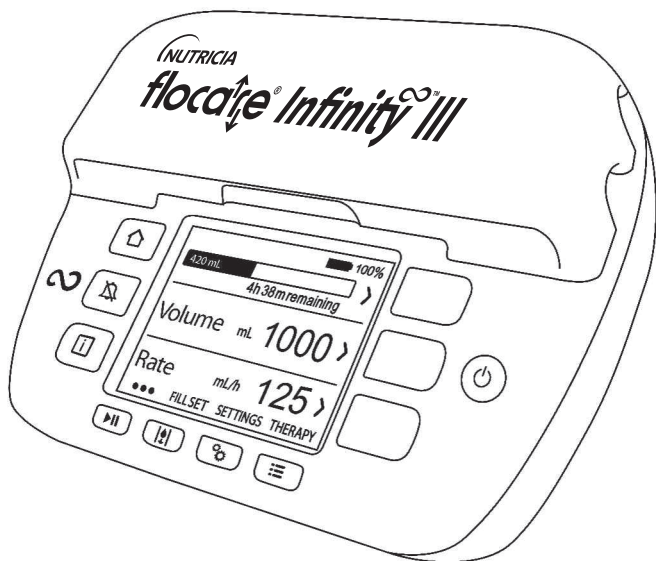


FR

NOTICE D'UTILISATION

NUTRICIA
flocare[®] *Infinity* III



Fabricant:

Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,
Pays-Bas,
www.nutriciaflocare.com

CE 0344
400021_C

Date d'émission : Septembre 2026

1 INTRODUCTION	5
2 UTILISATION PRÉVUE	5
3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ	5
3.1 Sécurité générale	5
3.2 Avertissements et précautions	6
4 PRÉSENTATION 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 DÉBUT/PAUSE	12
5.1.5  Bouton PURGE	12
5.1.6  Bouton RÉGLAGES	12
5.1.7  Bouton MODE	12
5.1.8  Bouton ALLUMER/ÉTEINDRE	12
5.1.9 Boutons souples	12
5.2 Témoin d'état de la pompe	12
5.3 Affichage	13
5.4 Écran 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 Témoin de fonctionnement	14
6 RÉGLAGE DE LA POMPE	15
6.1 Fixation au support de potence (en option)	15
6.2 Branchement du chargeur	15
6.3 Mise sous tension de la pompe	15
6.4 Définition de la langue	15
6.5 Réglage 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
7.2 Mode Pause/Fonctionnement.....	16
7.3 Purge de la tubulure Flocare Infinity.....	16
7.4 Menu Réglages.....	17
7.4.1 Choix du mode de nutrition.....	17
7.4.2 Programmation.....	17
7.4.3 Verrouillage programme.....	17
7.4.4 Réinitialiser données.....	18
7.4.5 Son	18
7.4.6 Administration terminée.....	18
7.4.7 Affichage.....	18
7.4.8 Date et heure.....	19
7.4.9 Langue.....	19
7.4.10 Informations pompe.....	19
7.5 Programmation de la pompe.....	19
7.5.1 Programmer un mode VOLUME - DÉBIT	20
7.5.2 Programmer un mode DÉBIT (non recommandé pour les patients sensibles au volume de nutrition)	20
7.5.3 Programmer un traitement INTERMITTENT.....	20
7.5.4 Modifier les paramètres d'un programme actif	21
7.5.5 Programmer un PROGRAMME PERSONNALISÉ	21
7.5.6 Modifier un PROGRAMME PERSONNALISÉ	22
7.6 Programme interrompu	22
7.7 Détails et mémoire.....	22
7.7.1 Détails du programme en cours	22
7.7.2 Détails des doses.....	22
7.7.3 Graphique de l'historique de 30 jours.....	22
7.7.4 Réinitialiser la barre de progression.....	23
7.8 Verrouillage du clavier.....	23
7.9 Connexion à un système Nurse Call ou PDMS.....	23
7.10 Batterie	24
8 RÉGLAGES AVANCÉS	24
8.1 Mode de communication.....	24
8.2 Modifier le code PIN	25

8.3 Réinitialiser la pompe.....	25
8.4 Valeur des capteurs en direct	25
9 ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DÉPANNAGE.....	25
9.1 Tableau de résolution des problèmes	26
10 NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN	29
10.1 Utilisation sur un autre patient	29
10.2 Nettoyage et désinfection.....	29
10.3 Inspection.....	30
10.3.1 Boîtier	30
10.3.2 Clavier	30
10.3.3 Rotor	31
10.3.4 Adaptateur d'alimentation CA	31
10.3.5 Électrique	31
10.4 Entretien	31
10.5 Accessoires.....	32
10.6 Recyclage et mise au rebut.....	32
11 SPÉCIFICATIONS.....	32
11.1 Performances.....	32
11.2 Caractéristiques électriques/mécaniques	33
11.3 Fonctionnement.....	33
11.4 Transport et stockage	34
11.5 CEM	34
11.6 Précision volumétrique.....	35
11.7 Temps de réponse de l'alarme.....	35
12 GLOSSAIRE	36
13 SYMBOLES.....	37
14 GARANTIE.....	38

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 PRÉVUE

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 peut être utilisée à domicile en ambulatoire ou en établissement de santé au chevet du patient. Les professionnels de santé et les patients doivent être obligatoirement formés à son utilisation.

