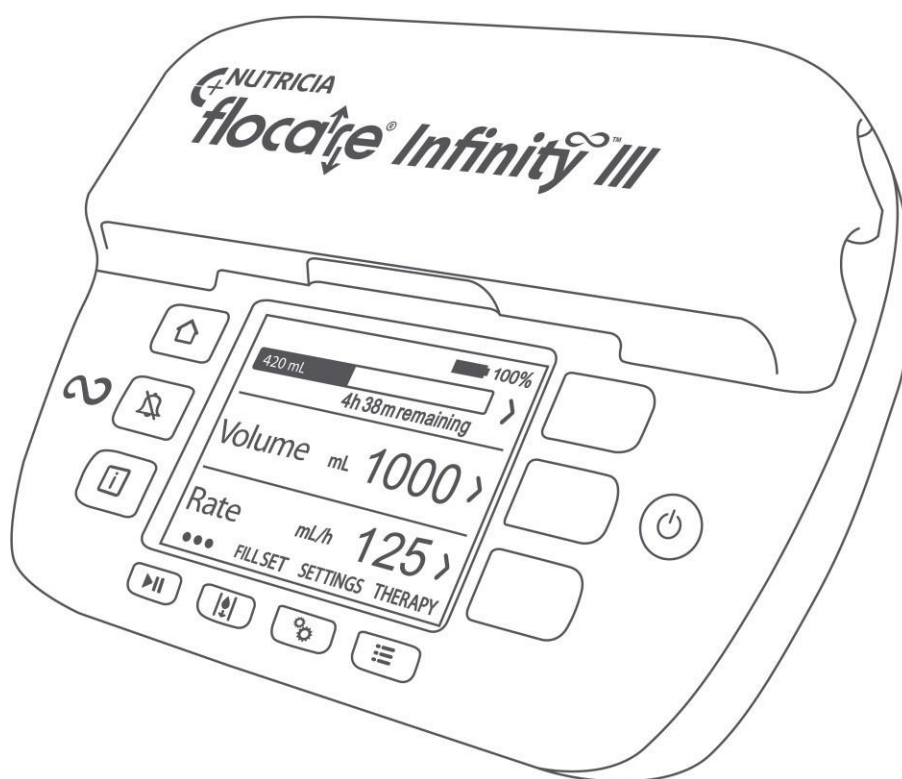


Manuel d'entretien et de maintenance

NUTRICIA
flocare® *Infinity™ III*



Informations sur le fabricant Nutricia Medical Devices BVTaurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Pays-Bas www.nutriciaflocare.com www.nutricia.com

CE 0344

MANUEL DE SERVICE 400035 Rev E
Date de sortie : 8-05-2023

Ce manuel d'entretien est valable jusqu'au 15 janvier 2024 ou jusqu'à une date antérieure en cas de mise à jour, vérifiez toujours que vous travaillez avec la dernière version de ce document. Contactez votre représentant commercial / centre de service Nutricia pour obtenir la dernière version.

Table des matières

1.	INTRODUCTION	3
2.	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	3
2.1.	SÉCURITÉ GÉNÉRALE	3
2.2.	AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS	3
	Avertissements généraux / Démarrage	3
	Technique et CEM	4
3.	ENTRETIEN	4
3.1.	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION	8
4.	PRÉSENTATION RAPIDE	9
5.	INTERFACE UTILISATEUR	10
6.	INSPECTION	10
6.1.	INSPECTION VISUEL	11
	Pompe	11
	Fiche d'alimentation AC	11
6.2.	FONCTIONNEMENT DE LA POMPE	11
6.3.	ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA BATTERIE.....	12
6.3.1.	BATTERIE INTERNE / LITHIUM-ION	12
6.4.	PERFORMANCE DE LA POMPE	13
6.4.1.	PRÉCISION VOLUMÉTRIQUE	13
	Configuration du test	13
	Préparatifs	13
	Test de précision volumétrique	15
	Configuration du test	17
7.	RÉINITIALISATION DE LA POMPE (OPTIONNEL).....	18
8.	MAINTENANCE	18
8.1.	ALARMES ET AVERTISSEMENTS	19
	Configuration du test.....	19
8.2.	VÉRIFICATION DU CAPTEUR D'OCCLUSION	21
	Configuration du test.....	22
8.3.	RÉINITIALISATION DE LA POMPE	22
8.4.	REMPLACEMENT DES COMPOSANTS	23
8.4.1.	Retrait et mise en place de la porte Retrait de la porte.....	23
8.4.2.	Retrait et mise en place du rotor	23
9.	MESSAGES D'ALARME ET DÉPANNAGE.....	24
9.1.	MESSAGES D'ALARME	24
9.2.	LES DÉFAILLANCES DU SYSTÈME	26
10.	DOSSIER D'ENTRETIEN	27
11.	RÉPARATION	30
12.	PIÈCES DÉTACHÉES	30
13.	RECYCLAGE ET MISE AU REBUT	30
14.	GARANTIE.....	30
15.	CONTACT NUTRICIA France.....	30

1. INTRODUCTION

Ce manuel décrit les informations nécessaires à une inspection et un entretien appropriés de la pompe Flocare® Infinity™ III.

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.

Remarque : Vérifiez toujours que vous travaillez avec la dernière version de ce document. Contactez votre représentant local NUTRICIA pour obtenir la dernière version.

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

2.1. SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'inspecter et d'effectuer l'entretien de la pompe d'alimentation entérale Flocare Infinity III.
- L'opérateur doit être formé à l'utilisation du Flocare Infinity III et de ses accessoires. Il est recommandé de suivre l'outil de formation en ligne (www.nutricia.fr/produits/pompe-flocare-infinity-iii) ou de se faire former par un instructeur expérimenté et qualifié.
- Respectez les pratiques en matière d'ESD (décharge électrostatique) lorsque vous vous trouvez à proximité ou sur le poste de travail. Utilisez un tapis ESD avec un bracelet de protection, ne touchez pas le PCBA.
- Tous les fluides doivent être tenus à l'écart de l'équipement pendant les activités d'inspection et d'entretien, sauf instructions spécifiques.

2.2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Avertissements généraux / Démarrage

- Si la pompe n'est pas correctement entretenue, ses performances et sa garantie peuvent en être affectées.
- Seuls les pièces et composants d'origine Flocare Infinity III doivent être utilisés pour l'entretien et la maintenance. L'utilisation ou l'échange de composants non validés ou incorrects peut entraîner un comportement inattendu de la pompe, notamment un débit excessif ou insuffisant ou une détection d'alarme erronée ou manquante (occlusion et/ou air). Ce risque peut entraîner des problèmes de sécurité pour les patients.
- Ne pas modifier le système Flocare Infinity III. La modification du dispositif ou de ses accessoires peut entraîner un comportement inattendu de la pompe et des risques physiques, notamment des retards de traitement, des surdosages ou des sous-dosages, une électrocution et un incendie. Ces risques peuvent entraîner des problèmes de sécurité pour les patients.
- Si la pompe a été stockée pendant un certain temps, elle doit être branchée sur le secteur pour recharger la batterie avant de commencer l'entretien et la maintenance. La batterie sera complètement chargée après environ 6 heures.
- Pour éviter tout choc électrique, éteignez la pompe et débranchez la fiche du secteur avant de la nettoyer.
- Assurez-vous que l'adaptateur secteur Infinity est complètement sec avant de le brancher sur le secteur. N'utilisez que des produits de nettoyage approuvés, tels que décrits dans la dernière version du mode d'emploi ; l'utilisation de produits de nettoyage non approuvés pourrait endommager la pompe.

Technique et CEM

- Nutricia recommande une inspection de la pompe par un centre de service agréé ou un technicien formé et qualifié dans les cas suivants :
 - Passage d'un patient à l'autre / transfert de la même pompe à un nouveau patient
 - Observation d'un changement dans la performance de la pompe
 - En cas de changement des caractéristiques de performance ou de messages d'alarme/alertes de la pompe
 - En cas de chute de la pompe
 - Changement d'aspect de la pompe, fissures observées, pièces usées, corps disloqué, etc.
 - Alarmes, messages d'erreur et signaux d'avertissement récurrents de la pompe
 - En cas de doute sur les performances, d'observations étranges, etc.
 - En fonction de l'intervalle d'entretien.
- L'utilisation d'accessoires, d'adaptateurs et de câbles autres que ceux mentionnés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement du kit de pompe Flocare Infinity III.
- Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être utilisés et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents d'accompagnement.

3. ENTRETIEN

La pompe Flocare® Infinity™ III doit être inspectée et entretenue pendant sa durée de vie, afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité approprié et acceptable pendant la durée de vie prévue.

Ce manuel d'entretien présente les activités d'entretien essentielles pour une politique d'entretien réussie du système Flocare® Infinity™ III, tout au long du cycle de vie du système.

Nutricia distingue 3 niveaux d'entretien : Inspection, Maintenance et Réparation. Chaque niveau est complémentaire du précédent afin d'éviter les doubles activités, mais peut être exécuté individuellement. Cela signifie que si une pompe ne répond pas aux critères définis dans chaque niveau, elle passe au niveau suivant sans effectuer de double activité.

