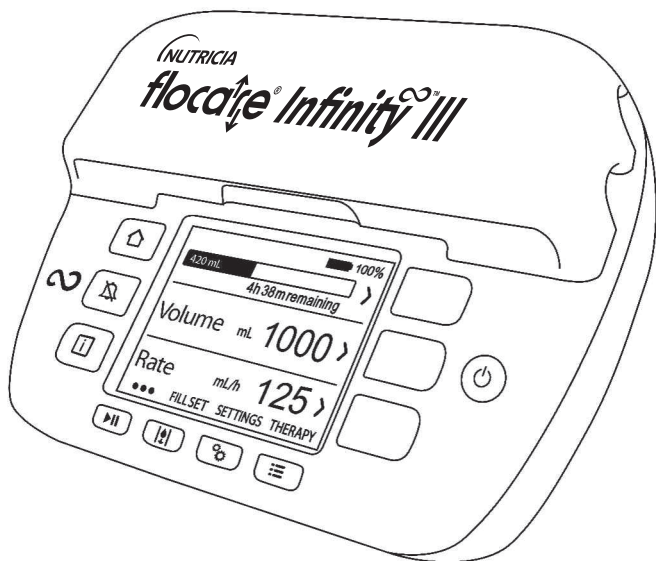


IT

ISTRUZIONI PER L'USO

NUTRICIA
flocare *Infinity III*



Produttore:

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

CE 0344
400022_C

Data di emissione settembre 2026

1 INTRODUZIONE	5
2 DESTINAZIONE D'USO	5
3 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	5
3.1 Informazioni generali sulla sicurezza	5
3.2 Avvertenze e precauzioni	6
4 PANORAMICA DI RIFERIMENTO RAPIDO.....	10
5 INTERFACCIA UTENTE.....	11
5.1 Pulsanti.....	11
5.1.1  Pulsante Home.....	11
5.1.2 Pulsante  Muto.....	11
5.1.3  Pulsante Informazioni.....	12
5.1.4  Pulsante Start/Stop.....	12
5.1.5  Pulsante Riempi set.....	12
5.1.6  Pulsante Imposta.....	12
5.1.7  Pulsante Terapia.....	12
5.1.8  Pulsante On/Off.....	12
5.1.9 Pulsanti di navigazione.....	12
5.2 Indicatore di stato della nutripompa.....	13
5.3 Display	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 in funzione.....	14
6 CONFIGURAZIONE DELLA NUTRIPOMPA.....	15
6.1 Collegamento al morsetto per asta (opzionale).....	15
6.2 Collegamento alla presa di corrente.....	15
6.3 Accensione della nutripompa	15
6.4 Impostazione della lingua	15
6.5 Impostazione di data e ora	15
6.6 Spegnimento della nutripompa	16

7 ISTRUZIONI OPERATIVE..... 16

7.1 Caricamento del set di infusione (deflussore) Flocare Infinity	16
7.2 Modalità pausa/in funzione	16
7.3 Riempimento del set di infusione (deflussore) Flocare Infinity	16
7.4 Menu Imposta.....	17
7.4.1 Abilita terapie	17
7.4.2 Personalizza terapie	17
7.4.3 Blocca terapia	17
7.4.4 Azzerà dati del paziente	17
7.4.5 Suoni	18
7.4.6 Terapia completata.....	18
7.4.7 Display	18
7.4.8 Ora e data.....	19
7.4.9 Lingua	19
7.4.10 Informazioni su questa nutripompa	19
7.5 Programmazione della nutripompa	19
7.5.1 Programmazione di una terapia VOLUME - VELOCITÀ	20
7.5.2 Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume).....	20
7.5.3 Programmazione di una terapia INTERMITTENTE	20
7.5.4 Modifica dei parametri di una terapia attiva.....	21
7.5.5 Programmazione di una TERAPIA PERSONALIZZATA.....	21
7.5.6 Modifica di una TERAPIA PERSONALIZZATA.....	22
7.6 Ultima infusione non completata.....	22
7.7 Informazioni e funzioni di memoria.....	22
7.7.1 Informazioni sulla terapia.....	22
7.7.2 Informazioni sulle dosi.....	22
7.7.3 Grafico dello storico di 30 giorni	22
7.7.4 Azzerà barra di avanzamento.....	23
7.8 Blocco tastiera.....	23
7.9 Collegamento a un sistema di Allarme esterno o a un sistema PDMS	23
7.10 Batteria	23

8 IMPOSTAZIONI AVANZATE..... 24

8.1 Modalità Comunicazioni	24
8.2 Modifica del codice PIN	24

8.3 Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	24
8.4 Valori in tempo reale dei sensori	24
9 ALLARMI, MESSAGGI DI AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	24
9.1 Tabella per la risoluzione dei problemi	25
10 LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE	28
10.1 Passaggio da un paziente all'altro.....	28
10.2 Pulizia e disinfezione.....	28
10.3 Ispezione.....	29
10.3.1 Alloggiamento	29
10.3.2 Tastiera	29
10.3.3 Rotore.....	30
10.3.4 Presa di alimentazione CA	30
10.3.5 Impianto elettrico	30
10.4 Manutenzione.....	30
10.5 Accessori.....	30
10.6 Riciclaggio e smaltimento	31
11 SPECIFICHE TECNICHE.....	31
11.1 Prestazioni.....	31
11.2 Impianto elettrico/meccanico	32
11.3 Funzionamento	32
11.4 Trasporto e stoccaggio	32
11.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC)	33
11.6 Precisione volumetrica.....	33
11.7 Tempi di risposta agli allarmi	33
12 GLOSSARIO DEI TERMINI	35
13 SIMBOLI.....	36
14 GARANZIA.....	37

1 INTRODUZIONE

La nutripompa Flocare® Infinity™ III è una pompa peristaltica rotatoria per infusione enterale. I numerosi accessori consentono di personalizzare la nutripompa e configurare la terapia di alimentazione enterale in base alle esigenze di ciascun paziente.

2 DESTINAZIONE D'USO

Flocare Infinity III è un dispositivo utilizzato per somministrare fluidi enterali o di idratazione in modo intuitivo, sicuro e controllato nel tratto gastrointestinale di pazienti impossibilitati ad alimentarsi o bere normalmente.

La nutripompa può essere utilizzata in ambiente ospedaliero o domiciliare da parte di caregiver e pazienti addestrati, sia come dispositivo al letto del paziente che portatile.

Indicazioni mediche

L'infusione enterale assistita da nutripompa è indicata per pazienti a rischio nutrizionale o malnutriti che:

- non possono assumere le dosi di nutrienti necessarie per mezzo della normale assunzione alimentare
- hanno il tratto gastrointestinale funzionante.

Gruppi destinatari

La nutripompa Flocare Infinity III è indicata per pazienti adulti e/o pediatrici.

Controindicazioni

Non utilizzare:

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

L'infusione enterale potrebbe non essere appropriata per alcuni pazienti in base a diagnosi specifica (ad esempio con ostruzione intestinale). Consultare un professionista sanitario per stabilire se l'infusione enterale è appropriata per il caso specifico.

3 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

3.1 INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare la nutripompa per infusione enterale Flocare Infinity III.
- L'utente deve ricevere un apposito addestramento sul funzionamento di Flocare Infinity III e i relativi accessori.
- La nutripompa per infusione enterale Flocare Infinity III deve essere utilizzata esclusivamente

con set di infusione (deflussore) Flocare® Infinity™. L'uso di set di infusione (deflussore) diversi da Flocare Infinity può causare rischi imprevisti e non assicura la funzionalità e la sicurezza necessarie. Consultare un rappresentante commerciale Nutricia per informazioni sui set di infusione (deflussore) Flocare Infinity disponibili.

