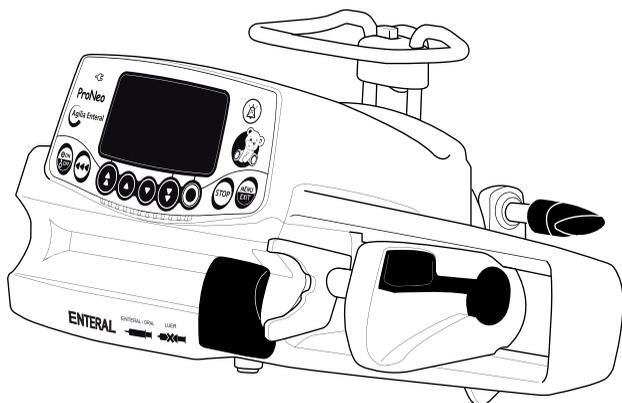




ProNeo Agilia Enteral

Pousse-seringue dédié
à la nutrition entérale



FR

NOTICE D'UTILISATION



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Symboles des étiquettes d'identification

Symbole	Description	Symbole	Description
	Voir la Notice d'utilisation.		Marquage CE
	Protection contre les courants de fuite ; Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.		Courant continu
	Protection contre les chocs électriques : classe II.		Port de communication d'entrée
	Pièce intégrée à un processus de recyclage		Port de communication de sortie
IP22	Indice de protection contre les projections de liquide		Nom et adresse du fabricant / date de fabrication
	Ne pas utiliser en zones résidentielles		Fusibles
	Courant alternatif		Référence du produit
	Numéro de série du produit		

Symboles sur l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Fragile, manipuler avec précaution		Limite d'humidité
	Haut		Limite de pression atmosphérique
	Protéger des précipitations		Symbole générique indiquant un matériau recyclable
	Limite de température		Symbole éco-emballage

Description des symboles

Symbole	Description
	Danger : Signale un danger imminent qui pourrait causer des blessures patient et/ou des dommages graves sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.
	Avertissement : Signale un danger potentiel qui pourrait causer des blessures patient et/ou des dommages graves sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.
	Attention : Signale un danger potentiel qui pourrait causer des blessures et/ou des dommages légers sur le produit en cas de non-respect des instructions écrites.
	Information : recommandations à suivre.

Notes de version

Date	Version du logiciel	Description
Février 2014	2.5	Création

Contacts locaux pour l'entretien et toute question liée à l'utilisation de l'appareil

Renseignez ce cadre avec les coordonnées de vos contacts :

Table des Matières

1	INTRODUCTION	7
1.1	INDICATION D'USAGE	7
1.2	PATIENTS CONCERNÉS	7
1.3	PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS.....	7
2	DESCRIPTION	9
3	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
3.1	VÉRIFICATIONS AVANT UTILISATION	14
3.2	SÉLECTION SERINGUE	14
3.3	PURGE	15
3.4	ACCÈS AUX MODES V/T ET VL	15
3.5	RÉGLAGE DU DÉBIT/DÉMARRAGE	16
3.6	SILENCE ALARME	16
3.7	ACCÈS AU MENU	16
3.8	BOLUS.....	17
3.9	PAUSE.....	17
4	AFFICHAGE ET SYMBOLES	18
5	ALARMES ET DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ	20
6	MENU	23
7	OPTIONS	25
8	TEST UTILISATEUR	28
9	PERFORMANCES	30
9.1	PERFORMANCES ESSENTIELLES	30
9.2	PLAGE DE DÉBITS	32
9.3	VOLUME LIMITE	32
9.4	VOLUME/TEMPS.....	33
9.5	LISTE DES SERINGUES.....	33
9.6	PAUSE PROGRAMMABLE	34
9.7	GESTION DE LA PRESSION	34
9.8	BRUIT	34

10	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	35
10.1	MODE D'UTILISATION	35
10.2	ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	35
10.3	BATTERIE	35
10.4	PORT DE COMMUNICATION.....	36
10.5	COMMUNICATION INFRAROUGE	36
10.6	CONFORMITÉ	36
10.7	DIMENSIONS - POIDS.....	36
10.8	COURBES EN TROMPETTE	37
11	CONSEILS ET DÉCLARATION CEM	38
11.1	ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES - TABLEAU 201	38
11.2	IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - TABLEAU 202	39
11.3	IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE - TABLEAU 204	41
11.4	DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE PRONEO AGILIA ENTERAL ET LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES/MOBILES - TABLEAU 206	43
12	NETTOYAGE ET CONDITIONS D'UTILISATION	44
12.1	NETTOYAGE ET DÉSINFECTION.....	44
12.2	CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES.....	46
12.3	UTILISATION DE LA BATTERIE INTERNE	46
12.4	RECOMMANDATIONS.....	46
13	SERVICES	49
13.1	CONDITIONS DE GARANTIE.....	49
13.2	CONTRÔLE QUALITÉ	49
13.3	MAINTENANCE PRÉVENTIVE	50
13.4	ENTRETIEN	50
13.5	RECYCLAGE DE BATTERIES ET APPAREILS OBSOLÈTES.....	50
13.6	EXIGENCES DE MAINTENANCE	50
13.7	RACKS DE DONNÉES, ACCESSOIRES ET OUTILS DE MAINTENANCE	51
13.8	GLOSSAIRE.....	52

1 Introduction

ProNeo est un pousse-seringue entéral de la gamme Agilia.

1.1 Indication d'usage

- ProNeo Agilia Enteral est un pousse-seringue dédié à la nutrition entérale.
- L'utilisation de cet appareil est réservée à des professionnels formés travaillant en milieu hospitalier.

1.2 Patients concernés

ProNeo Agilia Enteral peut être utilisé sur les nouveau-nés, y compris les bébés prématurés, d'un poids minimum de 250 g, dans les unités de pédiatrie et de néonatalogie.

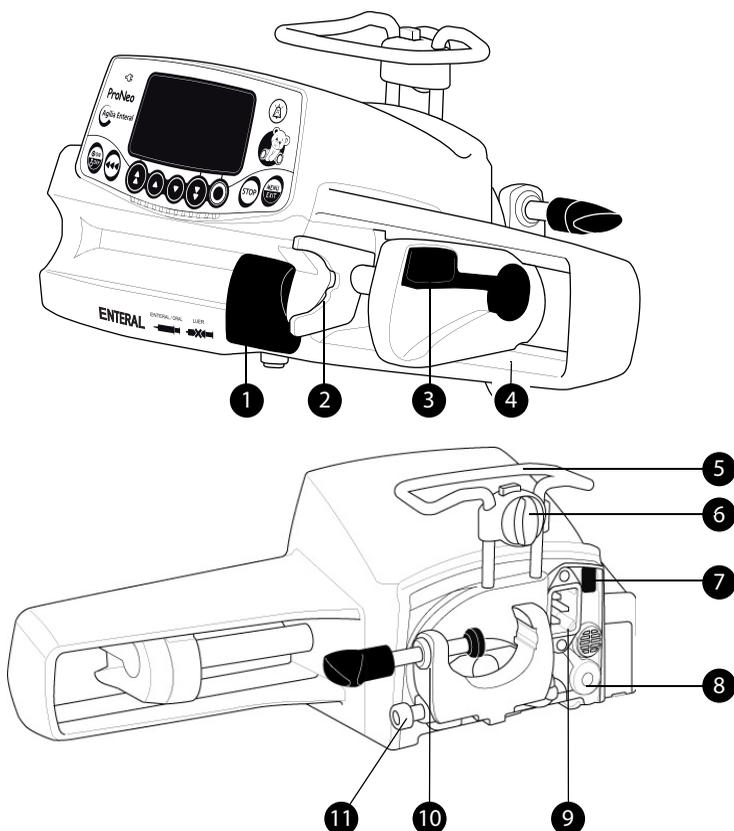
1.3 Précautions d'utilisation et contre-indications

- Le symbole , visible sur ProNeo Agilia Enteral, recommande la lecture complète de cette notice avant utilisation.
- ProNeo Agilia Enteral ne doit pas être utilisé pour l'administration par intraveineuse de fluides de perfusion.
- ProNeo Agilia Enteral peut être perturbé par la pression ou des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc. Pour toute utilisation dans des conditions d'environnement particulières, veuillez contacter notre Service Après-Vente.
- ProNeo Agilia Enteral doit être utilisé en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.
- ProNeo Agilia Enteral a été testé conformément aux normes applicables de compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. Son immunité permet d'assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d'autres équipements tels que les EEG, ECG, etc. Si l'appareil ProNeo Agilia Enteral doit être placé à proximité d'équipements de type chirurgical HF, rayons X, téléphones portables ou points d'accès Wi-Fi etc., il est essentiel de respecter une distance minimale avec ces équipements (voir page 41).
- ProNeo Agilia Enteral ne doit pas être employé en présence

d'agents anesthésiques inflammables, pour éviter tout risque d'explosion. Son utilisation devra toujours se faire en dehors de toute zone à risques.

