PERSONALIZZATE forniscono la funzionalità per preprogrammare le terapie che vengono spesso utilizzate. Una volta programmato, appare automaticamente nell'elenco quando viene premuto il pulsante THERAPY [≡]. È possibile creare, modificare o cancellare una terapia personalizzata.

*Nota: le terapie personalizzate possono essere nascoste utilizzando l'elenco Definisci terapia.*

#### 7.4.3 Blocco terapia

Il BLOCCO TERAPIA bloccherà una terapia attiva per evitare manomissioni della terapia. Non è possibile selezionare una nuova terapia o riprogrammare la terapia attiva quando è attivato BLOCCO TERAPIA, è tuttavia possibile riavviare una terapia bloccata. È ancora possibile cancellare la barra di avanzamento. Il blocco della terapia può essere attivato in modalità PAUSA solo premendo IMPOSTAZIONI BLOCCO TERAPIA ed è necessario inserire un codice PIN valido. Quando una terapia è bloccata, nella barra di stato viene visualizzato il simbolo di un lucchetto. Lo sblocco di una terapia avviene tramite la stessa procedura

*Nota: nel caso in cui sia necessario modificare i parametri della terapia, consultare l'assistente.*

#### 7.4.4 Reimpostare i dati del paziente

Il ripristino dei dati del paziente è progettato per cancellare tutti i dati del paziente raccolti (non personali). Verranno reimpostati i seguenti dati: parametri della terapia, barra di avanzamento, dati anamnestici del paziente, personalizzazione delle terapie, definizione dell'elenco delle terapie, impostazioni dell'audio e impostazioni del display.

*Nota: il file LOG interno non verrà cancellato, i dati possono essere recuperati su richiesta da Nutricia o da un centro di riparazione autorizzato.*

#### 7.4.5 Suono

Flocare Infinity III supporta 3 VOLUMI AUDIO, "Basso, Medio e Alto" e può essere impostato dall'utente. Per motivi di sicurezza, il volume dell'allarme viene automaticamente aumentato a "Alto" in entrambe le impostazioni "Basso" e "Medio" dopo 3 minuti. Questa funzione di sicurezza non può essere disattivata

#### 7.4.6 Terapia completata

Nota: Questa opzione di menu è disponibile solo dalla versione del software 1.07.0088 in poi. Il Flocare Infinity III può inviare una notifica una volta completata la somministrazione della terapia programmata. Questo allarme VOLUME SOMMINISTRATO supporta tre opzioni audio configurabili dall'utente.

"CONTINUO" è attivato per impostazione predefinita e la pompa genererà un avviso visivo e un allarme audio ricorrente.

"SOLO UNA VOLTA" Un singolo allarme audio una volta completata la somministrazione della terapia programmata.

"OFF" Se non è richiesta alcuna notifica sulla terapia programmata, l'allarme VOLUME SOMMINISTRATO può essere spento.

Attenzione: consultare il proprio assistente sanitario prima di disattivare l'allarme VOLUME SOMMINISTRATO.

#### **7.4.7. Visualizzazione**

La LUMINOSITÀ DEL DISPLAY può essere impostata su un livello conveniente a seconda delle condizioni ambientali. Si consiglia di impostare la LUMINOSITÀ DEL DISPLAY al massimo quando utilizzato in piena luce solare per garantire la piena visibilità. L'illuminazione del display può essere impostata sulla modalità AUTO DIMMING quando è collegata alla rete elettrica. Quando AUTO DIMMING è attivo, il display verrà oscurato dopo 2 minuti. Quando AUTO DIMMING è disattivato, il display sarà sempre illuminato.

*Nota: quando la pompa funziona solo con l'alimentazione a batteria, il display verrà sempre oscurato dopo 2 minuti. per preservare la durata della batteria*

#### **7.4.8. Ora e data**

Flocare Infinity III utilizza l'ora e le date reali per riportare i volumi somministrati nella STORICO di 30 giorni e nelle schermate DETTAGLI TERAPIA. Per garantire la precisione dei dati, è necessario impostare l'ora e la data effettive in base al fuso orario locale. Imposta l'ora e la data premendo il pulsante IMPOSTAZIONI [⚙️], vai a ORA E DATA e impostali sul fuso orario locale.

*Nota: l'ora legale non viene eseguita automaticamente*

#### **7.4.9. Lingua**

Imposta la lingua premendo il pulsante IMPOSTAZIONI [⚙️], vai a LINGUA e seleziona la lingua preferita.

*Nota: al primo avvio della pompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, Flocare Infinity III vi guiderà automaticamente nella selezione della lingua*

#### **7.4.10. Informazioni su questa pompa**

Le informazioni relative alla pompa sono raccolte nella schermata INFORMAZIONI SU QUESTA POMPA dove è possibile verificare: numero di serie, data di produzione, revisione hardware PCBA, versione software, impostazioni attuali di data e ora, modalità di comunicazione, stato

di salute della batteria, ore di funzionamento totali e totale erogato volume.