- Sostituire il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity ogni 24 ore per garantire una somministrazione continua e accurata e prestazioni del sistema adeguate e per impedire una possibile proliferazione retrograda di batteri. Non programmare combinazioni di volume e velocità che superino le 24 ore di regime di alimentazione.
- I pazienti alimentati mediante una nutripompa enterale devono essere monitorati e controllati regolarmente. Gruppi di pazienti specifici richiedono una somministrazione continua e controllata di nutrizione enterale con concomitante somministrazione di farmaci (ad esempio insulina). In questi casi, è necessario effettuare controlli regolari e frequenti, stabiliti dal professionista sanitario curante, per assicurare la corretta somministrazione della nutrizione per tutta la durata della terapia.
- Pericolo di strangolamento: non lasciare il cavo di alimentazione e il tubo del set di infusione (deflussore) Flocare Infinity dove potrebbero restare attorcigliati al collo di un bambino.
- Pericolo di soffocamento: prestare attenzione in quanto i set di infusione (deflussore) Flocare Infinity contengono parti sciolte che possono essere pericolose per i bambini.
- L'uso della funzione VOLUME della nutripompa Flocare Infinity III è consigliata nella programmazione.
- L'operatore sanitario deve verificare che il paziente sia in grado di tollerare il volume e la velocità di somministrazione programmati.
- Non utilizzare la nutripompa in presenza di forti campi magnetici, ad esempio in ambienti RM (risonanza magnetica).
- 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, sonde e cavi diversi da quelli approvati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare problemi di funzionamento.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono speciali precauzioni riguardo la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni sulla EMC fornite nella documentazione di accompagnamento.
- Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione a RF portatili (incluse periferiche quali cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm

(12 pollici) da una parte qualsiasi di Flocare Infinity III, inclusi i cavi approvati dal produttore. In caso contrario, può verificarsi un degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

- Avvertenza: non utilizzare questa apparecchiatura accanto a o impilata su altre apparecchiature per non causare problemi di funzionamento. Se tale utilizzo è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificare che funzionino normalmente.
- Perdite del sistema di infusione enterale possono compromettere la capacità della nutripompa di rilevare le occlusioni. Assicurarsi che il sistema di infusione enterale sia installato e collegato correttamente. Durante una terapia di infusione, verificare che non ci siano perdite del sistema. In caso di perdite, serrare i connettori e i tappi di chiusura e verificare che la perdita si sia arrestata. Se la perdita persiste, sostituire il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity.
- In caso di malfunzionamento o di variazioni nelle prestazioni della nutripompa, consultare il rappresentante commerciale di zona o il proprio caregiver per eseguire un intervento di manutenzione o una sostituzione in base alle necessità.
- Collegare il caricabatterie della nutripompa a una presa elettrica per caricare la batteria prima di iniziare l'infusione enterale.
- Utilizzare solo le sostanze detergenti approvate per non rischiare di danneggiare la nutripompa.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, prima di pulire la nutripompa spegnere la nutripompa e staccare la spina dalla presa elettrica.
- Verificare che l'alimentatore CA di Infinity sia completamente asciutto prima di inserirlo in una presa elettrica.
- Non coprire l'altoparlante sul retro della nutripompa per essere sicuri di udire immediatamente eventuali allarmi.

Precauzioni

Prima di utilizzare o impostare un regime di alimentazione, controllare l'integrità dei seguenti componenti della nutripompa:

- Il corpo della nutripompa non deve essere lesionato.
- I pin della presa dell'alimentatore CA della nutripompa devono essere della stessa lunghezza, non piegati e non devono presentare segni di corrosione.
- Il testo sulla tastiera deve essere completamente visibile e leggibile.
- Non devono esserci graffi sul display che possono comprometterne la leggibilità.
- Ispezionare il rotore e verificare che i rulli non siano danneggiati, che siano perpendicolari rispetto al rotore e che sia possibile girarli liberamente a mano.
- Verificare che l'alimentatore CA, inclusi l'involucro, la spina e il cavo, sia pulito e non danneggiato.

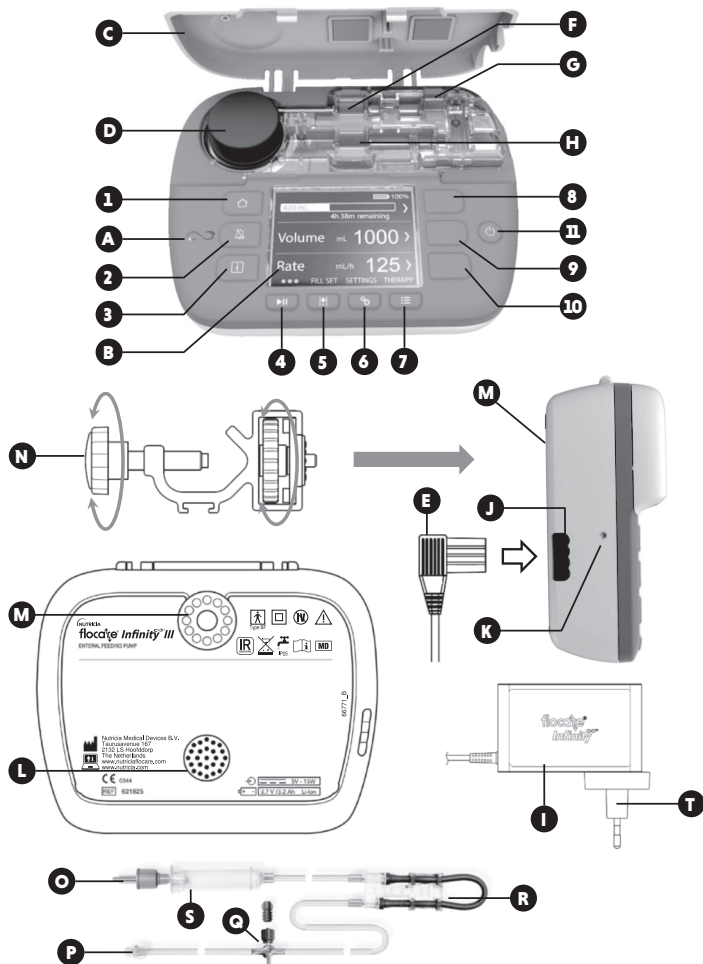
Attenzione: in caso vengano rilevati danni, non utilizzare la nutripompa.

- Il professionista sanitario è responsabile di decidere l'impostazione della terapia e le necessità cliniche, nonché quali controlli eseguire e con quale frequenza. Se il caregiver non è in grado di garantire un programma di sorveglianza adeguato, deve discuterne con il professionista sanitario, che consiglierà al paziente una soluzione terapeutica alternativa.
- Per i pazienti che necessitano di volumi e nutrienti speciali (ad esempio bambini con condizioni metaboliche cui è stata prescritta una terapia notturna e/o non monitorata) e per i quali l'erogazione continua della nutrizione è vitale e/o legata ad altre terapie (ad esempio ad una pompa di somministrazione di insulina), è consigliata una sorveglianza più stretta che verifichi il corretto funzionamento del sistema di infusione enterale e la terapia programmata.
- Il livello sonoro degli allarmi acustici della nutripompa Infinity deve essere impostato su "ALTO" se la nutripompa è utilizzata in ambienti rumorosi o se il caregiver non si trova vicino alla nutripompa, ad esempio di notte, per garantire che eventuali allarmi vengano uditi immediatamente. Per utilizzare la nutripompa, l'operatore deve stare davanti ad essa.
- Nutricia consiglia di utilizzare formule enterali pronte all'uso, poiché sono compatibili con le specifiche di erogazione della nutripompa.
- La nutrizione aggiunta nel tubo di infusione enterale deve avere una consistenza omogenea e mantenerla durante il regime di alimentazione.
- Utilizzare solo le soluzioni di infusione prescritte dal medico curante o da un dietista, un infermiere o altro professionista abilitato.
- Prima di iniziare una terapia di infusione enterale, valutare se i preparati nutrizionali da somministrare sono appropriati per l'alimentazione enterale in termini di densità, omogeneità, diametro del tubo nasogastrico e così via, per evitare occlusioni o altri problemi di funzionamento della nutripompa. La condizione e l'idoneità dei preparati nutrizionali deve essere discussa con il professionista sanitario, che conosce la situazione clinica e le necessità del paziente e può aiutare il paziente a scegliere i preparati più adatti.
- Ingredienti non liquidi e preparati misti o reidratati possono ostruire il flusso all'interno della sonda di alimentazione e del set di infusione (deflussore) Flocare Infinity. Medici e caregiver devono monitorare attentamente la nutripompa durante l'uso con questo tipo di preparati.
- Gli utenti devono assicurarsi che eventuali substrati utilizzati per preparati misti o in polvere reidratati siano certificati come idonei all'erogazione per via enterale (consultare le istruzioni per l'uso del preparato o del substrato).
- I preparati misti o reidratati possono contenere schiuma. Se si utilizza questo tipo di preparati, attendere fino a quando la schiuma si dissolve prima di versare il preparato nell'apposito contenitore. In questo modo si riduce la probabilità che si attivi un allarme "ARIA nel set di infusione (deflussore)".
- Se vengono prescritti preparati in formule non standard, cioè soluzioni pronte all'uso

disponibili in commercio o preparate in negozio e pronte da somministrare tramite sonda, procedere con attenzione e solo dopo aver chiesto il parere di un professionista sanitario. I preparati per somministrazione enterale devono avere una consistenza omogenea e mantenerla durante il regime di alimentazione, in quanto particelle più grandi o preparati più densi possono ostruire la sonda di infusione. È stato osservato, ad esempio, che preparati misti "fatti in casa" possono causare problemi se somministrati tramite sonda di infusione enterale, in quanto la miscela non rimane emulsionata per lunghi periodi.