Indications médicales

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 concernées

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 adaptée à certains patients selon le diagnostic de la personne (par exemple, une obstruction intestinale). Consultez votre professionnel de santé pour obtenir des conseils sur la pertinence d'un soutien nutritionnel entéral.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

3.1 SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- 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 PRÉCAUTIONS

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 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 nettoyeurs 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.
- Pas de rayures sur l'affichage 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.

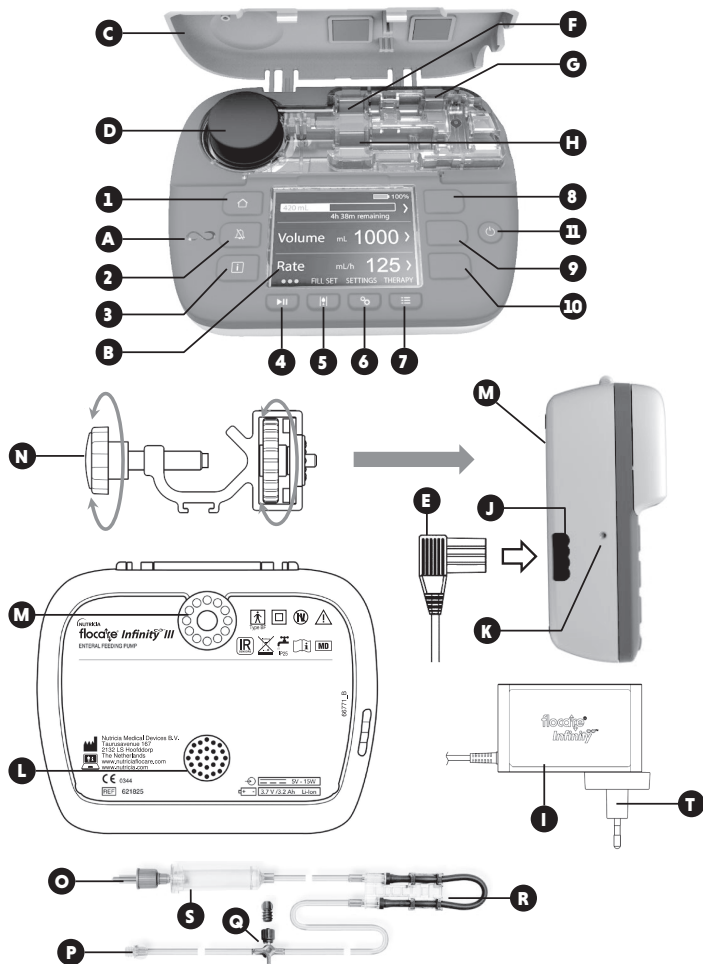
Attention : n'utilisez pas la pompe si elle est endommagée.

- 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, 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 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 « BIP 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 recommandé par le diététicien, l'IDE (infirmier diplômé d'État) 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 (par exemple, une pompe ou une seringue volumétrique).
- N'utilisez pas les fonctions de la pompe à des fins autres que celles décrites 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 PRÉSENTATION RAPIDE



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

5 INTERFACE UTILISATEUR

5.1 BOUTONS

1  Bouton ACCUEIL	5  Bouton PURGE	9 Bouton souple 2
2  Bouton SILENCE	6  Bouton RÉGLAGES	10 Bouton souple 3
3  Bouton INFORMATIONS	7  Bouton MODE	11  Bouton ALLUMER/ÉTEINDRE
4  Bouton DÉBUT/PAUSE	8 Bouton souple 1	

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 une alarme ou un 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 (bouton ⓘ) 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 DÉBUT/PAUSE

Le bouton DÉBUT/PAUSE ▶|| permet 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 RÉGLAGES

Le bouton RÉGLAGES ⚙ 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 votre choix.

Voir également le chapitre 7.5 « Programmation de la pompe », 7.4.1 « Choix des modes » et 7.5.5 « PROGRAMMATION ».