*Nota: queste informazioni possono essere utili per motivi di supporto*

## 7.5. PROGRAMMAZIONE DELLA POMPA

*Attenzione: Prima di programmare la pompa, assicurarsi sempre che la terapia selezionata e i relativi parametri siano corretti. In caso di dubbi, consultare il proprio assistente sanitario.*

Le terapie vengono programmate tramite il pulsante THERAPY (☰).

Il Flocare Infinity III supporta le seguenti terapie:

<b>Volume</b>	Somministrazione di un VOLUME programmato (mL) con un RATE (mL/h) programmato.
<b>Rate</b>	Somministrazione con un RATE (mL/h) programmato, ma senza un VOLUME (mL) programmato.
<b>Intermittent</b>	Somministrazione di un VOLUME programmato (mL) suddiviso in diverse porzioni con un RATE (mL/h) programmato e tempi di PAUSA (intervallo) programmati.

### IMPORTANTE:

*Le terapie RATE e INTERMITTENT sono disabilitate per impostazione predefinita. Se una terapia desiderata non compare quando si preme il pulsante THERAPY, è possibile abilitarle selezionando: IMPOSTAZIONI -> DEFINISCI LISTA TERAPIA.*

#### 7.5.1. Programmare una terapia VOLUME - FREQUENZA

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante THERAPY (☰)
- Selezionare VOLUME - RATE premendo il pulsante soft associato.
- Premere il pulsante funzione VOLUME
- Modificare il volume utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante funzione RATE
- Modificare la velocità utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Controllare il tempo totale della terapia sotto il pannello VOLUME o FREQUENZA per maggiore sicurezza.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA (▶||) per avviare la terapia VOLUME-RATE.

#### 7.5.2. Programmare una terapia RATE (non consigliato per pazienti sensibili al volume)

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante THERAPY (☰)
- Accedere al pulsante funzione RATE

- Modificare la velocità utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA **[▶||]** per avviare la terapia FREQUENZA.

### 7.5.3. Programmare una terapia INTERMITTENTE

La terapia INTERMITTENTE ha un approccio passo passo in cui tutti i parametri devono essere immessi e convalidati prima di tornare alla schermata iniziale. Flocare Infinity III mostra i parametri risultanti in base all'input dell'utente per motivi di sicurezza e comodità.

*Nota: dopo ogni passaggio, Flocare Infinity III guida l'utente al passaggio successivo della programmazione.*

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante THERAPY **[☰]**
- Selezionare INTERMITTENTE premendo il pulsante soft associato.
- Premere il pulsante funzione VOLUME TOTALE
- Modificare il volume utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante funzione PORZIONI
- Modificare le porzioni richieste utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante funzione RATE
- Modificare la velocità utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante soft PAUSA
- Modificare il tempo di pausa richiesto utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Scorrere su e giù con i pulsanti funzione 1 e 3 attraverso tutte le impostazioni programmate e verificare l'immissione
- Scorrere fino a CONFERMA e convalidare l'immissione premendo il pulsante funzione 2.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA **[▶||]** per avviare la terapia INTERMITTENTE.

*Nota: quando la pompa è in modalità PORZIONE SUCCESSIVA, la schermata iniziale sarà diversa, indicando e contando il tempo fino alla porzione successiva. L'indicatore di funzionamento rimarrà attivo durante il conto alla rovescia.*

### 7.5.4. Modificare i parametri di una terapia attiva

Le modifiche ad una terapia attiva sono possibili indipendentemente dal fatto che sia attiva una terapia manuale programmata o personalizzata. Per modificare una terapia attiva, assicurarsi che la pompa sia in modalità PAUSA.

- Volume – Velocità** I parametri VOLUME e RATE possono essere modificati
- Tasso** I parametri TASSO possono essere modificati.
- Il parametro FREQUENZA intermittente può essere modificato.
- Il VOLUME TOTALE non può essere modificato.
- Il tempo di PAUSA può essere modificato solo quando la pompa è in modalità PROSSIMA EROGAZIONE.

### 7.5.5 Programmare una TERAPIA PERSONALIZZATA

Flocare Infinity III offre la funzionalità per preprogrammare fino a 3 terapie personalizzate e memorizzarle nella memoria della pompa per un uso successivo. La programmazione di una terapia personalizzata è considerata un'impostazione della pompa piuttosto che una TERAPIA stessa. Per programmare una terapia personalizzata, navigare dalla schermata HOME a IMPOSTAZIONI → PERSONALIZZA TERAPIE.

Selezionare il tipo di terapia premendo il pulsante soft associato 1, 2 o 3.

- Seguire le istruzioni passo passo per programmare una TERAPIA PERSONALIZZATA.
- Dopo la programmazione, premere Sì con il pulsante funzione 2 per confermare PERSONALIZZA TERAPIA e tornare alla schermata panoramica PERSONALIZZA TERAPIA.