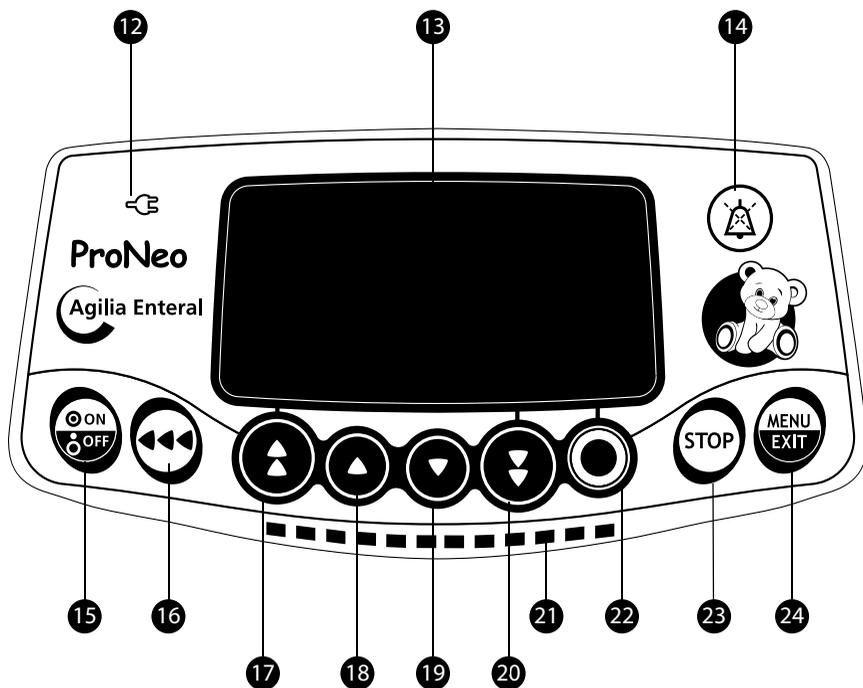
- En cas de situation imprévue concernant la pompe ou son environnement, l'appareil étant conçu pour une sécurité optimale, celui-ci produira une alarme, arrêtera la nutrition, puis affichera un code d'erreur. Les utilisateurs sont invités à prendre connaissance de ces alarmes (voir Chapitre 5).
- Ne pas utiliser avec le logiciel Vigilant Drug'Lib Agilia.
- ProNeo Agilia Enteral doit être tenu à l'écart des sources de chaleur, de la poussière ou des matières pelucheuses et ne doit pas être exposé directement au soleil pendant une période prolongée.
- ProNeo Agilia Enteral ne doit pas être placé sur l'incubateur néonatal pour éviter le bruit dû à la résonance mécanique.
- ProNeo Agilia Enteral ne doit pas être placé dans un environnement hyperbare.
- Vérifiez que la présente Notice d'utilisation s'applique à la version actuelle du logiciel ProNeo (voir page 24, Maintenance).

2 Description



Légende

- | | | | |
|---|------------------------------|----|---|
| 1 | Maintien seringue | 7 | Port infrarouge |
| 2 | Gorge d'ailettes de seringue | 8 | Port de communication alimentation DC entrée / sortie |
| 3 | Poussoir | 9 | Alimentation secteur |
| 4 | Protection "Push-guard" | 10 | Noix d'accrochage |
| 5 | Poignée | 11 | Bouton de blocage |
| 6 | Verrou d'assemblage | | |
-



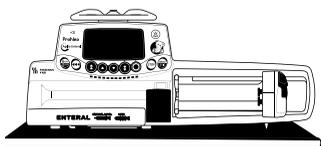
Légende

- | | | | |
|----|------------------|----|---|
| 12 | Témoin secteur | 19 | Décrément |
| 13 | Écran | 20 | Décrément rapide |
| 14 | Silence alarme | 21 | Indicateurs visuels de fonctionnement, avertissement pré-alarmes et alarmes |
| 15 | ON/OFF | 22 | Validation |
| 16 | Bolus ou Purge | 23 | Arrêt nutrition |
| 17 | Incrément rapide | 24 | Menu / Sortie |
| 18 | Incrément | | |

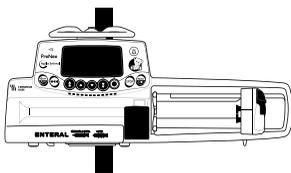
3 Instructions d'utilisation

Installation du pousse-seringue ProNeo Agilia Enteral

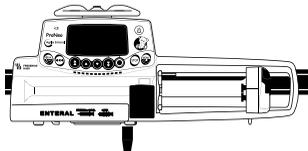
ProNeo Agilia Enteral peut être utilisé sur une tablette, un mât ou un rail.



Sur tablette

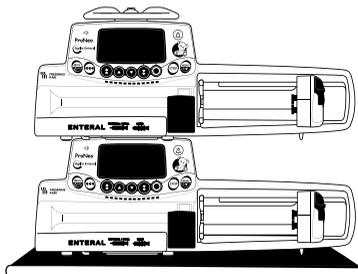


Sur mât

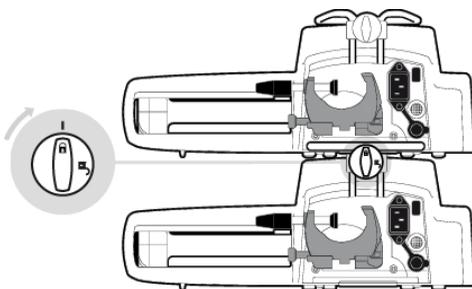


Sur rail

Au maximum trois appareils peuvent être installés ensemble.



Au maximum trois appareils peuvent être assemblés sur un mât ou durant le transport. Lorsque les appareils sont assemblés, les verrous d'assemblage doivent être en position fermée.



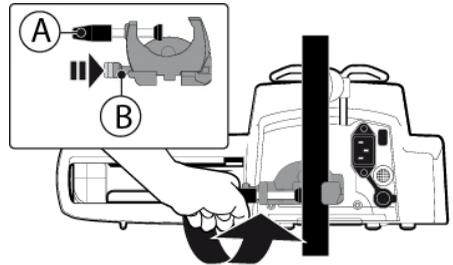
Utilisation de la noix d'accrochage

La noix d'accrochage est orientable uniquement en position rabattue contre la pompe. Elle est maintenue en position verticale ou horizontale par le bouton de blocage.

Les images suivantes montrent comment modifier l'installation de la pompe, d'une position sur mât à une position sur rail.

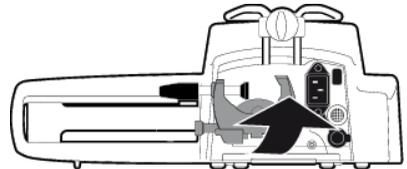
1. Dévisser la vis de la noix (A) et retirer l'appareil du mât.

Pousser le bouton de blocage (B).

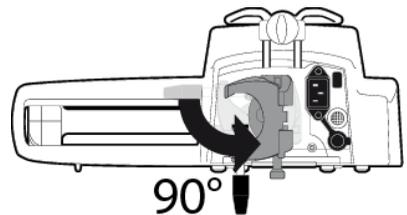


2. Rabattre la noix d'accrochage contre la pompe.

Cette position de la noix d'accrochage est recommandée lorsque l'appareil est placé sur une surface plane.

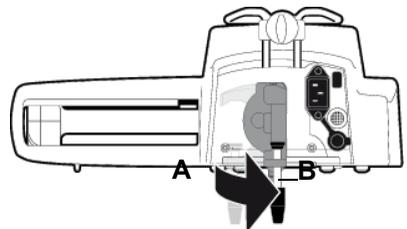


3. Pivoter la noix d'accrochage de 90 degrés vers le bas.



4. Déplier la noix d'accrochage (A). Le bouton de verrouillage est automatiquement déverrouillé.

Engager l'appareil sur le rail et utiliser la vis de la noix (B) pour le fixer.



Installation d'une seringue

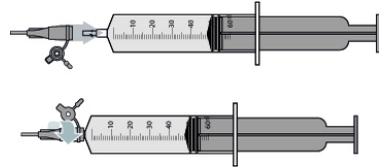


Attention :

- *Le patient ne doit pas être relié à la pompe lors de l'installation de la seringue.*

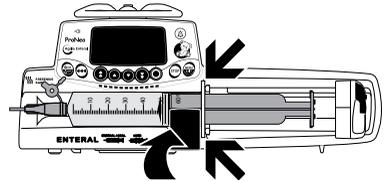
1. Raccorder la seringue au prolongateur de la sonde de nutrition entérale selon les bonnes pratiques médicales.

Vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue. Assurez vous du bon état de la seringue avant utilisation.

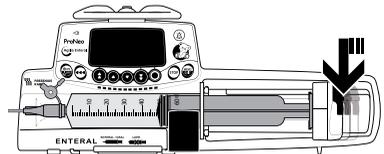


2. Placer la seringue dans son emplacement, insérer les ailettes correctement dans la gorge.

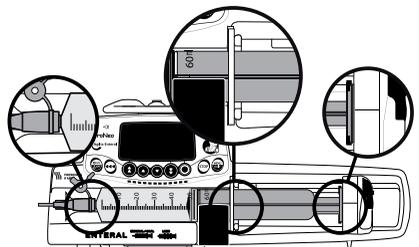
Bloquer la seringue avec le maintien seringue. Vérifier que le capuchon du prolongateur est correctement mis en place.



