OCTOBRE 2018

NUTRICIA

floca®re Infinity™

POMPE DE NUTRITION ENTÉRALE

MANUEL D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE

Dispositif médical de classe IIa. Marquage CE 0344.

SOMMAIRE

ARBRE DÉCISIONNEL 3

CONTRÔLE ENTRE DEUX PATIENTS

1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 4
2 INSPECTION DU MATÉRIEL 5
3 ALIMENTATION ÉLECTRIQUE 6
4 TEST DE FONCTIONNEMENT 6

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

1 PRÉCISION VOLUMÉTRIQUE 7
2 VÉRIFICATION DU LOGICIEL 8
3 ÉTALONNAGE DES CAPTEURS 8
4 ÉTIQUETTE « NEXT SERVICE CHECK » 9

INSERTION DE LA TUBULURE 10

PROGRAMMATION 10

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES 11

NUTRICIA floca're® Infinity™

POMPE DE NUTRITION ENTÉRALE
MANUEL D'ENTRETIEN ET DE MAINTENANCE

ARBRE DÉCISIONNEL

CONTRÔLE ENTRE DEUX PATIENTS

Le contrôle entre deux patients doit être réalisé lorsqu'une pompe passe d'un patient à un autre patient, sans passage par le centre de maintenance agréé NUTRICIA.

Tous les points de contrôle sont conformes

La pompe Flocare® Infinity™ peut être mise à disposition du nouveau patient

Échec à un des points de contrôle

La pompe Flocare® Infinity™ doit être envoyée au centre agréé NUTRICIA pour maintenance ou réparation

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive doit être réalisée **au minimum tous les 2 ans,** à l'aide de la mallette de maintenance préventive (réf. 36410) ou par l'intermédiaire du centre de maintenance agréé NUTRICIA.

Tous les points de contrôle sont conformes

La date de prochaine maintenance préventive peut être reconduite de 2 ans, **après avoir réalisé le « contrôle entre deux patients »**

Échec à un des points de contrôle

La pompe Flocare® Infinity™ doit être envoyée au centre agréé NUTRICIA pour maintenance ou réparation

Ces recommandations doivent être utilisées conformément au mode d'emploi et aux instructions d'utilisations de la pompe Flocare® Infinity™ en vigueur.
Toute nouvelle mise à jour du logiciel au-delà de la version 3.15 sera l'objet d'une communication séparée de la part de NUTRICIA.

CONTRÔLE ENTRE DEUX PATIENTS

NETTOYAGE
ET DÉSINFECTION

- Porter des gants et des lunettes de protection durant le nettoyage de la pompe.

Toujours débrancher la pompe pendant le nettoyage et les tests.

Ne pas immerger l'appareil et ne pas employer de produits de nettoyage ou de désinfectants corrosifs (acétone, benzène, iode...).

Ne pas stériliser les pompes à l'oxyde éthylène ou dans un autoclave.

- Retirer tout résidu éventuel de nutriments et nettoyer chacun des côtés de la pompe, les capteurs, le rotor et le clavier.
- Utiliser un produit nettoyant doux dilué et un tissu humide.
- Après chaque nettoyage, désinfecter la pompe avec un désinfectant doux et dilué.
- Respecter toujours en priorité les normes et procédures en vigueur dans votre établissement concernant le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux.
- Un désinfectant à base d'alcool peut-être utilisé si sa durée de contact avec la pompe est inférieure à 5 minutes. N'utiliser que des désinfectants à base d'alcool ou alcool isopropylique à 70%.
- En cas de doute sur le produit de nettoyage, les effets négatifs potentiels du produit de nettoyage utilisé ou les préoccupations/plaintes de vos clients, consultez toujours les instructions d'utilisation du produit ou contactez votre représentant commercial local pour plus d'informations.