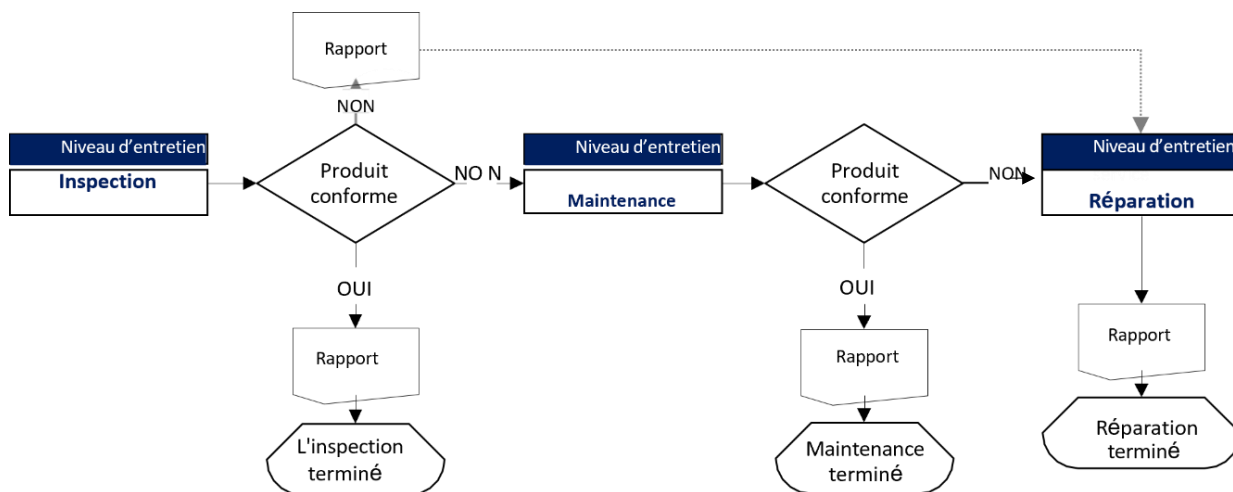


Figure 1 Flux macro des activités d'entretien

Le tableau suivant présente les différents types d'activités de d'entretien décrits et donne des indications sur les délais à respecter.

Infinity III Intervalle d'entretien : vue d'ensemble				
Activité	Description	Limite	Intervalle recommandé	Commentaires
Entretien ad hoc	Type d'entretien : Inspection / Maintenance ou Réparation, en fonction de la raison de l'entretien	Si nécessaire	Si nécessaire	Activités d'entretien ad hoc réinitialise la durée de l'intervalle de l'entretien (Intervalle d'inspection OU de maintenance)
Inspection	Intervalle d'entretien pour assurer un fonctionnement optimal et continu de la pompe.	<u>L'intervalle ne doit pas excéder 5 ans.</u> NOTE : La norme EN-IEC62353 recommande un intervalle de test compris entre 6 et 36 mois.	En cas de : • Changement de pompe entre deux patients / même pompe pour un nouveau patient (soins à domicile) • Date d'échéance de l'inspection programmée • Observation d'un changement dans la performance de la pompe • Le client/soignant constate qu'il y a une différence dans les opérations, les caractéristiques, etc. • La pompe est tombée • Changement d'aspect de la pompe, fissures observées, pièces usées, corps diloqué, etc. • Alarmes, messages d'erreur et signaux d'avertissement récurrents de la pompe • En cas de doute sur les performances, d'observations étranges, etc. • Sur la base d'orientations locales, de besoins ou d'exigences réglementaires Et au maximum tous les 2 ans	La réalisation du niveau d'entretien "maintenance" annule les activités d'inspection et réinitialise la durée de l'intervalle d'entretien. Les intervalles d'inspection doivent être établis par une personne compétente en tenant compte des directives et exigences locales applicables, de la norme EN- IEC62353 et du degré de risque lié à la fréquence d'utilisation de l'équipement, à l'environnement opérationnel et aux conditions d'exploitation (stationnaire, mobile, urgence).
Maintenance	Intervalle d'entretien pour assurer un fonctionnement optimal et continu de la pompe. Complémentaire de l'inspection. L'inspection est enrichie d'activités de maintenance telles que le remplacement de composants si nécessaire.	L'intervalle de maintenance <u>ne doit pas dépasser 5 ans.</u>		Conformément aux bonnes pratiques en vigueur pour les dispositifs médicaux, le système doit être inspecté et entretenu pendant sa durée de vie, afin de garantir un niveau de qualité et de sécurité.
Remplacement de la batterie lithium-ion	Activité de service pour assurer un fonctionnement optimal et continu de la pompe	Le remplacement des batteries lithium-ion <u>ne doit pas dépasser 5 ans</u> à compter de la date de fabrication ou de la date de remplacement de la batterie.		La pompe contient une batterie lithium-ion interne qui se dégrade naturellement au fil du temps. Les batteries lithium-ion doivent être remplacées en temps utile. Le remplacement est nécessaire sur la base des données techniques du cycle de vie de la batterie et dépend d'une multitude de facteurs tels que le nombre de cycles de charge
Fin de vie	Recommandation sur la fin de vie des dispositifs médicaux	La durée de vie recommandée est de 8 ans à compter de la date de fabrication de la Pompe et, en cas d'utilisation prolongée, <u>la durée de vie ne devra pas excéder 10 ans</u> , si le produit est stocké, utilisé et entretenu conformément aux instructions fournies dans la notice d'utilisation et à ce manuel d'entretien et de maintenance.		Veillez toujours à ce que la pompe reste dans un état de fonctionnement normal, sûr et fonctionnel.

Tableau 1 - Aperçu de l'intervalle d'entretien

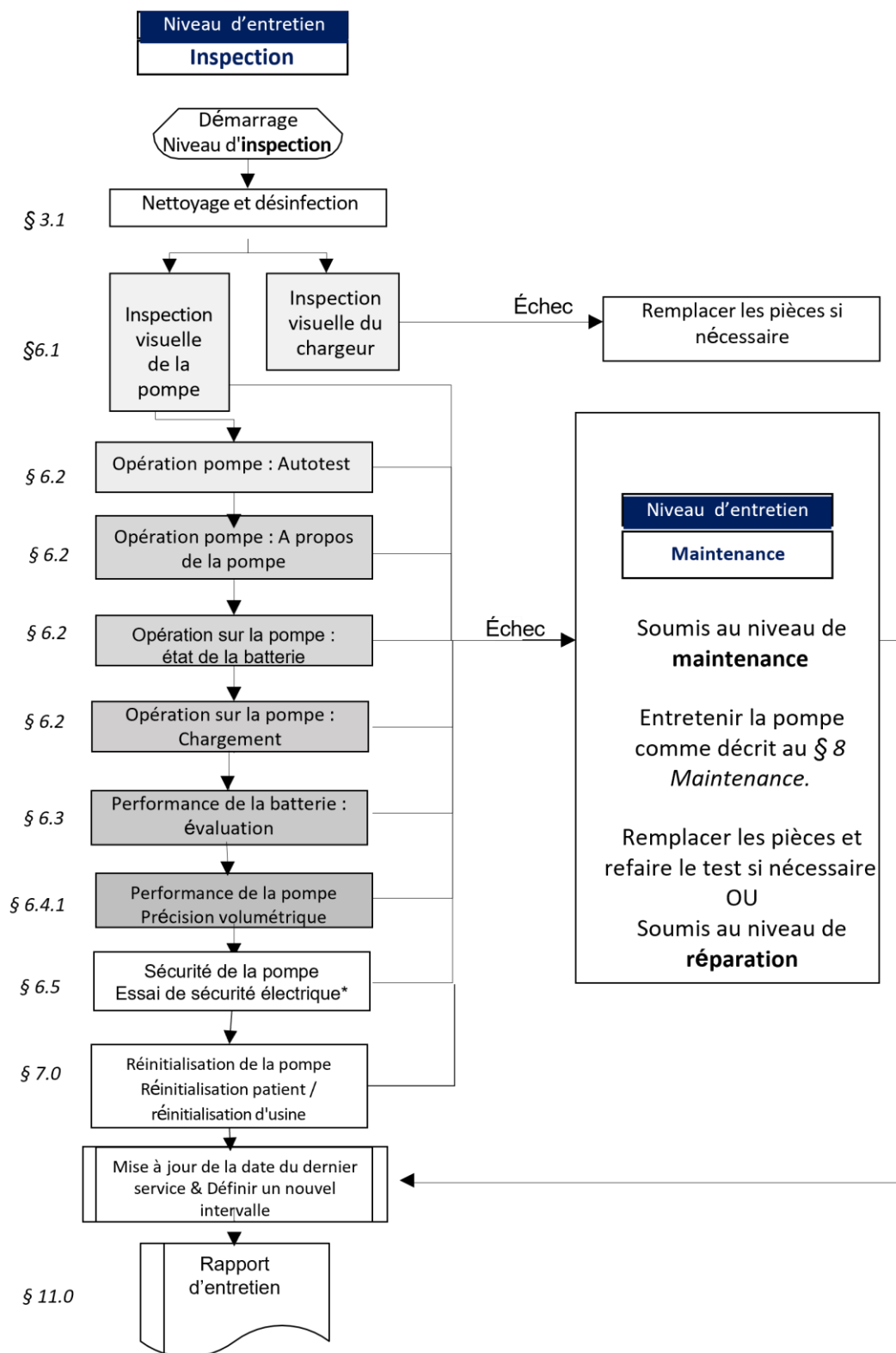


Figure 2 Diagramme de flux Activités de l'échelon d'inspection

*En fonction des recommandations locales ou des besoins et exigences réglementaires, il peut être décidé de procéder à des essais de sécurité électrique.