3. Avancer le poussoir contre la tête du piston seringue.



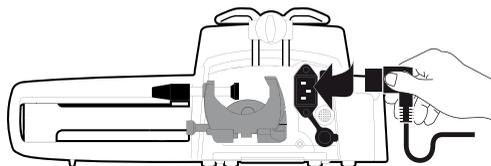
4. Vérifier l'installation générale.



Symbole	Emplacement	Description
ENTERAL  ORAL  LUER 	A l'avant de l'appareil	Ne pas utiliser une seringue Luer, n'utiliser qu'une seringue entérale/orale.

3.1 Vérifications avant utilisation

- Vérifier que l'appareil n'est pas endommagé.
- Raccorder le cordon d'alimentation électrique au secteur et au pousse-seringue : le témoin secteur s'allume.
- Appuyer sur la touche **<ON>** pour la mise en fonctionnement de l'appareil.
- Pour le premier démarrage, reportez-vous à la page 46 : Utilisation de la batterie interne
- Maintenir la touche **<OFF>** appuyée pour éteindre l'appareil. Pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur, déconnecter d'abord la prise secteur avant de retirer le connecteur de l'appareil.



Attention :



- *Ne pas utiliser un appareil s'il porte des signes d'endommagement.*
- *Ne pas utiliser un appareil après qu'il soit tombé.*

3.2 Sélection seringue

- La seringue installée doit correspondre à la seringue affichée.
- **OK**: pour confirmer la seringue ou
- **C**: pour modifier la sélection de la seringue, puis confirmer.



3.3 Purge



Attention :

- *Le patient ne doit pas être relié à l'appareil lorsqu'une purge est effectuée.*
- Connecter la ligne d'extension à la seringue.
- Vérifier que le patient est déconnecté.
- Pour lancer la purge, appuyez deux fois sur la touche **<PURGE>** : une pression courte suivie d'une pression continue, jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient évacuées de la ligne.
- Pour arrêter la purge, relâcher la touche **<PURGE>**.
- Connecter le patient.



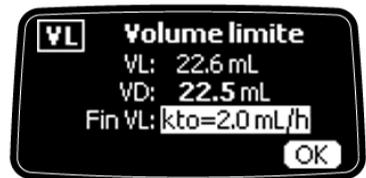
Information :



- *Durant la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale (900 mmHg).*

3.4 Accès aux modes V/T et VL

- Appuyer sur **<MENU/SORTIE>** pour accéder aux fonctions.
- Volume/Temps ou Volume Limite.
Voir "Menus à sélectionner en mode option" page 24.
- **Valider** : Appuyer sur **<VALIDATION>** pour accéder aux paramètres de nutrition et les modifier.
- **OK** : Appuyer sur **<VALIDATION>** pour confirmer les paramètres de nutrition.



3.5 Réglage du débit/démarrage

- Sélectionner le débit.
- Vérifier les paramètres de nutrition (seringue, débit, etc.)

Start : appuyer sur la touche **<VALIDATION>** pour démarrer la nutrition.



Attention :

- *Le débit d'administration doit être adapté individuellement au patient et être contrôlé régulièrement.*

3.6 Silence alarme

Appuyer sur la touche **<SILENCE ALARME>** pour supprimer le signal sonore.

Silence préventif : pour changer une seringue sans activation de l'alarme sonore, arrêter la nutrition en appuyant sur la touche **<STOP>**.

Appuyer sur **<SILENCE ALARME>** et procéder au changement de seringue.



3.7 Accès au menu

Appuyer sur la touche **<MENU/ SORTIE>** pour accéder aux fonctions suivantes :

- Volume administré, Pression, Autonomie de la batterie, Pause, Verrouillage, etc.
- D'autres fonctions sont décrites en page 23.



Attention :

- *Le niveau de pression devra être adapté en fonction de la viscosité du fluide administré.*

3.8 Bolus

- Appuyer deux fois (une pression courte suivie d'une pression continue) sur la touche **<BOLUS>** pour démarrer le bolus.
- Arrêt bolus : relâcher la touche.

Réglage d'un débit de bolus :

- Appuyer sur la touche **<BOLUS>** jusqu'à ce que le débit affiché clignote.
- Sélectionner le débit de bolus (en mL/h), puis confirmer.



Information :

- *Durant le bolus, le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale (900 mmHg).*

3.9 Pause

- Appuyer sur la touche **<STOP>** : la nutrition s'arrête.
- Redémarrer la nutrition en appuyant sur la touche **<VALIDATION>**.
- Programmation de pause : appuyer deux fois sur la touche **<STOP>**. Sélectionner la durée de la pause.
- La pause peut également être programmée à partir du menu.
- Lorsque la durée de la pause est écoulée, appuyer sur la touche **<VALIDATION>** pour reprendre la nutrition.



4 Affichage et symboles

ProNeo Agilia Enteral affiche les paramètres de la nutrition en cours à l'aide de symboles spécifiques.

Affichage permanent	Nutrition en cours	 ou 	Les principaux témoins lumineux fournissent des informations sur l'état de la nutrition en cours.
	Pause		Le symbole clignote lorsque la fonction est activée.
	Autonomie de la batterie		Apparaît lorsque l'appareil fonctionne sur batterie. Trois niveaux différents de charge sont symbolisés.
Témoins de fonctionnement	Secteur	 jaune fixe	Les principaux témoins lumineux fournissent des informations sur l'état de la nutrition en cours.
	Nutrition en cours	 vert clignotant	
	Signal d'information	 orange clignotant	
	Alarme	 rouge clignotant	
Aide	Démarrage		Ces symboles aident l'utilisateur à programmer l'appareil.
	Validation		
	Accès à la fonction		
	Écran précédent		
	Annulation		
	Changement sélection de seringue		
	Sélectionnée		
	Non sélectionnée		

Alarmes et dispositifs de sécurité	Alarme déconnexion secteur		Principaux symboles pour alarmes et sécurités.
	Montée de pression		
	Chute de pression		
Touches de sélection			Touches de sélection des valeurs de débit (mL/h), volume limite (mL) et autres.
	Touche d'incrément rapide		
	Touche d'incrément		
	Touche de décrément		
	Touche de décrément rapide		
	Accès rapide aux valeurs maximales		
	Accès rapide aux valeurs minimales		
MENU	Volume délivré	mL?	Le menu est dédié aux options de nutrition choisies par l'utilisateur.
	Autonomie de la batterie		
	Verrouillage du clavier		
	Maintenance		
	Date / Heure		
	Enregistrement Historique		
	Seringue		
	Niveau sonore		
	Volume limite	VL	
	Volume / Temps	V/T	
	Pause		
	Pression		
	Mode nuit		

5 Alarmes et dispositifs de sécurité

ProNeo Agilia Enteral assure une surveillance permanente de ses fonctions dès sa mise en route. Des messages visuels sont affichés pour comprendre la cause de l'alarme. Appuyez sur  afin de couper l'alarme sonore selon le tableau ci-dessous.

Toutes les alarmes sont de PRIORITÉ MOYENNE (indiquant la nécessité d'une réponse rapide de l'opérateur). Le message «PRE-ALARME» est à considérer comme signal d'information.

Contrôle	Message visuel	Arrêt nutrition	Silence alarme 	Activation
Batterie	PRE-ALARME BATTERIE	NON	OUI	Batterie faible. Note : L'alarme batterie est activée lorsqu'il reste au moins 30 minutes d'autonomie. (si la batterie a été chargée au préalable).
	ALARME BATTERIE	OUI	OUI (2 min)	Batterie déchargée. Note : La pompe s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes. Raccordez la pompe au secteur.
Secteur	DECONNEXION SECTEUR	NON	OUI	Déconnexion secteur. (Selection alarme : voir [Par13], page 27).
Seringue installée	INSTALLATION SERINGUE	OUI	OUI (2 min)	L'alarme s'éteint lorsque l'installation est correcte. L'alarme sonore peut être désactivée durant 2 min en appuyant sur la touche Silence alarme.
Nutrition	PRÉ-ALARME FIN DE NUTRITION	NON	OUI	La pré-alarme se déclenche lorsqu'il reste moins de 5 minutes avant la fin de la nutrition et que le volume restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue.
	ALARME FIN DE NUTRITION	OUI	OUI	Seringue vide.