INSPECTION
DU MATÉRIEL

	OK	ÉCHEC
L'autocollant « NEXT SERVICE CHECK» sur le coté droit de la pompe doit indiquer une date de maintenance préventive de plus de 3 mois avant le prochain contrôle de maintenance préventive.	☐	☐
Le boîtier ne doit comporter aucune fissure.	☐	☐
Les fiches électriques visibles sur le coté gauche de la pompe doivent être de la même longueur et ne pas être endommagées.	☐	☐
Le clavier ne doit pas être endommagé et les textes doivent être parfaitement lisibles.	☐	☐
Les instructions indiquées à l'arrière de la pompe sont parfaitement lisibles.	☐	☐
Le site d'insertion du support, à l'arrière du boîtier, doit être en bon état.	☐	☐
Ouvrir la porte et vérifier que le rotor comporte 4 galets non endommagés perpendiculaires au rotor et qu'ils tournent librement sur eux-mêmes.	☐	☐
Vérifier que la porte ferme bien et que le point de fermeture n'est pas fissuré.	☐	☐
Les segments violets à l'intérieur de la porte ne doivent pas montrer d'usage excessif.	☐	☐
Les charnières sur le haut de la porte ne doivent pas être fissurées ni abîmées.	☐	☐

Effectuer les vérifications suivantes pour l'adaptateur électrique :

Fiches électriques non courbées ou abîmées.	☐	☐
Boîtier non ouvert, ni endommagé.	☐	☐
Cordon d'alimentation propre, ni dénudé, ni abîmé.	☐	☐
Après nettoyage, la lumière verte (LED) sur l'adaptateur doit s'allumer dès son branchement sur le secteur.	☐	☐

Remplacer l'adaptateur s'il échoue à une de ses vérifications.

ALIMENTATION
ÉLECTRIQUE

Assurez-vous d'abord que la pompe n'est pas connectée au chargeur.

	OK	ÉCHEC
Allumer la pompe, si elle ne fonctionne pas ou si l'alarme batterie se déclenche : brancher le chargeur et recharger la batterie au moins 20 minutes puis reprendre la liste des contrôles à la première étape de cette section.	☐	☐
Le symbole de la batterie doit être visible sur l'écran et la jauge doit indiquer la charge de batterie restante.	☐	☐
Brancher le chargeur à la pompe et vérifier que le symbole de batterie ne s'affiche plus mais que le symbole du branchement au secteur est indiqué sur l'écran. Vérifier que le symbole de la batterie ne clignote pas.	☐	☐
La jauge de batterie restante peut défiler ou bien être déjà allumée sur toutes les 4 sections de la jauge mais ne doit pas clignoter.	☐	☐
Maintenir enfoncé la touche « Effacer » pendant 5 secondes pour supprimer les paramètres enregistrés sur la pompe. Éteindre le pompe.	☐	☐

TEST
DE FONCTIONNEMENT

Avec la pompe allumée et une tubulure connectée à un container d'eau (pas de boucle) faire les tests suivants :

	OK	ÉCHEC
Allumer la pompe, si elle ne fonctionne pas ou si l'alarme "BATT" se déclenche : brancher le chargeur et recharger la batterie au moins 20 minutes puis recommencer cette section depuis le début.	☐	☐
Appuyer alternativement sur les touches "DOSE=VOL" et "DÉBIT" et vérifier que les indications de l'écran sont appropriées.	☐	☐
Afficher le débit sur l'ecran. Appuyer sur la touche "+" plusieurs fois et vérifier que le débit affiché augmente en conséquence. Procéder de façon similaire pour la touche "-".	☐	☐
Afficher le débit sur l'écran et vérifier que la touche "EFFACER" fonctionne correctement : appuyer sur la touche "EFFACER" et vérifier que le débit s'initialise à la valeur par défaut de 0 mL/h	☐	☐
Appuyer pendant 2 secondes sur la touche "PURGER" et vérifier que la pompe s'amorce correctement (purge de la tubulure, l'opération doit durer environ 90 secondes).	☐	☐
Programmer un débit de 400 mL/h et un volume à administrer de 100 mL. Vérifier, en appuyant plusieurs fois sur la touche "START/STOP", que la pompe se met en marche et s'arrête en conséquence et qu'un bip sonore retentit de façon audible.	☐	☐
Vérifier si les touches "INFO" et "DÉBIT" fonctionnent correctement. La touche "DÉBIT" doit indiquer le débit programmé et la touche "INFO" doit indiquer le volume délivré (qui doit être supérieur à 0 mL).	☐	☐
Éteindre la pompe et retirer la tubulure.	☐	☐

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

PRÉCISION
VOLUMÉTRIQUE

- Utiliser une tubulure Flocare® Infinity™ et un container rempli d'eau claire et propre.
- Vérifier que la tubulure n'est pas utilisée depuis plus d'une semaine et que moins de 10 essais ont été effectués avec cette tubulure.
- Positionner la pompe et le container de façon à ce que la hauteur entre le niveau d'eau dans le container et le rotor de la pompe soit de 15 cm.
- Insérer l'extrémité (sortie) de la tubulure dans une éprouvette graduée de telle sorte que les gouttes tombent dans l'éprouvette pendant le test. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure.