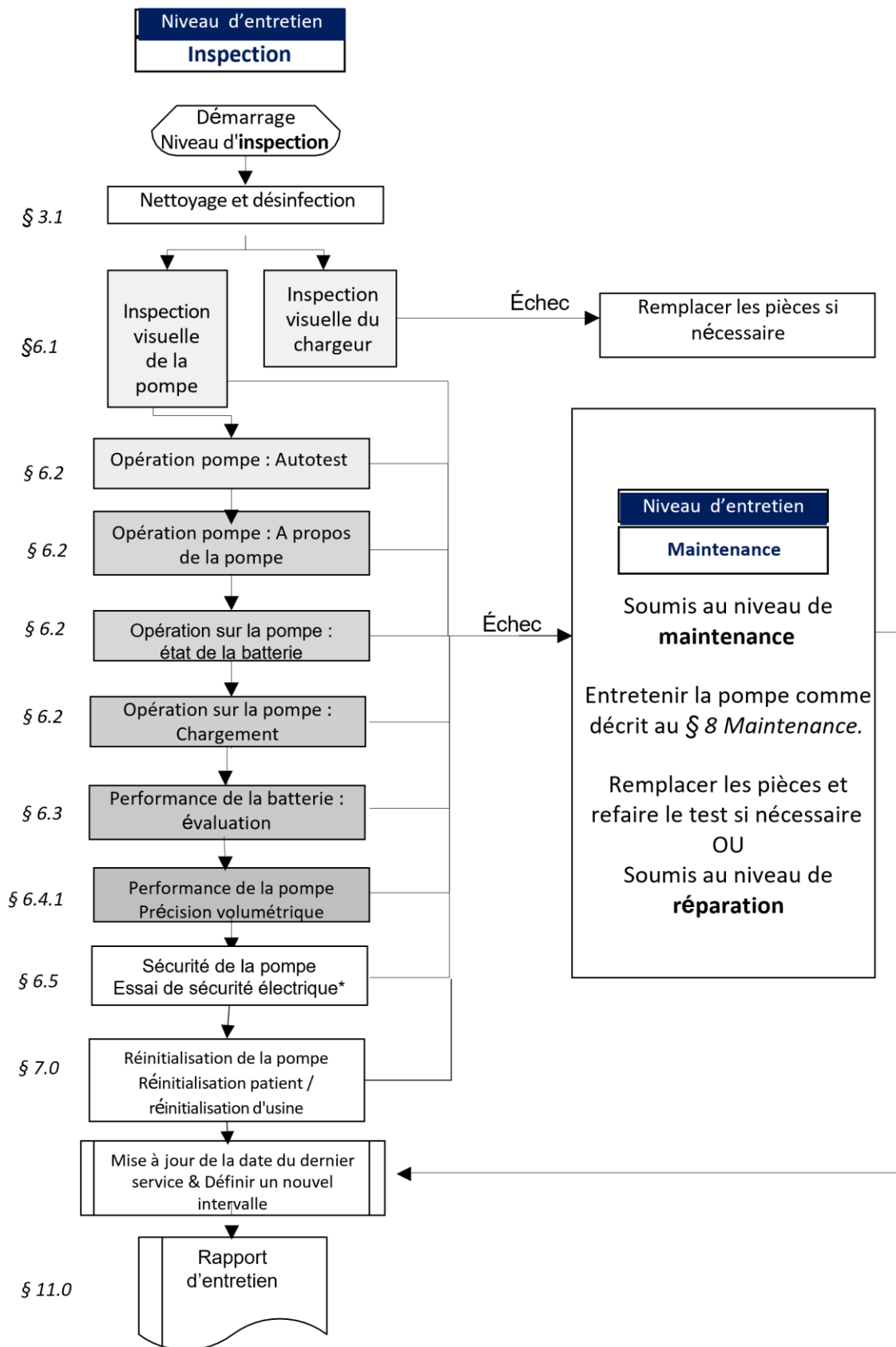


Figure 3 Organigramme des activités de maintenance

* Éviter la duplication du travail. Si une pompe ne répond pas aux critères du niveau d'inspection, comme indiqué dans la figure 3, elle peut être transférée au niveau de la maintenance sans qu'il soit nécessaire d'effectuer des activités en double.

**En fonction des recommandations locales ou des besoins et exigences réglementaires, il peut être décidé de procéder à des essais de sécurité électrique.

3.1. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Pour un fonctionnement optimal et sûr de la pompe, la pompe Flocare Infinity III et ses accessoires doivent être maintenus propres et dépourvu de débris. Il est recommandé de nettoyer la pompe à l'aide d'un chiffon humide après chaque séance d'alimentation.



Débranchez la pompe du secteur avant de la nettoyer. Pour éviter tout choc électrique, ne nettoyez jamais la pompe lorsque l'adaptateur secteur est branché sur une prise de courant ou lorsque la pompe est en marche.

Ne pas immerger la pompe dans l'eau.

Ne pas utiliser de nettoyeurs ou de désinfectants agressifs tels que l'acétone, le benzène ou l'iode.

Remarque : la pompe n'est pas destinée à être nettoyée au lave-vaisselle.

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

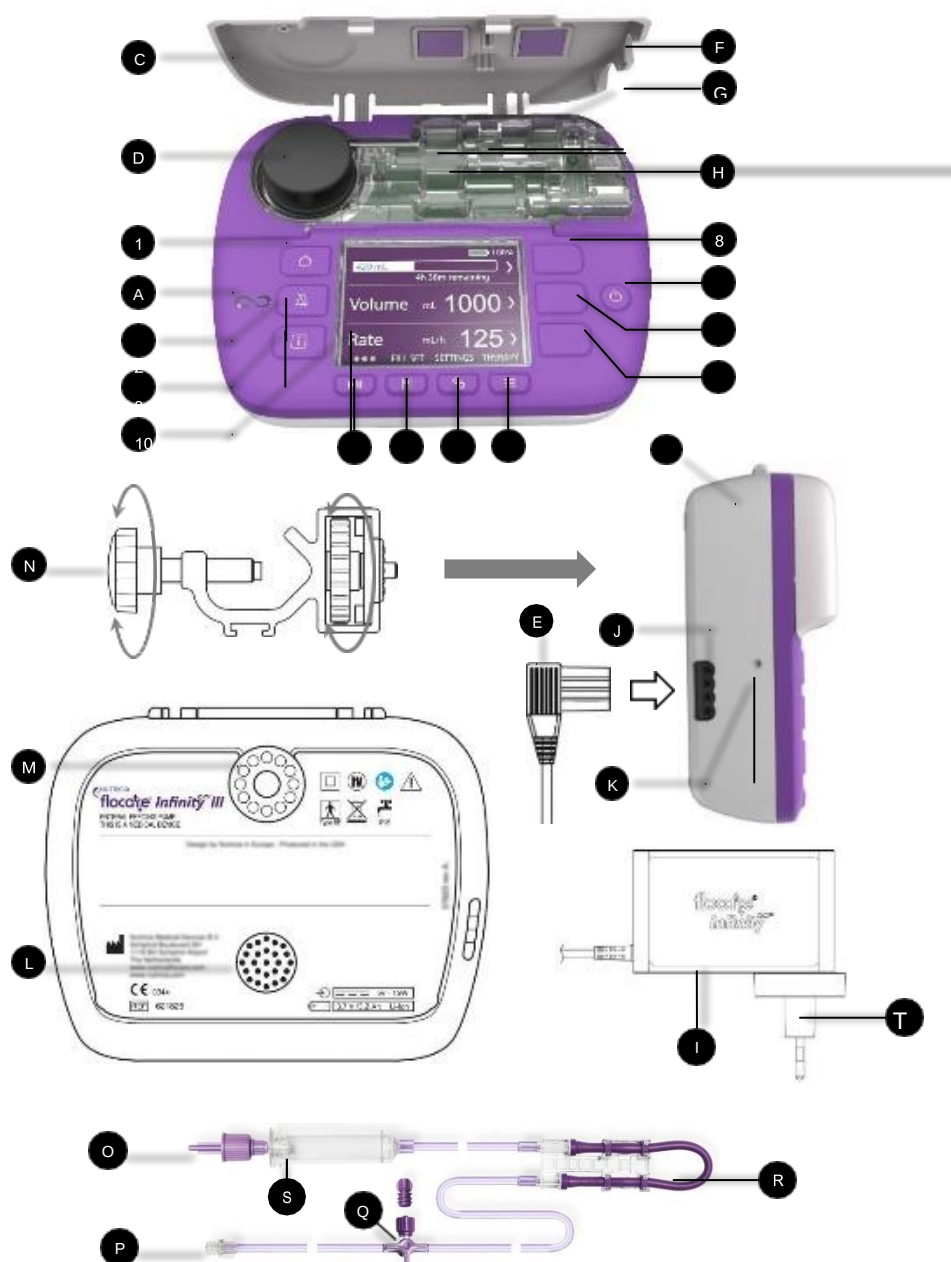
Après le nettoyage, vous pouvez désinfecter la pompe avec un chiffon humidifié d'une solution désinfectante ou nettoyante douce et diluée. Respectez la réglementation locale en matière de nettoyage et désinfection d'un équipement médical. Vous pouvez utiliser des désinfectants à base d'alcool tant que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

Assurez-vous que les solutions de nettoyage, les détergents et les lingettes désinfectantes sont compatibles avec le dispositif. Pendant et après l'application d'un détergent, recherchez des signes de dommages et de changements physiques tels que des fissures, des changements de couleur, etc. sur le dispositif médical. En cas d'effets observés lors de l'utilisation de l'agent ou en cas de doute sur l'utilisation approuvée de l'agent de nettoyage, d'effets négatifs potentiels de l'agent de nettoyage utilisé ou de préoccupations/réclamations, cessez d'utiliser l'agent, consultez le mode d'emploi du produit ou contactez votre représentant commercial Nutricia pour de plus amples informations et vérifications.

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

Remarque : Un défaut d'entretien correct de la pompe peut affecter ses performances et la garantie.

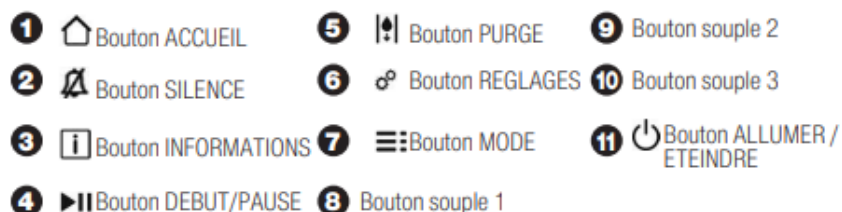
4. PRÉSENTATION RAPIDE



- | | | |
|------------------------------------|--|-----------------------------------|
| 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-gouttes |
| F Capteur d'occlusion IN | M Interface de support de potence | T Prise secteur détachable |
| G Capteur d'air | N Support de potence | |

5. INTERFACE UTILISATEUR

Boutons



6. INSPECTION

Pour un fonctionnement optimal et continu de la pompe, celle-ci doit être utilisée conformément à son usage prévu et doit être nettoyée, désinfectée et inspectée régulièrement. Le nettoyage et la désinfection de la pompe doivent être effectués conformément au paragraphe 3.1 du présent document et à la dernière révision du mode d'emploi.

L'inspection peut être effectuée par n'importe quel professionnel local formé et qualifié et constitue un contrôle relativement rapide pour s'assurer que la pompe reste dans un état de fonctionnement normal, sûr et fonctionnel.