Contrôle	Message visuel	Arrêt nutrition	Silence alarme 	Activation
Volume limite	PRÉ-ALARME FIN VOL. LIMITE	NON	OUI	La pré-alarme se déclenche lorsqu'il reste moins de 5 minutes avant la fin du volume limite et que le volume restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue.
	ALARME FIN VOL. LIMITE	Stop/KTO/ continu	OUI (*)	Volume limite atteint. (*) Durée du silence KTO : voir page 26.
	Le volume maximum pouvant être administré en condition de premier défaut est de 1 mL.			
V/T	PRÉ-ALARME FIN VOL./TEMPS	NON	OUI	5 min avant l'alarme V/T ou 10% de la capacité totale de la seringue.
	ALARME FIN VOL./TEMPS	Stop/KTO/ mode continu	OUI (*)	Limite V/T atteinte. (*) Durée du silence KTO : voir page 26.
Pression	PRÉ-ALARME OCCLUSION	NON	OUI	- 50 mmHg de la limite programmée.
	ALARME OCCLUSION	OUI	OUI (2 min)	Limite programmée atteinte.
	CHUTE DE PRESSION	NON	OUI	Chute de la pression dans la ligne de nutrition. (Cette alarme est paramétrable dans les options).
	MONTEE DE PRESSION	NON	OUI	Montée de pression dans la ligne de nutrition. (Cette alarme est paramétrable dans les options).
Autres alarmes	ALARME TETE DE PISTON	OUI	OUI	La tête du piston est absente ou insérée incorrectement.
	ALARME DÉBRAYAGE	OUI	OUI	Mécanisme débrayé.
	Débit clignotant	NON	---	L'affichage clignote si la sélection n'est pas confirmée dans les 3 secondes. Une alarme sonore est activée 15 secondes plus tard.
	Absence de validation	NON	OUI	L'affichage clignote si la sélection n'est pas confirmée dans les 3 secondes. Une alarme sonore est activée 15 secondes plus tard.

Contrôle	Message visuel	Arrêt nutrition	Silence alarme 	Activation
Autres alarmes	Signal sonore	---	---	Absence sélection seringue > 2 min.
		---	---	Touche non autorisée.
	Message STOP	---	---	Temps de pause écoulé.
	Message - Err. (Er01, Er02 ...)	OUI	---	Alarme technique. Appuyer sur la touche <OFF>.
En cas de dysfonctionnement d'alarme, veuillez noter le message d'erreur (ErXX). Débrancher de l'alimentation secteur et arrêter l'appareil en appuyant sur la touche OFF (10 à 15 secondes peuvent être nécessaires). Si l'alarme persiste après une nouvelle tentative de mise en fonctionnement, hors utilisation patient, veuillez contacter le personnel technique qualifié de votre établissement ou notre Service Après-Vente.				



Information :

- *Le son de l'alarme est supérieur à 65 dB lorsqu'il est réglé à son maximum. Le son est supérieur à 45 dB lorsqu'il est réglé à son niveau minimum.*

6 Menu

Fonctionnement	Touche
Accès au menu / menu précédent :	
Sélection :	   
Confirmation :	 
Sélectionné <input checked="" type="checkbox"/> / Non sélectionné <input type="checkbox"/>	

Menus permanents

Fonction	Description	Fonctionnement	Symbole
Volume délivré	Affichage du volume délivré et réinitialisation du volume délivré total	<ul style="list-style-type: none"> Remise à zéro du volume délivré 	mL?
Pression	Réglage du seuil limite de pression et activation du mode DPS	<ul style="list-style-type: none"> Limite de pression Activation du mode DPS 	
Autonomie de la batterie	Affichage de l'autonomie batterie	<ul style="list-style-type: none"> Affichage en heure et minute pour un débit sélectionné 	
Pause	Réglage du temps de pause	<ul style="list-style-type: none"> Réglage des heures et des minutes 	
Verrouillage	Verrouillage / déverrouillage du clavier	<ul style="list-style-type: none"> Verrouillage Les touches <STOP> et <VALIDATION> ne sont jamais verrouillées.	
Seringue Ne s'affiche que si [Par 5] « sélection seringue » n'est pas sélectionné	Capacité, marque et type de seringue utilisée	<ul style="list-style-type: none"> Seringue utilisée 	

Menus à sélectionner en mode option

Fonction	Description	Fonctionnement	Symbole
Volume / Temps Fonction accessible en mode STOP uniquement	Programmation Volume / temps	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Volume ▪ Temps ▪ Fin Volume à délivrer (stop / KTO / continu) 	V/T
Maintenance	Informations sur la maintenance, la version, la durée de fonctionnement, etc.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Date de maintenance ▪ SN (numéro de série) ▪ Version du logiciel ... 	
Enregistrement Historique Fonction accessible en mode STOP uniquement	Plus de 1500 événements enregistrés	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seringue ▪ Limite de pression ▪ Débit ... 	
Niveau sonore	Réglage du niveau sonore	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 7 niveaux accessibles 	
Volume limite Fonction accessible en mode STOP uniquement	Programmation Volume Limite	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sélectionner VL ou OFF ▪ Fin VL (stop / KTO / continu) 	VL
Date/heure	Date et heure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ jj/mm/aaaa ▪ h/min 	
Mode nuit Seulement si le « Mode manuel » est sélectionné dans l'option Service [Par 18]	Changement manuel du mode : nuit/jour ou jour/nuit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le mode manuel interrompt le mode automatique. Le mode nuit est réactivé lors du prochain cycle nuit programmé [Par 18]. 	



Information :

- Les fonctions affichées dans le menu peuvent varier selon les options de nutrition sélectionnées.

7 Options

Les options suivantes proposent différentes fonctions que vous pouvez sélectionner ou désélectionner pour adapter le ProNeo Agilia Enteral à vos besoins.

Fonctionnement	Touche
Accès au menu / menu précédent :	 +  lorsque l'appareil est éteint
Sélection :	   
Confirmation :	 
Menu précédent	
Sélectionné <input checked="" type="checkbox"/> / Non sélectionné <input type="checkbox"/>	

Les sélections sont mémorisées lorsque l'appareil est éteint à la fin de sa programmation.

Option	Fonction	Choix	Description <input checked="" type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>
Utilisateur	[Util 1] Options écran Affichage des différents symboles	Batterie	Affichage permanent symbole batterie
		Pression	Affichage du symbole pression
		Information volume (ou)	Affichage du volume délivré
		Information temps (ou)	Affichage du temps de nutrition restant
		Information autonomie batterie	Affichage de l'autonomie batterie
		Bonhomme (ou) Lune	Choix du symbole « Nutrition en cours »
	[Util 2] Options menu Insertion des différentes options dans le menu	Volume Limite	Sélection Volume Limite
		Volume/temps	Sélection V/T
		Niveau sonore	Sélection niveau sonore
		Maintenance	Sélection maintenance
		Historique des évènements	Affichage des évènements
	Date/heure	Réglage date/heure	

Option	Fonction	Choix	Description ☒ / ☐
Utilisateur	[Util 3] Contraste	▪ Réglage du contraste de l'écran	
	[Util 4] Pression Mode pression	▪ Mode variable (avec maximum et limite)	▪ Mode 3 niveaux (avec seuils et limite)
	Système de pression dynamique (DPS - Dynamic Pressure System)	▪ DPS avec seuil de chute et seuil de montée de pression	▪ Aucune activation du mode DPS
	[Util 5] KTO (Keep Tube Open - Maintien de Tube Ouvert)	▪ KTO1 : OFF, 0,1 à 5 mL/h	▪ Durée silence : temps pour la réactivation de l'alarme sonore de fin de V/T ou de VL (60 min maximum).
		▪ KTO2 : OFF, 0,1 à 5 mL/h	
		▪ Continu : OUI / NON	▪ Mode continu : à la fin du mode V/T ou VL, la nutrition continue au débit en cours sélectionné.
[Util 7] Date/heure	▪ Réglage date : jj/mm/aaaa	▪ Réglage heure : h/min	
[Util 8] Langue	▪ Sélection de la langue		

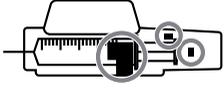
Option	Fonctions	Choix ouvert		
Service	Code service	▪ Code : 0000 (code par défaut : 0200).		
	[Par 1] Signal sonore	▪ 1 tonalité	▪ 2 tonalités	▪ Bip touche
		▪ Silence alarme préventive : voir page 16 "Silence alarme".		
		▪ Durée silence : entre 2 bips d'alarme (de 0 à 5 secondes).		
	[Par 2] Volume sonore	▪ 7 niveaux sonores disponibles.		
	[Par 3] Débit initial	▪ Si option sélectionnée : au démarrage du pousse-seringue, le débit initial sera le dernier sélectionné lors de la dernière nutrition. ▪ Si option non sélectionnée : 0,0 mL/h affiché.		
	[Par 4] Débits maximum	▪ Selon capacité par seringue (50 mL/ 30 mL ...).		
	[Par 5] Sélection seringue	▪ Validation automatique ou non de la seringue (disponible si une seule seringue est choisie, voir [Par 6]).		
[Par 6] Seringues	▪ Liste de seringues disponibles (activation / désactivation).			
[Par 7] Démarrage nutrition	▪ Purge obligatoire ou recommandée.			