*Nota: premendo NO si riavvierà la procedura.*

*Nota: premendo SI si renderà disponibile la PERSONALIZZA TERAPIA programmata nel menu TERAPIA.*

- Una volta terminata la programmazione di una PERSONALIZZAZIONE TERAPIA, premere il pulsante HOME  per tornare alla schermata iniziale

### 7.5.6. Modifica di una TERAPIA PERSONALIZZATA

Per MODIFICARE o ELIMINARE una PERSONALIZZAZIONE TERAPIA navigare dalla schermata HOME fino a IMPOSTAZIONI PERSONALIZZA TERAPIE e selezionare la terapia da modificare o eliminare.

*Nota: l'eliminazione di una terapia cancellerà tutte le impostazioni della terapia precedentemente programmate memorizzate e renderà la terapia personalizzata disponibile per riprogrammare una nuova terapia personalizzata*

### 7.6. ULTIMA ALIMENTAZIONE INCOMPLETA

Quando una terapia non è stata somministrata completamente mentre la pompa era spenta, la pompa mostrerà il messaggio di avviso: "Ultima alimentazione incompleta". È possibile RIAVVIARE la terapia attiva ripristinando la barra di avanzamento oppure RIPRENDERE l'erogazione della terapia attiva.

## **7.7. INFORMAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA**

### **7.7.1. Informazioni sulla terapia**

Quando è stata programmata una terapia "VOLUME - FREQUENZA" o "FREQUENZA", Flocare Infinity III fornisce informazioni utili relative alla terapia attiva quando viene premuto il pulsante INFORMAZIONI SULLA TERAPIA. È possibile accedere a questa funzione dalla SCHERMATA HOME, PULSANTE SOFT 1, INFORMAZIONI SULLA TERAPIA.

In generale, sul lato sinistro dello schermo vengono visualizzati gli eventi passati, al centro gli eventi attuali e sul lato destro gli eventi futuri stimati. Il display mostrerà [—] nel caso in cui non sia possibile calcolare un evento.

*Nota: la schermata delle informazioni sulla terapia è visibile anche quando si preme il pulsante delle informazioni durante la modalità di esecuzione.*

### **7.7.2. Informazioni sulle porzioni**

Quando è stata programmata una terapia INTERMITTENTE, Flocare Infinity III fornisce informazioni utili sulla porzione individuale quando si preme il pulsante INFORMAZIONI PORZIONI.

È possibile accedere a questa funzione dalla SCHERMATA HOME PULSANTE SOFT 1 INFORMAZIONI PORZIONI

### **7.7.2. Grafico storico di 30 giorni**

Flocare Infinity III memorizza tutte le terapie somministrate per un periodo massimo di 30 giorni. È possibile accedere al volume somministrato quotidianamente premendo il PULSANTE SOFT 1 dalla schermata principale e premendo CRONOLOGIA. Con i pulsanti freccia è possibile passare ai giorni precedenti o successivi. Premendo il simbolo di ingrandimento + puoi ingrandire il giorno selezionato mostrando una tabella delle singole terapie erogate

### **7.7.3 Reimposta la barra di avanzamento**

La barra di avanzamento viene cancellata automaticamente dopo il completamento di ciascuna terapia in cui è stato programmato un VOLUME. Quando è necessario cancellare manualmente la barra di avanzamento, spostarsi dalla schermata HOME al PULSANTE SOFT 1 RESET BARRA DI PROGRESSO

## **7.8 BLOCCO TASTIERA**

La tastiera può essere bloccata per evitare modifiche involontarie. Il blocco della tastiera può essere attivato premendo contemporaneamente il pulsante INFORMAZIONI e il PULSANTE SOFT 3 quando la pompa è in modalità di funzionamento. Seguire la stessa procedura per sbloccare la tastiera. Le icone guideranno l'utente su come sbloccare la tastiera

## 7.9 CONNESSIONE A UNA CHIAMATA INFERMIERE O A UN SISTEMA PDMS

Il connettore di alimentazione sul lato sinistro della pompa offre la possibilità di collegare la pompa a un allarme esterno sistema (chiamata infermiere) o sistema di monitoraggio dei dati del paziente (PDMS). Per queste funzioni offriamo i seguenti accessori:

- Flocare® Infinity™ Nurse Call consente il collegamento a un sistema di allarme esterno. Seguire le istruzioni per l'uso di Flocare® Infinity™ Nurse Call per collegare la pompa.
- Il cavo PDMS Flocare® Infinity™ consente il collegamento a un sistema PDMS esterno. Seguire le istruzioni per l'uso del cavo PDMS Flocare® Infinity™ per collegare la pompa a un sistema PDMS esterno

## 7.10. BATTERIA

Flocare Infinity III è dotato di tecnologia della batteria agli ioni di litio e deve essere completamente caricato per un periodo di 6 ore prima o durante il primo utilizzo, in modo da massimizzare la durata della batteria. Il microprocessore della batteria monitora continuamente lo stato di salute della batteria e la pompa visualizza nella schermata "Informazioni su questa pompa" quando la batteria è scarica al 70% o più e deve essere sostituita.