L'inspection de la pompe est requise en cas de :

- Changement de pompe entre deux patients / même pompe pour un nouveau patient (soins à domicile)
- Date d'échéance de l'inspection programmée
- Observation d'un changement dans la performance de la pompe
- Le client/soignant constate qu'il y a une différence dans les opérations, les caractéristiques, etc.
- La pompe est tombée
- Changement d'aspect de la pompe, fissures observées, pièces usées, corps disloqué, etc.
- Alarmes, messages d'erreur et signaux d'avertissement récurrents de la pompe
- En cas de doute sur les performances, d'observations étranges, etc.
- Sur la base d'orientations locales, de besoins ou d'exigences réglementaires

Remarque : Si une pompe ne remplit pas les critères d'inspection, elle est automatiquement soumise au niveau d'entretien : Maintenance ou Réparation.

6.1. INSPECTION VISUEL

Pompe

Boîtier

- Vérifiez que le boîtier et la zone d'insertion de la cassette ne présentent pas de saletés, de fissures, de coupures ou d'autres dommages.
- L'insert fileté de couleur bronze du support de fixation au pied de perfusion est entièrement fixé dans le boîtier arrière et affleure le boîtier.
- La porte ouverte, vérifiez que les clips de fermeture de la porte et les charnières ne sont pas cassés ou fissurés.
- Les broches de la prise d'alimentation AC ne sont pas pliées, corrodées ou manquantes.

Clavier

- Le texte et les symboles sur les boutons sont lisibles et ne sont pas usés, et les boutons ne sont pas endommagés.

Rotor

- Vérifier que le rotor n'est pas endommagé, qu'il est perpendiculaire à la pompe et qu'il n'est pas encrassé. Vérifier que les rouleaux du rotor ne sont pas endommagés, qu'ils sont perpendiculaires au rotor, qu'ils ne sont pas encrassés et qu'ils peuvent être tournés librement à la main.

Fiche d'alimentation AC

- Vérifiez que la fiche, les broches et le cordon d'alimentation ne présentent pas de coupures ou de dommages.
- Les broches de la fiche du chargeur ne sont pas pliées, corrodées ou manquantes.
- Le cordon d'alimentation est propre, il n'y a pas de coupures ou de fils apparents.

6.2. FONCTIONNEMENT DE LA POMPE

Autocontrôle

- Mettre la pompe en marche.
- Vérifier le fonctionnement du haut-parleur pendant le démarrage.
- Vérifier que l'affichage est fonctionnel et ne présente pas de segments ou de pixels manquants.
- Vérifiez que l'indicateur d'état de la pompe clignote : rouge, vert et orange pendant le démarrage.

A propos de cette pompe

- Appuyer sur le bouton REGLAGES → INFORMATIONS POMPE
- Vérifier la version du logiciel, qui doit être 1.05.0085 ou supérieure.
Note : une version du logiciel inférieure à 1.05.0085 nécessite une mise à jour auprès d'un centre de réparation agréé par Nutricia / centre de service local. Contactez votre représentant Nutricia pour plus d'informations.
- Vérifiez la date et l'heure et corrigez-les si elles diffèrent de l'heure locale.

État de santé de la batterie

- Appuyer sur le bouton REGLAGES → INFORMATIONS POMPE
- Vérifier la batterie qui doit indiquer "Ok". Si elle n'est pas indiquée comme étant "Ok", il faut la faire remplacer.

Chargement

- Branchez la fiche du chargeur dans la pompe et vérifiez que le voyant de charge bleu situé à côté du port de charge est allumé lorsqu'il est connecté. Vérifiez que le symbole de la prise apparaît à côté du symbole de la batterie sur l'écran.

Remarque : Si la pompe a échoué à l'étape "Inspection", elle sera automatiquement soumise à l'étape "Maintenance".

6.3. ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA BATTERIE

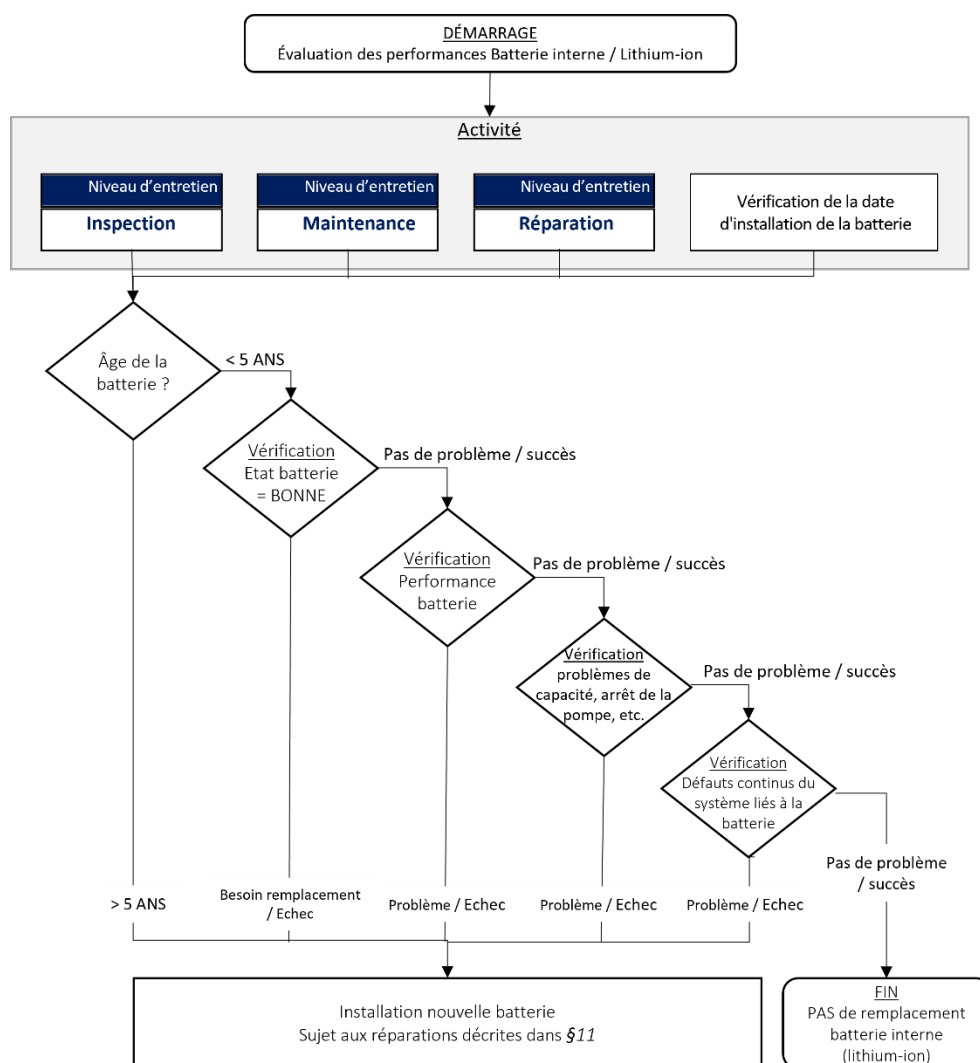
6.3.1. BATTERIE INTERNE / LITHIUM-ION

La durée de vie normale de la batterie lithium-ion interne est de 5 ans. La durée de vie de la batterie se dégrade naturellement avec le temps et doit être remplacée dans les 5 ans. La pompe est conçue pour fonctionner pendant 24 heures à 125 ml/h (ou 12 heures à 250 ml/h) avec une batterie neuve complètement chargée.

Si l'utilisateur décide que les performances de la batterie ne sont plus acceptables, s'il constate des problèmes de capacité, d'arrêt de la pompe, de charge de la pompe ou des défauts continus du système (électrique et de puissance), la batterie doit être remplacée.

Pour s'assurer que la pompe fonctionne correctement, un test peut être effectué. Test : chargez complètement la pompe. Programmer la pompe à 125 ml/h en continu jusqu'à ce qu'elle s'arrête d'elle-même. Rechargez la pompe, mettez-la en marche et vérifiez si le volume délivré est supérieur à 3000 ml ($24h \times 125 \text{ ml} = 3000 \text{ ml}$).

Figure 4 Évaluation des performances de la batterie interne lithium-ion de la pompe Infinity III



6.4. PERFORMANCE DE LA POMPE

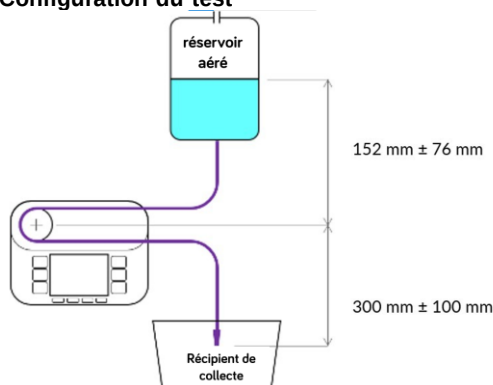
6.4.1. PRÉCISION VOLUMÉTRIQUE

La précision volumétrique de la pompe Flocare Infinity III peut être vérifiée à l'aide de la méthode d'essai standard suivante.

Conditions d'essai standard pour la mesure de la précision volumétrique

- Eau déminéralisée (de préférence) ou eau du robinet à utiliser comme liquide d'essai
- Niveau du produit (hauteur de charge) $152 \text{ mm} \pm 76 \text{ mm}$, par rapport au centre du rotor de la pompe (voir la configuration de l'essai)
- Utiliser une tubulure Flocare Infinity neuve
- Nutricia recommande l'utilisation d'un container d'alimentation et une tubulure Flocare Infinity ou une poche vide stérile Flocare 1,3L avec tubulure intégrée.
- Nutricia recommande l'utilisation d'un récipient de collecte avec couvercle fermé.
Remarque : le couvercle doit comporter un trou suffisamment grand pour permettre le passage du connecteur ENFit.
- Température de l'environnement $18^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$
- Balance calibrée, précision 0,01 gramme
- Pompe installée sur le support de fixation pour pied à perfusion

Configuration du test



Préparatifs

1. Connecter la tubulure Flocare Infinity au réservoir.
2. Remplir le réservoir avec de l'eau déminéralisée ou de l'eau du robinet si elle n'est pas disponible.
3. Placez la boucle violette de la cassette Flocare autour du rotor de la pompe et placez la cassette dans son logement.
ATTENTION : Ne pas trop étirer la boucle violette.
4. Etirez légèrement la cassette de la pompe (fig. 1) et la laisser cogner contre le rotor de la pompe pour relâcher toute tension. Voir la figure 2 pour le résultat.