5.1.8 ⏻ Bouton ALLUMER/ÉTEINDRE

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

Remarque : pour éviter les pressions malencontreuses, le bouton ALLUMER/ÉTEINDRE 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 "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

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 TÉMOIN D'ÉTAT 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

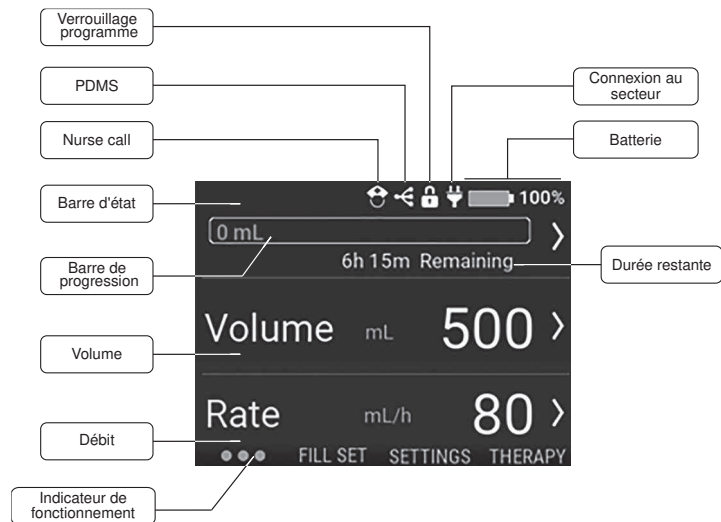
La pompe Flocare Infinity III procède à un test de l'affichage à chaque démarrage de la pompe. Regardez attentivement si des sections ou des pixels sur l'écran n'apparaissent pas pendant l'affichage de ce test.

Attention : en cas de sections ou pixels manquants sur l'écran, vous devez cesser d'utiliser la pompe et l'envoyer pour analyse à un centre d'entretien agréé.

5.4 ÉCRAN D'ACCUEIL

La disposition de l'écran d'accueil correspond aux paramètres VOLUME/DÉBIT, DÉBIT 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 affiche l'état du système par la présentation d'icônes en haut de l'écran.

Remarque : les icônes sont uniquement affichées dans la vue de l'écran d'accueil et peuvent modifier l'ordre dans la barre d'état.

5.4.2 Icônes

- L'icône Nurse Call indique que la pompe est réglée sur le mode Nurse Call
- L'icône PDMS indique que la pompe est réglée sur le mode PDMS
- L'icône Verrouillage programme indique que le programme actif actuel a été verrouillé et ne peut pas être modifié avant d'être déverrouillé.
- L'icône Prise indique que la pompe est branchée à l'alimentation secteur.
- L'icône Batterie indique le pourcentage de la capacité de charge.

5.4.3 Barre de progression

La barre de progression offre un aperçu de la quantité de nutrition entérale administrée depuis la dernière réinitialisation de la barre de progression.

Remarque : se reporter au chapitre 7.7.4 « Réinitialiser la barre de progression » pour effectuer une réinitialisation manuelle de la barre de progression.

VOLUME – DÉBIT 

Lorsqu'un mode Volume – Débit est programmé, la barre de progression est entièrement tracée et indique sur le côté gauche des informations en temps réel sur le volume administré.

DÉBIT 

Lorsqu'un mode Débit est programmé, la barre de progression s'estompe à la fin du graphique afin d'indiquer l'absence de programmation de volume. Le graphique est statique et indique uniquement le volume administré depuis sa dernière réinitialisation.

INTERMITTENT 

Lorsqu'un mode Intermittent est programmé, la barre de progression est répartie en plusieurs doses programmées. La barre de progression peut afficher jusqu'à 3 doses. Si des parties supplémentaires sont programmées, celles-ci s'affichent automatiquement après l'administration des doses précédentes.

La progression de chaque dose individuelle est indiquée par le remplissage en temps réel de la dose programmée, proportionnellement au Volume – Débit.

5.4.4 Témoin de fonctionnement

Le symbole du témoin de fonctionnement devient actif lorsque le bouton DÉBUT/PAUSE ►|| est enfoncée. Le voyant affiche six points qui se déplacent de gauche à droite, représentant un programme planifié actif.

En mode PAUSE, seuls trois points statiques sont visibles.

6 RÉGLAGE DE LA POMPE

6.1 FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (FACULTATIF)

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

Veillez à ce que la fiche CA amovible soit raccordée à la prise 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/ÉTEINDRE 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 ».

Se reporter au chapitre 7.5.4 Modifier les paramètres d'un programme actif pour en savoir plus.

6.4 DÉFINITION DE LA LANGUE

Définissez la langue en appuyant sur le bouton RÉGLAGES  , 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 RÉGLAGE DE LA DATE ET HEURE

Réglez la date et l'heure en appuyant sur le bouton RÉGLAGES  , 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/ÉTEINDRE 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. Étirez 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 de la pompe
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 DÉBUT/PAUSE ►II.

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.

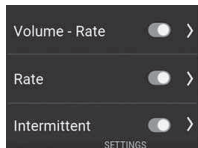
Remarque : lors de l'activation de la fonction PURGE, toutes les alarmes sont temporairement désactivées afin d'éviter tout déclenchement accidentel (par ex., l'alarme d'air).