Option	Fonctions	Choix ouvert		
Service	[Par 8] Seringue vide	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Le symbole « OK » clignote lors de la pré-alarme ou alarme de fin de nutrition. En cas de confirmation, la nutrition continue jusqu'à ce que la seringue soit vide. 		
	[Par 9] Débits bolus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Selon capacité par seringue (50 mL / 30 mL ...). 		
	[Par 10] Nom Service	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nom du service (appuyez sur OK pour chaque lettre ou sur - jusqu'à atteindre la dernière position). 		
	[Par 11] Nom biomédical	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nom biomédical (appuyez sur OK pour chaque lettre ou sur - jusqu'à atteindre la dernière position). 		
	[Par 12] Code utilisateur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Code utilisateur : obligatoire pour modifier les options utilisateur. 		
	[Par 13] Alarme déconnexion secteur	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bip d'alerte et message « Appareil sur batterie » lorsque l'appareil est démarré. 		
	[Par 14] Autonomie batterie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mode autonomie maximale de la batterie : maximise l'autonomie de la batterie. 		
	[Par 15] Affichage noms seringue/ service	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Affichage du nom et de la capacité de la seringue ou du nom du service de l'hôpital. 		
	[Par 18] Mode nuit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Luminosité écran réduite 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Luminosité témoins verts réduite 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bip touche désactivé
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mode manuel : basculement manuel d'un mode à un autre. ▪ Mode automatique : basculement automatique d'un mode à un autre selon la programmation de la plage horaire. ▪ Le mode manuel est prioritaire sur le mode automatique. Le mode auto est réactivé lors du prochain cycle de nuit. 		
Maint.	Maintenance	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Code : veuillez contacter notre équipe technique. 		

8 Test Utilisateur

Ce protocole permet une vérification rapide du fonctionnement de la pompe.

Numéro de série (ID/N) ProNeo Agilia Enteral : _____	Nom : _____ Service : _____ Date : _____
--	---

Action	OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>
❶ Vérifier l'état de l'appareil : absence de marque de chocs et de bruits (retourner l'appareil pour le vérifier sous tous les angles), présence et lisibilité de toutes les étiquettes, cordon d'alimentation secteur.	<input type="checkbox"/>
❷ Raccorder l'appareil au secteur et appuyer sur la touche <ON> : – vérifier le bon fonctionnement de l'affichage et des témoins lumineux. – fonctionnement sur secteur signalé par :	 <input type="checkbox"/>
❸ Mettre le maintien seringue en position ouverte (ne pas installer la seringue).	 <input type="checkbox"/>
❹ Installer une seringue 50 mL – maintien seringue et poussoir en position de nutrition. Valider la seringue et sélectionner un débit de 10 mL/h. - la nutrition en cours est signalée par un bonhomme ou une lune.	 <input type="checkbox"/>
❺ Mettre le maintien seringue en position ouverte : alarme d'installation seringue activée.	 <input type="checkbox"/>
❻ Mettre le maintien seringue en position fermée. Débrayer et reculer le poussoir. Activation des alarmes débrayage et tête de piston (visible sur les pictogrammes). Remettre le poussoir en position de nutrition.	 <input type="checkbox"/>

<p>⑦ Repérer la position du stoppeur / graduations de la seringue et lancer un bolus de 5 mL : Vérifier l'avancée du stoppeur seringue de 5 mL \pm 0,5 mL.une fois que le bolus est délivré.</p>	<p>BOLUS</p>	<input type="checkbox"/>
<p>⑧ Débrancher le cordon d'alimentation (fiche murale), le témoin présence secteur s'éteint. Le symbole batterie signale le fonctionnement sur batterie.</p>		<input type="checkbox"/>

L'appareil est opérationnel si tous les contrôles sont conformes.

<p>Signature</p>	<p>Test conforme</p>	<input type="checkbox"/>
-------------------------	-----------------------------	--------------------------



Information :

- *Si un ou plusieurs tests ne sont pas conformes, veuillez contacter notre Service Après-Vente ou notre Service Commercial.*

9 Performances

9.1 Performances essentielles

Les Performances essentielles de la pompe sont définies comme suit dans des conditions de fonctionnement standard :

9.1.1 Débit

Précision sur le débit nominal (*)	$\pm 3 \%$	(*) avec des seringues sélectionnables, suivant la norme NF EN/IEC 60601-2-24.
Précision de l'appareil	$\pm 1 \%$	
Précision de la seringue	$\pm 2 \%$	
Précision avec contre-pression de $\pm 13,33$ kPa	$\pm 3 \%$	

9.1.2 Précision

Précision des mesures de pression : -75 mmHg/ $\pm 15 \%$ à $+75$ mmHg/ $\pm 15 \%$, suivant la valeur la plus élevée.

Note : 1 bar = 750 mmHg = 1000 hPa.

9.1.3 Temps de mise en alarme d'occlusion et Volume en levée d'occlusion

La précision de l'appareil est en fonction de la seringue utilisée. Les valeurs sont conformes aux seringues utilisées lors des essais et sont données à titre indicatif.

- Seringues utilisées : FREKA Connect.
- FREKA Connect est une marque déposée de Fresenius Kabi.
- Dispositif d'injection pour pousse-seringue entéral : Freka, type 120 cm, ENlock.



Informations :

- *Aucun dispositif de mesure de pression n'est connecté lors de la mesure de la durée et du volume du bolus.*
 - \bar{m} = Moyenne
 - σ = Écart type

Seringue	Débit	Seuil d'alarme d'occlusion		
		100 mmHg	500 mmHg	900 mmHg
50 mL	1 mL/h	$\bar{m} = 17'53''$ $\sigma = 3'27''$	$\bar{m} = 1h40'7''$ $\sigma = 9'55''$	$\bar{m} = 3h12'24''$ $\sigma = 33'37''$
	5 mL/h	$\bar{m} = 3'27''$ $\sigma = 57''$	$\bar{m} = 17'35''$ $\sigma = 2'5''$	$\bar{m} = 34'32''$ $\sigma = 4'32''$
20 mL	1 mL/h	$\bar{m} = 9'8''$ $\sigma = 1'3''$	$\bar{m} = 26'15''$ $\sigma = 3''$	$\bar{m} = 43'25''$ $\sigma = 3'14''$
	5 mL/h	$\bar{m} = 1'32''$ $\sigma = 16''$	$\bar{m} = 5'7''$ $\sigma = 20''$	$\bar{m} = 8'4''$ $\sigma = 26''$
10 mL	1 mL/h	$\bar{m} = 8'18''$ $\sigma = 1'5''$	$\bar{m} = 17'4''$ $\sigma = 1'40''$	$\bar{m} = 25'22''$ $\sigma = 2'14''$
	5 mL/h	$\bar{m} = 1'36''$ $\sigma = 12''$	$\bar{m} = 3'14''$ $\sigma = 20''$	$\bar{m} = 4'45''$ $\sigma = 16''$

Les valeurs sont calculées à partir d'une série de 10 à 20 mesures.

Seringue	Débit	Volume du bolus en levée d'occlusion		
		100 mmHg	500 mmHg	900 mmHg
50 mL	1 mL/h	$\bar{m} = 0,04$ mL $\sigma = 0,042$ mL	$\bar{m} = 0,25$ mL $\sigma = 0,083$ mL	$\bar{m} = 0,51$ mL $\sigma = 0,250$ mL
	5 mL/h	$\bar{m} = 0,04$ mL $\sigma = 0,040$ mL	$\bar{m} = 0,21$ mL $\sigma = 0,074$ mL	$\bar{m} = 0,41$ mL $\sigma = 0,109$ mL
20 mL	1 mL/h	$\bar{m} = 0,05$ mL $\sigma = 0,010$ mL	$\bar{m} = 0,15$ mL $\sigma = 0,028$ mL	$\bar{m} = 0,26$ mL $\sigma = 0,049$ mL
	5 mL/h	$\bar{m} = 0,06$ mL $\sigma = 0,021$ mL	$\bar{m} = 0,13$ mL $\sigma = 0,028$ mL	$\bar{m} = 0,23$ mL $\sigma = 0,033$ mL
10 mL	1 mL/h	$\bar{m} = 0,09$ mL $\sigma = 0,020$ mL	$\bar{m} = 0,15$ mL $\sigma = 0,032$ mL	$\bar{m} = 0,21$ mL $\sigma = 0,052$ mL
	5 mL/h	$\bar{m} = 0,09$ mL $\sigma = 0,017$ mL	$\bar{m} = 0,16$ mL $\sigma = 0,021$ mL	$\bar{m} = 0,20$ mL $\sigma = 0,021$ mL

Les valeurs sont calculées à partir de 20 mesures réalisées lorsque la fonction anti-bolus automatique est terminée.