- Quando si utilizzano preparati misti, in polvere reidratati o latte materno, si consiglia agli utenti di preparare e sciogliere completamente il preparato per evitare la presenza di granelli, schiuma o pellicola nel set di infusione (deflussore) Flocare Infinity che potrebbero compromettere il funzionamento della nutripompa e la corretta somministrazione del regime di alimentazione.
- Se il medico curante ha consigliato al paziente di utilizzare una miscela di preparati, la somministrazione deve avvenire sotto diretta supervisione (ad esempio dei genitori del paziente) per garantire che la terapia venga erogata correttamente e che sia possibile intervenire in caso di malfunzionamento o altro comportamento imprevisto della nutripompa causati dalla miscela utilizzata.
- Non modificare questa apparecchiatura. Le modifiche al dispositivo o agli accessori possono causare pericoli fisici come ritardi nell'erogazione della terapia, somministrazione di quantità eccessive o insufficienti, elettrocuzione e incendi. Questi pericoli possono causare lesioni o anche la morte del paziente.
- Non utilizzare i sistemi di allarme di Infinity per attivare azioni relative a dispositivi elettromedicali secondari, come ad esempio una pompa volumetrica o a siringa.
- Non utilizzare le funzioni della nutripompa per scopi diversi da quelli descritti nel presente manuale. Ad esempio, la funzione RIEMPI SET per superare un'occlusione o la funzione AIR per attivare l'allarme di fine terapia.

4 PANORAMICA DI RIFERIMENTO RAPIDO



A Indicatore di stato della nutripompa	H Sensore occlusione in uscita	O Connettore ENPlus®
B Display a colori	I Presa di corrente	P Connettore ENFit®
C Sportello	J Presa di alimentazione	Q Porta di introduzione dei farmaci
D Rotore della pompa	K Spia di ricarica	R Cassetta
E Spina del caricabatterie	L Altoparlante	S Camera di gocciolamento
F Sensore occlusione in ingresso	M Interfaccia del morsetto per asta	T Spina staccabile
G Sensore dell'aria	N Morsetto per asta	

5 INTERFACCIA UTENTE

5.1 PULSANTI

1  Pulsante Home	5  Pulsante Riempi	9 Pulsante di navigazione 2
2  Pulsante Muto	6  Pulsante Imposta	10 Pulsante di navigazione 3
3  Pulsante Informazioni (pulsante i)	7  Pulsante Terapia	11  Pulsante On/Off
4  Pulsante Start/Pausa	8 Pulsante di navigazione 1	

5.1.1 Pulsante Home

Il pulsante  HOME consente di tornare istantaneamente alla schermata iniziale o alla dashboard da qualsiasi schermata.

Il pulsante HOME  può essere utilizzato anche per confermare un allarme o un avviso.

Nota: il pulsante HOME  non può essere utilizzato per spostarsi al livello più alto in un menu.

5.1.2 Pulsante Muto

Il pulsante  MUTO disattiva il suono di un allarme per 2 minuti quando la nutripompa ha emesso un allarme.

L'utente ha così la possibilità di indagare e risolvere il problema segnalato dall'allarme senza essere distratto dal suono dell'allarme.

Nota: l'allarme rimane visibile. Il simbolo  sul display indica che il suono dell'allarme è stato momentaneamente disattivato.

5.1.3 ⓘ Pulsante Informazioni

Il pulsante INFORMAZIONI ⓘ (pulsante-i) consente di accedere in qualsiasi momento ad altre indicazioni e informazioni sullo stato corrente della nutripompa.

Esempi:

- Quando il sistema è in funzione, il pulsante delle informazioni fornisce informazioni sullo stato della terapia.
- Quando il sistema è in pausa, il pulsante delle informazioni fornisce indicazioni su come programmare la terapia in base alla terapia selezionata.
- Durante un allarme, il pulsante delle informazioni fornisce indicazioni su come risolvere l'allarme segnalato presentando le possibili soluzioni.

5.1.4 ▶|| Pulsante Start/stop

Il pulsante START/STOP ▶|| consente di avviare o mettere in pausa una terapia programmata.

5.1.5 |! Pulsante "Riempi set"

Il pulsante RIEMPI SET |! riempie il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity verificando che tutta l'aria sia stata espulsa dal sistema.

5.1.6 ⚙ Pulsante Imposta

Il pulsante ⚙ IMPOSTA consente di accedere alle impostazioni della nutripompa.

Per una descrizione dettagliata del pulsante, vedere il capitolo 7.4 "Menu Imposta"

5.1.7 ≡ Pulsante Terapia

Il pulsante TERAPIA ≡ consente di selezionare la terapia desiderata.

Vedere anche il capitolo 7.5 "Programmazione della nutripompa", il capitolo 7.4 "Abilita terapie" e 7.5.5 "Programma una TERAPIA PERSONALIZZATA".

5.1.8 🔌 Pulsante On/Off

Il pulsante ON/OFF consente di accendere e spegnere la nutripompa.

Nota: per evitare pressioni accidentali, il pulsante ON/OFF deve essere premuto per 2 secondi per accendere o spegnere la nutripompa.

5.1.9 Pulsanti di navigazione

I pulsanti di navigazione eseguono la funzione sullo schermo la cui azione è indicata dal simbolo "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

Nota: i pulsanti di NAVIGAZIONE sono attivi solo se accompagnati dai simboli sopra indicati. Se non sono presenti questi simboli, il pulsante non è attivo.

5.2 INDICATORE DI STATO DELLA NUTRIPOMPA

L'indicatore di stato della nutripompa fornisce un'indicazione visiva dello stato corrente della nutripompa.

- Se è verde, la nutripompa è in funzione e funziona normalmente.
- Se è arancione, la nutripompa è in pausa in attesa di un'azione dell'utente.
- Se è rosso, è in corso un allarme ed è richiesto l'intervento immediato dell'utente.

5.3 DISPLAY

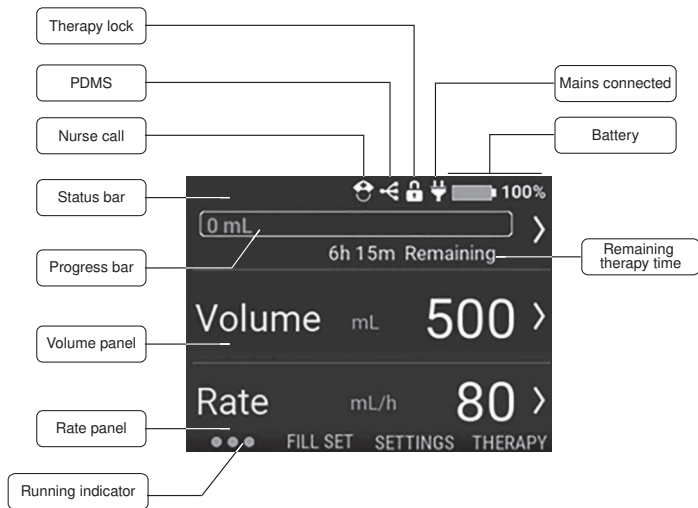
Flocare Infinity III esegue un test del display ogni volta che la nutripompa viene avviata. Durante il test, controllare attentamente se sezioni o pixel non vengono visualizzati sul display.

Attenzione: se mancano sezioni o pixel, non utilizzare la nutripompa e farla ispezionare presso un centro di assistenza autorizzato.

5.4 SCHERMATA HOME

Il layout della schermata HOME corrisponde alla terapia selezionata, VOLUME/VELOCITÀ, VELOCITÀ o INTERMITTENTE.

Le linee grigie che separano i riquadri quando il sistema è in PAUSA indicano visivamente che i pulsanti di navigazione e selezione sono attivi.



5.4.1 Barra di stato

La barra di stato mostra lo stato del sistema tramite delle icone visualizzate nella parte superiore dello schermo.