Fig. 1.



Fig. 2

5. Remettre la cassette dans son logement (fig. 3).



Fig. 3.

6. Fermer la porte.
7. Démarrez la pompe en appuyant sur le bouton ALLUMER/ETEINDRE.
8. Appuyez sur PURGE pendant 2 secondes pour démarrer la purge et attendez que la purge soit terminée, ce qui prend environ 54 secondes.
9. Pour la deuxième fois, soulevez la cassette de l'insert (fig. 1) et laissez-la heurter le rotor de la pompe pour relâcher toute tension préalable. (fig. 1 et fig. 2)
10. Attendez que la pompe émette l'alarme " Vérifier pompe ", ce qui peut prendre jusqu'à 2 minutes.
11. Remettre la cassette dans son logement. (fig. 3)
12. Appuyez sur PURGE pendant 2 secondes pour amorcer automatiquement le dispositif d'injection. Assurez-vous que tout l'air a été expulsé de l'ensemble de distribution avant d'effectuer un test de précision volumétrique.
13. Fermer la porte
14. Continuer avec le chapitre : " Test de précision volumétrique"

Test de précision volumétrique

1. Peser et enregistrer le récipient de collecte vide
2. Accrocher le connecteur ENFit de la tubulure dans le trou du couvercle fermé.
3. Programmer un programme Volume - Débit avec un VOLUME de 15 ml et un DÉBIT de 250 ml/h.
4. Appuyer sur DEBUT
5. Attendez 4 minutes jusqu'à ce que la pompe émette un signal d'alarme "Volume délivré"
6. Retirez avec précaution le connecteur ENFit du couvercle.
7. Peser le récipient de collecte et soustraire le poids du récipient de collecte vide
8. Calculer la précision volumétrique à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Précision Volumétrique} = \left(\frac{\text{poids délivré}}{\text{densité de l'eau}} - 1 \right) \times \frac{100\%}{15}$$

Tableau 2 Tableau de correspondance de la densité de l'eau

Température de l'eau (°C)	Densité de l'eau (g/ml)
18	0,9986
19	0,9984
20	0,9982
21	0,9980
22	0,9978
23	0,9975
24	0,9973
25	0,9970

Exemple :

Poids du récipient de collecte vide : 10,00 grammes

Poids du récipient de collecte après le test de précision volumétrique : 25,04 grammes

Soustraire les résultats 25,04 - 10,00 = 15,04 grammes poids livré

Température ambiante : 21 °C → densité : 0,9979955 g/mL

$$\text{Précision Volumétrique} = \left(\frac{15,04}{0,9980} - 1 \right) \times 100\% = 0,5\%$$

Remarque : Si la précision volumétrique mesurée n'est pas conforme à la spécification de ± 5,0 %, Nutricia recommande d'effectuer un nouveau test de précision volumétrique avec une nouvelle tubulure pour confirmer les résultats.

Remarque : Si l'essai n'est toujours pas conforme à la spécification requise, la pompe sera soumise au niveau "Maintenance" et le rotor de la pompe sera remplacé comme décrit dans "Dépose et mise en place du rotor" et un nouvel essai de précision volumétrique sera effectué.

Remarque : Dans le cas peu probable de pannes continues, la pompe ne doit pas être utilisée et doit être renvoyée à un centre de d'entretien agréé par Nutricia pour réparation.

6.5. TEST DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Contexte

Le système de pompe de nutrition entérale Flocare Infinity a été testé et déclaré conforme aux normes suivantes : IEC 60601-1:2005 3e édition relative aux équipements électro médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. + corr 1 : 2006 + corr 2 : 2007 + A1 2012 (Réimpression de la CEI 60601-1:2012).

La sécurité électrique des appareils est fondamentalement établie par l'évaluation de la conception selon la norme IEC 60601, à laquelle Flocare Infinity III a été évaluée et dont la conformité a été démontrée avec succès.

Il est à noter que des essais électriques (de sécurité) supplémentaires (EST) conformes aux exigences de la norme EN IEC 62353 pour la pompe Flocare Infinity III ne sont pas jugés nécessaires, étant donné que la norme EN IEC 62353 porte sur les exigences d'essais initiaux et continus visant à satisfaire et à maintenir les attentes en matière de sécurité électrique pour l'équipement ME. La norme EN IEC 62353 décrit les essais à réaliser pour garantir le maintien de la sécurité électrique pendant l'installation (mise en service) ou après toute activité de réparation ou d'entretien. Les tests recommandés dans la section 5 de la norme EN IEC 62353 sont largement considérés comme non applicables car la pompe Flocare Infinity III ne comporte aucune pièce conductrice appliquée / aucune pièce conductrice accessible.

Test d'orientation

En fonction des orientations locales ou des besoins ou exigences réglementaires, il peut être décidé de procéder à des essais de sécurité électrique. La section ci-dessous donne des conseils sur la manière de procéder aux essais. Des conseils sur l'organisation des essais, les paramètres pertinents et les critères d'acceptation sont décrits.

Équipement

Matériel d'essai	Commentaires
GOSSEN METRAWATT SECUTEST SIII	Ou équivalent
Bouclier / couche d'aluminium	Feuille d'aluminium 20*20cm dimension max.

Mesures et paramètres¹

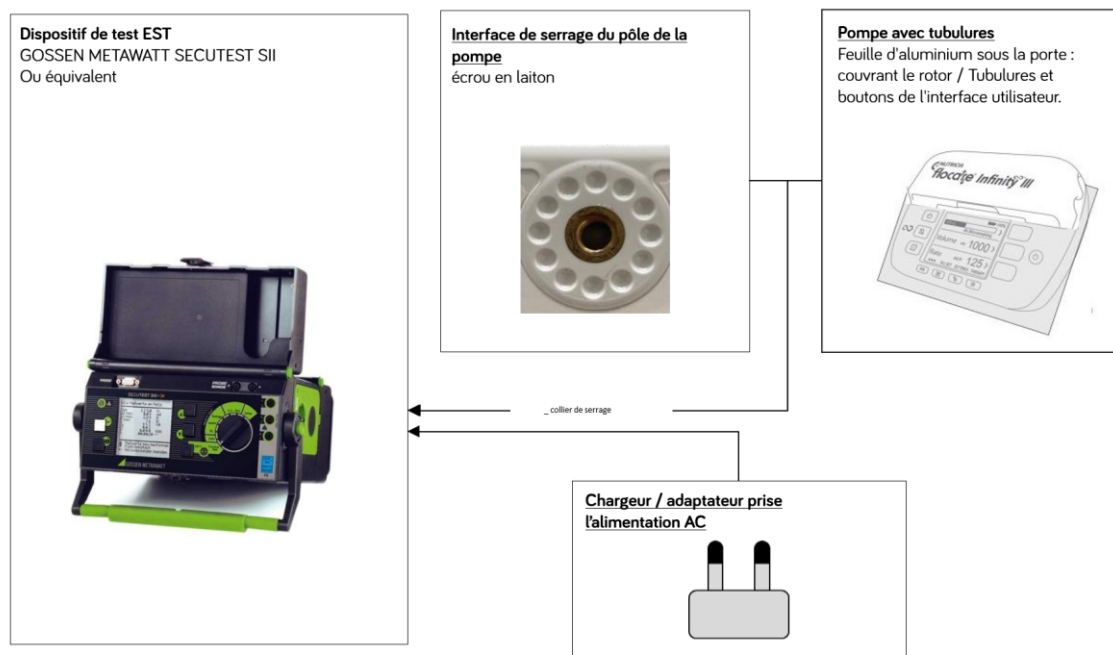
Description	Valeur limite
Résistance de l'isolation	07.00MΩ
Tension d'essai	+0500V
Courant de fuite équivalent (méthode alternative)	<0,500mA
Courant de fuite de l'équipement (méthode différentielle)	<0,3,50mA
Courant de fuite des pièces appliquées	Condition normale (N.C) : <01,00mA ^{Condition} de défaut unique ¹ (S.F.C) : <05,00mA
Pièces accessibles Courant de fuite	Condition normale (N.C) : <01,00mA ^{Condition} de défaut unique ¹ (S.F.C) : <05,00mA

¹ Basé sur la norme EN IEC62353

² Condition de défaut unique (S.F.C) : ligne interrompue, neutre interrompu. Ces conditions peuvent être générées par l'équipement d'essai.

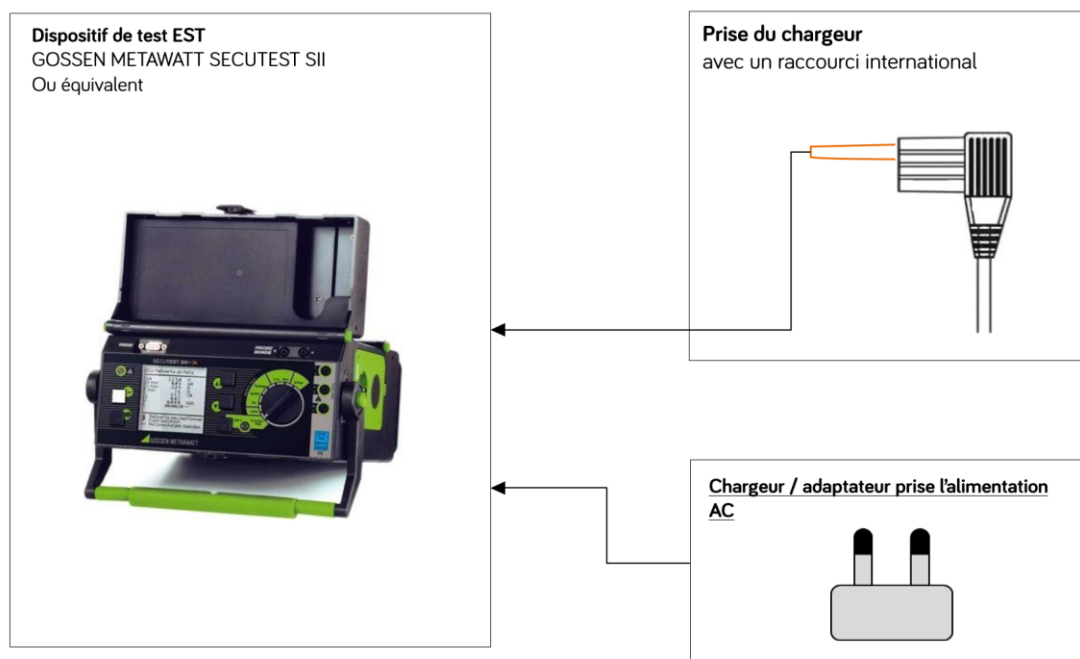
Configuration du test

Essai de sécurité électrique de la pompe, AC



Niveau d'acceptation pour l'essai de sécurité électrique de la pompe à courant alternatif : 50 microampères maximum.