	OK	ÉCHEC
Effacer le volume délivré. Programmer et mettre en route la pompe pour l'administration d'un volume de 10ml à un débit de 50ml/h. Vérifier que la pompe s'arrête entre la 11ème et 12ème minute et affiche sur l'écran "FIN DOSE".	☐	☐
Vérifier que le volume écoulé dans l'éprouvette est compris entre 9,5 mL et 10,5 mL et le noter : . . . . . mL. Si ce volume est en dehors de cette plage, le test doit être renouvelé. • Utiliser une nouvelle tubulure et effectuer 2 essais supplémentaires : . . . . . mL / . . . . . mL • Si le volume est toujours en dehors de la plage spécifiée, ce contrôle est considéré comme un échec.	☐	☐
Mettre à 0 le volume délivré et programmer la pompe pour un volume de 20 mL à un débit de 400 mL/h. Vérifier que la pompe s'arrête entre la 2ème et 3ème minute et affiche sur l'écran "FIN DOSE".	☐	☐
Vérifier que le volume écoulé dans l'éprouvette est compris entre 19 mL et 21 mL et le noter : . . . . . mL. Si ce volume est en dehors de cette plage, le test doit être renouvelé. • Utiliser une nouvelle tubulure et effectuer 2 essais supplémentaires : . . . . . mL / . . . . . mL • Si le volume est toujours en dehors de la plage spécifiée, ce contrôle est considéré comme un échec.	☐	☐

- Appuyer et maintenir enfoncé la touche « EFFACER » pendant 5 secondes pour réinitialiser les données de la pompe. Eteindre la pompe.

VÉRIFICATION
DU LOGICIEL*

OK ÉCHEC

La version du logiciel est indiquée au démarrage de la pompe sous la forme de “Fx.xx” ou “Gx.xx” où x.xx est la version de logiciel.

Allumer la pompe, et vérifier les éléments suivants :

- Le numéro de série indiqué sur le côté gauche de la pompe (autocollant argenté) doit être identique à celui indiqué lors du démarrage (3 blocs de 3 chiffres). **Noter la version du logiciel comme indiqué après l’affichage du numéro de série :** . . . . . Éteindre la pompe.

Fermer la porte de la pompe et la mettre en mode étalonnage : pour cela appuyer simultanément sur les touches ⏻ et “+”. Dès qu’un bip sonore retentit, lâcher les touches ⏻ et “+” et appuyer sur la touche “-”. Appuyer sur les touches “+” et “-” pour faire défiler le menu étalonnage, et afficher le paramètre “MOTR CNON” ou “MOTR MAXN” (indique le type de moteur).

- Si le paramètre affiché est “MOTR CNON”, la version du logiciel doit être F3.15, G3.15 ou supérieure.
- Si le paramètre affiché est “MOTR MAXN”, la version du logiciel doit être F0.14, G0.14, F3.13, G3.13 ou supérieure.

ÉTALONNAGE
DES CAPTEURS

Avant de débuter cette section, vérifier attentivement le bloc d’étalonnage (fourni dans la mallette de maintenance préventive Flocare®). Le bloc d’étalonnage doit être en parfait état pour garantir l’exactitude des valeurs d’étalonnage. Mettre la pompe en mode d’étalonnage (cf. paragraphe précédent) et fermer la porte de la pompe. L’écran LCD doit alors afficher le paramètre “A” avec sa valeur indiquée directement à la suite de la lettre “A”. A étant la variable **“capteur d’air”**. Appuyer sur les touches “+” et “-” pour faire défiler le menu étalonnage.

* Les mises à jour logiciel font l’objet d’une communication séparée de la part de NUTRICIA.