*Nota: la capacità della batteria è una stima. Se non si è sicuri che la capacità della batteria sia sufficiente per la terapia prevista, collegare l'adattatore CA fino alla ricarica.*

Durata della batteria	125 mL/h
=<1 anno	24 hrs
=<2 anno	24 hrs
=<3 anno	20 hrs
=<4 anno	16 hrs
=<5 anno	12 hrs
70% svuotato	7.2 hrs



*Nota: la capacità della batteria è una stima. Se non si è sicuri che la capacità della batteria sia sufficiente per la terapia prevista, collegare l'adattatore CA fino alla ricarica.*

## 8. IMPOSTAZIONI AVANZATE

Il menu Impostazioni avanzate è destinato solo a operatori sanitari qualificati o tecnici qualificati/BMET ed è accessibile seguendo la procedura seguente:

- Assicurarsi che la pompa sia spenta.

- Tenere premuto il pulsante ON/OFF immediatamente seguito dal SOFT BUTTON 1 e tenere premuti entrambi i pulsanti per circa 2 secondi finché non viene visualizzato il menu delle impostazioni avanzate.

### **8.1. MODALITÀ DI COMUNICAZIONE**

- Spento Nessuna comunicazione (modalità standard)
- PDMS Per comunicare con un computer esterno tramite il cavo PDMS Flocare® Infinity™.
- Chiamata infermiere Per attivare un sistema di chiamata infermiere esterno tramite il cavo di chiamata infermiere Flocare® Infinity™.

*Nota: vedere il capitolo 7.9 "Connessione a un sistema di chiamata infermiere o PDMS" per ulteriori informazioni.*

### **8.2. MODIFICA CODICE PIN**

Modifica PIN	Imposta e memorizza un codice PIN
segreto PIN	predefinito Modificare il codice PIN impostandolo sul CODICE PIN pubblico predefinito 3584.

*Nota: vedere il capitolo 7.4.3 "Blocco terapia" per ulteriori informazioni.*

### **8.3. RIPRISTINO DI FABBRICA**

Ciò ripristinerà tutte le impostazioni dell'utente e riporterà Flocare Infinity III al suo stato originale.

*Nota: dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, Flocare Infinity III chiederà di impostare la lingua, l'ora e la data.*

### **8.4. VALORI DEL SENSORE IN TEMPO REALE**

I valori dei sensori in tempo reale sono destinati ad essere utilizzati per attività di ispezione e manutenzione da parte di centri di assistenza qualificati e BMET.

## **9. ALLARMI, MESSAGGI DI AVVERTENZA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

Il Flocare Infinity III è dotato di numerosi sensori e funzioni di sicurezza collegate ad allarmi acustici e visivi e messaggi di avviso sul display.

Nel caso in cui si verifichi uno degli allarmi, la pompa genererà un allarme acustico e visivo e interromperà la somministrazione.

La retroilluminazione del display si accende automaticamente.

Fa eccezione l'allarme di batteria scarica, in questa situazione la pompa continua a funzionare.

Le condizioni di allarme Infinity sono classificate come priorità bassa, a indicare che è necessaria la consapevolezza dell'operatore e che è necessaria un'azione futura.

Se sul display viene visualizzato un messaggio di allarme o di avviso:

- Il pulsante HOME  riconosce uno stato di allarme o avviso e chiude il messaggio di allarme o avviso.
- Il pulsante SNOOZE  posticipa l'allarme o il segnale acustico di avviso per 2 minuti mentre l'allarme o il messaggio di avviso rimane visualizzato sul display. Un'icona audio soppresso apparirà sul display indicando che il segnale audio è stato posticipato.
- Il pulsante INFORMAZIONI  può fornire suggerimenti sul display per risolvere una condizione di allarme o avviso.

*Nota: durante un messaggio di allarme o avviso, tutti gli altri pulsanti sono disabilitati.*

La casa Il pulsante  è l'unico pulsante che riconosce un allarme o un messaggio di avviso.

## 9.1 TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nel caso in cui si verifichi uno degli allarmi o degli avvisi elencati nella tabella per la risoluzione dei problemi, la pompa genererà un allarme acustico e visivo e sospenderà la somministrazione.

La retroilluminazione del display si accende automaticamente.

Fa eccezione la notifica di batteria scarica, in questa situazione la pompa continua a funzionare. In caso di allarme o messaggio di avviso: riconoscere o SNOOZE l'allarme e controllare il tipo di allarme e la soluzione visualizzata.

Il regime di alimentazione può essere riavviato premendo nuovamente il pulsante AVVIO/PAUSA  una volta risolta la causa dell'allarme.