Essai de sécurité électrique du chargeur



Niveau d'acceptation pour le test de sécurité électrique du chargeur : 7 mégaoohms au minimum.

7. RÉINITIALISATION DE LA POMPE (OPTIONNEL)

Il est recommandé de réinitialiser la pompe si elle est transférée à un autre patient. Pour réinitialiser la pompe : Appuyez sur REGLAGES → Réinitialiser les données du patient.

Les données suivantes sont réinitialisées : Paramètres du programme de nutrition, Barre de progression, Données de l'historique du patient, programmes personnalisés, Liste des programmes affichés/masqués, Paramètres sonores et Paramètres d'affichage.

8. MAINTENANCE

Pour un fonctionnement optimal et continu de la pompe, celle-ci doit être utilisée conformément à sa destination et doit être nettoyée, désinfectée et entretenue régulièrement. La maintenance est recommandée conformément au tableau 1 "Aperçu des intervalles d'entretien" ou si, lors de l'inspection, la pompe n'est pas conforme, selon ce qui se produit en premier. En fonction des besoins et des exigences locales/réglementaires, il peut être décidé d'avancer la maintenance.

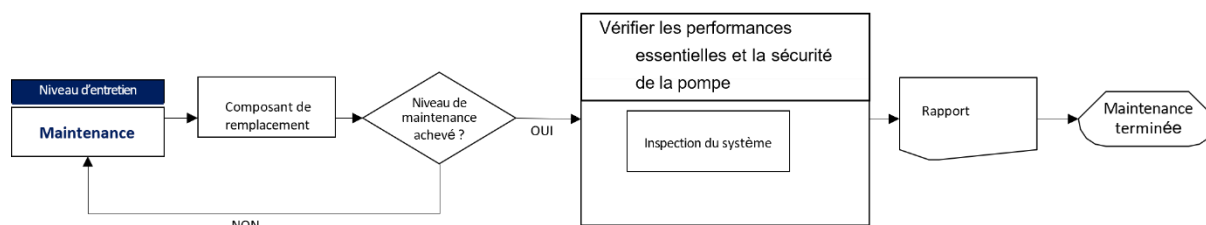
La maintenance peut être effectuée par n'importe quel professionnel local formé et qualifié et il s'agit d'un contrôle relativement rapide pour s'assurer que la pompe reste dans un état de fonctionnement normal, sûr et fonctionnel. À tout moment, la pompe devra être remise en conformité avec les spécifications et dans un état de fonctionnement sûr, normal et fonctionnel.

La pompe contient une batterie lithium-ion interne qui doit être remplacée. Le remplacement est nécessaire en fonction des données techniques du cycle de vie de la batterie et du vieillissement naturel des batteries lithium-ion.

L'activité de maintenance est également le moment où la pompe reçoit une nouvelle étiquette de service, à l'issue de toutes les étapes de la maintenance.

IMPORTANT :

Il est obligatoire de réexécuter les activités d'inspection et de maintenance après le remplacement d'un composant afin de vérifier les performances essentielles et la sécurité de la pompe.



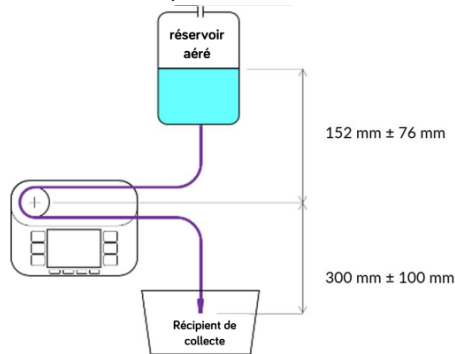
8.1. ALARMES ET AVERTISSEMENTS

Cette section décrit les tests fonctionnels des alarmes et des notifications. Équipement recommandé :

- 1x tubulure Flocare Infinity (REF 586484) ou tubulure similaire sans chambre compte-goutte et sans port de médication
- 1x pince hémostatique

Configuration du test

Tubulure remplie d'eau, tubulure vide et une pince hémostatique. Connecter l'ensemble de distribution vide à un réservoir vide et à un récipient de collecte conformément à la configuration du test ci-dessous.



Condition de départ : Pas de tubulure placée

1. Alarme Débit non programmé
 - Appuyer sur la touche MODE et sélectionnez un mode de VOLUME/DEBIT.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
 - Vérifier que la notification visuelle et sonore "**Débit non programmé**" se produit et que l'indicateur d'état est orange.
 - Appuyez sur la touche ACCUEIL.
2. Alarme Volume non programmé
 - Programmer un débit de 120 ml/h.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE Vérifier que la notification visuelle et sonore "**Volume non programmé**" se produit et que l'indicateur d'état est orange.
 - Appuyer sur la touche ACCUEIL.
3. Alarme Replacer tubulure
 - Programmer un volume de 6 ml.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
 - Vérifier que l'alarme visuelle et sonore "**Replacer la tubulure**" se déclenche et que l'indicateur d'état est rouge.
 - Appuyez sur la touche ACCUEIL.
4. Alarme Vérifier pompe
 - Attendre ~ 2 minutes et vérifier que la notification visuelle et sonore "**Vérifier pompe**" se produit et que l'indicateur d'état est orange.
 - Appuyer sur la touche ACCUEIL.
5. Alarme occlusion in
 - Chargez une tubulure remplie d'eau et fermez la porte.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
 - Pincer la tubulure en amont à l'aide d'une pince hémostatique en mode pause à la fin du premier cycle de fonctionnement du moteur.
 - Vérifier que l'alarme visuelle et sonore "**Occlusion in**" se déclenche et que l'indicateur d'état est rouge avant que l'alarme de volume ne sonne.
 - Arrêter de pincer la tubulure.
 - Appuyez sur la touche ACCUEIL.

6. Alarme occlusion out
 - Appuyez sur le BOUTON SOUPLE 1 et sélectionner RÉINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
 - Pincez la tubulure à l'aide d'un hémostat, en mode pause, à la fin du premier cycle de travail du moteur.
 - Vérifier que l'alarme visuelle et sonore "**Occlusion out**" se déclenche et que l'indicateur d'état est rouge avant que l'alarme de volume ne sonne.
 - Arrêter de pincer la tubulure.
 - Appuyez sur la touche ACCUEIL.
7. Alarme porte ouverte
 - Appuyez sur le BOUTON SOUPLE 1 et sélectionnez RÉINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
 - Ouvrir la porte au cours du premier cycle de fonctionnement du moteur.
 - Vérifier que l'alarme visuelle et sonore "**Porte ouverte**" se déclenche et que l'indicateur d'état est rouge.
 - Appuyer sur la touche ACCUEIL.
 - Remplacer la tubulure remplie d'eau par une tubulure vide et fermez la porte.
8. Alarme Air dans la tubulure
 - Appuyer sur le BOUTON SOUPLE 1 et sélectionner RÉINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
 - Vérifier que l'alarme visuelle et sonore "**Air dans la tubulure**" se déclenche et que l'indicateur d'état est rouge.
 - Appuyer sur la touche ACCUEIL.
 - Vérifier sur l'écran d'accueil que le volume délivré est de $1.L \pm 0,2mL$.
 - Remplacer la tubulure vide par une tubulure remplie d'eau et fermer la porte.
9. Alarme volume délivré
 - Reprogrammer le volume à 2 ml.
 - Appuyer sur la touche DEBUT/PAUSE.
10. Vérifier que la notification visuelle et sonore "**Volume délivré**" se produit et que l'indicateur d'état est orange.
11. Retirer la tubulure de la pompe.
12. Arrêter la pompe.

Attention : Si la pompe a échoué à l'une des inspections décrites ci-dessus, elle ne doit pas être utilisée et doit être renvoyée à un centre de d'entretien agréé pour réparation.

8.2. VÉRIFICATION DU CAPTEUR D'OCCLUSION

Cette section décrit la vérification des capteurs d'occlusion. Commencez par les préparatifs suivants :

- Veillez à ce que ce test soit effectué à la température ambiante de $22 \pm 3^\circ \text{C}$.
- Veillez à ce que la pompe soit parfaitement adaptée à la température ambiante de $22 \pm 3^\circ \text{C}$.

Équipement recommandé :

- 1x Kit d'entretien Infinity (REF 636410)
- 1x tubulure Flocare Infinity (REF 586484) ou équivalent

Bloc de vérification :

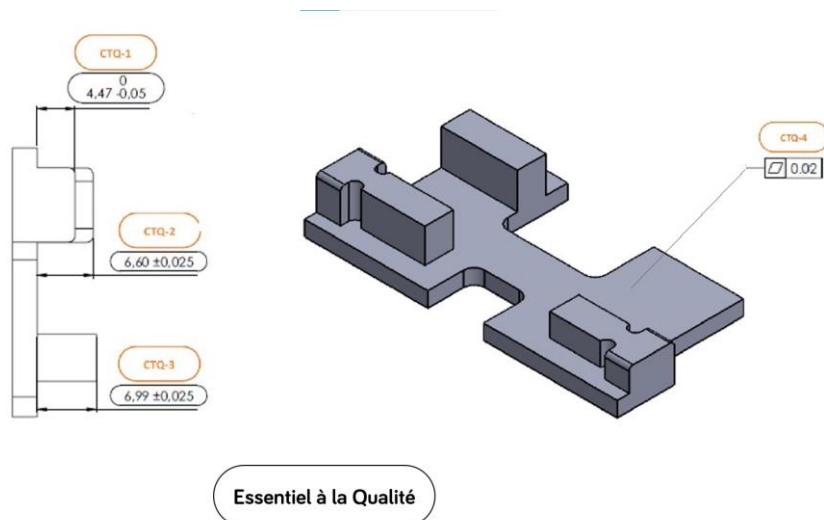
Le bloc de vérification Flocare est considéré comme apte à l'emploi. Assurez-vous que le bloc de vérification est inspecté pour détecter tout signe de dommage ou d'anomalie avant de l'utiliser. L'inspection est basée sur des mesures visuelles et dimensionnelles comme suit.