	OK	ÉCHEC
• Vérifier que la valeur de “A” se situe entre 1,4 et 1,6, la porte fermée ou “MOTR MAXN” (indique le type de moteur).	☐	☐
• Introduire une tubulure remplie d’eau et refermer la porte. Vérifier alors que la valeur de “A” se situe entre 0,15 et 0,45.	☐	☐
• Retirer la tubulure et faire défiler le menu du mode d’étalonnage en appuyant sur la touche “+” jusqu’à ce que le paramètre “E” s’affiche. “E” est la variable **“capteur d’occlusion amont”**. Vérifier que la valeur de “E” est comprise entre 1,85 et 2,15, la porte fermée.	☐	☐
• Insérer le bloc d’étalonnage (fourni dans la mallette de maintenance préventive Flocare®) de la façon suivante : ouvrir la porte de la pompe et insérer le bloc d’étalonnage au niveau du site d’insertion de la cassette puis refermer la porte. Vérifier alors que la valeur de “E” est comprise entre 1,10 et 1,37.	☐	☐
• Le bloc d’étalonnage inséré, faire défiler le menu du mode d’étalonnage en appuyant sur la touche “+” jusqu’à ce que le paramètre **“I”** s’affiche. **“I”** est la variable **“capteur d’occlusion aval”**. Vérifier que la valeur de **“I”** est comprise entre 1,10 et 1,37 la porte fermée.	☐	☐
• Retirer le bloc d’étalonnage de la pompe et le replacer dans la mallette. Vérifier maintenant que la valeur de **“I”** est comprise entre 1,85 et 2,15 porte fermée.	☐	☐

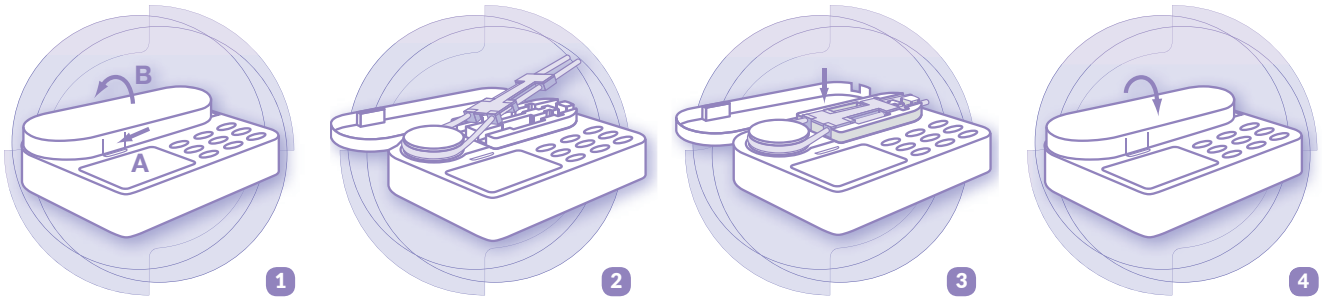
ÉTIQUETTE
“NEXT SERVICE CHECK”

Si et seulement si la pompe Flocare® Infinity™ a passé avec succès l’ensemble des tests du contrôle entre 2 patients et l’ensemble des tests de maintenance préventive, alors la période d’utilisation de la pompe peut être prolongée et un nouvel autocollant “NEXT SERVICE CHECK” peut être posé sur la pompe.

- Décoller l’autocollant précédent et nettoyer la surface avec un dissolvant doux.
- Inscrire la nouvelle date de maintenance préventive sur un des autocollants “NEXT SERVICE CHECK” de la façon suivante : mm-aaaa (m= mois – a = année). La date peut être de 2 ans et 1 mois supérieure à la date de l’opération de maintenance préventive (ex. : maintenance préventive opérée le 30/01/2018, la date de la prochaine maintenance sera “02-2020”). Placer l’autocollant sur le coté droit de la pompe à l’emplacement du précédent.
- La pompe peut alors être libérée pour utilisation.

INSERTION DE LA TUBULURE PROGRAMMATION

INSERTION
DE LA TUBULURE



PROGRAMMATION

ON/OFF > Appuyer sur cette touche pendant 2 secondes pour allumer (ou éteindre) la pompe.