## Risoluzione dei problemi

Descrizione allarme/ avviso	Cause	Soluzioni
Aria nel set di infusione	<p>La pompa ha rilevato la presenza di aria nel set di infusione.</p> <p>L'area del sensore dell'aria è sporca.</p>	<p>Se il tuo serbatoio di alimentazione è destinato a essere vuoto: Disconnetti e elimina il serbatoio di alimentazione e il set di somministrazione Flocare Infinity o sostituisci come indicato nella formazione. Se il serbatoio di alimentazione NON è destinato a essere vuoto: Verifica il posizionamento del set di somministrazione. Se necessario, premi manualmente il set di somministrazione verso il basso in posizione. Disconnettiti dal tubo di alimentazione e utilizza la funzione di RIEMPIMENTO SET per eliminare l'aria. Ricollega il tubo di alimentazione e riprendi l'alimentazione. Assicurati che non ci sia schiuma eccessiva nel serbatoio di alimentazione. Verifica che il sensore dell'aria sia pulito.</p>
Batteria scarica	La carica della batteria è criticamente bassa	Collegare la pompa all'adattatore di corrente alternata e alla rete elettrica per ricaricare immediatamente la batteria per 6 ore. Durante la ricarica, la pompa può essere utilizzata
In carica, prego attendere	La batteria si sta caricando	Aspettare che la batteria sia carica
Porta aperta	La porta non è chiusa correttamente	Chiudere la porta
Tastiera bloccata	La tastiera è bloccata per evitare pressioni involontarie dei pulsanti	Sblocca la tastiera premendo contemporaneamente il pulsante i-Button [NON TRADURRE - PULSANTE INFORMAZIONI IMMAGINE] e il pulsante SOFT BUTTON 3.
Ultimo pasto incompleto	La pompa è stata spenta prima che la terapia fosse completata	Premi il pulsante START /PAUSE [NON TRADURRE - PULSANTE AVVIA/PAUSA] per ricominciare la stessa terapia da capo. Premi RIPRENDI per continuare la tua terapia attiva

## Risoluzione dei problemi

Descrizione allarme/ avviso	Cause	Soluzioni
Batteria scarica	La batteria è bassa	Collegare la pompa all'adattatore di corrente alternata e alla rete elettrica per ricaricare immediatamente la batteria per 6 ore. Durante la ricarica, la pompa può essere utilizzata.
Simbolo di spina non visibile mentre la pompa è collegata alla rete elettrica	La presa di corrente principale non funziona. L'adattatore di corrente alternata è danneggiato.	
Ostruzioni in	La pompa ha rilevato un'occlusione tra la pompa e il serbatoio di alimentazione. Sensore d'aria sporco Allarme ricorrente	Controlla il set di somministrazione Flocare Infinity tra la pompa e il serbatoio per eventuali pieghe o altri ostacoli e correggi se trovati. Riavvia la pompa. Pulire il sensore Se l'allarme persiste, sostituisci il set di somministrazione Flocare Infinity.
Ostruzioni out	La pompa ha rilevato un'occlusione tra la pompa e il serbatoio di alimentazione. Sensore d'aria sporco Allarme ricorrente	Controlla il set di somministrazione Flocare Infinity tra la pompa e il tubo di alimentazione per eventuali pieghe o ostacoli e correggi se trovati. Verifica il tuo tubo di alimentazione per eventuali pieghe o altri ostacoli secondo la tua formazione e correggi se ne trovi. Pulire il sensore Se l'allarme persiste, sostituisci il set di somministrazione Flocare Infinity.
La pompa necessita di attenzione.		Collega la pompa all'adattatore di corrente alternata e alla rete elettrica per ricaricare immediatamente la batteria per 6 ore. Durante la ricarica, la pompa può essere utilizzata

## 10. LINEE GUIDA PER PULIZIA, ISPEZIONE E MANUTENZIONE

### 10.1 CAMBIO TRA PAZIENTE

Le pompe per alimentazione enterale devono essere pulite e ispezionate accuratamente prima di essere spostate su un altro paziente per garantire che siano in condizioni perfette. Le politiche locali di pulizia e igiene devono essere seguite.

- Pulire la pompa come descritto nel paragrafo 10.2 "Pulizia e disinfezione".
- Eseguire l'ispezione come descritto nel paragrafo 10.3 "Ispezione"
- Cancellare l'anamnesi del paziente (IMPOSTAZIONI → RESET DATI PAZIENTE)

Se tutte le azioni sopra indicate sono state eseguite con successo, la pompa può essere utilizzata da un utente successivo..

### 10.2. PULIZIA E DISINFEZIONE

Per un funzionamento ottimale e sicuro della pompa, la pompa deve essere mantenuta pulita e priva di detriti. Si consiglia di pulire la pompa con un panno umido dopo ogni regime di alimentazione completato.



Scollegare la pompa dalla rete elettrica prima della pulizia. Per evitare scosse elettriche, non pulire mai la pompa con l'adattatore CA collegato a una presa o quando la pompa è accesa.

Non immergere la pompa in acqua.

Non utilizzare detergenti o disinfettanti aggressivi come acetone, benzene o iodio.

*Nota: la pompa non è destinata alla pulizia in lavastoviglie.*

Non sterilizzare la pompa, ad es. mediante irradiazione, EtO, vapore o in autoclave. Si consiglia di pulire regolarmente la pompa sotto acqua calda (corrente) di rubinetto con un comune detersivo per piatti, una spugna non abrasiva, una spazzola o un panno morbido. Pulire e rimuovere eventuali residui nutrizionali dalla pompa prestando particolare attenzione all'area del sensore sull'alloggiamento superiore, al rotore compresi i suoi rulli e agli angoli della tastiera e dello schermo. Asciugare quindi la pompa con un panno pulito.