Bloc de vérification de l'inspection visuelle :

- Exempt de dommages / de dégradation (de la couleur) / d'anomalies
- Propre, exempt d'autocollants, d'étiquettes, de résidus de colle, de peinture ou d'autres anomalies.

Bloc de vérification des mesures dimensionnelles :

- CTQ-1 "hauteur"
- CTQ-2 "hauteur"
- CTQ-3 "hauteur"
- CTQ-4 "planéité"



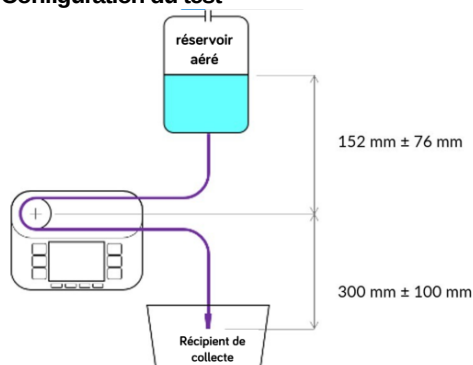
Le menu Paramètres avancés de la pompe Flocare Infinity III doit être activé afin d'accéder aux "*Valeurs des capteurs en direct*"

Veillez suivre les instructions ci-dessous :

- Assurez-vous que la pompe est éteinte
- Appuyez sur le bouton ALLUMER/ETEINDRE et maintenez-le enfoncé immédiatement, puis appuyez sur le bouton souple 1 et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le menu des paramètres avancés apparaisse.
- Naviguer vers "*Valeurs des capteurs en direct*"
- Assurez-vous que l'interface de la cassette de la pompe est propre et qu'aucune cassette n'a été installée.

- Fermer la porte
- Vérifier que la valeur du capteur "Occlusion In" se situe entre **1800 et 2100 mV**.
- Vérifier que la valeur du capteur "Occlusion Out" se situe dans la plage **1800 - 2100 mV**.
- Charger le bloc de vérification Flocare dans la pompe
- Vérifier que la valeur du capteur "Occlusion In" se situe entre **1080 et 1480 mV**.
- Vérifier que la valeur du capteur "Occlusion Out" se situe entre **1080 et 1480 mV**.
- Retirer le bloc de vérification Flocare
- Vérifier que le capteur de porte signale "**ouvert**".
- Charger une nouvelle tubulure vide dans la pompe (ne le connectez pas à un réservoir d'alimentation).
- Fermer la porte
- Vérifier que le capteur d'air indique "**Air**".
- Vérifier que le capteur de porte signale "**Fermé**".
- Vérifier que le capteur de la tubulure indique "**Déecté**".
- Introduire une tubulure remplie d'eau dans la pompe.
- Vérifier que l'état de santé de la batterie est **supérieur à 30 %** (et la remplacer si elle est inférieure à 30 %).
- Connecter la tubulure vide à un réservoir aéré et à un récipient de collecte selon la configuration de test ci-dessous.

Configuration du test



- Appuyer sur la touche DEBUT pour activer le moteur de la pompe afin de remplir la tubulure.
- Vérifier que le capteur d'air indique "**Fluide**".
- Appuyer sur la touche DEBUT pour désactiver le moteur de la pompe.
- Retirer la tubulure de la pompe
- Arrêter la pompe

Attention : Si la pompe a échoué à l'une des inspections décrites ci-dessus, elle ne doit pas être utilisée et doit être renvoyée à un centre de service agréé par Nutricia pour réparation.

8.3. RÉINITIALISATION DE LA POMPE

Il est recommandé de réinitialiser la pompe si elle est transférée à un autre patient. Pour réinitialiser la pompe : Appuyez sur REGLAGES → Réinitialiser les données du patient.

Les données suivantes sont réinitialisées : Paramètres de la thérapie, Barre de progression, Données de l'historique du patient, Thérapies personnalisées, Liste des thérapies définies, Paramètres sonores et Paramètres d'affichage.

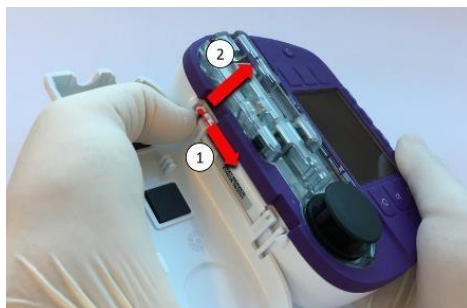
8.4. REMPLACEMENT DES COMPOSANTS

8.4.1. Retrait et mise en place de la porte

Pour retirer la porte, appuyez doucement sur un couvercle de porte (1) et soulevez le couvercle de la porte de sa charnière vers le haut (2).

Placement de la porte

Pour assembler la porte, prépositionnez les deux couvercles de la porte dans les charnières et appuyez fermement sur la porte vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez 2 clics.



8.4.2. Retrait et mise en place du rotor

Pour retirer le rotor de la pompe, placez le Flocare Infinity III sur une surface stable.

Saisir d'une main le rotor de la pompe et placer une main sur le dessus de la pompe pour la maintenir fermement en place. Tirer à la main le rotor de l'axe du moteur dans un mouvement vertical.

Pour (re)placer le rotor de la pompe, placez le Flocare Infinity III sur une surface stable. L'axe du moteur et le trou du rotor de la pompe sont en forme de D et ne peuvent être placés que dans une seule position. Pré-alignez soigneusement le rotor de la pompe sur l'axe du moteur en forme de D et poussez le rotor de la pompe vers le bas. Vérifier que le rotor peut tourner librement sans interférence avec le boîtier ou la porte.

Avant de replacer le rotor dans la pompe, il est conseillé de nettoyer l'axe du moteur avec de l'alcool (IPA 70 %) pour s'assurer que le rotor s'insère et reste bien en place.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'outils pour retirer ou (re)placer le rotor car cela pourrait endommager la pompe et/ou le rotor. Il est recommandé de ne jamais réutiliser ou remplacer un rotor déposé, même s'il a été mis au rebut après sa dépose.

Démontage du rotor

Mise en place du rotor



ATTENTION : N'appliquez pas une force (axiale) excessive car vous risquez d'endommager la pompe ou le rotor de la pompe.

AVERTISSEMENT : Comme pour les autres pièces et composants de rechange, le rotor de la pompe est une pièce unique et essentielle de Flocare Infinity III. Lors de l'entretien et du remplacement des pièces, **seules les pièces d'origine de Flocare Infinity III doivent être utilisées.** L'utilisation ou l'échange de composants ou d'un rotor non validés ou incorrects peut entraîner un comportement inattendu de la pompe, notamment une sur-/sous-délivrance ou une détection d'alarme erronée ou manquante (occlusion et/ou air). Ces dangers peuvent entraîner des problèmes de sécurité pour le patient..



9. MESSAGES D'ALARME ET DÉPANNAGE

9.1. MESSAGES D'ALARME

Si l'une des alarmes listées dans le tableau de résolution des problèmes se produit, la pompe émet une alarme sonore et visuelle et interrompt 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 à fonctionner.

TABLEAU DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES		
Description de l'alarme	Cause	Solution
Air dans la tubulure	La pompe a détecté de l'air dans la tubulure. La zone du capteur d'air est encrassée	Si le réservoir d'alimentation est destiné à être vide : Déconnecter et jeter le réservoir de nutrition et la tubulure Flocare Infinity ou remplacer selon les instructions. Si le réservoir de nutrition n'est PAS vide: Vérifier le positionnement de la tubulure. Si nécessaire, pousser manuellement la tubulure vers le bas pour la mettre en place. Déconnecter la tubulure de nutrition de la sonde et utiliser la fonction PURGE pour expulser l'air de la tubulure. Reconnecter alors la tubulure à la sonde puis reprendre la nutrition. S'assurer qu'il n'y a pas une mousse excessive dans le réservoir de nutrition. 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.
En charge, merci de patienter	La batterie est en cours de chargement.	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 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 sur le secteur.	La prise de courant ne fonctionne pas. L'adaptateur d'alimentation CA est endommagé	Brancher la pompe sur une autre prise de secteur. Contactez 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 dans le cas échéant. Redémarrer la pompe. Nettoyer la zone du capteur Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.
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 le réservoir pour voir si elle n'est pas vrillée ou obstruée, et remédier au problème dans 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 ou plus.	Appuyez sur n'importe quel bouton pour confirmer le message d'avertissement.
Débit non programmé	Aucun débit n'a été programmé au lancement d'un programme.	Programme un débit (ml/h)
Replacer la tubulure	La tubulure est installée de façon incorrecte.	Repositionner la tubulure Flocare Infinity
Remplacer la tubulure	La tubulure est utilisée depuis plus de 24 h.	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une nouvelle
Kit > 24 hrs	Rappel indiquant que la tubulure est utilisée depuis plus de 24 heures et doit être remplacé.	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une nouvelle.
Echec système	La pompe a rencontré un échec du système interne.	Mettre la pompe hors tension, s'assurer que la porte est fermée et remettre la pompe sous tension. Si le message d'erreur persiste, contactez le fournisseur pour le remplacement.
Fin de la dose	La pompe a terminé l'administration du traitement programmé.	La pompe a terminé l'administration du traitement programmé.
Volume non programmé	Aucun volume n'a été programmé au lancement d'un programme.	Programme un volume (mL)

9.2. LES DÉFAILLANCES DU SYSTÈME

En cas d'alarme irrémédiable, le Flocare Infinity III affiche un *code de défaillance du système* (voir tableau ci-dessous) accompagné d'une alarme sonore. Le rétro-éclairage de l'écran s'allume automatiquement.