9.2 Plage de débits

	Capacité seringues (mL)				
	50/60	30	20	10	5
Débit nutrition (mL/h)	0,1 à 200	0,1 à 120	0,1 à 120	0,1 à 60	0,1 à 60
Débit bolus (mL/h)	50 à 500	50 à 500	50 à 500	50 à 350	50 à 250
Débit purge (mL/h)	1200	600	600	350	250

Informations :



- **Débit nutrition :**
Incrément de débit de nutrition : 0,1 mL/h
La valeur indiquée correspond à la configuration initiale de l'appareil et peut être modifiée.
- **Débit bolus :**
Incrément de débit de bolus : 50 mL/h

9.3 Volume limite

	Capacité seringues (mL)				
	50/60	30	20	10	5
Volume limite (mL)	De 0,1 à 999,9				

Informations :



- *Incrément volume limite : 0,1 mL*
- *Débit KTO (Keep Tube Open - Maintien de tube ouvert) : de 0,1 mL/h à 5 mL/h, arrêt ou débit (continu) sélectionné selon la configuration de l'appareil.*
- *Si le débit KTO est supérieur au débit sélectionné, l'appareil délivre au débit sélectionné.*

9.4 Volume/Temps

Calcul du débit lors de la programmation du volume/temps :
 débit affiché = volume programmé à délivrer / durée nutrition programmée. Le débit est affiché en valeur arrondie à $\pm 0,05$ mL/h. Le débit réel est calculé avec une précision de $\pm 0,00001$ mL/h.

	Capacité seringues (mL)				
	50/60	30	20	10	5
Volume à délivrer	De 0,1 à 99,9 (par incréments de 0,1)				
Durée de nutrition	De 0h01 à 96h00 (par incréments de 0h01)				

9.5 Liste des seringues

	Capacité seringues (mL)				
	50/60	30	20	10	5
BD	■	■	■	■	
FREKA Connect	■		■	■	■
CAIR	■		■		
VYGON A-VY	■		■	■	
VYGON C-GON	■		■		
PENTA SEGAP	■		■		
TERUMO	■	■			
MEDICINA	■		■	■	
CODAN	■	■			



Informations :

- *ProNeo Agilia Enteral propose au maximum 50 seringues de types, marques et tailles différentes. La liste suivante de seringues contient les références des produits les plus courants. Pour connaître la liste exacte de vos codes produits, veuillez contacter notre Service Commercial. Cette information peut être vérifiée directement dans l'option Service [Par 6], page 26.*



Attention :

- *Fresenius Kabi ne peut en aucun cas être tenu pour responsable des erreurs de débit dues à des modifications des caractéristiques seringues par leurs fabricants.*
- *Les seringues reprises dans la liste sont strictement à usage unique.*

9.6 Pause programmable

Pause programmable	De 1 min à 24 h	Incréments de 1 min.
---------------------------	-----------------	----------------------

9.7 Gestion de la pression

(Voir option Utilisateur [Util 4])

Mode variable	Pression maximum	De 500 à 900 mmHg	Incréments de 50 mmHg. Définit la pression maximum autorisée en cours de nutrition.
	Limite	De 100 au maximum	--- : mémorisation de la limite de pression lors de l'extinction de l'appareil.
Mode 3 niveaux	Haut	De 250 à 900 mmHg	--- : mémorisation de la limite (haut/moyen/bas) lors de l'extinction de l'appareil.
	Moyen	De 150 à 700 mmHg	
	Bas	De 50 à 300 mmHg	
	Limite	Valeurs déterminées de niveaux haut, moyen, bas	
DPS (Dynamic Pressure System - système de pression dynamique)	Montée de pression	Anticipe une occlusion pendant la nutrition.	
	Chute de pression	Une indication de chute de pression peut être considérée comme une alerte de déconnexion.	
	Seuil de chute	De 100 à 500 mmHg	Seuil --- : Gestion de la désactivation de la chute de pression.
	Seuil de montée	De 100 à 200 mmHg	

9.8 Bruit

Bruit inférieur à 35 dB à 400 mL/h.

10 Caractéristiques techniques

10.1 Mode d'utilisation

ProNeo Agilia Enteral est un appareil réutilisable. Le pousse-seringue garantit une nutrition entérale en administration continue ou en mode bolus, utilisant un bras (Poussoir) pour faire progresser le contenu de la seringue jusqu'au patient.

10.2 Alimentation électrique



Attention :

- *Utiliser le cordon d'alimentation secteur livré avec le ProNeo Agilia Enteral.*

Alimentation secteur (*)	Alimentation :	100 V - 240 V ~ / 50-60 Hz avec terre fonctionnelle.
	Consommation maximum :	180 mA
	Puissance maxi.consommée :	15 VA
	Fusibles de protection :	T2AH 250 V internes au bloc d'alimentation.
Alimentation externe	9 Volts continu / Puissance > 15 Watts. Via un accessoire spécifique Fresenius Kabi connecté au connecteur 8 points.	

(*) certifiée IEC 60601-1

10.3 Batterie



Attention :

- *Les paramètres sont sauvegardés dans la mémoire flash de l'appareil. Si la batterie est totalement déchargée, la date peut être perdue et sa remise à jour sera proposée lors du branchement secteur suivant.*

Caractéristiques	6 V 1,8 Ah – batterie NiMH.
Poids	environ 140 g
Autonomie batterie	Minimum 10 h à un débit de 5 mL/h. Minimum 5 h à un débit de 120 mL/h.
Recharge batterie	Pompe éteinte : < 5 h. Pompe en marche : < 15 h.

10.4 Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet d'assurer différentes fonctions complémentaires en utilisant des câbles de communication, d'alimentation ou d'appel infirmière.

Appel infirmière	Sortie commande relais appel infirmière.
Liaison Série	Sortie TTL.
Alimentation externe	Entrée 9 V / 15 W.
Sortie Alimentation	5 V / 150 mA pour l'alimentation des accessoires Appel Infirmière ou Liaison Série.

La disponibilité et la conformité technique du système Nurse Call sont à la charge de l'hôpital.

10.5 Communication Infrarouge

ProNeo Agilia Enteral est équipé d'une cellule infrarouge située à l'arrière de l'appareil. Elle permet d'échanger des informations avec le rack Link+ Agilia

L'information peut ensuite être transmise via des câbles de communication dédiés.

10.6 Conformité

	Conforme à la Directive Dispositifs Médicaux 93/42/CE.	IP22 Protection contre les projections d'eau.
Sécurité des Équipements électromédicaux	Conforme à EN/IEC 60601-1 et EN/IEC 60601-2-24.	 Protection contre les courants de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation.
CEM (Compatibilité ElectroMagnétique)	Conforme à EN/IEC 60601-1-2 et EN/IEC 60601-2-24.	 Protection contre les chocs électriques : classe II.
	 Terre fonctionnelle.	
	La terre fonctionnelle est directement raccordée à la prise secteur. Elle réduit le courant résiduel susceptible de perturber les appareils d'ECG ou EEG.	

10.7 Dimensions - Poids

H / L / P	135 x 345 x 170 mm
Poids	environ 2,1 kg
Dimension écran	70 x 35 mm

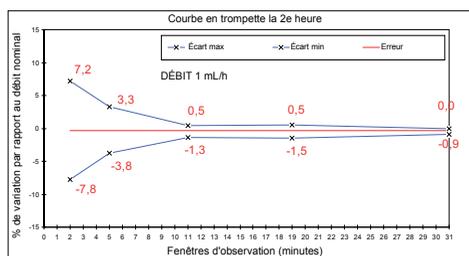
10.8 Courbes en trompette

Les courbes en trompette indiquent de manière significative l'évolution du débit par les écarts min. et max. du couple Seringue / Pousse-seringue.

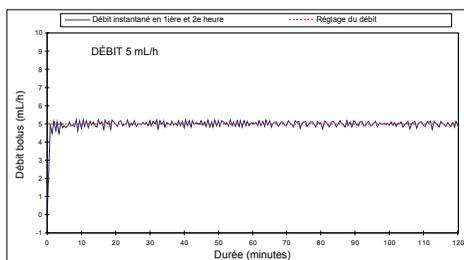
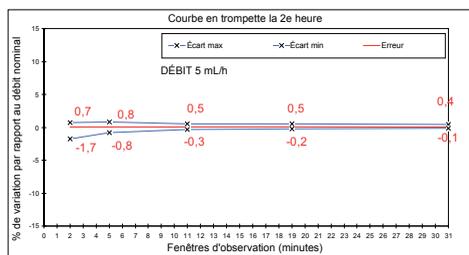
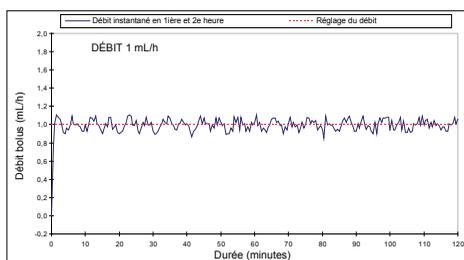
Le protocole d'essai utilisé pour obtenir ces résultats est décrit dans la norme EN/IEC 60601-2-24. Pour plus d'informations, veuillez consulter cette publication.

Les courbes ne sont représentatives que des seringues utilisées lors des essais, elles ne sont données qu'à titre indicatif.

Courbes en trompette



Courbes de démarrage et de débit instantané



Seringue utilisée : Freka Connect 10 mL

11 Conseils et déclaration CEM

Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant la Compatibilité ElectroMagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM figurant dans les tableaux 201/202/204/206.