Dopo la pulizia, la pompa può essere disinfettata utilizzando un disinfettante o una soluzione detergente delicata e diluita e un panno umido

Seguire le politiche locali per la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature mediche. I disinfettanti a base di alcol possono essere utilizzati purché il periodo di contatto sia breve (meno di 5 minuti). Utilizzare solo alcol isopropilico al 70% o disinfettanti a base di alcol. Si consiglia l'uso di Metrex Cavacide® (cloruro di ammonio), MetriCide®, soluzione di

candeggina/cloro (5% di cloro o equivalente e 95% di acqua) e Antisept N® (iodio povidone) o equivalente.

Assicurarsi che eventuali soluzioni detergenti, salviette detergenti e disinfettanti siano compatibili con il dispositivo. Durante e dopo l'applicazione di qualsiasi detergente, cercare segni di danneggiamento e cambiamenti fisici come screpolature, cambiamenti di colore, ecc. sul dispositivo medico. Nel caso in cui si osservino effetti nell'uso dell'agente o in caso di dubbi sull'uso del detergente approvato, potenziale effetto negativo del detergente utilizzato o dubbi/reclami, interrompere l'uso dell'agente, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto o contattare l'ufficio vendite locale Rappresentante per ulteriori informazioni e verifiche.

Attenzione: assicurarsi che la pompa sia adeguatamente pulita dopo ogni utilizzo, priva di difetti, graffi e qualsiasi ostruzione, come cibo enterale essiccato che potrebbe compromettere le prestazioni ottimali della pompa.

*Nota: la mancata corretta manutenzione della pompa potrebbe compromettere la garanzia.*

## **10.3. ISPEZIONE**

### **10.3.1. Alloggio**

- Controllare che l'alloggiamento e l'area di inserimento della cassetta non presentino sporco, crepe, tagli e danni.
- Inserto filettato color bronzo dell'interfaccia morsetto palo (M) completamente fissato nella custodia posteriore e che sia a filo con la custodia.
- Con la porta aperta, verificare che le clip di chiusura della porta e le cerniere non siano rotte o incrinata.

### **10.3.2. Tastiera**

- Non tagliato né usurato, testi e simboli sui pulsanti sono leggibili.

### **10.3.3. Rotore**

- Verificare che il rotore sia privo di danni, perpendicolarmente rispetto alla pompa e privo di sporco.
- Verificare che i rulli del rotore non siano danneggiati, siano perpendicolarmente rispetto al rotore, esenti da sporco e possano girare liberamente a mano.

### **10.3.4 Spina di alimentazione CA**

- Verificare la presenza di eventuali segni di tagli o danni sulla spina di alimentazione CA, sui pin e sul cavo di alimentazione.
- I perni non sono piegati o corrosi.
- Il cavo di alimentazione sia pulito, non siano presenti tagli o fili esposti visibili.

### 10.3.5. Elettrico

- Accendere la pompa, se la pompa non si accende o emette un allarme batteria dopo l'avvio, collegare la spina di alimentazione CA e caricare per almeno 20 minuti, quindi riavviare questa sezione.
- Collegare la spina del caricabatterie alla pompa e verificare che la spia di ricarica blu situata accanto alla porta di ricarica sia accesa quando è collegata. Verificare che accanto al simbolo della batteria appaia il simbolo della spina.

*Attenzione: se la pompa non funzionasse durante una delle ispezioni sopra descritte, non utilizzare la pompa e inviarla a un centro di assistenza autorizzato per l'ispezione.*

### 10.4. ASSISTENZA

Non sono presenti parti riparabili dall'utente, le attività di manutenzione devono essere eseguite presso un centro di assistenza approvato o un tecnico qualificato Nutricia/BMET. Si consiglia un'ispezione della pompa da parte di un centro di assistenza autorizzato o di un tecnico addestrato e qualificato/BMET nei seguenti casi:

- Passaggio da un paziente all'altro
- In caso di modifica delle caratteristiche prestazionali o di messaggi di allarme/avvertenze della pompa
- Nel caso in cui la pompa sia caduta

La pompa non richiede manutenzione preventiva, assistenza ordinaria o calibrazione in normali condizioni d'uso nei casi in cui vengono rispettati protocolli di pulizia e ispezione adeguati, per un periodo di 5 anni

### 10.5. ACCESSORI

I seguenti accessori e accessori sono disponibili per la pompa Flocare Infinity III, contattare il rappresentante di vendita Nutricia locale per informazioni sulla disponibilità e sull'ordinazione delle rispettive parti.

- Portare borse
- Supporti e telai Flocare Infinity
- Vari set di somministrazione e serbatoi di alimentazione Flocare Infinity
- Chiamata infermiera Flocare Infinity - lunghezza cavo: 5 m
- Cavo dati Flocare Infinity - lunghezza cavo: 3 m
- Modulo adattatore di alimentazione CA - lunghezza cavo: 3 m

### 10.6. RICICLAGGIO E SMALTIMENTO

La pompa e i suoi accessori elettrici (spina di alimentazione CA, cavo PDMS, cavo chiamata infermiere) devono essere smaltiti secondo gli standard e le normative locali che regolano lo

smaltimento dei rifiuti elettronici (rifiuti elettronici). Gli altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come normali rifiuti non pericolosi.