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

5.4.2 Icone

- L'icona "Allarme esterno" indica che la nutripompa è impostata sulla modalità "Allarme esterno"
- L'icona "PDMS" indica che la nutripompa è impostata sulla modalità "PDMS"
- L'icona "Blocca terapia" indica che la terapia attualmente attiva è stata bloccata e non può essere modificata a meno che non venga sbloccata.
- L'icona "Spina" indica se la pompa è collegata alla rete elettrica.
- L'icona "Batteria" indica la capacità di carica in percentuale.

5.4.3 Barra di avanzamento

La barra di avanzamento offre una rapida panoramica della quantità di alimentazione enterale erogata dall'ultimo azzeramento della barra stessa.

Nota: per il ripristino manuale della barra di avanzamento, consultare il capitolo 7.7.4 "Ripristino della barra di avanzamento".

VOLUME - VELOCITÀ 

Quando è stata programmata una terapia a volume-velocità, la barra di avanzamento appare completamente contornata e fornisce informazioni in tempo reale sul volume erogato sul lato sinistro.

VELOCITÀ 

Quando viene programmata una terapia a frequenza, la barra di avanzamento svanisce alla fine del grafico, indicando che non è stato programmato alcun volume. Il grafico è statico e mostra solo il volume erogato dall'ultima volta che è stato azzerato.

INTERMITTENTE 

Quando viene programmata una terapia intermittente, la barra di avanzamento viene suddivisa in base al numero di dosi programmate. La barra di avanzamento può visualizzare fino a 3 dosi; se ne sono state programmate di più, queste appariranno automaticamente una volta erogata la dose precedente.

L'avanzamento di ogni singola dose viene indicato tramite il riempimento in tempo reale della dose programmata, in base alla portata volumetrica.

5.4.4 Indicatore in funzione

Il simbolo dell'indicatore in funzione si attiva dopo aver premuto il pulsante START/STOP ►II. L'indicatore mostra 6 puntini che si spostano da sinistra a destra e indica che la terapia programmata è attiva.

In modalità PAUSA, sono visibili solo 3 puntini fissi

6 CONFIGURAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

6.1 COLLEGAMENTO AL MORSETTO PER ASTA (OPZIONALE)

1. Collegare il morsetto per asta (N) di Flocare Infinity III a un supporto per asta ruotando in senso orario il bullone nero a forma di stella.
2. Collegare Flocare Infinity III all'interfaccia del morsetto per asta (M) ruotando in senso orario la rotellina grigia a forma di ruota finché il morsetto non è collegato perfettamente alla nutripompa (non dev'esserci spazio).

6.2 COLLEGAMENTO ALLA PRESA DI CORRENTE

Verificare che la spina staccabile sia inserita nella presa di corrente.

Collegare la presa di corrente spingendo delicatamente la spina del caricabatterie (E) nella nutripompa (J).

La spina del caricabatterie può essere inserita in un solo verso. Quando la nutripompa è collegata a una presa elettrica, la spia di ricarica (K) deve essere accesa e l'icona della spina deve comparire nella schermata della nutripompa accanto all'icona della batteria.

Nota: Flocare Infinity III utilizza batterie agli ioni di litio e deve essere caricata completamente per 6 ore prima di essere utilizzata per la prima volta.

6.3 ACCENSIONE DELLA NUTRIPOMPA

Accendere la nutripompa tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi fino a quando non si sente il segnale acustico di avvio.

La nutripompa esegue un autotest e indica se il dispositivo è pronto per l'uso (viene visualizzata la schermata iniziale al termine dell'autotest).

Nota: se prima dello spegnimento della nutripompa la somministrazione della terapia precedente non era stata completata, la nutripompa mostra l'avviso "Ultima infusione non completata".

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 7.5.4 "Modifica dei parametri di una terapia attiva".

6.4 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA

Per impostare la lingua, premere il pulsante IMPOSTA , spostarsi a LINGUA e selezionare la lingua desiderata.

Nota: al primo avvio della nutripompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la nutripompa indicherà automaticamente all'utente come selezionare la lingua dell'interfaccia.

6.5 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

Per impostare data e ora, premere il pulsante IMPOSTA , spostarsi a DATA E ORA e impostare

l'ora locale. La nutripompa non aggiorna automaticamente l'orario quando entra in vigore l'ora legale né si sincronizza con il fuso orario locale se viene trasportata in altri Paesi.

Nota: al primo avvio della nutripompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la nutripompa indicherà automaticamente all'utente come impostare data e ora.

6.6 SPEGNIMENTO DELLA NUTRIPOMPA

Spegnere la nutripompa tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi fino a quando non si sente il segnale acustico di spegnimento.

7 ISTRUZIONI OPERATIVE

7.1 CARICAMENTO DEL SET DI INFUSIONE (DEFLUSSORE) FLOCARE INFINITY

Seguire le istruzioni per l'uso del set di infusione (deflussore) Flocare Infinity per configurare il sistema di infusione enterale.

1. Aprire lo sportello.
2. Posizionare la sezione viola ad anello della cassetta (R) attorno al rotore della nutripompa (D)
3. Tirare delicatamente (non troppo) e spingere manualmente il set di infusione (deflussore) in posizione premendo la cassetta verso il basso nel corpo superiore della nutripompa. La cassetta può essere inserita nella nutripompa in un solo verso.
4. Chiudere lo sportello della nutripompa
5. È ora possibile programmare la nutripompa.

7.2 MODALITÀ PAUSA / IN FUNZIONE

Flocare Infinity III ha due modalità: in pausa, in attesa delle istruzioni dell'utente, o in funzione, quando somministra la terapia a un paziente. Per mettere la nutripompa in pausa o in funzione, utilizzare il pulsante START/STOP ►||.

Nota: quando la nutripompa rimane per 3 o più minuti nella modalità PAUSA senza essere utilizzata, viene visualizzato il messaggio di allarme "La nutripompa richiede attenzione".

7.3 RIEMPIMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY

La funzione RIEMPI SET viene utilizzata per riempire un (nuovo) set di infusione (deflussore) Flocare Infinity introducendo preparati o acqua e deve essere avviata prima di iniziare una terapia di infusione. Assicurarsi che il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity sia scollegato dalla sonda enterale del paziente. Riempire il set tenendo premuto il pulsante RIEMPI SET  per 2 secondi per attivare la funzione RIEMPI SET e rilasciare il pulsante RIEMPI SET  non appena la nutripompa emette un segnale acustico e si avvia automaticamente. La funzione RIEMPI SET può essere interrotta manualmente premendo STOP se il set di infusione (deflussore) è stato riempito eccessivamente.

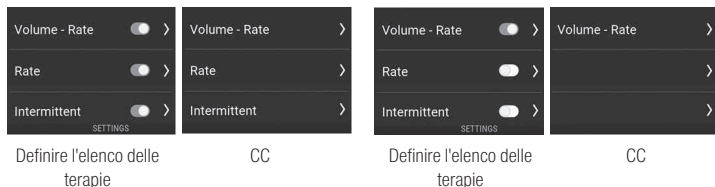
Nota: quando la funzione RIEMPI SET è attivata, tutti gli allarmi vengono temporaneamente disattivati, evitando così che vengano attivati inavvertitamente (ad esempio, l'allarme dell'aria).

7.4 MENU IMPOSTA

7.4.1 Abilita terapie

La funzione ABILITA TERAPIE controlla l'elenco di terapie disponibili, visualizzate quando si preme il pulsante TERAPIA . Le terapie attualmente abilitate sono indicate dal simbolo verde vicino all'interruttore.

La funzione "Personalizza terapie" viene visualizzata nell'elenco delle terapie disponibili una volta abilitate e programmate. Di seguito sono riportati due esempi.



7.4.2 Personalizza terapie

PERSONALIZZA TERAPIE offre la possibilità di pre-programmare le terapie utilizzate più di frequente. Una volta programmate, compare automaticamente nell'elenco quando si preme il pulsante TERAPIA . Una terapia personalizzata può essere creata, modificata o cancellata.

Nota: le terapie personalizzate possono essere nascoste utilizzando "Abilita terapie".

7.4.3 Blocca terapia

La funzione BLOCCA TERAPIA consente di bloccare una terapia attiva per impedirne la modifica. Quando la funzione BLOCCA TERAPIA è attiva, non è possibile selezionare una nuova terapia o riprogrammare la terapia attiva mentre è possibile riavviare una terapia bloccata. È comunque possibile azzerare la barra di avanzamento.