11.1 Émissions électromagnétiques - Tableau 201

ProNeo Agilia Enteral est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Les utilisateurs du ProNeo Agilia Enteral doivent s'assurer que l'environnement correspond à ces critères.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	ProNeo Agilia Enteral ne recourt à l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	ProNeo Agilia Enteral est adapté à une utilisation dans tout type d'établissements, y compris les bâtiments à usage domestique et les hôpitaux, ainsi que les bâtiments directement reliés au réseau public d'alimentation en énergie basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension Émissions de Flickers (papillotement) IEC 61000-3-3	Non applicable	

11.2 Immunité électromagnétique - Tableau 202

ProNeo Agilia Enteral est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Les utilisateurs de ProNeo Agilia Enteral doivent s'assurer que l'environnement correspond bien à ces critères.

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Recommandations - Environnement électromagnétique
Décharge Electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Des revêtements de planchers en bois, carrelages et béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il n'est pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : matériaux antistatiques, décharge préalable de l'utilisateur et port de vêtements antistatiques.
Transitoires rapides en sables IEC 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV sur lignes d'entrée/sortie	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV sur lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Onde de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	La qualité du réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 0,5 cycles	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 0,5 cycles	
	70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles	70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles	Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie batterie) du réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 5 s.	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pendant 5 s.	

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Recommandations - Environnement électromagnétique
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m	<p>Si nécessaire, le champ magnétique doit être mesuré à l'endroit prévu pour l'installation, pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité.</p> <p>Si le champ mesuré à l'endroit où ProNeo Agilia Enteral est utilisé excède le niveau de conformité du pousse-seringue, s'assurer du bon fonctionnement de l'appareil. Si on observe des dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du ProNeo Agilia Enteral, ou l'installation d'un blindage électro magnétique.</p>

Note : Ut est la tension a/c du secteur avant mise en œuvre du niveau de test.

11.3 Immunité électromagnétique - Tableau 204

ProNeo Agilia Enteral est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Les utilisateurs de ProNeo Agilia Enteral doivent s'assurer que l'environnement correspond bien à ces critères.

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Recommandations - Environnement électromagnétique
RF- Émission conduite IEC 61000-4-6 RF – Émission rayonnée IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 Vrms 10 V/m	<p>Les matériels de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité du ProNeo Agilia Enteral ou de son câblage, la distance minimale recommandée est calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> <p>$D = 0,35 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>$D = 0,35 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$D = 0,7 \sqrt{P}$, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P est la puissance maximum de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant et D la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), devrait être inférieure au niveau de conformité. (b)</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :</p> 



Informations :

- *À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.*
- *Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.*

- (a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, tels que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et TV ne peut pas être prévue théoriquement avec exactitude. Pour accéder à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement doit être envisagée. Si le champ mesuré à l'endroit où ProNeo Agilia Enteral est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, s'assurer du bon fonctionnement du ProNeo Agilia Enteral. Si on observe des dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du ProNeo Agilia Enteral, ou l'installation d'un blindage magnétique.
- (b) Sur la plage de fréquences entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.

11.4 Distance de séparation recommandée entre ProNeo Agilia Enteral et les appareils de communication RF portables/mobiles - Tableau 206

ProNeo Agilia Enteral est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les niveaux des perturbations RF sont contrôlés. Les utilisateurs de ProNeo Agilia Enteral peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil et les équipements de communication RF portables et mobiles, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximum de l'équipement émetteur.

Puissance nominale maximum de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie n'est pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation, d en mètres (m), préconisée peut être estimée en appliquant la formule de calcul en fonction de la fréquence de l'émetteur. P est la puissance de sortie de l'émetteur en watts (W) suivant les caractéristiques du fabricant.

Informations :



- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés, peut générer des émissions plus importantes et/ou une diminution de l'immunité de l'appareil.

L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Toutefois, si une utilisation à proximité est nécessaire, l'appareil doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (Pousse-seringue avec câble secteur, câble RS232).

12 Nettoyage et conditions d'utilisation

12.1 Nettoyage et désinfection

ProNeo Agilia Enteral fait parti de l'environnement proche du malade. Il est conseillé de nettoyer et désinfecter régulièrement les surfaces externes de l'appareil, en particulier avant de connecter un nouveau patient et avant toute opération de maintenance afin de protéger le patient et le personnel.

1. Préparer la solution de détergent-désinfectant.
2. Éteindre et débrancher l'appareil de l'alimentation secteur.
3. Humidifier le chiffon jetable de solution de détergent-désinfectant, et essorer soigneusement le chiffon. Recommencer le processus de nettoyage à chaque étape.
4. Commencer par nettoyer le dessous de l'appareil. Ensuite retourner avec précaution l'appareil sans toucher les parties mobiles. Poser l'appareil sur une surface propre.
5. Continuer le nettoyage par les côtés de l'appareil sans mouiller les prises.
6. Nettoyer le clavier.
7. Terminer le nettoyage par les surfaces les plus exposées, les zones les plus critiques et le cordon secteur.
8. Ne pas rincer, laisser sécher.
9. Protéger l'appareil et le tenir propre avant toute nouvelle utilisation.
10. Valider le protocole de maintenance par un simple contrôle bactériologique.

Produits de nettoyage recommandés

- Enzol par Advanced Sterilization Products,
- Endozime par Ruhof Corporation.

Produits désinfectants recommandés

- Dispatch par Caltech.

Produits interdits

Ne pas utiliser de produits à base de :

- TRICHLORÉTHYLÈNE-DICHLORO D'ÉTHYLÈNE
- AMMONIAQUE
- CHLORURE D'AMMONIUM
- HYDROCARBURE CHLORE ET AROMATIQUE
- DICHLORURE D'ÉTHYLÈNE-CHLORURE DE MÉTHYLÈNE
- CÉTONE.



Avertissement :

- *Ces agents agressifs pourraient endommager les parties en plastique et entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.*
- Ne pas passer à l'AUTOCLAVE, ni IMMERGER l'appareil. Éviter les pénétrations de liquides dans le boîtier de l'appareil.
- Attention aussi aux AEROSOLS CONTENANT DE L'ALCOOL (20% - 40% d'alcool). Ils engendrent un voile terne et des fissures dans le plastique et n'assurent pas une action nettoyante suffisante avant désinfection. L'utilisation des désinfectants appliqués par SPRAYS VAPORISATEURS doit se faire conformément aux recommandations de leurs fabricants, et à une distance de 30 cm de l'appareil, en évitant une accumulation de produit sous forme liquide.
- Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent en matière de nettoyage et de désinfection de votre établissement.

12.2 Conditions environnementales

L'appareil doit être entreposé dans un endroit sec et tempéré. En cas de stockage prolongé, retirer la batterie par la porte d'accès batterie située sous l'appareil. Cette opération doit être effectuée par un technicien qualifié.

Conditions de stockage et de transport

- Température : de -10°C à +60°C.
- Pression : de 500 hPa à 1060 hPa.
- Humidité : entre 10 % et 90 %, sans condensation.

Conditions d'utilisation

- Température : de 5°C à 40°C.
- Pression : de 700 hPa à 1060 hPa.
- Humidité : entre 20% et 90 %, sans condensation.
- Altitude : maximum 3000 m

12.3 Utilisation de la batterie interne

Cet appareil est muni d'une batterie NiMH. En cas de débranchement du secteur, la commutation sur batterie se fait automatiquement.

Avant la première mise en service, charger la batterie pendant environ 5 heures en connectant la prise secteur sans utiliser l'appareil.

La durée de fonctionnement maximum de la batterie est obtenue après plusieurs cycles de charge / décharge.

En cas d'utilisation prolongée sur secteur, la longévité de la batterie risque de diminuer. Pour limiter ce risque, il est recommandé d'effectuer, environ toutes les 4 semaines, une utilisation sur batterie jusqu'à l'obtention du signal PRE-ALARME BATTERIE.

12.4 Recommandations

- Fresenius Kabi ne peut en aucun cas être tenu pour responsable en cas de dommages, médicaux ou autres, de quelque nature que ce soit, du fait d'une mauvaise utilisation de l'appareil.
- N'utiliser que des seringues faisant partie de la liste des seringues préprogrammées, sinon la précision et le niveau de fonctionnement ne peuvent pas être garantis.
- Il est recommandé d'utiliser un système de connexion vissé entre la seringue et la ligne d'extension. L'usage de seringue ou de leur

ligne d'extension non vissable peut provoquer des fuites lors de nutrition à débit et/ou pression élevés. Assembler la ligne de nutrition conformément aux procédures en usage dans votre établissement et aux bonnes pratiques médicales. Il convient de prendre les précautions d'usage de prévention des risques de contamination ou de blessure lors de l'élimination des accessoires jetables utilisés (p. ex. seringues, ligne d'extension, aiguilles etc.).