EFFACER > Appuyer sur cette touche pour effacer la mémoire de la pompe (débit programmé et volume administré)

PURGER > Appuyer sur cette touche pendant 2 secondes pour purger automatiquement la tubulure.
> Connecter la tubulure à la sonde et débuter la nutrition.

Nutrition en continu

DÉBIT > **+** 400 mL/h > **START/STOP**
- 1 mL/h

Nutrition par dose

DÉBIT > **+** 400 mL/h > **DOSE-VOL** > **+** 4000 mL > **START/STOP**
- 1 mL/h **-** 1 mL

INFO > Appuyer sur cette touche pour afficher le volume total administré.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

NO TUBULURE	> Absence de tubulure ou tubulure mal insérée dans la pompe. > Arrêter l'alarme en pressant la touche START/STOP > Insérer la tubulure Flocare® Infinity™ selon les instructions d'utilisation > Redémarrer la pompe > Si nécessaire, nettoyer les capteurs de pression.
PAUSE	> Pompe en mode pause depuis plus de 3 minutes > Prolonger le mode pause de 3 minutes en pressant la touche START/STOP > Programmer la pompe et redémarrer en pressant la touche START/STOP.
FIN DOSE	> Le volume programmé a été administré > Éteindre la pompe en pressant ⏻ pendant 2 secondes ou effacer la mémoire en pressant EFFACER.
PROG	> Aucun débit n'est programmé > S'assurer qu'un débit correct soit programmé.
PORTE	> La porte n'est pas fermée correctement > S'assurer de la bonne fermeture de la porte avant de mettre en route la nutrition.
AIR	> Poche vide > Remplacer la poche de nutrition vide. > Tubulure vide > Purger la tubulure en appuyant 2 secondes sur la touche PURGER > Si nécessaire, contrôler le bon positionnement de la tubulure dans la pompe et nettoyer le détecteur d'air.
BATT la pompe ne s'arrête pas	> Capacité batterie trop faible > Charger la batterie pendant 6 heures sur secteur. Pendant le chargement, la pompe peut être utilisée.
BATTERIE CLIGNOTANTE	> Dysfonctionnement de la batterie > Envoi de la pompe au service de maintenance.
OCC IN OCC OUT	> Détection d'une occlusion entre la poche et la pompe (IN) ou entre la pompe et le patient (OUT) > Arrêter l'alarme en pressant START/STOP puis s'assurer de la perméabilité de la tubulure et/ou de la sonde (pas de plicature, ni d'obstruction) > Réinsérer la tubulure et redémarrer la pompe > Si nécessaire, nettoyer le capteur de pression.
OCC OUT (répétée)	> Calibration de la tubulure non terminée > Arrêter l'alarme en pressant START/STOP > Démarrer et arrêter la pompe à quelques secondes d'intervalle en pressant START/STOP (s'assurer que l'alarme OCC OUT ne se déclenche pas) > Retirer la tubulure de la pompe puis la réinsérer > Redémarrer la pompe.
VERROU	> Paramètres d'administration bloqués par un personnel de santé autorisé.
ER01 - ER99	> Détection d'une erreur éléctronique > Éteindre la pompe et s'assurer que la porte est bien fermée. Redémarrer > Si le problème persiste : envoi de la pompe au service de maintenance.
ER40	> Un appui long a été fait sur la touche START/STOP sans attendre l'autocalibrage de la pompe > Éteindre la pompe en pressant ⏻, attendre quelques secondes, rallumer la pompe et attendre que l'autocalibrage se fasse.
PAS DE SYMBOLE PRISE (alors que la pompe est branchée)	> Brancher le chargeur sur une autre prise > Si le symbole ne s'affiche pas, contacter votre professionnel de santé pour changer l'adaptateur.

Pour toute information supplémentaire, se reporter au manuel d'instruction d'utilisation de la pompe Flocare® Infinity™.

NUTRICIA
Advanced Medical Nutrition*

150 Boulevard Victor Hugo
93406 Saint-Ouen Cedex
Tél. : +33 (0)1 49 48 47 00
Fax : +33 (0)1 49 48 47 99

* Nutrition Médicale Avancée.

180903 – Document réservé exclusivement aux professionnels de santé.