*Nota: in caso di rottamazione della pompa, comunicare sempre al rappresentante commerciale Nutricia il numero di serie della pompa.*

## 11. SPECIFICHE

### ATTREZZATURE MEDICHE

Nutricia Flocare Infinity III Pompa per nutrizione enterale

#### 11.1. PRESTAZIONI

Accuratezza volumetrica (1)	±5%
Portata	1-600 ml/h con incrementi di 1 ml/h
Velocità di adescamento	700 ml/h
Volume di somministrazione	1 - 3500 ml con incrementi di 1 ml
Durata della batteria (2)	24 ore a 125 ml/ora, 12 ore a 250 ml/ora
Allarme bolla d'aria	> 1,5 mL di aria nel set di erogazione dopo il set pompa.
Pressione di occlusione a monte	-34 kPa ± 21 kPa per 5 secondi;
Pressione di occlusione a valle	84 kPa ± 21 kPa per 30 secondi 103 kPa ± 21kPa per 5 secondi
Terapie	Volume/Frequenza ; Portata ; Intermittente
Numero di boli intermittenti	2-12
Intervallo di tempo boli intermittenti	5 min. - 24h, 5 min. incrementi
Numero di terapie programmabili dall'utente	3

(1) Vedere il capitolo 11.6 "Precisione volumetrica" per ulteriori informazioni

(2) Per batterie non più vecchie di 2 anni

## 11.2. ELETTRICO / MECCANICO

Meccanismo di pompaggio	Peristaltico rotativo
Dimensioni	~ 154 mm x 120 mm x 49 mm (L, P, A)
Peso	~ 432g
Grado di protezione (pompa)	IP25 (lavabile sotto acqua corrente)
Grado di protezione (adattatore di alimentazione CA)	IP22 (protezione da gocce d'acqua)
Batteria	3,7 V; 3200 mAh; Ioni di litio
Ricarica	100-240 V, 50-60 Hz
Rilevamento bolle d'aria	Ultrasuoni
Rilevamento a monte	Infrarossi
Rilevazione a valle	Infrarossi
Display	2,8" a colori; 640x480px; Angolo di visione di 175 gradi

## 11.3. FUNZIONAMENTO

Pressione atmosferica	65 - 106 kPa
Temperatura	5° - 40°C
Umidità	15 - 95%, senza condensa

## 11.4. STOCCAGGIO

Pressione atmosferica	50 - 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Umidità	10 - 95%, senza condensa
Periodo di validità	Nessuno. La normale durata d'uso (tecnica) della pompa è di 5 anni. La durata della batteria diminuisce nel tempo e potrebbe essere soggetta a sostituzione anticipata. La durata prevista della batteria è compresa tra 2 e 5 anni, a seconda dell'uso e del numero di cicli di ricarica.

*Nota: le condizioni ambientali elencate si applicano prima e dopo che la pompa è stata rimossa dalla confezione.*

*Nota: il tempo di ripristino dalla temperatura massima e minima di conservazione alla temperatura operativa è di circa 30 min.*

### **11.5. CEM**

Le emissioni elettromagnetiche possono influire sul funzionamento di qualsiasi dispositivo medico elettronico, comprese le pompe per alimentazione enterale.

Il Flocare Infinity III non sarà influenzato dalle emissioni elettromagnetiche nella maggior parte degli ambienti. Tuttavia, alcuni campi elettromagnetici prodotti da apparecchiature di comunicazione personali, elettrodomestici o strumenti professionali possono causare interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono influire sulle prestazioni essenziali della pompa.

Possibili fonti di interferenza elettromagnetica con dispositivi medici elettronici includono, ma non sono limitate a: telefoni cellulari, telefoni cordless, forni a microonde, sistemi antifurto/di sicurezza, frullatori e strumenti ad alta potenza. Controllare regolarmente la pompa se opera vicino a fonti di emissioni elettromagnetiche.

Il Flocare Infinity III è progettato in conformità con EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 per le emissioni elettromagnetiche e l'immunità. (Fare riferimento all'APPENDICE A: GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE-COMPATIBILITÀ

ELETTROMAGNETICA nell'eIFU). L'uso di accessori, adattatori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura della pompa Flocare Infinity III.

### **11.6. PRECISIONE VOLUMETRICA**

Condizione di prova per misurare la precisione volumetrica:

Acqua	di rubinetto fluida
Livello fluido (altezza testa)	152 mm ± 76 mm, rispetto al centro del rotore della pompa
Contropressione	Nessuna
Temperatura	Temperatura ambiente [da 18°C a 25°C]
Set monouso	Flocare Infinity set per donazioni

Portata	100 ml/ora
Volume	100ml
Serbatoio	Aprire il serbatoio
Posizione pompa	Installata su morsetto per palo
Tubo di alimentazione	Nessuno
Impatto dell'altezza della testa	<1,5% per 152 mm
Impatto della contropressione	<0,5% per 6,9 kPa

### 11.7. TEMPI DI RISPOSTA ALLARME

Tempo massimo all'allarme (mm:ss)

Allarme occlusioni						
Portata	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
<b>A monte</b>	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
<b>A valle</b>	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Allarme aria				
Portata	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
<b>Aria</b>	120:00	6:00	1:20	0:30

## 12. GLOSSARIO DEI TERMINI

---

### **BMET**

Tecnico di apparecchiature biomediche

### **EMC**

Compatibilità elettromagnetica

### **IFU**

Istruzioni per l'uso

### **IP25**

Codice IP, marchio di protezione internazionale.