- En cours d'utilisation, des pressions négatives ou variations de pression peuvent être générées dans la seringue du fait de la hauteur relative de l'appareil par rapport au point d'accès sur le patient.
- Une dépression élevée peut entraîner un siphonnage de la seringue. Dans une telle situation, il convient de vérifier l'intégrité de la seringue utilisée (possible défaut d'étanchéité).
- Les variations de pression peuvent créer des discontinuités de nutrition surtout observables à faibles débits et dépendantes des caractéristiques du système de nutrition tels que les forces de friction, les points durs, l'élasticité intrinsèque des seringues et les jeux mécaniques.
- Ne pas utiliser avec des appareils de nutrition à pression positive pouvant générer une contre-pression supérieure à 2 000 Hpa, qui risquerait d'endommager les accessoires de nutrition jetables et l'appareil.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant le déplacement du patient afin d'éviter une variation de la précision du débit.
- L'intégrité de l'appareil et de la ligne de nutrition doit être vérifiée avant chaque utilisation.
- Pour éviter la régurgitation ou la pneumopathie d'inhalation du patient, ProNeo Agilia Enteral doit être positionné de façon adéquate par rapport au patient.
- L'utilisateur doit vérifier la valeur enregistrée dans l'appareil avant de confirmer un choix.

- L'utilisateur doit vérifier la configuration de nutrition complète depuis la seringue jusqu'au patient avant de confirmer la programmation et la configuration.
- Si l'appareil est utilisé en hauteur par rapport au site d'injection, veillez au bon maintien de la seringue sur l'appareil et à manipuler la seringue ligne clampée ou déconnectée du patient pour éviter tout risque de siphonage par gravité.
- Afin de garantir toutes les fonctions de sécurité, le pousse-seringue doit toujours rester sous tension avant d'être relié au patient. Si l'utilisation du pousse-seringue doit être temporairement interrompu, utiliser la fonction Pause.
- Le pousse-seringue doit être raccordé à l'alimentation secteur uniquement au moyen du cordon d'alimentation fourni par le fabricant. Vérifier que la tension secteur correspond à la valeur indiquée sur l'étiquette située sous l'appareil. Ne pas dépasser la tension autorisée sur les différentes connexions externes. Vérifiez l'intégrité des câbles avant de les utiliser.
- Le pousse-seringue doit être utilisé avec les accessoires listés en page 51 uniquement.
- L'utilisateur doit contacter le Service Après-Vente de Fresenius Kabi si l'appareil fonctionne de façon imprévue ou si une alarme technique se déclenche.
- La température de la nutrition doit être compatible avec l'état clinique du patient et ne doit pas dépasser 41°C.

13 Services

13.1 Conditions de garantie

Fresenius Kabi garantit ses produits contre tout vice de pièces ou de fabrication durant la période définie par les conditions de ventes acceptées, à l'exception des batteries et des accessoires.

La garantie ne couvre pas la mise à jour des paramètres de seringues qui peut être effectuée à l'aide du logiciel de maintenance Partner Agilia.

Pour bénéficier de la garantie pièces et main-d'œuvre par notre Service Après-Vente ou un service agréé par Fresenius Kabi, il y a lieu de respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé dans les conditions normales indiquées dans la présente notice d'utilisation.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations liées au stockage, à la maintenance ou à de mauvaises manipulations.
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant.
- L'appareil ne doit pas avoir été modifié ou réparé par des personnes non qualifiées.
- Le numéro de série/d'identification (ID/N°) de l'appareil ne doit pas avoir été altéré, modifié ou effacé.
- Si ces conditions ne sont pas respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état couvrant les pièces et la main d'œuvre.
- Si le retour et la réparation d'un appareil sont nécessaires, veuillez contacter le Service Client ou Après-Vente de Fresenius Kabi.

13.2 Contrôle qualité

A la demande de l'établissement de santé, un contrôle de qualité peut être effectué tous les 12 mois.

Un contrôle de Qualité (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspection définies dans le Manuel Technique de l'appareil. Seul un technicien qualifié est apte à procéder au contrôle de qualité, lequel doit être effectué à l'aide de logiciels développés par Fresenius Kabi.

13.3 Maintenance préventive

Afin de préserver les performances de l'appareil, une maintenance préventive doit être effectuée tous les 3 ans. Cette opération, incluant le remplacement de la batterie, devra être effectuée par un technicien qualifié à l'aide du Manuel Technique.

Tout fonctionnement anormal ou chute de l'appareil doit être signalé au personnel technique qualifié de votre établissement ou à notre Service Après-Vente. Dans ce cas, l'appareil ne peut pas être utilisé.

Attention :



- *Le non-respect de ces procédures de maintenance peut endommager l'appareil et entraîner des dysfonctionnements. L'ouverture de l'appareil requiert le respect de procédures particulières pour éviter tous dommages corporels ou matériels.*

13.4 Entretien

Pour tout renseignement complémentaire concernant le dépannage ou l'utilisation de l'appareil, veuillez contacter notre Service Après-Vente ou notre Service Commercial.

S'il est nécessaire de retourner l'appareil à notre Service Après-Vente, procédez au nettoyage et à la désinfection, puis emballez-le très soigneusement, si possible dans son emballage d'origine, avant de nous l'expédier.

Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport lors d'un envoi à notre Service Après-Vente.

13.5 Recyclage de batteries et appareils obsolètes

Avant élimination, retirer la batterie de l'appareil. Les batteries et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale. Pour plus d'informations sur la réglementation relative au traitement des déchets, veuillez contacter votre représentant Fresenius Kabi local.



13.6 Exigences de maintenance

- Cycle de vie de la pompe ProNeo Agilia Entreral : 10 ans à condition que la maintenance soit réalisée correctement tel que décrit ci dessus.
- La maintenance doit être effectuée par du personnel technique qualifié et formé conformément au manuel et aux procédures techniques.

13.7 Racks de données, accessoires et outils de maintenance

ProNeo Agilia Enteral est compatible avec les accessoires de la gamme Agilia.

Pour plus d'informations, veuillez contacter notre Service Commercial.

		Réf.
Duo Agilia	Accessoire 2 voies pour centraliser l'alimentation électrique	073495
Câble en Y Duo Agilia	Câble 2 voies pour la centralisation de l'alimentation DC/DC	073497
Appel infirmière Agilia	Câble appel infirmière (isolation 4000 V)	(Z)073496
Link 4 Agilia	Rack 4 avec prise centralisant l'alimentation électrique	(Z)0740XX
Link 6 Agilia	Rack 6 avec prise centralisant l'alimentation électrique	(Z)0760XX
Link 8 Agilia	Rack 8 avec prise centralisant l'alimentation électrique	(Z)0780XX
Link 4 + Agilia	Rack 4 avec prise centralisant l'alimentation électrique et capacités de communication	(Z)0745XX
Link 6 + Agilia	Rack 6 avec prise centralisant de l'alimentation électrique et capacités de communication	(Z)0765XX
Link 8 + Agilia	Rack 8 avec prise centralisant l'alimentation électrique et capacités de communication	(Z)0785XX
Pied Roulant pour Pompes à Perfusion	Support sur lequel une ou deux pompes ProNeo Agilia Enteral peuvent être installées et fixées	(Z)073150
Pied Roulant Multivoies	Support sur lequel un maximum de six pompes à perfusion Agilia peuvent être installées et fixées avec montage isolé ou sur Link 4 Agilia ou Link 6 Agilia	(Z)073160

Gestion des données

Câble RS 232 pour Agilia	Câble de communication pour connexion RS232 (isolé 4000 V)	073493
Câble USB pour Agilia	Câble de communication pour connexion USB (isolé 4000 V)	073491

13.8 Glossaire

Terme	Description
AM	Modulation d'amplitude (Amplitude Modulation)
CA	Courant Alternatif
CC	Courant Continu
CEM	Compatibilité ÉlectroMagnétique
DES	Décharge ÉlectroStatique
DPS	Système de pression dynamique (Dynamic Pressure System)
ECG	ÉlectroCardioGramme
EEG	ÉlectroEncéphaloGramme
FM	Modulation de fréquence (Frequency Modulation)
H/L/P	Hauteur/Largeur/Profondeur
ID/N°	Numéro de série
IFU	Notice d'utilisation (Instructions for use)
KTO	Maintien de Tube Ouvert (Keep Tube Open)
ProNeo Agilia Enteral	Pousse-seringue entéral, dédié à la nutrition, fabriqué par Fresenius Kabi
RF	Radio Fréquence
RS232	Connecteur interface série
USB	Universal Serial Bus
V/T	Volume/Temps
VAD	Volume à délivrer
Vigilant Drug'Lib	Logiciel de réduction des erreurs de dose (DERS - Dose Error Reduction Software) pour pompes à perfusion
VL	Volume Limite

Medical Devices : Dispositifs médicaux
Caring for life : Prendre soin de la vie

Le présent document est susceptible de contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques.

Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.

En raison de l'évolution des normes, des textes réglementaires et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour le dispositif qu'il accompagne.

Il est interdit de reproduire en partie ou en totalité le présent document sans l'autorisation écrite de Fresenius Kabi. ProNeo®, Vigilant® and Agilia® sont des marques déposées de la société Fresenius Kabi dans certains pays.

Date de révision : Mai 2014



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



Premier marquage CE :
Juin 2014



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

7561-0_NU_ProNeo_Aglia_Enterai_FR

PI178995-A