Il blocco di una terapia può essere attivato in modalità PAUSA solo premendo IMPOSTA → BLOCCA TERAPIA e immettendo un codice PIN valido. Quando una terapia è bloccata, nella barra di stato compare il simbolo di un lucchetto. Seguire la stessa procedura per sbloccare una terapia.

Nota: qualora fosse necessario modificare i parametri della terapia, consultare il proprio medico curante.

7.4.4 Azzerati dati del paziente

La funzione Azzerati dati del paziente è progettata per cancellare tutti i dati raccolti relativi al paziente (non personali).

Verranno azzerati i seguenti dati: parametri di terapia, barra di avanzamento, storico, terapie personalizzate, terapie abilitate, impostazioni audio e impostazioni di visualizzazione.

Nota: il file LOG interno non verrà cancellato; i dati potranno essere recuperati su richiesta da parte di Nutricia o di un centro di assistenza autorizzato.

7.4.5 Suoni

Flocare Infinity III supporta 3 livelli di VOLUME AUDIO, "Basso, Medio e Alto", impostabili dall'utente.

Per motivi di sicurezza, il volume dell'allarme passa automaticamente al livello "Alto" sia nell'impostazione "Basso" che in quella "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 a partire dalla versione software 1.07.0088.

Flocare Infinity III può visualizzare un avviso quando l'erogazione della terapia programmata viene completata. L'allarme VOLUME RICHIESTO supporta tre diverse opzioni audio configurabili dall'utente.

"CONTINUO" è l'opzione attiva per impostazione predefinita. La nutripompa genera un avviso visivo e un allarme acustico ripetuto.

L'opzione "UNA SOLA VOLTA" genera un singolo allarme acustico quando l'erogazione della terapia programmata viene completata.

L'opzione "OFF" si utilizza quando non si desidera essere avvisati sulla terapia programmata. In questo caso, è possibile disattivare l'allarme VOLUME RICHIESTO.

Attenzione: consultare il proprio caregiver prima di disattivare l'allarme VOLUME RICHIESTO.

7.4.7 Display

La LUMINOSITÀ DEL DISPLAY può essere regolata su un livello adeguato in base alle condizioni ambientali. Si consiglia di impostare la LUMINOSITÀ DEL DISPLAY al massimo quando si utilizza il dispositivo in pieno sole, al fine di garantire la massima visibilità.

Quando è collegato alla rete elettrica, l'illuminazione del display può essere impostata sulla modalità SCHERMO AUTOMATICO.

Quando la funzione SCHERMO AUTOMATICO è attivata, la luminosità del display verrà ridotta dopo 2 minuti.

Quando la funzione SCHERMO AUTOMATICO è disattivata, il display sarà sempre illuminato.

Nota: quando la pompa funziona esclusivamente a batteria, il display si oscura sempre dopo 2 minuti per preservare la durata della batteria.

7.4.8 Ora e data

Il Flocare Infinity III utilizza l'ora e la data effettive per riportare i volumi somministrati sia nella schermata CRONOLOGIA DEGLI ULTIMI 30 GIORNI che nella schermata DETTAGLI DELLA TERAPIA. Per garantire l'accuratezza dei dati, impostare l'ora e la data effettive in base al proprio fuso orario locale.

Per impostare data e ora, premere il pulsante IMPOSTA , spostarsi a DATA E ORA e impostare l'ora locale.

Nota: il passaggio all'ora legale non avviene automaticamente.

7.4.9 Lingua

Per impostare la lingua, premere il pulsante IMPOSTA , spostarsi a LINGUA e selezionare la lingua desiderata.

Nota: al primo avvio della nutripompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, il Flocare Infinity III indicherà automaticamente all'utente come selezionare la lingua dell'interfaccia.

7.4.10 Informazioni su questa nutripompa

Le informazioni relative alla nutripompa sono raccolte nella schermata INFORMAZIONI SU QUESTA NUTRIPOMPA, dove è possibile verificare: numero di serie, data di produzione, revisione hardware del PCBA, versione del software, impostazioni attuali di data e ora, modalità di comunicazione, stato di salute della batteria, ore totali di funzionamento e volume totale erogato.

Nota: queste informazioni possono essere utili ai fini dell'assistenza.

7.5 PROGRAMMAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

Attenzione: prima di programmare la nutripompa, accertarsi sempre che la terapia e i parametri selezionati siano corretti. In caso di dubbi, consultare il proprio caregiver.

Le terapie vengono programmate utilizzando il pulsante TERAPIA .

Flocare Infinity III supporta le seguenti terapie:

Volume – Velocità	Somministrazione di un VOLUME (mL) programmato a una VELOCITÀ (mL/h) programmata.
Velocità	Somministrazione a una VELOCITÀ (mL/h) programmata senza un VOLUME (mL) programmato
Intermittente	Somministrazione di un VOLUME (mL) programmato suddiviso in dosi a una VELOCITÀ (mL/h) programmata con periodi di PAUSA (intervalli) programmati.

IMPORTANTE:

le terapie VELOCITÀ e INTERMITTENTE sono disabilitate per impostazione predefinita. Se la terapia che si desidera somministrare non compare quando si preme il pulsante TERAPIA, selezionare IMPOSTA → ABILITA TERAPIE per abilitarla

Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 7.4.1 "Abilità terapie".

7.5.1 Programmazione di una terapia VOLUME - VELOCITÀ

- Nella schermata iniziale, premere il pulsante TERAPIA 
- Selezionare VOLUME - VELOCITÀ premendo il pulsante di navigazione associato.
- Premere il pulsante di navigazione VOLUME.
- Modificare il Volume utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ.
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Come ulteriore conferma, controllare il tempo totale della terapia sotto il riquadro VOLUME o VELOCITÀ.
- Premere il pulsante START/STOP  per avviare la terapia VOLUME - VELOCITÀ.

7.5.2 Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume)

- Nella schermata iniziale, premere il pulsante TERAPIA 
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante START/STOP  per avviare la terapia VELOCITÀ.

7.5.3 Programmazione di una terapia INTERMITTENTE

La terapia INTERMITTENTE segue un approccio graduale in cui tutti i parametri devono essere immessi e convalidati prima di tornare alla schermata iniziale.

Per comodità e sicurezza, Flocare Infinity III mostra i parametri risultanti basati sui valori immessi dall'utente.

Nota: al termine di ogni fase, Flocare Infinity III guida l'utente alla fase di programmazione successiva.

- Nella schermata iniziale, premere il pulsante TERAPIA 
- Selezionare INTERMITTENTE premendo il pulsante di navigazione associato.
- Premere il pulsante di navigazione VOLUME TOTALE.
- Modificare il Volume utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione DOSI.
- Modificare le Dosi richieste utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ.
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.

accettare il valore.

- Premere il pulsante di navigazione PAUSA.
- Modificare il periodo di Pausa richiesto utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Scorrere in alto e in basso tutte le impostazioni programmate con i pulsanti di navigazione 1 e 3 e verificare i valori immessi.
- Scorrere fino a CONFERMA e confermare i valori immessi premendo il pulsante di navigazione 2.
- Premere il pulsante START/STOP ►► per avviare la terapia INTERMITTENTE.

Nota: quando la nutripompa è in modalità DOSE SUCCESSIVA, la schermata iniziale cambia aspetto e mostra un conto alla rovescia del tempo rimanente alla dose successiva. L'indicatore in funzione resta attivo durante il conto alla rovescia.

7.5.4 Modifica dei parametri di una terapia attiva

È possibile modificare una terapia attiva anche se è attiva una terapia programmata manualmente o personalizzata. Per modificare una terapia attiva, la nutripompa deve essere in modalità PAUSA.

Volume È possibile modificare i parametri VOLUME e VELOCITÀ

Velocità È possibile modificare i parametri VELOCITÀ.

Intermittente È possibile modificare il parametro VELOCITÀ.

Non è possibile modificare il VOLUME TOTALE.

Il periodo di PAUSA può essere modificato solo quando la nutripompa è in modalità SOMMINISTRAZIONE SUCCESSIVA.

7.5.5 Programmazione di una TERAPIA PERSONALIZZATA

Flocare Infinity III offre la possibilità di pre-programmare fino a 3 terapie personalizzate e di salvarle nella memoria della nutripompa per un utilizzo successivo. La definizione di una terapia personalizzata è considerata una regolazione della nutripompa piuttosto che una TERAPIA in sé. Per programmare una terapia personalizzata, dalla schermata HOME andare su IMPOSTA → PERSONALIZZA TERAPIA.