7.4 MENU DES RÉGLAGES

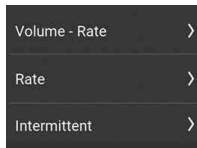
7.4.1 Choix du mode de nutrition

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.

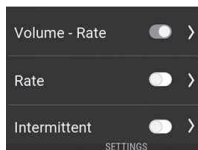
La programmation est affichée dans la liste des Modes disponibles, après avoir été activée. Deux exemples sont affichés ci-dessous.



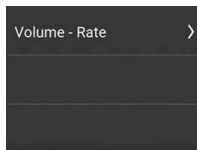
Choix du mode de nutrition



Résultat de la liste des modes de nutrition



Choix du mode de nutrition



Résultat de la liste des modes de nutrition

7.4.2 Programmation

La fonction **PROGRAMMATION** permet de programmer préalablement des programmes de nutrition couramment utilisés.

Une fois qu'ils sont programmés, ils s'affichent automatiquement en appuyant sur le bouton **MODE** ≡.

La programmation permet de créer, modifier ou supprimer un programme.

Remarque : la fonction Programmation peut être masquée à l'aide de 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 **RÉGLAGES** → **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 : consultez votre professionnel de santé s'il est nécessaire de modifier les paramètres d'un programme.

7.4.4 Réinitialiser données

La fonction Réinitialiser données permet d'effacer toutes les données patient collectées (non personnelles).

Les données suivantes seront réinitialisées : Paramètres du programme, Barre de progression, Historique du patient, Programmes personnalisés, Choix des modes, Réglages son et Réglages affichage.

Remarque : le fichier Journal interne (LOG) ne sera pas effacé ; les données peuvent être récupérées sur demande par Nutricia ou par 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 fonction 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 « DÉSACTIVÉE », si aucune notification sur l'administration programmée n'est requise, l'alarme « FIN DE DOSE » peut être désactivée.

Attention : consultez un personnel de santé avant de désactiver l'alarme « FIN DE DOSE ».

7.4.7 Affichage

La LUMINOSITÉ peut être adaptée aux conditions d'éclairage ambiantes. Il est recommandé de régler la LUMINOSITÉ sur un niveau maximum lors de l'utilisation en plein soleil afin de garantir une visibilité optimale.

Cet éclairage peut être réglé sur le MODE VEILLE lorsqu'il est branché à l'alimentation secteur.

Lorsque la fonction MODE VEILLE est activée, l'écran s'éteint au bout de 2 minutes.

Lorsque la fonction MODE VEILLE est désactivée, l'écran reste toujours illuminé.

Remarque : lorsque la pompe fonctionne uniquement sur batterie, l'écran s'éteindra toujours au bout de 2 min afin de préserver la batterie.

7.4.8 Date et heure

La pompe Flocare Infinity III utilise des dates et heures en temps réel pour signaler les volumes administrés dans l'HISTORIQUE sur 30 jours ainsi que dans les écrans DÉTAILS DU PROGRAMME. Pour garantir la précision des données, il convient de régler la date et l'heure actuelles sur votre heure locale. Réglez la date et l'heure en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , naviguez jusqu'à DATE ET HEURE puis réglez-les comme il convient.

Remarque : la pompe n'effectue pas automatiquement les changements d'heures et ne s'adapte pas à d'autres fuseaux horaires en cas de voyage.

7.4.9 Langue

Définissez la langue en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , 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.

7.4.10 Informations pompe

L'écran INFORMATIONS POMPE affiche des informations concernant la pompe, notamment : numéro de série, date de fabrication, révision matérielle de la carte de circuit imprimé, version logiciel, réglages de la date et l'heure actuelles, mode de communication, état de la batterie, nombre total d'heures de fonctionnement et volume total administré.

Remarque : ces informations peuvent être utiles pour l'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 DÉBIT programmé (mL/h)
Débit	Administration à un DÉBIT programmé (mL/h) sans VOLUME programmé (mL)
Intermittent	Administration d'un VOLUME programmé (mL) divisé en plusieurs doses à un DÉBIT programmé (mL/h) avec des temps de PAUSE (intervalles) programmés

IMPORTANT : les modes DÉBIT 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 : RÉGLAGES → CHOIX DES MODES

Voir le chapitre 7.4.1 « Choix du mode de nutrition » pour en savoir plus.

7.5.1 Programmer un mode VOLUME - DÉBIT

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE 
- Sélectionnez VOLUME-DÉBIT 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 DÉBIT.
- 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 DÉBIT pour plus de sécurité.
- Appuyez sur le bouton DÉBUT/PAUSE  pour commencer le programme VOLUME-DÉBIT.

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

- À partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE 
- Appuyez sur le bouton souple DÉBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyez sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton DÉBUT/PAUSE  pour commencer le mode DÉBIT.

7.5.3 Programmer un traitement 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.

- À 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 DÉBIT.
- 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 DÉBUT/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 DÉBIT peuvent être modifiés

Débit

Les paramètres DÉBIT peuvent être modifiés.

Intermittent

Les paramètres DÉBIT 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 Définir une PROGRAMMATION

La pompe Flocare Infinity III offre la possibilité de programmer préalablement trois programmations et de les stocker dans la mémoire de la pompe pour une utilisation ultérieure. La définition d'une programmation est considérée comme un réglage de pompe au lieu d'un PROGRAMME en lui-même. Pour définir une programmation, accédez à RÉGLAGES → PROGRAMMATION à partir de l'écran ACCUEIL.

- Sélectionnez le type de programme en appuyant sur le bouton souple correspondant 1, 2 ou 3.
- Suivez les instructions pas à pas pour définir un PROGRAMME PERSONNALISÉ.
- À la fin de la programmation, appuyez sur OUI (bouton souple 2) pour confirmer le PROGRAMME PERSONNALISÉ et revenir à l'écran d'aperçu de PROGRAMME PERSONNALISÉ.

Remarque : appuyer sur NON entraîne le redémarrage de la procédure.

Remarque : le fait d'appuyer sur OUI permet de rendre le PROGRAMME PERSONNALISÉ programmé disponible dans le menu MODE.

- À la fin de la programmation d'un PROGRAMME PERSONNALISÉ, appuyez sur le bouton ACCUEIL  pour revenir à l'écran d'accueil.

7.5.6 Modification d'une PROGRAMMATION

Pour MODIFIER ou SUPPRIMER une PROGRAMMATION, accédez à RÉGLAGES → PROGRAMMATION à partir de l'écran ACCUEIL et sélectionnez le programme à modifier ou supprimer.

Remarque : la suppression d'un programme efface tous les paramètres du programme précédent et rend le programme personnalisé disponible à la programmation d'un nouveau programme personnalisé.

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 REDÉMARRER le programme en cours, auquel cas la barre de progression est réinitialisée, ou POURSUIVRE l'administration du programme actif.

7.7 DÉTAILS ET MÉMOIRE

7.7.1 Détails du programme en cours

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

En général, la partie gauche de l'écran affiche des événements passés, la partie du milieu affiche les événements en cours, et celle de droite les événements estimés à l'avenir. L'écran affiche [—] si aucun événement ne peut être calculé.

Remarque : l'écran Détails programme est également visible lorsque le bouton d'informations est enfoncée dans le mode Fonctionnement.

7.7.2 Détails des doses

Lorsqu'un mode INTERMITTENT a été programmé, la pompe Flocare Infinity III fournit des informations utiles concernant votre dose individuelle en appuyant sur le bouton DÉTAILS DES DOSES.

Cette fonction est accessible depuis l'ÉCRAN D'ACCUEIL → BOUTON SOUPLE 1 → DÉTAILS 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'ÉCRAN d'ACCUEIL vers le BOUTON SOUPLE 1 → RÉINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.

7.8 VERROUILLAGE DU CLAVIER

Le clavier peut être verrouillé pour éviter toute modification accidentelle. Le verrouillage du clavier peut être activé en appuyant simultanément sur le bouton INFORMATIONS et sur le BOUTON SOUPLE 3 lorsque la pompe est en mode fonctionnement. La même procédure permet de déverrouiller le clavier. Les icônes guident l'utilisateur sur la manière de déverrouiller le clavier.

7.9 CONNEXION À UN SYSTÈME NURSE CALL OU PDMS

Le connecteur d'alimentation situé du côté gauche de la pompe offre la possibilité de connecter la pompe à un système d'alarme

externe (Nurse Call) ou à un système de surveillance des données patient (PDMS). Pour utiliser ces fonctions, nous proposons les accessoires suivants :

- Le système Flocare® Infinity™ Nurse Call permet d'établir une connexion à un système d'alarme externe. Branchez la pompe en suivant les consignes figurant dans la NOTICE D'UTILISATION du système Flocare® Infinity™ Nurse Call.
- Le câble PDMS du système Flocare® Infinity™ permet d'établir une connexion à un système PDMS externe. Suivez les instructions figurant dans la NOTICE D'UTILISATION du câble PDMS du système Flocare® Infinity™ pour connecter la pompe à un système 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 la batterie. La pompe avertit l'utilisateur dès que la batterie est déchargée à 70 % ou moins et qu'elle doit être remplacée.

Âge de la batterie	125 mL/h
≤1 an	24 h
≤2 an	24 h
≤3 an	20 h
≤4 an	16 h
≤5 an	12 h
70% baisse	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 AVANCÉS

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 DÉPANNAGE

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 l'Infinity 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 capable de confirmer et de supprimer un message d'alarme ou d'avertissement.

9.1 TABLEAU DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Si l'une des alarmes ou l'un des avertissements répertoriés dans le tableau de résolution des problèmes est déclenché, la pompe émet une alarme sonore et visuelle et met l'alimentation en pause. Le rétro-éclairage de l'écran s'allume automatiquement. La seule exception est la notification de batterie faible. Dans ce cas, la pompe continue à fonctionner.

En cas de déclenchement d'une alarme ou de l'affichage d'un message d'avertissement : acquittez l'alarme ou mettez-la en SILENCE et vérifiez le type de l'alarme et la solution affichée. Le cycle d'alimentation peut être redémarré en appuyant de nouveau sur le bouton DÉBUT/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.	Si votre réservoir de nutrition est presque vide : Déconnecter et jeter le réservoir de nutrition et la tubulure FloCare Infinity, ou les remplacer conformément à la formation reçue. Si votre réservoir de nutrition n'est PAS encore vide : Déconnecter le réservoir de la sonde et utiliser la fonction PURGE pour expulser l'air. Reconnecter la sonde puis reprendre la nutrition.
	La zone du capteur d'air est encrassée	Assurez-vous d'éliminer toute trace de mousse du réservoir de nutrition. Assurez-vous que le capteur d'air est propre
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.

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
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.
Occlusion in	La pompe a détecté une occlusion entre la pompe et le réservoir de nutrition. La zone du capteur est encrassée. Alarme récurrente	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. Nettoyer la zone du capteur. Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
Occlusion out	La pompe a détecté une occlusion entre la pompe et le patient. La zone du capteur est encrassée. Alarme récurrente	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. 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. Nettoyer la zone du capteur. Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.
Vérifier pompe	La pompe est inutilisée depuis au moins 3 minutes.	Appuyer sur n'importe quel bouton pour confirmer le message d'avertissement.
Débit non programmé	Aucun débit n'a été programmé lors du démarrage du programme.	Programmer un débit (mL/h)
Réinsérer la tubulure	La tubulure n'est pas bien installée	Insérer une tubulure Flocare Infinity
Remplacer la tubulure	La tubulure a été utilisée pendant plus de 24 heures	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une tubulure neuve
Service requis	Le délai de maintenance préventive est dépassé	Renvoyer la pompe au fournisseur pour maintenance.
Kit > 24 h	Rappel indiquant que la tubulure est utilisée depuis plus de 24 heures et doit être remplacée.	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une tubulure neuve.

TABLEAU DE RESOLUTION DES PROBLEMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
Défaillance du système	La pompe présente une défaillance interne du système	Éteindre la pompe, vérifier que la porte de la pompe est fermée, puis rallumer la pompe. Si l'erreur persiste, contacter le fournisseur de la pompe pour la faire remplacer.
Programme terminé	La pompe a achevé l'administration du programme programmé.	La pompe a achevé l'administration du programme programmé.
Volume non réglé	Aucun volume n'a été programmé lors du démarrage d'un programme.	Programmer un volume (mL)

10 NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN

10.1 UTILISATION SUR UN AUTRE PATIENT

Les pompes de nutrition entérale doivent être nettoyées en profondeur et inspectées minutieusement avant de les utiliser avec un autre patient afin de garantir qu'elles soient en parfait état. Les politiques relatives au nettoyage et à l'hygiène doivent être respectées.

- Nettoyer la pompe en suivant les instructions figurant au paragraphe 10.2 « Nettoyage et désinfection ».
- Réaliser l'inspection comme décrit au paragraphe 10.3 « Nettoyage et désinfection ».
- Effacer l'historique du patient (RÉGLAGES → RÉINITIALISER LES DONNÉES PATIENT)

Si toutes les actions susmentionnées ont été réussies, la pompe peut être utilisée par l'utilisateur suivant.

10.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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 régime 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 nettoyeurs 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. Séchez ensuite la pompe avec un chiffon propre.

Après le nettoyage, la pompe peut être désinfectée à l'aide d'un désinfectant doux dilué ou d'une solution nettoyante et d'un chiffon humide. Respecter les politiques locales en matière de nettoyage et de désinfection des équipements médicaux. Les désinfectants à base d'alcool peuvent être utilisés tant que la période de contact est courte (moins de 5 minutes). Utiliser uniquement de l'alcool isopropylique à 70 % ou des désinfectants basés sur l'alcool. Il est recommandé d'utiliser Metrex Cavacide® (chlorure d'ammonium), MetriCide®, une solution javellisante/chlorure (5 % de chlorure ou son équivalent avec 95 % d'eau) et Antisept N® (polyvidone iodée) ou son équivalent.

Vérifier que toute solution de nettoyage, tout détergent et toutes lingettes désinfectantes soient compatibles avec le dispositif. Durant l'application du détergent et par la suite, rechercher des signes de dommages et de changements physiques sur le dispositif médical, notamment des fissures, des changements de couleur, etc. Si des effets quelconques sont constatés lors de l'utilisation d'un produit, ou en cas de doute sur l'utilisation d'un produit de nettoyage autorisé, un effet négatif ou toute préoccupation / plainte, arrêter d'utiliser le produit de nettoyage, consulter la NOTICE D'UTILISATION des produits ou contacter votre représentant commercial local pour en savoir plus et à des fins de vérification.

Attention : vérifier que la pompe est bien nettoyée après chaque utilisation, qu'elle ne présente aucun défaut, aucune égratignure et aucune obstruction, notamment une nutrition entérale séchée susceptible d'e nuire au bon fonctionnement de la pompe.

Remarque : *un manque d'entretien de la pompe peut affecter la garantie.*

10.3 INSPECTION

10.3.1 Boîtier

- Vérifiez si le boîtier et la zone d'insertion de la cassette contiennent des salissures, des fissures, des coupures et des dommages.
- L'insert fileté de l'interface de support de potence (M) de couleur bronze est entièrement fixé au boîtier arrière qui est parfaitement collé au boîtier.
- En maintenant la porte ouverte, vérifiez que les clips de fermeture et les charnières de la porte ne sont pas cassés ou fissurés.

10.3.2 Clavier

- Il n'est pas cassé ou usé ; le texte et les symboles figurant sur les boutons sont lisibles.

10.3.3 Rotor

- Vérifiez que le rotor ne présente aucun dommage, qu'il est perpendiculaire par rapport à la pompe et qu'il est propre de toute salissure.
- Vérifiez que les galets du rotor ne sont pas endommagés, qu'ils sont perpendiculaires par rapport au rotor, qu'ils sont propres de toute salissure et qu'il tournent librement à la main.

10.3.4 Adaptateur d'alimentation CA

- Vérifiez si la prise secteur, les broches et la corde d'alimentation présentent des signes de coupures ou de dommages.
- Les broches ne sont pas courbées ni rouillées.
- La corde d'alimentation est propre, sans coupures ou fils exposés visibles.

10.3.5 Électrique

- Mettez la pompe en marche. Si elle ne se met pas en marche ou affiche une alarme de batterie après le démarrage, branchez la prise secteur et chargez-la pendant au moins 20 minutes avant de redémarrer cette section.
- Branchez la prise du chargeur dans la pompe et vérifiez que le voyant de charge bleu situé à côté du port de charge s'allume lors du branchement. Vérifiez que le symbole de prise s'affiche à côté du symbole de batterie.

Attention : si la pompe a échoué l'une des inspections mentionnées ci-dessus, elle ne devrait pas être utilisée et devrait être renvoyée à un centre d'entretien agréé pour 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. Il est conseillé de procéder à une inspection de la pompe par un centre de service agréé ou par un technicien / technicien en équipements biomédicaux qualifié dans les cas suivants :

- Utilisation sur un autre 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 éléments auxiliaires et accessoires suivants sont disponibles pour la pompe Flocare Infinity III. Pour toute question sur la disponibilité des pièces et les modalités de commande, veuillez contacter votre représentant commercial Nutricia local.

- Sac à dos de transport
- Supports et cadres Flocare Infinity
- Diverses tubulures et divers réservoirs de nutrition Flocare Infinity
- Système Flocare Infinity Nurse Call – Longueur du câble : 5 m
- Câble de données Flocare Infinity – Longueur de câble : 3 m
- Module adaptateur de la prise secteur – Longueur de câble : 3 m

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 standard non dangereux.

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

Remarque : Les batteries contiennent du 1,3-propane sultone.

11 SPÉCIFICATIONS

ÉQUIPEMENT MÉDICAL

Pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III de Nutricia

11.1 PERFORMANCES

Précision volumétrique (1)	± 5 %
Débit	1 à 600 mL/h par incréments de 1 mL/h
Débit d'amorçage	700 mL/h
Volume administré	1 à 3 500 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
Alarme 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
Programmes	Volume/Débit ; Débit ; Intermittent

Nombre de bolus intermittents	2 à 12
Intervalle de temps entre les bolus intermittents	5 min – 24 h, à incréments de 5 min
Nombre de programmes réglables par l'utilisateur	3

(1) Voir le chapitre 11.6 « Précision volumétrique » pour en savoir plus

(2) Pour les batteries de moins de 2 ans

11.2 CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES/MÉCANIQUES

Pompe Flocare Infinity III

Mécanisme de pompage	Péristaltique rotatif
Dimensions	environ 154 mm x 120 mm x 49 mm (L, l, h)
Poids	environ 432 g
Indice de protection (pompe)	IP25 (lavable à l'eau du robinet)
Batterie	3,7 V ; 3200 mAh ; Lithium-ion
Détection des bulles d'air	Infrarouge
Détection en amont	Infrarouge
Détection en aval	Infrarouge
Affichage	2,8 pouces plein couleurs ; 640x480 px ; angle de vision de 175 degrés

Adaptateur d'alimentation

Marque	Delta Electronics, Inc.
Type	MDS-030AAC05
Tension d'entrée	120-240 V CA ; 50-60 Hz
Sortie	5 V CC ; 3 A
Indice de protection	IP22

11.3 FONCTIONNEMENT

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

11.4 TRANSPORT ET STOCKAGE

 Pression atmosphérique	50 à 106 kPa
 Température	-20 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

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 : RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 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 PRÉCISION VOLUMÉTRIQUE

Conditions de test pour la mesure de la précision volumétrique :

Liquide	Eau du robinet
Niveau de liquide (hauteur de tête)	152 mm ± 76 mm par rapport au centre du rotor de la pompe
Contre-pression	Aucune
Température	Température ambiante [18 °C à 25 °C]
Kit jetable	Tubulure Flocare Infinity
Débit	100 mL/h
Volume	100 mL
Réservoir	Réservoir ouvert
Position de la pompe	Installée sur le support de potence
Sonde	Aucune
Impact de la hauteur de tête	< 1,5 % par 152 mm
Impact de la contre-pression	<0,5 % par 6,9 kPa

11.7 TEMPS DE RÉPONSE DE L'ALARME

Durée maximale avant le déclenchement de l'alarme (temps en "minutes : secondes")

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

IFU

NOTICE D'UTILISATION

IP25 (exemple)

Code IP, marque de protection internationale. L'indice IP détermine la résistance d'un objet aux éléments de l'environnement. Pour un dispositif médical, selon la norme CEI 60529.

Occlusion

Blocage du système qui empêche l'écoulement, entraînant une augmentation de la pression en amont ou la diminution de la pression en aval et déclenchant l'alarme de blocage de sortie ou d'entrée de la pompe.

PDMS

Système de surveillance des données patient

RF

Radiofréquence

Rotor

Roue circulaire noire située sur la pompe. La tubulure Flocare Infinity est fixée autour du rotor qui tourne pour pousser le liquide ou la nutrition tout au long de la tubulure Flocare Infinity.

Capteur d'alimentation CA

Capteur de courant d'alimentation = prise secteur

IDE

Infirmier Diplômé d'Etat

ON/OFF

ALLUMER/ETEINDRE s'affichera ON/OFF sur l'écran de la pompe Flocare Infinity III.

13 SYMBOLES

	Fabricant		Référence
	Numéro de série		Consulter le mode d'emploi avant utilisation
	Attention		Consultez les documents joints
	Protection contre les chocs électriques de type BF		Équipement de Classe II
	Pénétration et mécanique de fluides		Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Ne pas utiliser par voie intraveineuse (uniquement par voie entérale)		Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Batterie		Courant continu
	Tension d'entrée		Limite de pression atmosphérique pour le stockage / fonctionnement
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fragile, manipuler avec précaution
	Garder à l'abri de la lumière du soleil		Garder au sec
	Limite d'exposition à l'humidité lors du stockage / fonctionnement		Limite de température pour le stockage / fonctionnement
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication		Capteur infrarouge

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 technicien biomédical/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.

ADRESSE DE CONTACT NUTRICIA

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

BEL : Danone BELUX SA, Quai des Usines 160 - 1000 Bruxelles, Belgique - Nutricia Medical Careline: 0800 99 486 (gratuit).

ANNEXE A : RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT – COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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 %.

Test	Limite	Environnement électromagnétique - recommandations
Champ électromagnétique RF (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz ; 1 kHz 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 $d = 1.2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ pour 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: sinusoïde de 1 kHz ; 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 1 720, 1 845, 1 970 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.

Test	Limite	Environnement électromagnétique - recommandations
Transitoires électriques rapides / salves (IEC 61000-4-4)	Lignes électriques : 2 kV ; 100 kHz fréquence de répétition Lignes de signalisation : 1 kV ; 100 kHz fréquence de répétition	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement conventionnel.
Surtensions (IEC 61000-4-5)	L-N : 1kV 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 à 80 MHz ; 1 kHz 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 $d = 1.2\sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80MHz 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.

Test	Limite	Environnement électromagnétique - recommandations
Creux de tension / Interruptions de tension (IEC 61000-4-11)	0 % UT pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pendant 1 cycle à 0° 70 % UT pendant 25/30 cycles à 0° 0 % UT pendant 250/300 cycles à 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 RFID, WPT et semblables ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 15 cm de toute partie du dispositif, notamment les câbles, conformément à la distance de séparation recommandée.