La classificazione IP determina la resistenza di qualcosa agli elementi ambientali.

Per un dispositivo medico, secondo lo standard IEC 60529.

### **Occlusione**

Un blocco del sistema che impedisce un flusso provocando un aumento della pressione a valle o una diminuzione della pressione a monte, attivando l'occlusione della pompa in uscita o l'occlusione in allarme.

### **PDMS**

Sistema di monitoraggio dei dati dei pazienti

### **RF**

Frequenza radio

### **Rotore**

Ruota circolare nera, situata sulla pompa.

Il set per la somministrazione di Flocare Infinity è fissato attorno al rotore che poi ruota per spingere fluido o nutrimento lungo il set per la somministrazione di Flocare Infinity.

### 13. SIMBOLI

	Produttore		Numero di catalogo
<b>SN</b>	Numero di serie		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Consultare i documenti di accompagnamento
	Tipo BF Protezione dagli urti		Attrezzatura di classe II
	Ingresso meccanico e fluido		0344 Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
	Non per uso IV		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Batteria		Corrente continua
	Tensione di ingresso		Limite di stoccaggio della pressione atmosferica
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fragile, maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla luce solare		Mantenere asciutto
	Limite di stoccaggio dell'umidità		Limite di temperatura
	Dispositivo medico		Identificazione univoca del dispositivo
	Data di produzione		

## 14. GARANZIA

---

Tutte le attività di assistenza e riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un centro di assistenza autorizzato, un centro di riparazione autorizzato o un tecnico qualificato Nutricia/BMET.

La garanzia è per un periodo di 36 mesi per i clienti dalla data di consegna.

La garanzia include la pompa Flocare Infinity III, il morsetto per asta e la spina di alimentazione CA.

La garanzia copre la sostituzione, entro il periodo di normale usura e non per uso improprio.

Limitazioni sulla garanzia

La garanzia sarà annullata se il prodotto è stato utilizzato in modo improprio, manomesso o se le specifiche prestazionali sono state alterate.

La garanzia sarà nulla se il prodotto viene utilizzato al di fuori delle raccomandazioni contenute in queste IU.

Eventuali riparazioni effettuate da un centro non autorizzato invalideranno la garanzia.

## NUTRICIA CONTACT ADDRESSES

---

Distribuito da: Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit, via C. Farini 41, 20159 Milano. Per informazioni: 800-822096 • [www.nutricia.it](http://www.nutricia.it)

### Indicazioni per la differenziata

: visita il sito [www.nutricia.it](http://www.nutricia.it)

**CT\_00002\_0000679193\_APPENDIX A: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.WTC**

Test	Limiti	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissione condotta	CISPR 11, Gruppo 1 1, Classe B	Il dispositivo utilizza solo energia radiofrequenza (RF) per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono probabilmente causa di interferenze con apparecchi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni irradiate	CISPR 11, Gruppo 1 1, Classe B	
Emissioni di correnti armoniche (IEC 61000-3-2)	Class A	Il dispositivo è adatto per il collegamento diretto alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione.
Test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Livello di conformità (IEC 61000-4-2)	Contatto di carico: $\pm 8$ kV Scarico d'aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campo EM RF irradiato (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzati a una distanza non inferiore a quella consigliata da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore  Distanza di separazione consigliata.  $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

Test	Limiti	Ambiente elettromagnetico - linee guida
I campi di prossimità formano apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsante di modulazione : 18 Hz; 27 V /m 450 MHz, FM + 5 Hz Deviazione: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsante di modulazione: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsante di modulazione: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation Pulsante di modulazione: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsante di modulazione: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsante di modulazione: 217 Hz; 9 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzati a una distanza non inferiore a quella consigliata di 30 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
Transitori elettrici veloci /burst (IEC 61000-4-4)	Linea batteria: 2 kV; 100 kHz frequenza ripetuta Linea di segnale: 1 kV; 100 kHz frequenza ripetuta	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe corrispondere a quella di un ambiente tipico.
Sorgente (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°,90°,180°, 270°	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe corrispondere a quella di un ambiente tipico.
Disturbi condotti indotti da campi RF (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %, 3 Vrms, 6 Vrms in ISM e banda radioamatoriale	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzati a una distanza non inferiore a quella consigliata da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore  Distanza di separazione consigliata. $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz dove P è la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

Test	Limiti	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Campi magnetici a frequenza industriale nominale (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli tipici di un luogo comune in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Buchi di tensione / Interruzioni di tensione (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un ambiente tipico. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente principale, si consiglia di alimentare il dispositivo da un gruppo di continuità (UPS) o da batteria
Campi magnetici di prossimità (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	