- Selezionare il tipo di terapia premendo il tasto funzione corrispondente 1, 2 o 3.
- Seguire le istruzioni passo dopo passo per programmare una TERAPIA PERSONALIZZATA.
- Al termine della programmazione, premere SÌ con il tasto funzione 2 per confermare la TERAPIA PERSONALIZZATA e tornare alla schermata di panoramica della TERAPIA PERSONALIZZATA.

Nota: premendo NO si riavvierà la procedura.

Nota: premendo SÌ, la TERAPIA PERSONALIZZATA programmata sarà disponibile nel menu TERAPIA.

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

7.5.6 Modifica di una TERAPIA PERSONALIZZATA

Per MODIFICARE o ELIMINARE una TERAPIA PERSONALIZZATA, dalla schermata HOME andare su IMPOSTA → PERSONALIZZA TERAPIE e selezionare la terapia che si desidera modificare o eliminare.

Nota: l'eliminazione di una terapia cancellerà tutte le impostazioni terapeutiche precedentemente memorizzate e renderà disponibile la terapia personalizzata per la riprogrammazione di una nuova terapia personalizzata.

7.6 ULTIMA INFUSIONE NON COMPLETATA

Se prima dello SPEGNIMENTO della nutripompa la somministrazione della terapia non è stata completata, la nutripompa mostra l'avviso "Ultima infusione non completata". In tal caso, è possibile RIAVVIARE la terapia attiva (la barra di avanzamento viene azzerata) o RIPRENDERE l'erogazione della terapia attiva.

7.7 INFORMAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA

7.7.1 Informazioni sulla terapia

Quando viene programmata una terapia VOLUME - VELOCITÀ o VELOCITÀ, premendo il pulsante INFORMAZIONI TERAPIA Flocare Infinity III fornisce informazioni utili sulla terapia attiva. Per accedere a questa funzione, andare alla schermata HOME, PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1, INFORMAZIONI TERAPIA.

In generale, nella parte sinistra dello schermo sono riportati gli eventi passati, al centro quelli attuali e nella parte destra quelli previsti per il futuro. Se un evento non può essere calcolato, sul display apparirà [-].

Nota: la schermata "Informazioni sulla terapia" è visibile anche quando si preme il pulsante "Informazioni" durante la modalità "in funzione".

7.7.2 Informazioni sulle dosi

Quando viene programmata una terapia un INTERMITTENTE, Flocare Infinity III fornisce informazioni utili sulla dose individuale quando si preme il pulsante INFORMAZIONI SULLE DOSI.

Per accedere a questa funzione, andare alla schermata HOME → PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 → INFORMAZIONI SULLE DOSI.

7.7.3 Grafico dello storico di 30 giorni

Flocare Infinity III memorizza tutte le terapie somministrate per un periodo massimo di 30 giorni.

Per accedere al volume giornaliero erogato, premere il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 nella schermata iniziale, quindi premere STORICO. Utilizzare i pulsanti freccia per spostarsi ai giorni precedenti o successivi. Premendo il simbolo "+" di ingrandimento è possibile ingrandire il giorno selezionato e visualizzare una tabella delle singole terapie somministrate.

7.7.4 Azzerà barra di avanzamento

La Barra di avanzamento viene automaticamente azzerata quando una terapia in cui è stato programmato un VOLUME viene completata.

Se è necessario azzerare manualmente la Barra di avanzamento, passare dalla schermata HOME a PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 → AZZERÀ BARRA DI AVANZAMENTO.

7.8 BLOCCO TASTIERA

È possibile bloccare la tastiera per impedire modifiche involontarie. Il blocco della tastiera può essere attivato premendo contemporaneamente il pulsante INFORMAZIONI e il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 3 quando la nutripompa è in modalità "in funzione". Seguire la stessa procedura per sbloccare la tastiera. Le icone indicheranno all'utente come sbloccare la tastiera.

7.9 COLLEGAMENTO A UN SISTEMA DI ALLARME ESTERNO O A UN SISTEMA PDMS

Il connettore di alimentazione situato sul lato sinistro della nutripompa consente di collegare la pompa a un sistema di allarme esterno (Allarme esterno) o Sistema di monitoraggio dei dati dei pazienti (PDMS). Per queste funzioni, offriamo i seguenti accessori:

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

7.10 BATTERIA

Flocare Infinity III utilizza una batteria agli ioni di litio e deve essere caricata completamente per 6 ore prima di essere utilizzata per la prima volta (ciò ottimizzerà la durata della batteria).

Il microprocessore della batteria monitora ininterrottamente lo stato di carica della batteria e sulla nutripompa viene visualizzata la schermata "Informazioni sulla nutripompa" quando la batteria è scarica al 70% o più e deve essere sostituita.

Durata della batteria	125 mL/h
≤1 anno	24 ore
≤2 anno	24 ore
≤3 anno	20 ore
≤4 anno	16 ore
≤5 anno	12 ore
Esaurita al 70%	7,2 ore



Nota: il livello di carica della batteria è solo una stima. Se non si è sicuri che la carica rimanente della batteria sia sufficiente a eseguire la terapia desiderata, collegare l'alimentatore CA fino all'avvenuta 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 pulsante di navigazione 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 un 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 AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Flocare Infinity III utilizza una serie di sensori e funzioni di sicurezza collegati ad allarmi e avvisi visivi e acustici segnalati sul display. Quando si attiva un allarme, la nutripompa genera un allarme acustico e visivo e interrompe la somministrazione. La retroilluminazione del display si attiva automaticamente. La sola eccezione è rappresentata dall'allarme di livello della batteria basso. In questo caso, infatti, la nutripompa continua a funzionare. Le condizioni di allarme di Infinity sono classificate con priorità bassa a indicare che è necessario un intervento dell'operatore.

Quando un allarme o un avviso compaiono sul display:

- Utilizzare il pulsante HOME  per confermare l'allarme o l'avviso e cancellarlo sul display.
- Utilizzare il pulsante MUTO  per disattivare il segnale acustico dell'allarme o dell'avviso per 2 minuti, senza cancellare l'allarme o l'avviso dal display. L'icona di audio disattivato compare sul display per indicare che il segnale acustico è stato disattivato.
- Il pulsante INFORMAZIONI  può visualizzare sul display suggerimenti per risolvere una condizione segnalata da un avviso o un allarme.

Nota: mentre è attivo un allarme o un avviso, tutti gli altri pulsanti sono disabilitati.

Il pulsante HOME  è l'unico pulsante che può essere utilizzato per confermare un allarme o un avviso.

9.1 TABELLA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Qualora si verifichi uno degli allarmi o degli avvisi elencati nella tabella di risoluzione dei problemi, la nutripompa genera un allarme acustico e visivo e interrompe temporaneamente l'erogazione. La retroilluminazione del display si attiva automaticamente. La sola eccezione è rappresentata dalla notifica di livello della batteria basso. In questo caso, infatti, la nutripompa continua a funzionare.

In caso di allarme o messaggio di avviso: confermare o posticipare l'allarme e verificare il tipo di allarme e la soluzione visualizzata. Una volta risolta la causa dell'allarme, è possibile riprendere il programma di alimentazione premendo nuovamente il pulsante START/STOP ►II.

Risoluzione dei problemi

Descrizione allarme/ avviso	Cause	Soluzioni
Aria nel set di infusione	La pompa ha rilevato la presenza di aria nel set di infusione. L'area del sensore dell'aria è sporca.	Se il contenitore di infusione deve rimanere vuoto: scollegare e smaltire il contenitore per infusione e il set di infusione Flocare Infinity oppure sostituirli come indicato durante la formazione. Se il contenitore di infusione NON deve rimanere vuoto: verificare il posizionamento del set di infusione. Se necessario, spingere manualmente il set di infusione verso il basso fino a farlo scattare in posizione. Scollegare la sonda di infusione e utilizzare la funzione RIEMPI SET per eliminare l'aria. Ricollegare la sonda di infusione e riprendere l'infusione. Assicurarsi che nel contenitore di infusione non vi sia una quantità eccessiva di schiuma. Assicurarsi che il sensore dell'aria sia pulito
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
Sportello aperto	Lo sportello non è chiuso correttamente	Chiudere lo sportello
Tastiera bloccata	La tastiera è bloccata per evitare pressioni involontarie dei pulsanti	Sblocca la tastiera premendo contemporaneamente il pulsante INFORMAZIONI I e il pulsante DI NAVIGAZIONE 3.
Ultimo pasto incompleto	La pompa è stata spenta prima che la terapia fosse completata	Premi il pulsante START/PAUSE ▶ 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.	Collega la pompa a un'altra presa di corrente principale. Contatta il tuo fornitore della pompa per la sostituzione.
Ostruzioni in ingresso	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 in uscita	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.	La nutripompa è rimasta inutilizzata per 3 minuti o più	Premere un pulsante qualsiasi per confermare il messaggio di avviso.