En cas d'alarme irrémédiable, Nutricia recommande de brancher la prise d'alimentation CA et d'éteindre et de rallumer la pompe. Si l'alarme persiste, envoyez la pompe à un centre de réparation agréé par Nutricia pour qu'elle soit réparée.

Tableau des codes de défaillance du système	
ER101	Défaillance du capteur d'air en ligne. Détection de liquide alors que le transmetteur est éteint.
ER102	Défaut du capteur d'occlusion en amont. Signal du capteur trop élevé ou trop bas.
ER103	Défaut du capteur d'occlusion en aval. Signal du capteur trop élevé ou trop bas.
ER104	La température de la batterie indiquée par la puce de la jauge à gaz est trop élevée. Les températures sont exprimées en x10, par exemple 29,4°C sera 294.
ER105	La jauge de température du PCBA IC indique que la température de la carte est <5°C ou >60°C OU que la température du CPU est <-30°C ou >75°C. Les températures sont exprimées en x10, par exemple 99,4°C sera 994.
ER106	La puce de la jauge de gaz de la batterie signale une défaillance de la batterie, ou le réseau 12C vers la batterie elle-même est défaillant. Cette panne est généralement causée par une batterie déconnectée ou des fils cassés vers la batterie.
ER107	Les alimentations de la carte sont en dehors des plages prévues.
ER109	Le capteur de porte indique que la porte est fermée lorsque l'alimentation de la porte est coupée. La porte doit être lue comme ouverte lorsque le capteur n'est pas alimenté.
ER110	Les impulsions du codeur du moteur indiquent que la vitesse du moteur est supérieure à 150 % de la valeur prévue.
ER111	Aucune impulsion de l'encodeur du moteur dans les 4 secondes qui suivent la commande de rotation du moteur par le logiciel. (Test de bouclage du moteur)
ER112	Les impulsions du codeur du moteur indiquent que la vitesse du moteur est inférieure à 80 % de la valeur attendue.
ER113	Le courant du moteur est hors plage lorsque le moteur est en marche.
ER114	Le courant du moteur n'est pas nominalelement égal à 0 lorsque le moteur est à l'arrêt.
ER115	Critères de défaillance du moteur de la simulation de défaillance du moteur.
ER116	L'alimentation du moteur est supérieure à 5000 mV lorsque le logiciel a commandé l'arrêt du moteur.
ER117	La référence analogique est hors de la plage implicite
ER118	La prise d'alimentation CA ne charge pas la batterie après 5,5 heures
ER119	La pompe continue de délivrer des ticks après que le temps du segment (avec une marge) s'est écoulé.
ER120	Échec de la tentative de lecture du circuit intégré de température
ER130	Échec de la vérification de l'intégrité du programme du chargeur de démarrage
ER131	Échec de la vérification de l'intégrité du programme d'application
ER132	Horloge système hors normes
ER133	Échec du contrôle de l'intégrité de la mémoire vive externe
ER134	Échec du contrôle interne de l'intégrité de la mémoire vive
ER135	Échec de la vérification de l'intégrité du programme de l'utilitaire
ER136	Erreur de logiciel
ER137	La tâche logicielle ne répond pas
ER140	Clé coincée
ER150	Erreur de logiciel
ER151	Erreur de logiciel
ER152	Assertion logicielle (exécution inattendue d'un logiciel)
ER153	Défaillance du processeur logiciel
ER154	Erreur logicielle non spécifiée
ER160	Échec de la récupération des options stockées dans le dispositif
ER161	Absence de stockage des options de l'appareil
ER162	Échec du contrôle d'intégrité des options stockées dans l'appareil
ER163	Échec de la récupération du programme enregistré
ER164	Absence de stockage du traitement
ER165	Échec du contrôle d'intégrité du programme enregistré
ER166	Échec de la récupération de la configuration enregistré de la pompe
ER167	Défaut de mémorisation de la configuration de la pompe
ER169	Absence de récupération de l'historique des programmes enregistrés
ER170	Absence d'enregistrement des antécédents thérapeutiques
ER171	Échec de la récupération du fichier journal
ER199	Erreur de logiciel ou pile interne épuisée

10. DOSSIER D'ENTRETIEN

La traçabilité des dispositifs médicaux et de leurs composants est obligatoire.

Communiquez avec votre représentant des ventes ou votre centre de service Nutricia pour obtenir de plus amples renseignements sur la conformité.

Le formulaire ci-dessous est destiné à servir de modèle d'orientation pour l'enregistrement des activités d'entretien et de réparation du système Flocare Infinity III et sert d'aide à la traçabilité obligatoire et aux dossiers d'entretien. Tout formulaire ou système local peut être utilisé, à condition que les informations requises (*activités d'entretien, rapports d'entretien, constatations, informations sur les produits et les composants*) soient incluses et traçables. La durée minimale de conservation des enregistrements est de 2 ans, pendant toute la durée de vie de la pompe.

L'exemple de formulaire ci-dessous indique toutes les informations relatives aux activités d'inspection, d'entretien et de réparation entreprises.

<u>DOSSIER D'ENTRETIEN / DOCUMENTATION D'ESSAI</u>			
Organisation de contrôle	☐ Test récurrent ☐ Test après réparation		
Organisation responsable :			
Équipement : <i>Flocare Infinity III</i>	Numéro ID / REF :		
Type :	N° de production N° de série (SN) :		
Fabricant : <i>Nutricia</i>	Accessoires :		
Test :			
Équipement de mesure :	OUI	Conforme NON	N/A
<i>Contrôle visuel, pompe :</i>	☐	☐	☐
<i>Contrôle visuel, chargeur :</i>	☐	☐	☐
Mesures : <i>Fonctionnement de la pompe, Autocontrôle</i> <i>Fonctionnement de la pompe, À propos de cette pompe</i> <i>Fonctionnement de la pompe, État de santé de la batterie</i> <i>Fonctionnement de la pompe, Chargement</i>	☐	☐	☐
<i>Performance de la pompe, précision volumétrique</i> Valeur mesurée%	☐	☐	☐
<i>Sécurité des pompes, alarmes et avertissements</i>	☐	☐	☐
<i>Sécurité de la pompe, vérification de l'étalonnage du capteur</i> Occ IN ouvert..... V Occ IN bloqué..... V Occ OUT ouvert..... V Occ OUT bloqué V	☐	☐	☐
Essai de sécurité électrique de la pompe	☐	☐	☐
Essai de sécurité électrique du chargeur	☐	☐	☐
Pièces remplacées : <i>Enregistrer toutes les informations de traçabilité pertinentes disponibles. Numéro de pièce / numéro de commande / numéro de lot, etc.</i>			

Ce manuel d'entretien est valable jusqu'au 15 janvier 2024 ou jusqu'à une date antérieure en cas de mise à jour, vérifiez toujours que vous travaillez avec la dernière version de ce document. Contactez votre représentant commercial / centre de service Nutricia pour obtenir la dernière version.

Déficit / Note :

- Évaluation globale :** ☐ Aucun défaut de sécurité ou de fonctionnement n'a été détecté.
- ☐ Déficiences détectées mais pas de risque direct pour la poursuite de l'utilisation clinique. Modifications requises.
- ☐ L'équipement doit être mis hors service jusqu'à ce que les défauts soient corrigés.
- ☐ L'équipement n'est pas conforme - Il est recommandé de modifier, d'échanger des composants ou de mettre hors service l'équipement.

Date d'échéance du prochain servicejj-mm-aaa

Nom :

*Signature de la personne qui soumet ce formulaire
d'imprimerie)*

Date / Signature.....

Nom de la personne qui soumet ce formulaire (en caractères

11. RÉPARATION

Les réparations sont exclusivement effectuées dans un centre de réparation agréé par Nutricia.

12. PIÈCES DÉTACHÉES

Les pièces détachées suivantes sont disponibles pour le Flocare Infinity III.
Veuillez contacter votre représentant commercial / centre de service Nutricia pour plus d'informations sur la commande des pièces respectives.

Description	Numéro de pièce
Support de potence, Infinity II et III	11981-011
Infinity III, notice d'utilisation	59512
Rotor, Infinity III	57138
Étiquette de contrôle de service	26162-001
Fiche d'alimentation avec prise de secteur EU, Infinity III	81576-01

13. RECYCLAGE ET MISE AU REBUT

La pompe et ses accessoires électriques (fiche d'alimentation CA, câble PDMS, câble d'appel infirmier) / les pièces de rechange de la pompe doivent être éliminés conformément aux normes et réglementations locales régissant l'élimination des déchets électroniques (e-déchets).

Les autres composants, y compris l'étiquetage et l'emballage, peuvent être éliminés ou recyclés comme des déchets non dangereux standard. Pour l'élimination de la pompe, il est important que les piles soient séparées de la pompe et éliminées conformément à la réglementation locale.

Remarque : En cas de mise au rebut de la pompe, communiquez toujours le numéro de série de la pompe à votre représentant Nutricia.



14. GARANTIE

Toutes les activités d'entretien et de réparation ne doivent être effectuées que par un centre de service agréé, un centre de réparation agréé ou un technicien local formé qualifié. La garantie est d'une durée de 36 mois pour les clients à compter de la date de livraison. La garantie comprend la pompe Flocare Infinity III, le collier de serrage et la prise d'alimentation secteur. La garantie couvre le remplacement, au cours de la période, pour usure normale et non pour mauvaise utilisation.

Limitations de la garantie

La garantie sera annulée si le produit a été mal utilisé, altéré ou si les spécifications de performance ont été modifiées. La garantie sera annulée si le produit est utilisé en dehors des recommandations contenues dans le présent manuel d'entretien/ le manuel technique et le mode d'emploi.

15. CONTACT NUTRICIA France

17/19 rue des Deux Gares, CS 50149, 92500 RUEIL MALMAISON

Tél. : +33 (0)1 49 48 47 00

www.nutricia.fr

*Pompe Flocare® Infinity™ III : Dispositif médical de la classe IIa – Marquage CE 0344. Lire la notice d'instructions avant utilisation.
231021 - NUTRICIA Nutrition Clinique RCS NANTERRE 451 229 306*