Risoluzione dei problemi

Descrizione allarme/ avviso	Cause	Soluzioni
Velocità non impostata	All'inizio della terapia non è stata impostata alcuna velocità	Programmare una Velocità (mL/h)
Reinserire il set di infusione (deflussore)	Set di infusione non correttamente installato	Inserire un set di infusione (deflussore) Flocare Infinity
Sostituire il set di infusione (deflussore)	Il set di infusione (deflussore) è stato utilizzato per più di 24 ore	Sostituire il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity con uno nuovo
Assistenza richiesta	È scaduto l'intervallo di manutenzione preventiva	Restituire la pompa al fornitore per la riparazione.
Set > 24 h	Promemoria che il set di infusione (deflussore) è in uso da più di 24 ore e deve essere sostituito	Sostituire il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity con uno nuovo.
Guasto del sistema	La nutripompa ha riscontrato un guasto interno al sistema	Spegnere la nutripompa, assicurarsi che lo sportello della nutripompa sia chiuso e riaccenderla. Se l'errore persiste, contattare il fornitore della nutripompa per la sostituzione
Terapia completata	Notifica che la nutripompa ha completato l'erogazione della terapia programmata	La nutripompa ha completato l'erogazione della terapia programmata.
Volume non impostato	All'avvio della terapia non è stato impostato alcun volume	Programmare un Volume (mL)

10 LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE

10.1 PASSAGGIO DA UN PAZIENTE ALL'ALTRO

Le nutripompe per l'alimentazione enterale devono essere pulite e ispezionate accuratamente prima di essere trasferite a un altro paziente, al fine di garantire che siano in condizioni ottimali. È necessario garantire il rispetto delle politiche locali in materia di pulizia e igiene.

- Pulire la nutripompa come descritto al paragrafo 10.2 "Pulizia e disinfezione".
- Effettuare l'ispezione come descritto al paragrafo 10.3 "Ispezione"
- Azzerare lo storico (IMPOSTA → AZZERA DATI PAZIENTE)

Se tutte le operazioni sopra descritte sono state eseguite correttamente, la nutripompa può essere utilizzata dall'utente successivo.

10.2 PULIZIA E DISINFEZIONE

Per garantire un funzionamento ottimale e sicuro, la nutripompa deve essere mantenuta pulita e priva di residui. Si consiglia di pulire la nutripompa con un panno bagnato dopo ogni regime di alimentazione completato.



Prima di procedere alla pulizia, scollegare la nutripompa dalla presa elettrica. Per evitare scosse elettriche, non pulire la nutripompa quando l'alimentatore CA è inserito in una presa elettrica o quando la nutripompa è accesa.

Non immergere la nutripompa in acqua.

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

Nota: la nutripompa non è adatta al lavaggio in lavastoviglie.

Non sterilizzare la nutripompa, ad esempio per irradiazione, con ossido di etilene o vapore o in autoclave. Si consiglia di pulire regolarmente la nutripompa sotto acqua (corrente) tiepida con un normale detersivo liquido per piatti, una spugna non abrasiva, una spazzola o un panno morbido. Pulire e rimuovere tutti i residui di nutrizione dalla pompa, prestando particolare attenzione all'area dei sensori sull'involucro superiore, al rotore, rulli inclusi, e agli angoli della tastiera e dello schermo. Al termine della pulizia, asciugare la nutripompa con un panno pulito.

Dopo la pulizia, la nutripompa può essere disinfettata con un disinfettante o una soluzione detergente neutri diluiti e un panno umido. Attenersi alle politiche locali per la pulizia e la disinfezione delle attrezzature mediche. È possibile utilizzare disinfettanti a base alcolica purché il tempo di contatto sia breve (meno di 5 minuti). Utilizzare esclusivamente alcol isopropilico al 70% o disinfettanti a base alcolica. 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® (povidone-iodio) o equivalente.

Assicurarsi che eventuali soluzioni detergenti, detersivi e salviette disinfettanti siano compatibili con il dispositivo. Durante e dopo l'applicazione di qualsiasi detergente, verificare la presenza di segni di

danneggiamento e alterazioni fisiche, quali crepe, variazioni di colore, ecc., sul dispositivo medico. Se si osservano effetti indesiderati durante l'uso del prodotto o in caso di dubbi sui detergenti approvati, sugli effetti negativi di un detergente utilizzato o altri problemi/preoccupazioni, interrompere l'uso della sostanza, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto contattare il rappresentante commerciale di zona per ottenere assistenza.

*Attenzione: assicurarsi che la nutripompa sia pulita accuratamente dopo ogni utilizzo e che non presenti difetti, graffi né ostruzioni, quali residui secchi di alimentazione enterale, che potrebbero comprometterne il funzionamento ottimale. **Nota:** la mancata manutenzione adeguata della nutripompa potrebbe compromettere la validità della garanzia.*

10.3 ISPEZIONE

10.3.1 Alloggiamento

- Controllare che l'alloggiamento e l'area di inserimento della cassetta non presentino sporcizia, crepe, tagli o danni.
- L'inserito filettato color bronzo dell'interfaccia del morsetto per asta (M) deve essere fissato saldamente nell'alloggiamento posteriore e a filo con quest'ultimo.
- Con lo sportello aperto, verificare che i ganci di chiusura e le cerniere non siano rotti o incrinati.

10.3.2 Tastiera

- Verificare che non presenti tagli né segni di usura e che il testo e i simboli sui pulsanti siano leggibili.

10.3.3 Rotore

- Verificare che il rotore non presenti danni, che sia posizionato perpendicolarmente rispetto alla nutripompa e che sia privo di sporcizia.
- Verificare che i rulli del rotore non siano danneggiati, siano posizionati perpendicolarmente rispetto al rotore, siano privi di sporcizia e possano ruotare liberamente a mano.

10.3.4 Presa di alimentazione CA

- Verificare che la presa di alimentazione CA, i poli e il cavo di alimentazione non presentino segni di tagli o danni.
- Verificare che i perni non siano piegati né corrosi.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia pulito, non presenta tagli né fili scoperti.

10.3.5 Impianto elettrico

- Accendere la nutripompa; se la nutripompa non si accende o emette un allarme relativo alla batteria dopo l'avvio, collegare la presa di alimentazione CA e ricaricare per almeno 20 minuti, quindi ricominciare da questa sezione.

- Collegare la presa del caricabatterie alla nutripompa e verificare che la spia blu di ricarica situata accanto alla porta di ricarica sia accesa una volta effettuato il collegamento. Verificare che il simbolo della presa compaia accanto al simbolo della batteria.

Attenzione: se la nutripompa non supera una delle verifiche sopra descritte, non deve essere utilizzata e deve essere restituita a un centro di assistenza autorizzato per essere sottoposta a controllo.

10.4 MANUTENZIONE

Il dispositivo non contiene componenti la cui manutenzione spetta all'utente. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti presso un centro di assistenza autorizzato o da un tecnico qualificato Nutricia / BMET. Si raccomanda di far ispezionare la nutripompa da un centro di assistenza autorizzato o da un tecnico qualificato e specializzato/BMET nei seguenti casi:

- Passaggio da un paziente a un altro
- Se si osservano cambiamenti nelle prestazioni o se compaiono allarmi/avvisi
- In caso di caduta della nutripompa.

La nutripompa non richiede manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria o calibrazione per un periodo di 5 anni in normali condizioni d'uso, a patto che vengano seguite le procedure raccomandate di pulizia e ispezione

10.5 ACCESSORI

Per la nutripompa Flocare Infinity III sono disponibili i seguenti componenti ausiliari e accessori; contattare il rappresentante commerciale Nutricia di zona per informazioni sulla disponibilità e per ordinare questi componenti. §

- Borse da trasporto
- Supporti e telai Flocare Infinity §
- Vari set di infusione (deflussori) e sacche di alimentazione Flocare Infinity
- Allarme esterno Flocare Infinity - lunghezza del cavo: 5 m
- Cavo dati Flocare Infinity - lunghezza del cavo: 3 m
- Modulo alimentatore CA - lunghezza del cavo: 3 m

10.6 RICICLAGGIO E SMALTIMENTO

La nutripompa e gli accessori elettrici (presa di alimentazione CA, cavo PDMS, cavo del pulsante "Allarme esterno") devono essere smaltiti secondo le norme e gli standard locali che regolano lo smaltimento dei rifiuti elettronici. Altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come rifiuti normali non pericolosi.

Nota: in caso di rottamazione della nutripompa, comunicare a un rappresentante commerciale di Nutricia il numero di serie del dispositivo

11 SPECIFICHE TECNICHE

APPARECCHIATURA MEDICA

Nutripompa per alimentazione enterale Nutricia Flocare Infinity III

11.1 PRESTAZIONI

Precisione volumetrica (1)	±5%
Velocità di erogazione	1 - 600 mL/h con incrementi di 1 mL/h
Velocità di riempimento	700 mL/h
Volume di erogazione	1 - 3500 mL con incrementi di 1 mL
Durata della batteria (2)	24 h @ 125 mL/h, 12 h @ 250 mL/h
Allarme bolla d'aria	> 1,5 mL di aria nel set di infusione (deflussore) a valle del set della nutripompa.
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 ± 21 kPa per 5 secondi
Volume/Velocità delle terapie;	Velocità di erogazione; Intermittente
Numero di boli intermittenti:	2-12
Intervallo di tempo per i boli intermittenti	5 m. - 24 h, con incrementi di 5 m.
Numero di terapie programmabili dall'utente	3

(1) Per ulteriori informazioni, vedere il capitolo 11.6 "Precisione volumetrica"

(2) Per batterie fino a 2 anni di età

11.2 IMPIANTO ELETTRICO/MECCANICO

Nutripompa Flocare Infinity III

Meccanismo di pompaggio	peristaltico rotativo
Dimensioni circa	154 mm x 120 mm x 49 mm (L, P, A)
Peso circa	432 g
Grado di protezione (nutripompa)	IP25 (lavabile sotto acqua corrente)
Batteria	3,7 V, 3200 mAh, agli ioni di litio
Rilevamento delle bolle d'aria a	infrarossi
Rilevamento a monte a	infrarossi
Rilevamento a valle a	infrarossi

Display	a colori 2,8 pollici; 640x480 px; angolo di visione di 175 gradi
---------	--

Alimentatore CA

Marca	Delta Electronics, Inc.
Tipo	MDS-030AAC05
Tensione in ingresso	100-240V CA; 50-60Hz
Uscita	5V CC; 3A
Classe di protezione in ingresso	IP22

11.3 FUNZIONAMENTO

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

11.4 CONSERVAZIONE

 Pressione atmosferica	50-106 kPa
 Temperatura	-20-60 °C
 Umidità	10 – 95 %, senza condensa
Periodo di validità Nessuno	La vita utile (tecnica) prevista della nutripompa è di 5 anni. La durata della batteria si riduce nel tempo ed è possibile che la batteria debba essere sostituita prima del tempo. La vita utile prevista della batteria è di 2-5 anni, in base all'utilizzo e al numero di cicli di ricarica.

Nota: le condizioni ambientali indicate sono valide prima e dopo che la nutripompa è stata tolta dall'imballo. Nota: il tempo necessario per riportare il dispositivo dalla temperatura massima e minima di stoccaggio alla temperatura di esercizio è di circa 30 minuti

11.5 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le emissioni elettromagnetiche possono influenzare il funzionamento di tutti i dispositivi elettromedicali, incluse le pompe di alimentazione gastroenterale.

Nella maggior parte degli ambienti, Flocare Infinity III non è influenzata da emissioni elettromagnetiche. Tuttavia, alcuni campi elettromagnetici generati da apparecchiature di comunicazione portatili, elettrodomestici o attrezzature professionali possono causare interferenze elettromagnetiche (EMI), che possono influenzare le prestazioni essenziali della nutripompa.

Le possibili sorgenti di interferenze elettromagnetiche per i dispositivi elettromedicali includono, solo a titolo di esempio, telefoni cellulari, telefoni cordless, forni a microonde, sistemi antifurto, frullatori e strumenti ad alta potenza.

Controllare regolarmente la nutripompa se si trova nelle vicinanze di sorgenti di emissioni elettromagnetiche.

Flocare Infinity III è progettata ai sensi della norma EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 sulla compatibilità e l'immunità alle emissioni elettromagnetiche (consultare l'APPENDICE A: GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE-COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA nelle e-IFU). L'uso di accessori, alimentatori e cavi diversi da quelli indicati in questo manuale può causare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità della nutripompa Flocare Infinity III.

11.6 PRECISIONE VOLUMETRICA

Condizioni di test per la misurazione della precisione volumetrica:

Acqua corrente	di rubinetto
Livello del fluido (prevalenza)	152 mm $\pm$ 76 mm, rispetto al centro del rotore della pompa
Contropressione:	nessuna
Temperatura:	temperatura ambiente [da 18 °C a 25 °C]
Set monouso:	set di infusione Flocare Infinity
Velocità:	100 mL/ora
Volume:	100 mL
Serbatoio:	serbatoio aperto
Posizione della pompa:	installata su un morsetto per asta
Sonda di alimentazione:	nessuna
Impatto sulla prevalenza:	<1,5% ogni 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
A monte	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
A valle	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
Aria	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 (esempio)

Codice IP, classificazione internazionale di protezione. Il grado di protezione IP determina il livello di resistenza di un dispositivo agli agenti atmosferici. Per un dispositivo medico, in conformità alla norma IEC 60529.

Occlusione

Un'ostruzione del sistema che impedisce il flusso, provocando un aumento della pressione a valle o una diminuzione della pressione a monte, che attiva l'allarme di occlusione in uscita o in entrata della nutripompa.

PDMS

Sistema di monitoraggio dei dati dei pazienti

RF

Radiofrequenza

Rotore

Ruota circolare nera, situata sulla pompa. Il set di infusione (deflussore) Flocare Infinity viene fissato attorno al rotore, il quale ruota per spingere il fluido o il nutrimento lungo il set stesso.

13 SIMBOLI



Produttore



Numero di serie



Attenzione



Tipo BF Protezione da scosse elettriche



IP25

Grado di protezione meccanica contro l'ingresso di liquidi



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Consultare la documentazione di accompagnamento



Apparecchiatura di Classe II



Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato



Non per somministrazione endovenosa



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Batteria



Corrente continua



Tensione in ingresso



Limite di stoccaggio/funzionamento a pressione atmosferica



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano dalla luce del sole



Mantenere asciutto



Limiti operativi/di conservazione relativi all'umidità



Limiti operativi/di conservazione relativi alla temperatura



Dispositivo medicale



Identificazione unica del dispositivo



Data di produzione



Sensore a infrarossi

14 GARANZIA

Tutti gli interventi di assistenza e manutenzione devono essere eseguiti presso un centro di assistenza/riparazione autorizzato o da un tecnico/personale BMET qualificato. La garanzia è valida per un periodo di 36 mesi a partire dalla data di consegna al cliente. La garanzia copre la nutripompa Flocare Infinity III, il morsetto per asta e l'alimentatore CA. La garanzia include la sostituzione del dispositivo nel periodo di copertura per normale usura ma non in caso di uso improprio.

Limitazione della garanzia

La garanzia non è valida se il prodotto è stato utilizzato in modo improprio o è stato manomesso o se sono state modificate le specifiche di prestazione. La garanzia non è valida se il prodotto è stato utilizzato in modo non conforme alle istruzioni contenute in questo manuale. La garanzia non è valida in caso di riparazioni effettuate presso un centro non autorizzato.

INDIRIZZI DI CONTATTO DI NUTRICIA

Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit, via C. Farini 41, 20159 Milano.

Per informazioni: 800-822096 • www.nutricia.it.

Indicazioni per la differenziata: visita il sito www.nutricia.it

APPENDICE A: GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Test	Limiti	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissione condotta	CISPR 11, Gruppo 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, 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 di correnti armoniche (IEC 61000-3-2)	Classe 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: ± 8 kV Scarico d'aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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. $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 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).
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; 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. $d = 1,2\sqrt{P}$ per 150 kHz a 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).
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 per 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT per 1 ciclo a 0° 70 % UT per 25/30 cicli a 0° 0 % UT per 250/300 cicli 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	I dispositivi RFID, WPT e simili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore ai 15 cm raccomandati da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi