FRESENIUS KABI

caring for life

Agilia ProNeo

Pompe de nutrition entérale pour service de néonatologie

Applicable au logiciel version 2.2

Notice d'utilisation
Pour utilisation en établissements de soins

Description des symboles

Symboles utilisés dans ce document

Avertissement face à un **risque potentiel** susceptible de provoquer une **blessure grave** et/ou d'endommager sérieusement l'équipement si les instructions écrites ne sont pas respectées.

Recommandations à suivre.

Symboles des étiquettes

Avertissement (Consulter la notice d'utilisation)

Consulter la notice d'utilisation

REF — Numéro de référence/de composant du produit

SN — Numéro de série du produit

Port de communication d'entrée

Port de communication de sortie

Fusibles électriques

Courant alternatif (CA)

Courant continu (CC)

IP22 — Indice de protection contre les objets solides étrangers (> 12,5 mm) et les gouttes de liquides

Ne pas utiliser dans des unités résidentielles

Contient des pièces recyclables

Protection contre les courants de fuite ; pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

Nom et adresse du fabricant/Date de fabrication

Nom et adresse du site de production

Protection contre les chocs électriques : classe II

CE 0123 — Marquage CE

Fragile, manipuler avec précaution

Vers le haut

Protéger des précipitations

Limite de température

Limite d'humidité

Limite de pression atmosphérique

Symbole général pour les matériaux recyclables

Symbole d'emballage écologique

1 INTRODUCTION 6

1.1 CHAMP D'APPLICATION 6
1.2 INDICATION D'USAGE 6
1.3 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 6
1.4 PRODUITS DESTINÉS À ÊTRE DÉLIVRÉS 7
1.5 UTILISATEURS CONCERNÉS 7
1.6 PATIENTS CONCERNÉS 7
1.7 CONTRE-INDICATIONS 8
1.8 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION 9

2 SYSTÈME DE NUTRITION AGILIA PRONEO 10

3 DESCRIPTION 11

3.1 VUE DE FACE 11
3.2 VUE DE DESSOUS (ÉTIQUETTE D'IDENTIFICATION DE L'APPAREIL) 11
3.3 VUE ARRIÈRE 12
3.4 CLAVIER 13
3.5 AFFICHAGE ET SYMBOLES 15
3.5.1 Statut de la nutrition 15
3.5.2 Options écran 15
3.5.3 Boutons de navigation 16
3.5.4 Alarmes et sécurités 16
3.6 EMBALLAGE 17

4 PRINCIPES FONDAMENTAUX 18

4.1 MODES DE NUTRITION 18

5 INSTALLATION 19

5.1 TYPES D'INSTALLATION 19
5.2 UTILISATION DE LA NOIX D'ACCROCHAGE ROTATIVE 20
5.3 FIXATION D'UNE OU DE PLUSIEURS POMPES 21
5.3.1 Fixation sur une barre verticale 21
5.3.2 Fixation à un rail horizontal 22
5.3.3 Utilisation sur une table plate 22
5.3.4 Fixation de deux pompes l'une à l'autre 23

6 DÉMARRAGE 24

6.1 DIAGRAMME DE FONCTIONNEMENT 24

6.2 UTILISATION DE LA POMPE POUR LA PREMIÈRE FOIS 25
6.3 MISE EN MARCHE 25
6.4 INSTALLATION D'UNE SERINGUE 27
6.5 HAUTEUR DE LA POMPE 28

7 FONCTIONNEMENT 29

7.1 DIAGRAMME DE FONCTIONNEMENT 29
7.2 SÉLECTION D'UNE SERINGUE 30
7.3 PROGRAMMATION D'UNE NUTRITION 31
7.4 DÉMARRAGE D'UNE NUTRITION 31
7.5 MONITORAGE D'UNE NUTRITION 32
7.6 FONCTIONS EN COURS DE NUTRITION 33
7.6.1 Arrêt 33
7.6.2 Modification du débit 33
7.6.3 Administration d'un bolus 34
7.7 FIN D'UNE NUTRITION 35
7.7.1 Pré-alarme de fin de nutrition 35
7.7.2 Fin de nutrition 36
7.7.3 Mise hors tension 37
7.8 MODES DE NUTRITION 38
7.8.1 Débit simple 38
7.8.2 Volume/Temps 38
7.8.3 Volume Limite 39
7.9 AUTRES FONCTIONS 40
7.9.1 Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter 40
7.9.2 Préprogrammation de la pompe 42

8 MENUS 43

8.1 PRÉSENTATION 43
8.2 PRESSION 44
8.3 VERROUILLAGE DU CLAVIER 47
8.4 AUTONOMIE DE LA BATTERIE 49
8.5 VOLUME DÉLIVRÉ 50
8.6 PAUSE 51
8.7 MODE JOUR/NUIT 52
8.8 VOLUME/TEMPS 53
8.9 VOLUME LIMITE 54
8.10 VOLUME DE L'ALARME 54

8.11 Historique du volume 55
8.12 Journal des évènements 56
8.13 Date / heure 57
8.14 Maintenance 58

9 OPTIONS 59

9.1 Commandes 59
9.2 Description des options 59
9.3 Paramètres de la pompe 60

10 COMMUNICATION DES DONNÉES 61

10.1 Câbles de communication de données 61

11 TEST UTILISATEUR 62

12 ALARMES ET SÉCURITÉS 63

12.1 Introduction 63
12.2 Descriptions des alarmes 63
12.3 Remarques générales 64
12.4 Liste des alarmes 64

13 SERINGUES ET PROLONGATEURS DE CATHÉTER 69

13.1 Liste des seringues 69
13.2 Préparation d'une seringue 69
13.3 Opérations relatives aux seringues 71

14 STOCKAGE DE L'APPAREIL 72

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage 72
14.2 Conditions de stockage et de transport 72
14.3 Préparation de l'appareil en vue de son stockage 72
14.4 Utilisation de l'appareil après stockage 73

15 CARACTÉRISTIQUES 74

15.1 Performances essentielles 74
15.2 Débit 74
15.3 Volume à délivrer (VAD) 75
15.4 Durée de la nutrition 75
15.5 Gestion de la pression 76

15.6 PRÉCISION 77

16 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION 79

16.1 QUAND NETTOYER ET DÉSINFECTER LA POMPE 79
16.2 AGENTS RECOMMANDÉS ET INTERDITS 80
16.3 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION 80

17 GESTION DE L'ALIMENTATION 83

17.1 MESURES DE PRÉCAUTION À SUIVRE POUR L'ALIMENTATION EN COURANT ALTERNATIF (CA) 83
17.2 MESURES DE PRÉCAUTION RELATIVES À LA BATTERIE 83
17.3 MODE DE FONCTIONNEMENT SUR BATTERIE 84

18 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 85

18.1 SOURCE D'ALIMENTATION 85
18.2 BATTERIE 85
18.3 CONSOMMATION DE COURANT 85
18.4 PORT DE COMMUNICATION 86
18.5 COMMUNICATION INFRAROUGE 86
18.6 NIVEAUX SONORES 87
18.7 CONFORMITÉ 87
18.8 DIMENSIONS ET POIDS 88
18.9 COURBES EN TROMPETTE ET DE DÉMARRAGE 88

19 RECHERCHE DE PANNE 90

20 RECYCLAGE 91

21 GARANTIE 92

21.1 CONDITIONS GÉNÉRALES DE GARANTIE 92
21.2 GARANTIE LIMITÉE 92
21.3 GARANTIE SUR LES ACCESSOIRES 92

22 CONSEILS ET DÉCLARATION CEM DU FABRICANT 93

22.1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 93
22.2 DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE (DES) 94
22.3 DIRECTIVES CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET LES INTERFÉRENCES 94

22.4 CEM ET PERFORMANCES ESSENTIELLES 96

23 MAINTENANCE 104

23.1 INFORMATIONS SUR LA MAINTENANCE DE L'APPAREIL 104
23.2 EXIGENCES RELATIVES À LA MAINTENANCE 104
23.3 CONTRÔLE QUALITÉ 105

24 GLOSSAIRE 106

ANNEXE : CONFIGURATION EN SORTIE D'USINE 108

INDEX 109

1 Introduction

1.1 Champ d'application

La présente notice d'utilisation s'applique au pousse-seringue de nutrition entérale Agilia ProNeo. Cet appareil est désigné « Agilia ProNeo » tout au long de ce manuel.

L'utilisateur doit respecter les instructions indiquées dans la présente notice d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut causer des dommages à l'appareil et des blessures aux patients ou aux utilisateurs.

AVERTISSEMENT

- Vérifier que cette notice d'utilisation s'applique bien à la version actuelle du logiciel de l'appareil.
- La version du logiciel de l'appareil apparaît sur l'écran de démarrage.
- La version du logiciel décrite dans la présente notice d'utilisation est affichée dans les notes de mise à jour, page 127.

1.2 Indication d'usage

La pompe Agilia ProNeo est destinée à être utilisée dans des établissements de soins pour des nouveau-nés, des bébés prématurés et des enfants afin de leur administrer une nutrition entérale par des voies d'administration acceptées cliniquement.

1.3 Principes de fonctionnement

L'Agilia ProNeo est un système médical électronique programmable spécialisé dans l'administration d'un volume prédéterminé d'une seringue à un débit programmé. Ce pousse-seringue de nutrition entérale assure une administration de liquide en poussant le piston de la seringue et en faisant progresser le liquide vers le patient à travers un prolongateur de cathéter (pièce appliquée).

Agilia ProNeo est un appareil transportable qui peut être utilisé lors du transfert de patient au sein de l'hôpital.

Agilia ProNeo est un appareil réutilisable qui peut être utilisé quotidiennement.

La taille de la seringue peut être de 5, 10, 20, 30-35 ou 50-60 mL.

Agilia ProNeo peut être utilisé pour des nutritions intermittentes ou continues.

Agilia ProNeo est destiné à être utilisé sur un seul patient à la fois. Il peut être réutilisé indéfiniment sur plusieurs patients tout au long de sa durée de vie.

1.4 Produits destinés à être délivrés

La pompe administre des liquides destinés à une nutrition entérale des nouveau-nés par des voies d'administration acceptées cliniquement.

Voies d'administration

Le système permet la nutrition par les voies d'accès suivantes :

- Sonde de nutrition transnasale ou orale,
- Sonde de nutrition percutanée,
- Sondes avec connecteur entéral.

1.5 Utilisateurs concernés

La pompe ne doit être utilisée que par des professionnels de santé qualifiés et formés, y compris et de manière non limitative : infirmiers/ères (utilisateurs principaux), médecins, assistants médecins, ingénieurs biomédicaux, techniciens, spécialistes informatiques, techniciens infirmiers, spécialistes du produit, responsable projet du client.

Durée type de la formation initiale : 1 heure.
Il est recommandé que les utilisateurs suivent une session de perfectionnement d'environ 20 minutes chaque année.

Contacter le représentant **Fresenius Kabi** pour des détails concernant la formation.

1.6 Patients concernés

Agilia ProNeo est destiné à être utilisé conformément aux protocoles des établissements de soins sur des patients présentant les caractéristiques suivantes :

	Caractéristiques du patient
Sexe	Masculin Féminin
Âge	Nouveau-nés Enfants Bébés prématurés
Poids	À partir de 0,250 kg

AVERTISSEMENT

Lorsque la pompe Agilia ProNeo est utilisée sur une population très sensible, nouveau-nés par exemple, veiller à :

- Passer au mode nuit afin de diminuer la luminosité et de réduire l'inconfort du patient,
- Régler le volume de l'alarme au niveau minimum afin de réduire l'inconfort du patient,
- Utiliser une seringue compatible de la plus petite taille possible pour administrer le liquide. L'utilisation de seringues plus grandes à faibles débits peut donner lieu à des performances inadéquates du pousse-seringue, notamment des imprécisions d'administration, des retards de nutrition et la génération d'alarmes d'occlusion. Cela est dû à l'augmentation de la force de friction et à la conformité de l'extrémité du piston de la seringue avec des seringues de plus grande taille.

1.7 Contre-indications

- Ne pas utiliser Agilia ProNeo s'il semble être endommagé ou s'il est tombé.
- Ne pas modifier Agilia ProNeo (sauf lorsque **Fresenius Kabi** le recommande).
- Agilia ProNeo ne doit pas être utilisé par des professionnels de santé non formés.
- Ne pas utiliser Agilia ProNeo avec les **liquides** suivants :
  - Liquides inflammables
  - Liquides non destinés à la nutrition
- Ne pas utiliser Agilia ProNeo dans les **environnement** suivants :
  - Environnements explosifs ou inflammables
  - Environnements présentant un taux d'humidité élevé (douche, bain, etc.)
  - Imagerie par résonance magnétique (IRM)
  - Caisson hyperbare
- Ne pas utiliser Agilia ProNeo dans les **situations** suivantes :
  - Perfusion
  - Administration par voie intraveineuse de liquides
  - Utilisation péridurale
- Ne pas utiliser Agilia ProNeo avec un logiciel DERS.
- Agilia ProNeo 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.
- Agilia ProNeo ne doit pas être placé sur l'incubateur de nouveau-né pour éviter le bruit dû à la résonance mécanique.
- Ne pas laisser Agilia ProNeo en contact direct avec le corps du patient.
- Pendant qu'Agilia ProNeo nourrit un patient, ne pas effectuer d'opérations techniques ou de maintenance.

1.8 Environnement d’utilisation

Agilia ProNeo est destiné à être utilisé dans des établissements de soins, sous la surveillance d’un personnel de soins formé.

La pompe doit être utilisée dans les conditions de fonctionnement suivantes pour fonctionner correctement :

- Plage de température de fonctionnement :
  5 °C à 40 °C
- Plage de pression de fonctionnement :
  700 hPa (525 mmHg/10,15 psi) à 1 060 hPa (795 mmHg/15,37 psi)
- Plage de taux d’humidité de fonctionnement :
  20 % à 90 % sans condensation
- Altitude :
  jusqu’à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer

AVERTISSEMENT
La fonctionnalité de la pompe peut être perturbée par des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc.

INFORMATION
Pour obtenir plus d'informations sur l’utilisation du dispositif dans des conditions spécifiques, contacter le représentant Fresenius Kabi.

2 Système de nutrition Agilia ProNeo

Gamme Agilia		Description
Pompe	**Agilia ProNeo**	**Pousse-seringue de nutrition entérale pour service de néonatologie** Pompes destinées à fournir une nutrition entérale par des voies d'administration acceptées cliniquement à des nouveau-nés, des bébés prématurés et des enfants
Rack	**Agilia Link** **Link+ Agilia**	**Systèmes de racks d'empilement** Systèmes de racks conçus pour empiler 4, 6 ou 8 pompes Agilia. Agilia Link est conçu pour centraliser l'alimentation électrique. Link+ Agilia est conçu pour centraliser l'alimentation électrique et le signalement des pompes.
Accessoires	**Agilia Duo**	**Accessoire 2 voies** Accessoire conçu pour empiler 2 pompes Agilia et centraliser l'alimentation électrique.
Consommables	**Seringues** (pièce appliquée)	Se reporter à la section 13, page 69.

INFORMATION
Pour obtenir une liste des accessoires compatibles, des consommables et des logiciels, et pour toute information relative à la commande, se reporter au fascicule Composants du système.

INFORMATION
Pour des informations générales sur les produits de nutrition (date d'expiration, conservation, stérilité, etc.), consulter les instructions du fabricant.

3 Description

3.1 Vue de face

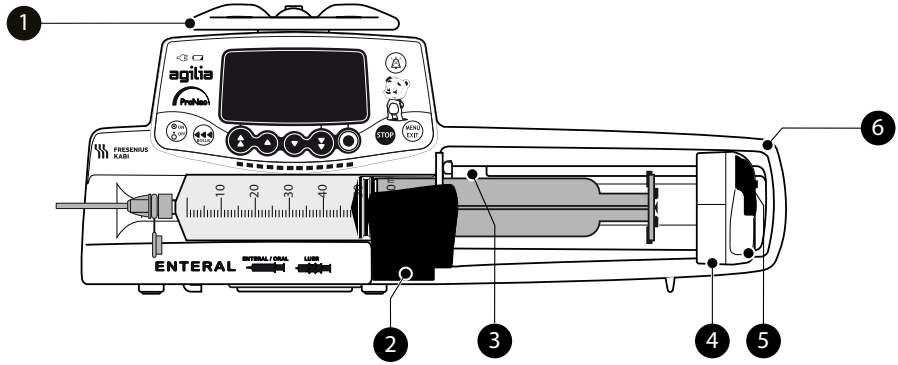
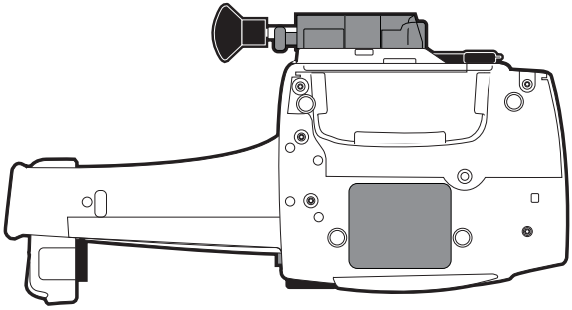


Figure 3.1 : Vue de face

Légende			
1	Poignée	4	Poussoir
2	Maintien seringue	5	Levier de débrayage
3	Gorge à ailettes	6	Protection de la seringue

3.2 Vue de dessous (étiquette d'identification de l'appareil)



Pour plus d'informations sur les symboles figurant sur l'étiquette d'identification de l'appareil, voir Description des symboles, page 2.

3.3 Vue arrière

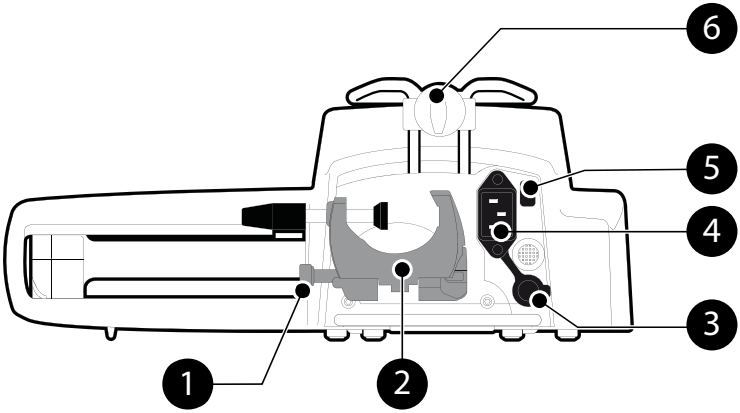


Figure 3.2 : Vue arrière

Légende			
1	Bouton de déverrouillage	4	Prise du cordon d'alimentation
2	Noix d'accrochage rotative	5	Cellule infrarouge
3	Port de communication RS232	6	Verrou d'assemblage et de fixation

Symbole	Emplacement	Description
⚠	Près de la prise du cordon d'alimentation	***Avertissement*** Se reporter à la section 18, page 85.
⚠	Près du port de communication RS232	***Avertissement*** Se reporter à la section 10, page 61.

3.4 Clavier

3.4.1 Description du clavier

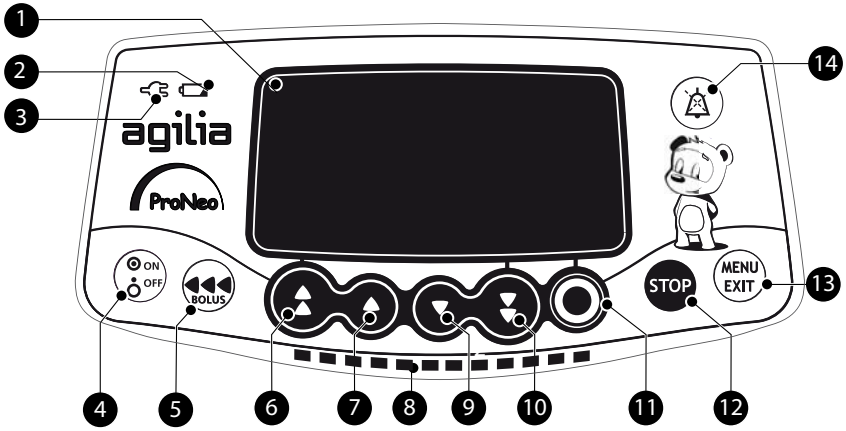


Figure 3.3 : Clavier

Légende			
1	Écran	9	Décrémentation
2	Voyant d'état de charge de la batterie	10	Décrémentation rapide
3	Indicateur d'alimentation	11	Confirmation de la valeur/Passage au champ suivant
4	Mise sous tension/Mise hors tension	12	Arrêt
5	Bolus/Purge	13	Menu/Annulation de la valeur/Retour au champ précédent
6	Incrémentation rapide		
7	Incrémentation	14	Touche de silence d'alarme
8	Voyants lumineux de nutrition		

3.4.2 Détails du clavier

3.4.2.1 Touches de sélection

Touche	Description
	Touches fléchées Touches de sélection du volume, de la durée, du débit et d'autres valeurs.
+	Accès rapide à la valeur maximale ou au haut d'une liste
+	Accès rapide à la valeur minimale ou au bas d'une liste

Remarque :

- *Lorsqu'on enfonce et maintient une des touches fléchées, l'incrémentation ou la décrémentation sera plus rapide.*

3.4.2.2 Voyants lumineux de nutrition

Voyant	Description
	Nutrition en cours (vert clignotant)
	Alarme de faible priorité (jaune fixe)
	Alarme de moyenne priorité (jaune clignotant)
	Alarme de haute priorité (rouge clignotant)

Remarque :

- *Les voyants lumineux de nutrition donnent des informations sur l'état de la nutrition : en cours, ou avec alarme de faible, moyenne ou haute priorité.*
- *Les voyants verts clignotent continuellement de la droite vers la gauche en cours de nutrition.*
- *La fréquence de clignotement varie en fonction du débit.*

3.4.2.3 Voyants d'état

Voyant	Description
	Indicateur d'alimentation Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, le voyant de couleur verte est allumé et fixe. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.
	Voyant d'état de charge de la batterie Lorsque l'appareil est branché sur une source d'alimentation active, le voyant fournit des informations sur l'état de charge de la batterie : ▪ Si le voyant clignote, la batterie est en cours de charge. ▪ Si le voyant est allumé en permanence, la batterie est complètement chargée. Si la pompe n'est pas branchée sur l'alimentation CA, il ne s'allume pas.

3.5 Affichage et symboles

3.5.1 Statut de la nutrition

Symbole	Description
ou	**Nutrition en cours** Symboles de nutrition en cours.
STOP	**Nutrition arrêtée** Le terme STOP reste affiché au centre de l'écran jusqu'à ce que l'utilisateur redémarre la nutrition.

3.5.2 Options écran

Symbole	Description
	Logo batterie ▪ Ce symbole indique trois niveaux de charge différents : charge de la batterie < 30 % charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % charge de la batterie > 70 % ▪ Si l'option « Logo batterie » est activée, ce symbole est continuellement affiché. ▪ Si l'option « Logo batterie » est désactivée, ce symbole n'est affiché que lorsque la pompe fonctionne sur batterie.
P	**Logo pression** Ce symbole fournit des informations sur les réglages de pression de la pompe et les niveaux de pression mesurés.
	Symbole de verrouillage clavier Ce symbole informe l'utilisateur que le clavier est verrouillé.

3.5.3 Boutons de navigation

Symbole	Description
démarrer	Démarrer
OK	Confirmer
OK	Accès à la fonction
Nouv. ?	Accès à la fonction et effacement des paramètres
sortie	Sortie de la fonction
C	Changement de sélection
prog	Fonction Programme
☑/☐	Sélectionner/Désélectionner
i	Voir plus d'informations
🔍+ / 🔍-	Zoom avant/Zoom arrière
«-- / --»	Déplacer le marqueur d'événement vers la gauche/droite

3.5.4 Alarmes et sécurités

Symbole	Description
	Débranchement secteur
	Alarme arrêtée
	Montée de pression
	Chute de pression

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, se reporter à la section 12, page 63.

3.6 Emballage

L'emballage de l'Agilia ProNeo comprend les éléments suivants :

- 1 pompe Agilia ProNeo
- 1 notice d'utilisation (ce document + le fascicule Composants du système)
- 1 cordon d'alimentation

Poids de l'emballage : environ 530 g.
L'emballage est composé de: carton recyclable.

INFORMATION

- Il incombe à l'établissement de soins de vérifier l'intégrité de la pompe à sa réception.
- Si le contenu de l'emballage est incomplet ou endommagé, contacter votre représentant **Fresenius Kabi**.

4 Principes fondamentaux

4.1 Modes de nutrition

Une nutrition peut être démarrée selon les modes suivants :

Mode de nutrition	Description
Débit simple	Nutrition avec un débit programmé
Volume/Temps	Nutrition d'un volume programmé sur une période programmée
Volume Limite	Nutrition avec une limitation du volume à délivrer

5 Installation

5.1 Types d’installation

L'installation de la pompe Agilia ProNeo est identique à celle des appareils de perfusion Agilia SP.

Agilia ProNeo peut être installé sur l’un des supports suivants :

Emplacement		Commentaires
Sur une barre verticale		☞ Se reporter à la section 5.3.1, page 21. **Caractéristiques de la barre verticale :** ▪ Diamètre : de 15 à 40 mm
Sur un rail horizontal		☞ Se reporter à la section 5.3.2, page 22. **Caractéristiques du rail horizontal :** ▪ Hauteur : de 25 à 35 mm ▪ Profondeur : de 8 à 10 mm
Sur le rack Link+ Agilia ou Agilia Link		☞ Consulter la documentation fournie avec le support Link+ Agilia ou Agilia Link.
Sur une table		☞ Se reporter à la section 5.3.3, page 22. N’installer une pompe sur une table que s’il est impossible de la fixer à une barre verticale, un rail horizontal ou un accessoire Agilia Connect.
Sur une autre pompe		☞ Se reporter à la section 5.3.4, page 23.
Sur un Agilia Duo		☞ Consulter la documentation fournie avec le support Agilia Duo.

Ne pas utiliser des accessoires qui semblent endommagés. Pour plus d'informations sur les accessoires, consulter les documents les accompagnant.

AVERTISSEMENT

- La pompe doit être utilisée en position horizontale et stable pour fonctionner correctement.
- Utiliser les accessoires Agilia SP recommandés pour assurer la stabilité de la pompe et l'empêcher de tomber. Ne pas superposer la pompe avec du matériel autre que le matériel recommandé.

5.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative est située à l'arrière de la pompe.

AVERTISSEMENT

Lors de l'installation de la pompe sur une barre verticale ou un rail horizontal, serrer fermement la noix d'accrochage rotative sur la barre verticale pour empêcher tout mouvement de la pompe.

5.2.1 Description de la noix d'accrochage rotative

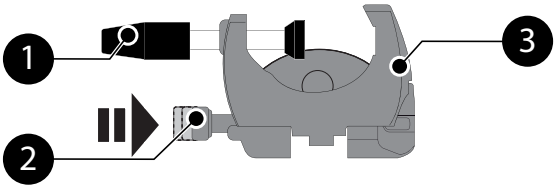


Figure 5.1 : Système de noix d'accrochage rotative

Légende	
1	Vis de serrage
2	Bouton de déverrouillage
3	Noix d'accrochage rotative

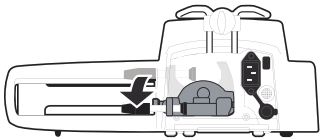
5.2.2 Utilisation de la noix d'accrochage rotative

La noix d'accrochage rotative peut être fixée verticalement ou horizontalement en la rabattant vers l'extérieur jusqu'à ce que le bouton de déverrouillage s'enclenche en position verrouillée.

5.2.2.1 Rabattement de la noix vers le bas (vers l'extérieur)

La noix peut être rabattue vers le bas comme suit :

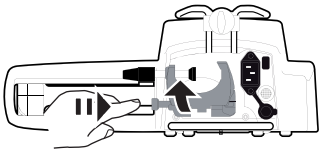
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'extérieur.



5.2.2.2 Rabattement de la noix vers le haut (vers l'intérieur en direction de la pompe)

La noix peut être rabattue vers le haut comme suit :

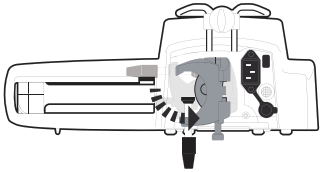
1. Appuyer sur le bouton de déverrouillage.
2. Rabattre la noix vers l'intérieur en direction de la pompe.



5.2.2.3 Rotation de la noix

La noix peut être tournée comme suit :

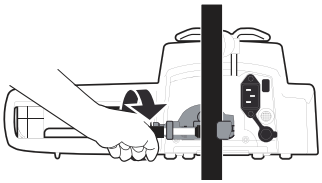
1. Rabattre la noix vers le haut (voir ci-dessus).
2. Tourner la noix en position verticale.
3. Si nécessaire, rabattre la noix vers l'extérieur (voir ci-dessus).



5.3 Fixation d'une ou de plusieurs pompes

5.3.1 Fixation sur une barre verticale

1. Rabattre la noix d'accrochage vers le bas en position horizontale : se reporter à la section 5.2.2.1, page 21.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur la barre verticale et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée à la barre.
3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.
   Pour plus d'informations sur la façon de fixer la pompe sur une barre verticale, consulter la notice d'utilisation de la barre verticale.

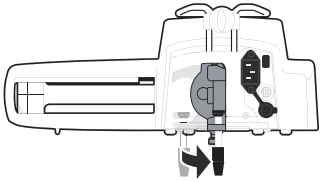


INFORMATION
Lorsqu'il est installé sur un pied roulant, le système ne doit pas être incliné de plus de 5° : il risque de chuter.

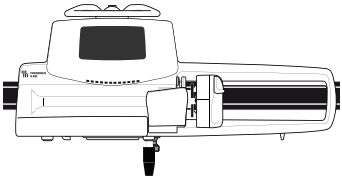
5.3.2 Fixation à un rail horizontal

Seules des pompes individuelles peuvent être fixées à un rail horizontal de lit ou de civière.

1. Tourner la noix d'accrochage à la position verticale : se reporter à la section 5.2.2.3, page 21.
2. Dévisser la vis de serrage, fixer la noix sur le rail horizontal et visser la vis de serrage jusqu'à ce que la pompe soit solidement fixée au rail.

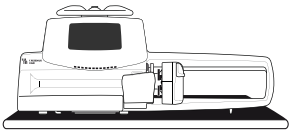


3. S'assurer que la pompe est solidement fixée.



5.3.3 Utilisation sur une table plate

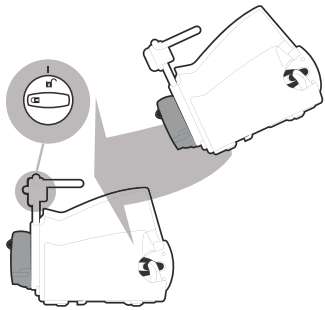
1. Rabattre la noix d'accrochage vers le haut : se reporter à la section 5.2.2.2, page 21.
2. Éloigner suffisamment la pompe des bords de la table pour éviter qu'elle ne tombe accidentellement.

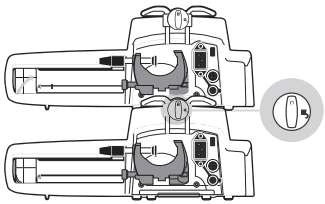


5.3.4 Fixation de deux pompes l’une à l’autre

Deux pompes peuvent être fixées l’une à l’autre aux fins de transport ou avant de les fixer à une barre verticale.

1. Rabattre les noix d'accrochage des deux pompes vers le haut : se reporter à la section 5.2.2.2, page 21.
2. Glisser l'encoche qui se trouve au bas de la pompe supérieure sur la poignée de la pompe inférieure.
3. Tourner le verrou d’assemblage et de fixation qui se trouve sur la poignée de la pompe inférieure, dans le sens horaire, jusqu'à ce que le symbole de verrouillage soit aligné avec le repère.
4. S’assurer que les deux pompes sont solidement fixées l’une à l’autre et qu'elles sont hors tension.
5. Au besoin, rabattre les deux noix d’accrochage vers le bas et les fixer soigneusement à la barre verticale.



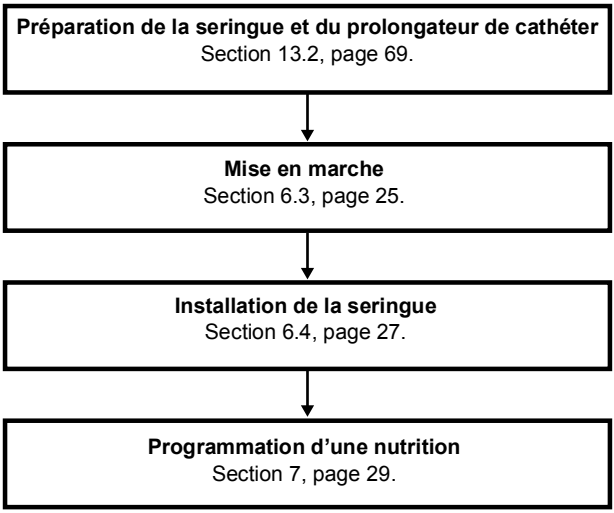


Symbole	Emplacement	Description
🔒	Verrou d’assemblage et de fixation	Position verrouillée
🔓	Verrou d’assemblage et de fixation	Position déverrouillée

6 Démarrage

6.1 Diagramme de fonctionnement

Une fois la pompe installée au chevet du patient, il est nécessaire d'observer la procédure ci-dessous pour installer une seringue et mettre la pompe en marche.



INFORMATION

Afin de s'assurer que toutes les fonctions de sécurité de l'appareil sont activées, veiller à ce que les instructions suivantes soient appliquées :

- La pompe est mise en marche avant d'être connectée au patient.
- La pompe n'est pas connectée au patient durant sa configuration.

6.2 Utilisation de la pompe pour la première fois

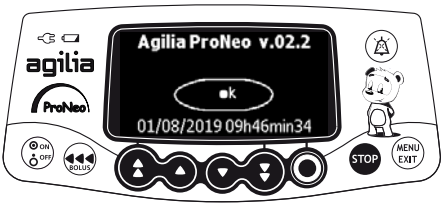
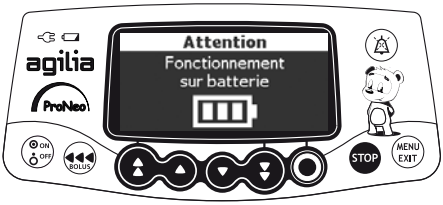
1. S’assurer que la pompe est correctement installée au chevet du patient.
   Se reporter à la section 5, page 19.
2. Brancher la pompe à la source d’alimentation CA.
   Se reporter à la section 17.1, page 83.
3. Avant de démarrer la pompe pour la première fois, il est nécessaire de charger la batterie pendant environ **6 heures**.
   Attendre que la pompe soit complètement chargée.
   Ne pas utiliser la pompe pendant la première charge.
4. Mettre la pompe en marche.
   Se reporter à la section 6.3, page 25.
5. Installer une seringue dans la pompe.
   Se reporter à la section 6.4, page 27.

6.3 Mise en marche

INFORMATION

- La pompe peut fonctionner sur la batterie ; il est toutefois recommandé de connecter la pompe à une source d’alimentation aussi souvent que possible afin de veiller à ce que la batterie reste chargée.
- Lorsque la pompe est connectée à la source d’alimentation, vérifier que l'indicateur d’alimentation s’allume en vert et que le cordon d’alimentation et la prise murale sont accessibles.

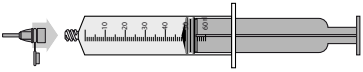
1. Appuyer sur .
   L’autotest permet de vérifier le fonctionnement de la pompe.
2. Immédiatement après la mise en marche de la pompe, s’assurer que toutes les LED clignotent.
3. Confirmer les différents écrans indiqués dans le tableau ci-dessous.

Écran après la mise en marche	Description
	Écran de démarrage : les informations suivantes sont affichées : ▪ Nom du produit ▪ Date et heure
	▪ La pompe fonctionne sur batterie. Le symbole indique trois niveaux de charge différents : charge de la batterie< 30 % charge de la batterie comprise entre 30 et 70 % charge de la batterie > 70 %
	▪ Aucune seringue n'est installée sur la pompe. ▪ `Installation seringue !!!` est affiché en haut de l'écran. ☞ Installer une seringue. Se reporter à la section 6.4, page 27.
	▪ Message de rappel de maintenance (optionnel).
	▪ Écran Même nutrition (facultatif). Appuyer sur **Oui** pour conserver les paramètres de nutrition précédents. Ou appuyer sur **Non** pour saisir de nouveaux paramètres de nutrition.

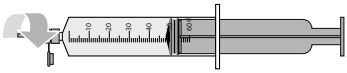
6.4 Installation d'une seringue

AVERTISSEMENT
Cette procédure ne doit être appliquée que lorsque le patient n’est pas connecté.

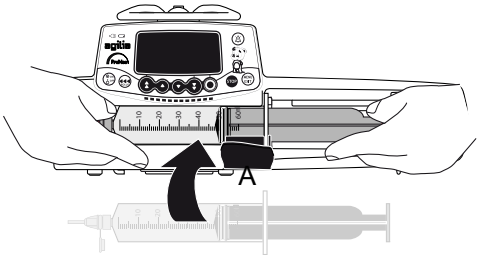
1. Raccorder la seringue au prolongateur de cathéter selon les bonnes pratiques médicales.



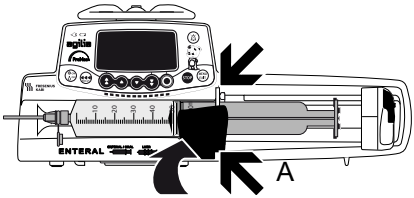
2. Vérifier l’absence de bulles d’air dans la seringue.



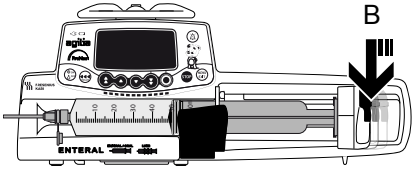
3. Vérifier que la seringue n'est pas abîmée avant de l'utiliser.
4. Ouvrir le maintien seringue [A].



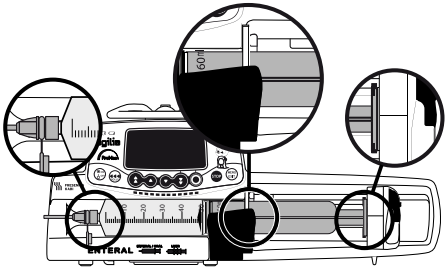
5. Placer la seringue dans son emplacement, insérer les ailettes correctement dans la gorge prévue à cet effet ↗↙ .



6. Bloquer la seringue avec le maintien seringue [A].
7. Pousser le levier de débrayage [B] et déplacer délicatement le poussoir vers la gauche jusqu’à ce qu’il touche l’extrémité du piston.



8. Vérifier l'installation générale.



Symbole	Emplacement	Description
ENTERAL ENTERAL / ORAL LUER	À l'avant de l'appareil	**Avertissement :** Ne pas utiliser de seringue Luer Lock. N'utiliser que des seringues orales/entérales.

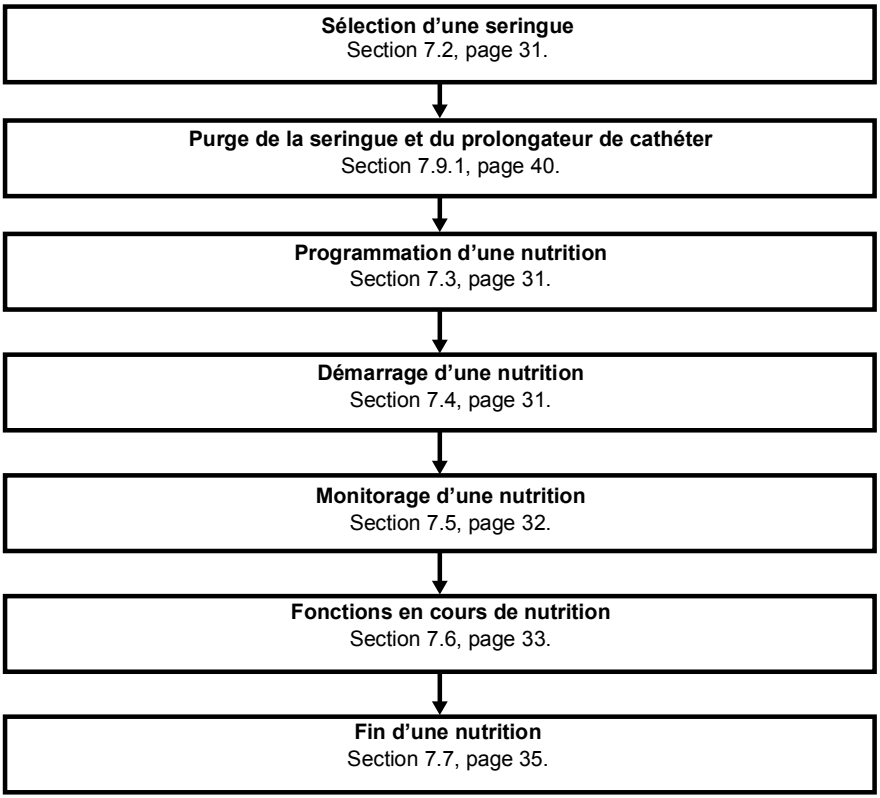
6.5 Hauteur de la pompe

Précautions relatives à la position de la pompe

- Ne pas utiliser l'appareil pendant le déplacement du patient afin d'éviter une variation de la précision du débit.
- Pour éviter la régurgitation ou la pneumonie d'inhalation du patient, Agilia ProNeo doit être positionné de façon adéquate par rapport au patient.
- Si la pompe Agilia ProNeo est placée plus haut que le site d'administration, veiller au bon maintien de la seringue sur l'appareil et à ne manipuler la seringue que lorsqu'elle est clampée au prolongateur de cathéter ou déconnectée du patient.
- Réduire au maximum la différence de hauteur entre la pompe et le patient, et éviter de varier la hauteur de la pompe pour empêcher des fluctuations de débit imprévues.

7 Fonctionnement

7.1 Diagramme de fonctionnement



7.2 Sélection d’une seringue

La pompe détecte automatiquement la taille de la seringue installée.

1. Appuyer sur **OK** pour confirmer la seringue affichée ou sur **C** pour la changer.

2. Si l’utilisateur a décidé de sélectionner une autre seringue, appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner une nouvelle seringue.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer la nouvelle seringue.

4. Appuyer sur **OK** pour purger ou sur **C** pour revenir à l’écran de sélection de seringue.

AVERTISSEMENT
Pendant la programmation et avant le démarrage d'une nutrition, vérifier que la taille et le modèle de la seringue affichés sur l'écran du pousse-seringue correspondent à la taille et au modèle de la seringue installée sur le pousse-seringue.

7.3 Programmation d'une nutrition

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

- Cette section décrit la programmation d'une nutrition avec le mode de nutrition **Débit simple**.
- Une nutrition peut aussi être programmée avec les modes suivants :
  - Volume/temps, se reporter à la section 7.8.2, page 38.
  - Volume limite, se reporter à la section 7.8.3, page 39.

1. Appuyer sur les touches fléchées pour programmer le débit.

7.4 Démarrage d'une nutrition

1. Vérifier l'intégrité de la voie d'administration (seringue, prolongateur de cathéter et sonde de nutrition).
2. Vérifier l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter et la sonde de nutrition.
3. Confirmer que la seringue est correctement installée dans la pompe.
4. Connecter le prolongateur de cathéter de la seringue à la sonde de nutrition.
5. Vérifier les paramètres de nutrition avant de démarrer la nutrition.
6. Appuyer sur **Début** pour démarrer la nutrition.

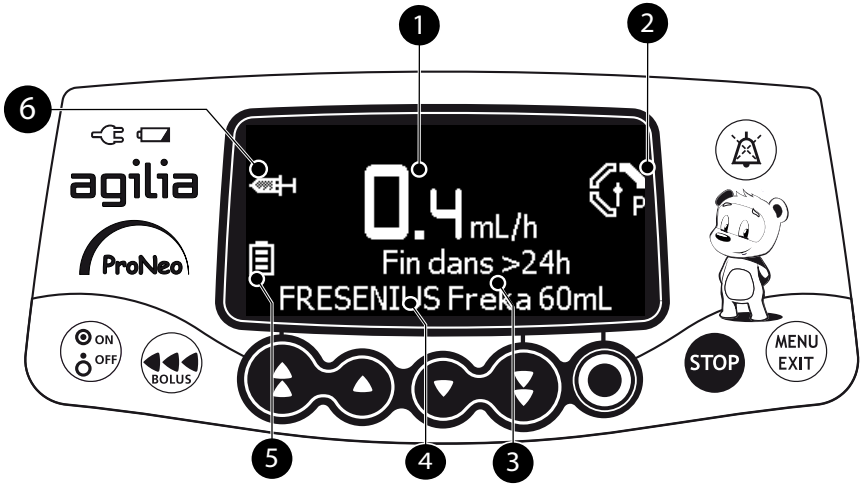
AVERTISSEMENT

- Lors du raccordement du prolongateur de cathéter de la seringue à la sonde de nutrition, toujours utiliser une technique aseptique conforme à la politique de l'établissement de soins.
- Pendant la programmation et avant le démarrage d'une nutrition, vérifier que la taille et le modèle de la seringue affichés sur l'écran du pousse-seringue correspondent à la taille et au modèle de la seringue installée sur le pousse-seringue.

INFORMATION

Si la seringue est mal positionnée dans la pompe, il est recommandé de clamper, de fermer ou de débrancher le prolongateur de cathéter de la sonde de nutrition.

7.5 Monitorage d'une nutrition



Légende

1. **Débit de nutrition (mL/h)**
   Pour modifier le débit au cours d'une nutrition, se reporter à la section 7.6.2, page 33.
   Le débit s'affiche dans la plus grande taille de police.
2. **Pression**
3. **Durée de la nutrition**
   Au débit actuel, durée de nutrition restante affichée en heures et minutes.
4. **Type de seringue**
   Le nom, la capacité et la marque de la seringue sont affichés.
5. **Batterie**
6. **Symbole de nutrition en cours**
   Se reporter à la section 3.5.1, page 15.

7.6 Fonctions en cours de nutrition

7.6.1 Arrêt

Pour arrêter la nutrition, appuyer sur STOP.
Après 2 minutes, une alarme rappelle que la nutrition est arrêtée.

Pour redémarrer la nutrition, confirmer ou modifier d'abord les paramètres de programmation, puis démarrer la nutrition. Se reporter à la section 7.3, page 31.

7.6.2 Modification du débit

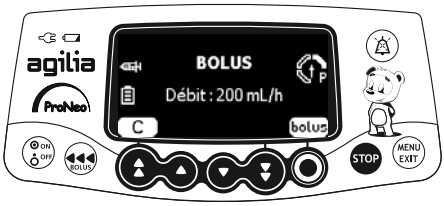
Le débit peut être réglé au cours de la nutrition. Arrêter la nutrition avant d'en modifier son débit.

1. Arrêter la nutrition, se reporter à la section 7.6.1, page 33.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour modifier le débit.
3. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

7.6.3 Administration d'un bolus

Remarque : cette fonction peut être activée ou désactivée dans les options de la pompe.

Un **bolus** est un allaitement par gavage qui peut être administré par la pompe au cours d'une nutrition programmée.



1. Pendant la nutrition, appuyer sur BOLUS.
2. Appuyer sur **bolus** pour confirmer l'accès à la fonction Bolus.

3. Pour administrer un bolus, appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée.
4. Surveiller le volume administré sur l'écran principal jusqu'à ce que le bolus désiré soit atteint.
5. Pour arrêter le bolus, relâcher la touche BOLUS.
   La nutrition reprend à son débit précédent une fois le bolus administré.

INFORMATION

- Le volume du bolus est ajouté au volume délivré (VD).
- La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu est affiché.
- Le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale : 900 mmHg/120 kPa/17,4 psi.

7.7 Fin d'une nutrition

7.7.1 Pré-alarme de fin de nutrition

Avant la fin d'une nutrition, une **pré-alarme fin de nutrition** est automatiquement déclenchée. Les événements suivants se produisent :

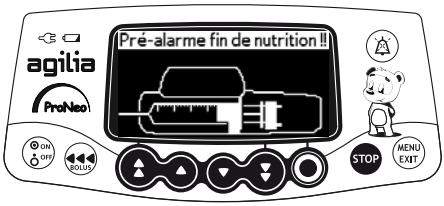
- Une alarme sonore se déclenche.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les voyants lumineux de nutrition clignotent en jaune.

Une pré-alarme fin de nutrition est déclenchée lorsque les deux critères ci-dessous sont simultanément atteints.

Paramètre	Plage de valeurs	Paramètre par défaut de la pompe
Temps avant la fin de la nutrition	De 1 à 30 minutes	5 minutes
Le volume de liquide restant dans la seringue est < à 10 % de la capacité de la seringue	N/A	N/A

Les paramètres de pré-alarme fin de nutrition peuvent être configurés dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de la pré-alarme fin de nutrition

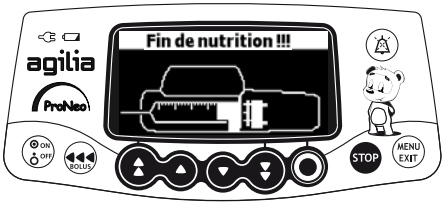


1. Appuyer sur pour interrompre l'alarme.

Le mode seringue vide est facultatif

1. Appuyer sur **OK** si vous souhaitez activer le mode seringue vide (la seringue sera complètement vidée).

La nutrition s'arrête lorsque le piston atteint l'extrémité de la seringue.



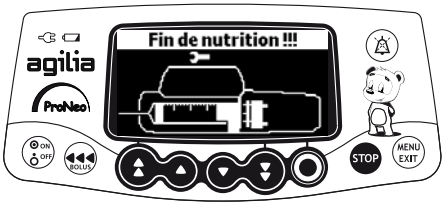
7.7.2 Fin de nutrition

Les événements suivants se produisent lorsque la nutrition est terminée :

- Une alarme sonore se déclenche.
- Un message d'alarme apparaît sur l'écran de la pompe.
- Les voyants lumineux de nutrition clignotent en rouge.

Les paramètres de fin de nutrition peuvent être configurés dans les options de la pompe. Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Interruption de l'alarme

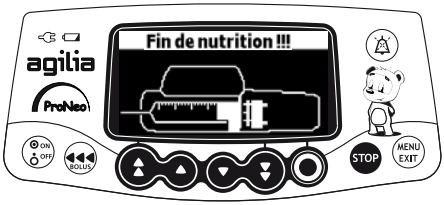


1. Appuyer sur pour interrompre l'alarme.

Le mode seringue vide est facultatif s'il n'a pas été activé auparavant lors d'une pré-alarme de fin de nutrition.

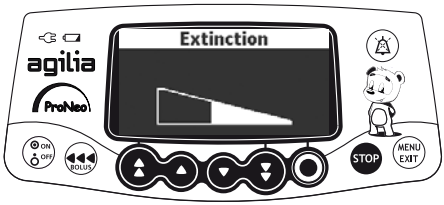
1. Appuyer sur **Démarrer** si vous souhaitez activer le mode seringue vide (la seringue sera complètement vidée).

La nutrition s'arrête lorsque le piston atteint l'extrémité de la seringue.



2. Appuyer sur pour interrompre l'alarme.
3. Préparer une nouvelle seringue et régler les paramètres pour une nouvelle nutrition.

7.7.3 Mise hors tension



La pompe peut être mise hors tension comme suit :

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la nutrition.
2. Appuyer sur la touche ON OFF et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pompe s'éteigne.

7.8 Modes de nutrition

Une nutrition peut être programmée avec les différents modes de nutrition disponibles, selon la configuration de la pompe.

7.8.1 Débit simple

1. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le débit de nutrition.
2. Appuyer sur **OK**.

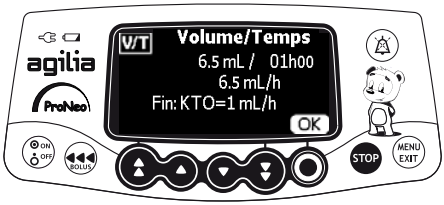
Pour plus d'informations, se reporter à la section 7.3, page 31.

7.8.2 Volume/Temps

Ce mode de nutrition peut être utilisé pour programmer un volume à délivrer (VAD) sur une période programmée.

Lorsque le VAD est atteint, une alarme est déclenchée.

1. Pour obtenir plus d'informations sur l'accès au menu **Volume/temps**, se reporter à la section 8.8, page 53.



2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le VAD et appuyer sur **OK**.
   Le débit de la nutrition est automatiquement calculé.

INFORMATION
En cas de programmation d'un VAD supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide, se reporter à la section 13.3.2, page 71.

3. Appuyer sur les touches fléchées pour régler la durée de la nutrition et appuyer sur **OK**.
   Le débit de la nutrition est automatiquement réajusté.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour configurer les paramètres de fin de nutrition et appuyer sur **OK** pour confirmer.

- *Arrêt :* la nutrition s'arrête lorsque le VAD est atteint.
- *Maintien de tube ouvert (KTO) :* une fois le VAD atteint, la nutrition continue à un débit prédéfini pour éviter l'obstruction de la sonde de nutrition.

5. Appuyer sur **Début** pour démarrer la nutrition.

7.8.3 Volume Limite

Ce mode de nutrition peut être utilisé pour définir une limite au volume administré. Lorsque la limite est atteinte, une alarme est déclenchée.

1. Accéder au menu **Volume limite**, se reporter à la section 8.9, page 54.

2. Appuyer sur les touches fléchées pour régler le volume limite et appuyer sur **OK**.

INFORMATION

- En cas de programmation d'un volume limite supérieur au volume réellement présent dans la seringue, veiller à remplacer la seringue lorsqu'elle est vide, se reporter à la section 13.3.2, page 71.
- Le volume déjà délivré (VD) avant d'accéder au mode Volume limite est pris en compte.

3. Appuyer sur les touches fléchées pour configurer les paramètres de fin de nutrition et appuyer sur **OK** pour confirmer.

- *Arrêt :* la nutrition s'arrête lorsque le volume limite est atteint.
- *Maintien de tube ouvert (KTO) :* une fois le volume limite atteint, la nutrition continue à un débit prédéfini pour éviter l'obstruction de la sonde de nutrition.

INFORMATION

- Si le débit KTO est supérieur au débit sélectionné, l'appareil délivre au débit sélectionné.

4. Appuyer sur **Début** pour démarrer la nutrition.

7.9 Autres fonctions

7.9.1 Purge de la seringue et du prolongateur de cathéter

AVERTISSEMENT
Le patient ne doit pas être connecté à l'Agilia ProNeo pendant une purge.

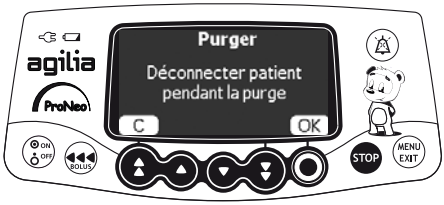
Un message s'affiche encourageant l'utilisateur à purger la ligne avant la nutrition.

AVERTISSEMENT
Nous recommandons fortement d'utiliser systématiquement la fonction de purge. La purge de la seringue et du prolongateur de cathéter élimine tous les espaces mécaniques et permet d'atteindre le débit programmé le plus rapidement possible après que le bouton perf a été enfoncé.

1. Après l'installation et la validation de la seringue, il est conseillé de purger la seringue.

2. Appuyer sur OK pour confirmer.
3. S'assurer que le prolongateur de cathéter n’est pas connecté au patient.

4. Appuyer sur ON/OFF pour mettre en marche la pompe.
5. Appuyer sur **OK** pour poursuivre.
6. Vérifier l'absence d'air dans le prolongateur de cathéter.
7. Si nécessaire, effectuer une nouvelle purge en appuyant sur la touche. ON/OFF



Appuyer sur OK.
Appuyer sur la touche BOLUS et la maintenir enfoncée pour purger.
Pour mettre fin à la purge, relâcher la touche BOLUS.

AVERTISSEMENT

- Purger électroniquement avant de démarrer une nutrition, ou après le remplacement d'une seringue presque vide par une nouvelle seringue.
- Vérifier qu'il n'y a pas d'écoulement vers le patient et utiliser, le cas échéant, la fonction de purge du pousse-seringue pour supprimer tout jeu mécanique dans le système.
- La fonction de purge du pousse-seringue permet d'enclencher les composants mécaniques de la pompe et de réduire les forces de friction et de compliance de la seringue (c.-à-d. la rigidité) afin de limiter les retards de démarrage et les imprécisions dans l'administration, en particulier pour de faibles débits de nutrition.
- Ne pas utiliser la fonction de purge du pousse-seringue après chaque changement de seringue et/ou de tubulure peut considérablement retarder le démarrage de l'administration de la nutrition et entraîner des imprécisions d'administration.
- Durant la purge, s'assurer que le prolongateur de cathéter n'est pas connecté à la sonde de nutrition du patient.

INFORMATION

- La purge n'est accessible qu'avant le démarrage de la nutrition.
- La touche BOLUS n'est pas active lorsque l'écran du menu est affiché.
- Au cours de la purge, le niveau de pression d'occlusion est réglé à sa valeur maximale de 900 mmHg/120 kPa/17,4 psi.
- La purge est limitée à un maximum de 5 mL. Au-delà de 5 mL, la touche BOLUS doit être relâchée et enfoncée de nouveau pour redémarrer le processus de purge.

7.9.2 Préprogrammation de la pompe

La pompe peut être programmée avant l'installation de la seringue.

1. Appuyer sur (ON/OFF) pour mettre en marche la pompe.
   `Installation seringue !!!` *est affiché en haut de l'écran de la pompe.*
2. Vérifier que le maintien seringue est rabattu vers le haut contre la pompe.
   Le symbole **prog** *est affiché.*
3. Appuyer sur **prog**.
4. Programmer la nutrition. Se reporter à la section 7.3, page 31.

5. Appuyer sur **sortie** pour confirmer.
6. Une fois prêt, installer la seringue.
7. Appuyer sur **Début** pour démarrer la nutrition.

8 Menus

8.1 Présentation

8.1.1 Commandes

Fonctionnement	Touche
Accès au menu ou sortie du menu	MENU EXIT
Sélectionner	⇕ ▲ ▼ ⇕
Confirmer	● (correspond à **OK** sur l'écran)
Sélectionner ☑/Désélectionner ☐	⇕

8.1.2 Description des menus

Menu	Symbole	Arrêt de la nutrition requis	Procédure associée
Pression		NON	▪ Modification de la limite de pression, page 44.
Verrouillage clavier		NON	▪ Verrouillage/déverrouillage du clavier, page 47.
Autonomie de la batterie		NON	▪ Affichage de l'autonomie de la batterie, page 49.
Volume délivré	mL ?	NON	▪ Affichage et effacement du volume délivré, page 50.
Pause		OUI	▪ Programmation d'une pause, page 51.
Mode Jour/Nuit		NON	▪ Alternance entre le mode jour et le mode nuit, page 52.
Volume/Temps	V/T	OUI	▪ Programmation d'une nutrition par volume/temps, page 53.
Volume Limite	VL	OUI	▪ Programmation d'une nutrition par volume limite, page 54.
Volume de l'alarme		NON	▪ Réglage du volume de l'alarme, page 54.
Historique du volume		OUI	▪ Affichage de l'historique du volume de la nutrition, page 55.
Affichage du journal des événements		NON	▪ Affichage du journal des événements, page 56.
Date/heure		NON	▪ Configuration de la date et de l'heure, page 57.
Maintenance		NON	▪ Affichage d'informations relatives à la maintenance, page 58.

Remarque : le menu affiché peut changer en fonction de la configuration de la pompe.
Pour obtenir plus de renseignements sur la configuration en sortie d'usine, consulter Annexe : Configuration en sortie d'usine, page 108.

8.2 Pression

Symbole	
Procédure	Modification de la limite de pression

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

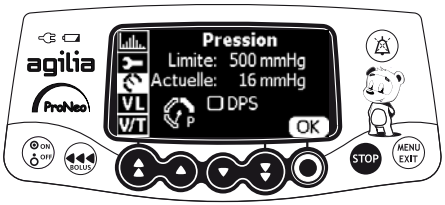
La limite de pression de la pompe est prédéfinie dans les options de la pompe dans l'un des modes suivants :

- **3 niveaux** (bas P, moyen P, haut P).
  La limite de pression est réglable selon 3 valeurs prédéfinies.
- **Variable** P
  La limite de pression est réglable dans une plage prédéfinie.

Lorsque la limite de pression est atteinte, une alarme d'occlusion est déclenchée.
Il est nécessaire d'interrompre l'alarme, de résoudre l'occlusion et de recommencer la nutrition.

Pour consulter les réglages de la pression, se reporter à la section 15.5, page 76.

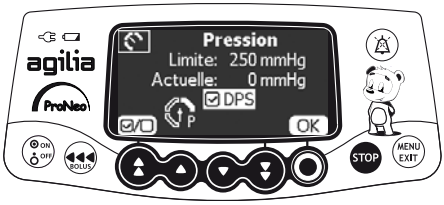
AVERTISSEMENT
Lors de la prise en charge ou de la résolution d'une occlusion :
- S'assurer que l'écoulement de liquide vers le patient est désactivé pour empêcher l'administration d'un bolus involontaire. Une occlusion peut exercer une pression sur la sonde de nutrition et la seringue, ce qui peut entraîner l'administration d'un bolus involontaire de liquide lors de la résolution de l'occlusion. Afin d'empêcher l'administration de ce bolus supplémentaire, débrancher la tubulure ou alléger la pression excessive à l'aide d'un robinet d'arrêt, le cas échéant. Le professionnel de santé doit comparer les risques relatifs liés à la déconnexion à ceux associés à un bolus involontaire de liquide.
- Vous devez savoir que l'utilisation de seringues de grande taille avec un paramètre de force de piston élevé peut produire un bolus post-occlusion plus important en raison de la compliance excessive au niveau de l'extrémité du piston de la seringue.



Modifier la limite de pression comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK** pour accéder à l'écran de limite de pression.

4. Utiliser les touches fléchées pour augmenter ou diminuer la limite de pression.
5. Appuyer sur **OK** pour valider.



6. Appuyer sur (☑/☐) pour activer ou désactiver la fonction DPS (optionnelle).
7. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

AVERTISSEMENT

Pour éviter la présence d'air et limiter le temps qui est nécessaire à la pompe pour reconnaître une occlusion et générer une alarme pendant la nutrition à faibles débits (par ex., débit inférieur à 5 mL/h, et tout particulièrement à des débits inférieurs à 0,5 mL/h) :

- Vérifier le seuil de pression d'occlusion et le régler, si nécessaire. Plus le paramètre de seuil de pression d'occlusion est bas, plus le temps de détection de l'occlusion est court. Cependant, lors de l'administration de liquides visqueux ou épais, il peut être nécessaire de régler le paramètre de seuil de pression d'occlusion de manière à réduire les fausses alarmes.
- Utiliser une seringue compatible de la plus petite taille possible pour administrer le liquide. Cela permet de limiter le degré de frottement et de compliance (c.-à-d. la rigidité) de l'extrémité du piston de la seringue. Étant donné que les pousse-seringues perfusent des liquides en contrôlant précisément le piston, les seringues de petite taille permettent d'administrer les liquides avec plus de précision que les seringues plus grandes.
- Utiliser la fonction de purge sur la pompe lors du changement de seringue et/ou de tubulure.
- Utiliser le prolongateur de cathéter avec le plus petit volume interne ou avec espace mort.

INFORMATION

- Le Système de Pression Dynamique (DPS) informe l'utilisateur de toute augmentation ou baisse subite de pression avant que la limite de pression ne soit atteinte.
- Si le mode de pression variable est activé, une pré alarme est déclenchée lorsque la pression atteint 50 mmHg en dessous de la pression maximale (25 mmHg si la pression maximale est de 50 mmHg).

8.3 Verrouillage du clavier

Symbole	🔒
Procédure	Verrouillage/déverrouillage du clavier

Cette fonctionnalité peut être utilisée pour éviter que des touches ne soient enfoncées par inadvertance.

Remarque : les fonctions suivantes peuvent être activées ou désactivées dans les options de la pompe :

- *Verrouillage auto. : le clavier sera automatiquement verrouillé au démarrage de la nutrition ou après expiration d'un délai.*
- *Code de déverrouillage : l'utilisateur doit entrer un code pour déverrouiller le clavier.*

Verrouillage du clavier

Le clavier peut être verrouillé comme suit :

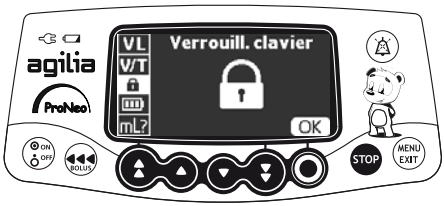
1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🔒.
3. Appuyer sur **OK**.

4. Verrouiller le clavier comme suit :

- Appuyer sur 🔑 pour verrouiller le clavier.
  Le clavier est verrouillé et l'écran affiche 🔒.
- Appuyer sur (☑/☐) pour activer le verrouillage automatique.
  Le clavier sera automatiquement verrouillé au démarrage de la nutrition. Si le clavier est déverrouillé pendant la nutrition, il sera de nouveau verrouillé automatiquement après un certain délai.

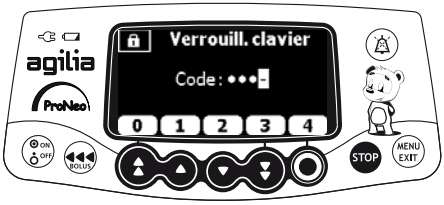
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Déverrouillage du clavier



Le clavier peut être déverrouillé comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner 🔒.
3. Appuyer sur **OK**.



Code de déverrouillage activé

Code de déverrouillage désactivé

4. Déverrouiller le clavier comme suit :

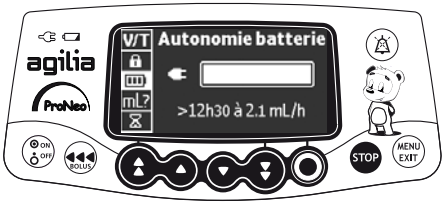
- Si un code est requis, appuyer sur les touches pour saisir le code de déverrouillage.
  Le clavier est déverrouillé.
- Si aucun code n'est requis, appuyer sur 🔑, puis sur **OK** pour confirmer.
  Le clavier est déverrouillé et l'écran affiche 🔓.

INFORMATION

- Les touches (STOP) et (🔔) restent fonctionnelles lorsque le clavier est verrouillé.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche ◉ est fonctionnelle quand la nutrition est arrêtée.
- Pendant le verrouillage clavier, la touche (ON/OFF) est fonctionnelle à la survenue d'une alarme ou à la fin de la nutrition.
- L'état du verrouillage clavier est mémorisé lorsque la pompe est éteinte.
- Dans le cas d'un oubli du code de déverrouillage, contacter le service biomédical.

8.4 Autonomie de la batterie

Symbole	
Procédure	Affichage de l’autonomie de la batterie



Afficher l’autonomie de la batterie comme suit :

1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Utiliser les touches fléchées pour sélectionner .
   La durée restante dans les conditions de débit actuelles est affichée.

Le graphique à barres donne une indication visuelle de l’autonomie de la batterie.

Le symbole affiché indique les informations suivantes :

- : La pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.
- : La pompe fonctionne sur batterie.

8.5 Volume délivré

Symbole	mL ?
Procédure	Affichage et effacement du volume délivré

Le volume délivré peut être affiché et effacé comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner mL ?.
   Le volume délivré total comprend les bolus et la nutrition programmée. La durée pendant laquelle ils ont été délivrés est aussi affichée.
3. Pour effacer le volume délivré, appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

INFORMATION
Lorsque la pompe est éteinte, le volume délivré est effacé.

8.6 Pause

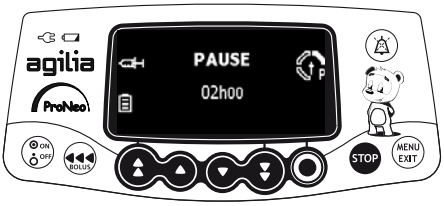
Symbole	⧖
Procédure	Programmation d'une pause

Afin de garantir toutes les fonctions de sécurité, le pousse-seringue doit toujours rester sous tension avant d'être connecté au patient.

Si l'utilisation du pousse-seringue doit être temporairement interrompue, utiliser la fonction Pause.

Une pause peut être programmée comme suit :

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la nutrition.
2. Appuyer sur MENU EXIT.
3. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ⧖.
4. Appuyer sur **OK**.
5. Utiliser les touches fléchées pour programmer la durée de la pause en heures et minutes, puis appuyer sur **OK**.
6. Appuyer sur le bouton ☑/☐ pour activer la fonction « Démarrer la nutrition en fin de pause » (en option).
7. Appuyer sur **OK** pour commencer la pause programmée.
8. Pour redémarrer la nutrition avant la fin de la pause, appuyer sur ◉, puis sur **Début**.



INFORMATION
Si l'option « Démarrer la nutrition en fin de pause » n'est pas activée, une alarme sonore retentit à la fin de la pause. La nutrition doit être relancée manuellement pour qu'elle se poursuive.

8.7 Mode Jour/Nuit

Symbole	☾
Procédure	Alternance entre le mode jour et le mode nuit

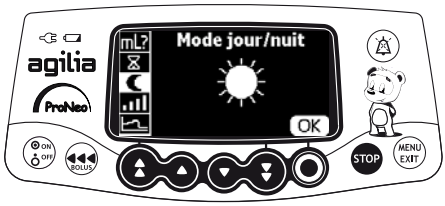
Cette fonction permet de permuter entre le mode jour ☀ et le mode nuit ☾.

Les paramètres par défaut du mode nuit sont les suivants :

- La pression des touches ne s'accompagne d'aucun signal sonore.
- Les indicateurs de nutrition et la luminosité de l'écran sont assombris.

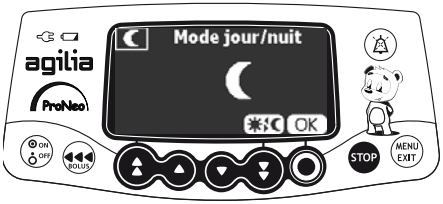
Selon la configuration de la pompe, l'alternance entre le mode jour et le mode nuit peut être gérée par l'intermédiaire de ce menu (mode manuel) ou selon des paramètres prédéfinis (mode automatique). Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique.

Alternance entre le mode jour et le mode nuit



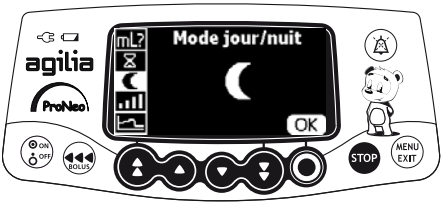
Pour passer en mode nuit, procéder comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☾.
3. Appuyer sur **OK**.



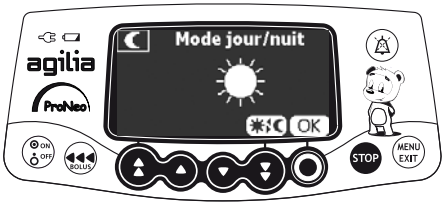
4. Appuyer sur ☀/☾ pour activer le mode nuit.
   L'écran affiche ☾.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

Passage du mode nuit au mode jour



Pour passer en mode jour, procéder comme suit :

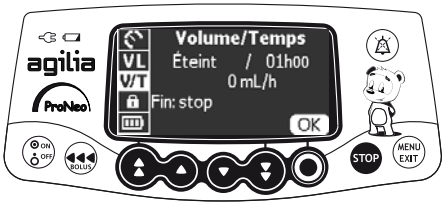
1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ☾.
3. Appuyer sur **OK**.



4. Appuyer sur ☀/☾ pour activer le mode jour.
   L'écran affiche ☀.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

8.8 Volume/Temps

Symboles	V/T
Procédure	Programmation d'une nutrition par volume/temps



1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner V/T .
3. Appuyer sur **OK**.

Pour obtenir plus d'informations sur la programmation d'une nutrition par volume/temps, se reporter à la section 7.8.2, page 38.

8.9 Volume Limite

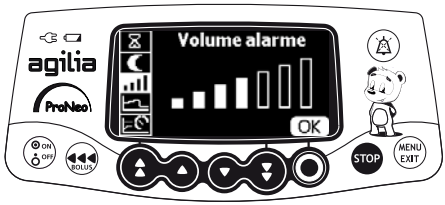
Symbole	VL
Procédure	Programmation d'une nutrition par volume limite

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner VL.
3. Appuyer sur **OK**.

Pour obtenir plus d'informations sur la programmation d'une nutrition par volume limite, se reporter à la section 7.8.3, page 39.

8.10 Volume de l'alarme

Symbole	▪▪▪▪
Procédure	Réglage du volume de l'alarme



Le volume de l'alarme peut être réglé comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner ▪▪▪▪.
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner le volume de l'alarme.
   La pompe émet une alarme au niveau de volume sonore sélectionné.
5. Appuyer sur **OK**.

8.11 Historique du volume

Symbole	
Procédure	Affichage de l'historique du volume de la nutrition

Cette fonction permet à l'utilisateur d'afficher l'historique du volume de la nutrition réalisée avec la pompe.

L'historique du volume de la nutrition peut être affiché comme suit :

1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner la nutrition souhaitée.
   Les détails de la nutrition sélectionnée sont affichés :
   - Volume délivré
   - Durée totale de la nutrition
   - Date et heure de la nutrition
5. Appuyer sur **sortie** pour revenir au menu.

8.12 Journal des évènements

Symbole	
Procédure	Affichage du journal des événements

Le journal des événements affiche les détails des derniers événements qui se sont produits sur la pompe. Les événements sont sauvegardés dans le journal, même après l'extinction et la remise en marche de la pompe. Le journal peut contenir jusqu'à 1 500 événements. Les événements les plus anciens sont effacés.

Remarque : quand l'alimentation CA est débranchée pendant un certain temps ou lorsque les batteries ne fonctionnent pas, le fichier journal est conservé dans une mémoire rémanente pendant environ 10 ans.

Le journal des événements peut être affiché comme suit :

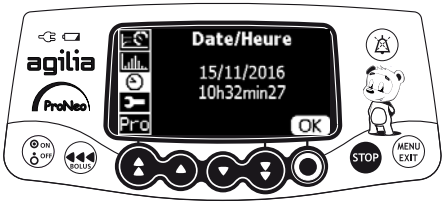
1. Appuyer sur MENU.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.

4. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner l'événement désiré.
5. Appuyer sur **OK**. *Les détails de l'événement sont affichés.*

6. Appuyer sur **sortie** pour revenir à l'écran précédent.

8.13 Date / heure

Symbole	
Procédure	Configuration de la date et de l'heure



Régler la date et l'heure comme suit :

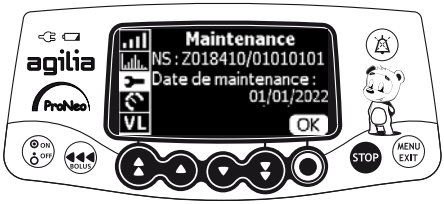
1. Appuyer sur MENU EXIT.
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour régler les paramètres suivants :

- Jour
- Mois
- Année
- Heures
- Minutes

5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.

8.14 Maintenance

Symbole	
Procédure	Affichage d'informations relatives à la maintenance



Les informations relatives à la maintenance peuvent être affichées comme suit :

1. Appuyer sur (MENU EXIT).
2. Appuyer sur les touches fléchées pour sélectionner .
3. Appuyer sur **OK**.
4. Appuyer sur les touches fléchées pour faire défiler les informations relatives à la maintenance.

Les informations suivantes sont affichées :

- *Numéro de série de l'appareil*
- *Date de la prochaine maintenance (jj/mm/aaaa)*
- *Modèle de pompe*
- *Version du logiciel*
- *Durée totale de fonctionnement depuis la dernière maintenance*

9 Options

9.1 Commandes

Fonctionnement	Touche
Accès options	ON OFF + MENU EXIT
Sélection option	⇧ ▲ ▼ ⇩
Confirmer	● (correspond à **OK** sur l'écran)
Sélectionner ☑/Désélectionner ☐	⇧

Les valeurs sélectionnées actuelles sont stockées lorsque l'appareil est éteint après sa programmation. Pour revenir aux menus normaux, éteindre l'appareil, puis l'allumer de nouveau.

9.2 Description des options

Quatre groupes d'options différents sont disponibles sur la pompe. La présente notice d'utilisation ne décrit que les options « Paramètres de la pompe ».

Option	Code d'accès ?	Emplacement de la description
Paramètres de la pompe	Non	Section 9.3, page 60.
Maintenance	Oui	Manuel technique

INFORMATION
Le message `erreur` s'affiche si un code d'accès inexact est saisi.

9.3 Paramètres de la pompe

Les options suivantes proposent des fonctions qu'il est possible de sélectionner ou de désélectionner pour adapter l'Agilia ProNeo à vos besoins.

Fonction	Choix	Paramètre par défaut de la pompe
[Util 2]: Éléments du menu	▪ Maintenance : afficher ou masquer la maintenance	Activé
	▪ Date/Heure : afficher ou masquer le menu Date/Heure	Désactivé
[Util 3]: Contraste	▪ Réglage du contraste de l'écran à l'aide des touches incrémentation/décrémentation rapide	Niveau moyen
[Util 7]: Date/Heure	▪ Réglage date : jj/mm/aaaa	Date et heure usine
	▪ Choix de l'heure : __ h __	
[Util 8]: Langue	▪ Une liste déroulante de toutes les langues disponibles	Langue officielle du pays cible
[Par 5] : Sélection seringue	▪ Activer/désactiver l'écran de confirmation de seringue sélectionnée	Désactivé
[Par 6] : Seringues	▪ Liste de cases à cocher avec les noms des seringues disponibles et d'autres tailles de seringue	Section 13.1, page 69.
[Par13] : Alerte débranch. secteur	▪ Activer/désactiver le message « Débranchement secteur » et « Fonctionnement sur batterie » à la mise en marche	Activé
[Par 37]: Système d'alarme	▪ Activer/désactiver le silence préventif du système d'alarme	Activé
[Par 38]: Code déverrouillage clavier	▪ Définir ou désactiver le code de déverrouillage du clavier (4 chiffres). Valeur de désactivation : 0000	0000 (Désactivé)

10 Communication des données

10.1 Câbles de communication de données

INFORMATION

- N’utiliser que les câbles Agilia Connect recommandés.
- Toutes les connexions et déconnexions doivent être effectuées par un personnel qualifié et dûment formé.
- Tout dispositif informatique (y compris les concentrateurs et les commutateurs) placé à proximité du patient (soit < 1,5 m) doit être conforme à la norme CEI 60601-1 (courant de fuite).
- Les dispositifs informatiques branchés à l’extérieur de la zone du patient (soit > 1,5 m) doivent être au moins conformes à la norme CEI 60950.

11 Test utilisateur

Le protocole suivant permet à l'utilisateur d'effectuer une vérification rapide afin de s'assurer que la pompe fonctionne bien. Effectuer ce test utilisateur avant chaque utilisation de la pompe.

1. Vérifier l'apparence externe de la pompe pour s'assurer qu'il n'y a pas de fissures ni d'autres dommages visibles.
2. Vérifier l'absence de dommages visibles sur la prise du cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation.
3. Lorsque la pompe est utilisée sur une barre verticale ou un rail horizontal, s'assurer qu'elle est solidement fixée.
4. Brancher la pompe sur la source d'alimentation CA et vérifier que l'indicateur d'alimentation est allumé et qu'un signal sonore se fait entendre.
5. Mettre la pompe en marche et attendre la fin de l'autotest. Vérifier l'affichage et les indicateurs lumineux.
6. Appuyer sur une touche et vérifier si un bip retentit (si la fonction de bip des touches est activée).

Si un ou plusieurs tests ne sont pas conformes, contacter le service approprié ou notre service après-vente.

12 Alarmes et sécurités

12.1 Introduction

Agilia ProNeo est dotée d'un système de monitorage continu qui s'active dès que la pompe est démarrée.

Lorsqu'une alarme se déclenche, un message s'affiche sur l'écran de la pompe. Nous recommandons à l'utilisateur de se placer face à la pompe pour lire le message avant de confirmer.

AVERTISSEMENT
Les signaux d'alarme sonores émis par des dispositifs médicaux peuvent être masqués par le bruit ambiant. S'assurer que le volume de l'alarme est assez élevé pour pouvoir entendre le signal d'alarme sonore dans un endroit bruyant.

12.2 Descriptions des alarmes

Il existe plusieurs niveaux de priorités d'alarme :

- Alarmes de haute priorité
- Alarmes de moyenne priorité
- Alarmes de faible priorité
- Signaux d'information

Priorité des alarmes	Intervention de l'opérateur requise	Description
Haute (!!!)	Intervention immédiate	▪ La nutrition s'arrête. ▪ Les voyants lumineux de nutrition clignotent en **rouge**. ▪ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ▪ Une description de l'alarme est affichée sur l'écran de la pompe. ▪ La touche interrompt l'alarme (pendant deux minutes).
Moyenne (!!)	Intervention rapide	▪ La nutrition continue. ▪ Les voyants lumineux de nutrition clignotent en **jaune**. ▪ La pompe émet des signaux d'alarme sonores. ▪ La touche interrompt l'alarme (sans limite de durée).
Faible (!)	Attention	
Signaux d'information	Attention	▪ La nutrition continue. ▪ Un message d'information est affiché sur l'écran de la pompe.

12.3 Remarques générales

- Lorsque deux alarmes se déclenchent au même moment, celle dont la priorité est la plus élevée s'affiche.
- Lorsque deux alarmes présentant le même niveau de priorité se déclenchent en même temps, le logiciel de la pompe leur attribue une priorité.
- Lorsque la cause d'une alarme de haute priorité a été résolue, les voyants rouges s'éteignent. Toutefois, le message demeure affiché en haut de l'écran en tant que rappel de la cause de l'alarme.
- L'appareil garantit le déclenchement d'alarmes de haute priorité dans toutes les conditions d'utilisation.
- Un maximum de 1 mL peut être administré en condition de premier défaut.
- Quelle que soit l'alarme (à l'exception des alarmes d'occlusion), le délai entre une condition d'alarme et le déclenchement de l'alarme est inférieur à 5 secondes.
- Si l'alimentation CA est interrompue et si la batterie est déchargée, les réglages des alarmes ne sont pas modifiés et resteront indéfiniment stockés en mémoire.

12.4 Liste des alarmes

12.4.1 Alarmes relatives à la seringue

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
`Installation seringue !!!`	Haute (!!!)	Oui	La seringue n'est pas installée correctement (poussoir, maintien seringue ou détection des ailettes). ☞ Vérifier l'installation de la seringue.
`Alarme extrémité de piston !!!`	Haute (!!!)	Oui	La tête de piston est absente ou mal insérée. ☞ Vérifier l'installation de la seringue.
`Débrayage !!!`	Haute (!!!)	Oui	Débrayage. ☞ Vérifier l'installation de la seringue.
`Enlever complètement la seringue !`	Faible (!)	Non	Autotest préventif sur une défaillance potentielle de la tête de piston. ☞ Enlever et réinstaller la seringue.

12.4.2 Signaux d'alarme relatifs au Volume Limite

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
`Fin Volume Limite !!!`	Haute (!!!)	Oui	Le volume limite est atteint.
`Pré-alarme fin Volume limite !!`	Moyenne (!!)	Non	La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le VAD restant jusqu'au volume limite est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue.

12.4.3 Alarmes relatives au volume/temps

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
`Fin Volume/Temps !!!`	Haute (!!!)	Oui	Le volume limite est atteint.
`Pré-alarme fin Volume/Temps !!`	Moyenne (!!)	Non	Le volume/temps limite est atteint.

12.4.4 Alarmes relatives à la nutrition

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
`Fin de nutrition !!!`	Haute (!!!)	Oui	La nutrition est terminée (la seringue est vide).
`Pré-alarme fin de nutrition !!`	Moyenne (!!)	Non	La durée restante est inférieure à la durée définie (réglable entre 1 et 30 minutes) et le volume de liquide restant dans la seringue est inférieur à 10 % de la capacité de la seringue.
`Vérifier réglages !!`	Moyenne (!!)	Non	Le débit a été modifié à l'aide des touches, mais n'a pas été confirmé. ☞ Vérifier le débit et appuyer sur **OK** pour confirmer.
`Attente réglages !!`	Moyenne (!!)	Non	Une valeur doit être saisie. ☞ Saisir une valeur et appuyer sur **OK** pour confirmer.
`Attente lancement !!`	Moyenne (!!)	Non	Les paramètres de nutrition ont été saisis, mais n'ont pas été confirmés avec **démarrer**. ☞ Vérifier les paramètres de nutrition et appuyer sur **démarrer** pour commencer la nutrition.
`Fin de nutrition ! Stop pour nouv. nutrition !`	Faible (!)	Non	Le volume limite est atteint ou le volume à délivrer est terminé et le paramètre de fin de nutrition est réglé sur « KTO ».
`Limite stricte atteinte`	Signal d'information	Non	La limite stricte supérieure ou inférieure est atteinte.

12.4.5 Signaux d'alarme relatifs à la pression

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
`Alarme d'occlusion !!!`	Haute (!!!)	Oui	La pression dans la ligne de nutrition a atteint le niveau seuil. ☞ Vérifier si la ligne de nutrition est bouchée. Si nécessaire, ajuster le seuil de pression en fonction du débit. Se reporter à la section 8.2, page 44.
`Pré-alarme d'occlusion !!`	Moyenne (!!)	Non	La pression dans la ligne a atteint la valeur suivante : ▪ 25 mmHg/2,5 kPa/0,5 psi sous le seuil programmé inférieur à 100 mmHg. ▪ 50 mmHg/6,7 kPa/0,9 psi sous le seuil programmé égal ou supérieur à 100 mmHg. ☞ Vérifier la ligne de nutrition. ☞ Régler le seuil de pression approprié.
`Montée pression !`	Faible (!)	Non	La pression augmente dans la ligne de nutrition. ☞ Vérifier si la ligne de nutrition présente des occlusions.
`Chute de pression !`	Faible (!)	Non	La pression diminue dans la ligne de nutrition. ☞ Vérifier le raccordement en aval et l'intégrité de la ligne.

12.4.6 Signaux d'alarme relatifs à la batterie

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
`Alarme batterie !!!`	Haute (!!!)	Oui	La batterie est déchargée ☞ La pompe s'éteindra automatiquement au bout de 5 minutes. ☞ Brancher immédiatement la pompe à une source d'alimentation.
`Batterie très faible !!!`	Haute (!!!)	Oui	Batterie très faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation et attendre que la batterie soit rechargée.
`Pré-alarme batterie !!`	Moyenne (!!)	Non	Batterie faible. ☞ Brancher la pompe sur une source d'alimentation.
	Faible (!)	Non	Si la pompe n'est pas utilisée pendant une longue durée, la brancher sur une source d'alimentation et attendre jusqu'à ce que la batterie soit rechargée.

12.4.7 Signaux d’alarme relatifs à l’alimentation

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
Échec secteur !	Faible (!)	Non	La source d’alimentation est irrégulière. ☞ Contacter le support technique.
Débranchement secteur	Signal d’information	Non	La pompe est débranchée de la source d’alimentation CA. Un bip unique est émis. ☞ Appuyer sur pour confirmer. ☞ S’assurer que la charge de la batterie sera suffisante pour toute la durée prévue de la nutrition. ☞ Si la pompe a été débranchée par erreur, vérifier la connexion à la source d’alimentation.

12.4.8 Signaux d’alarme relatifs au clavier

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
Verrouillage clavier	Signal d’information	Non	Le clavier est verrouillé. ☞ Déverrouiller le clavier.
Clavier verrouillé Déverrouiller clavier pour continuer	Signal d’information	Non	Le clavier est verrouillé et le maintien seringue a été ouvert et fermé. ☞ Déverrouiller le clavier.

12.4.9 Signaux d’alarme relatifs aux erreurs techniques

Message	Priorité	Arrêt de la nutrition ?	Problème/Résolution
Erxx(yyyy) !!!	Haute (!!!)	Oui	Signal d’erreur technique. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant **Fresenius Kabi**.
Température int. élevée !	Faible (!)	Non	Augmentation de la température. ☞ Vérifier les conditions d’utilisation de l’appareil.
Report d'alarme non disponible sur Link !	Faible (!)	Non	La pompe est montée sur un rack Link+ Agilia qui n’a pas été mis à jour. ☞ Contacter un technicien qualifié ou un représentant **Fresenius Kabi**.

En cas d'anomalie du système, l'alarme retentit et un message d'erreur `Erxx(yyyy) !!!` s'affiche.

1. Enregistrer le message d'erreur `Erxx(yyyy) !!!`.
2. Débrancher la pompe de la source d'alimentation.
3. Réinitialiser l'appareil en appuyant sur la touche ON/OFF pendant 10 à 15 secondes et la relâcher lorsque l'appareil s'éteint.

AVERTISSEMENT
Si les alarmes persistent lors de la remise sous tension de la pompe, ne pas utiliser l'appareil sur un patient. Contacter un membre compétent du personnel du génie biomédical de l'établissement ou un représentant **Fresenius Kabi**.

12.4.10 Signaux d'information sonores uniquement

Type	Commentaires	Arrêt de la nutrition ?	Activation
Changement de mode	Émet un bip jusqu'à ce que la touche soit relâchée	Non	Le bip est émis lorsqu'une action n'est pas autorisée
Démarrer la nutrition à la fin de la pause	3 bips	N/A	À la fin d'une pause, lorsque la nutrition redémarre automatiquement
Connexion à une prise d'alimentation CA	1 bip	Non	Lorsque l'appareil est branché
Touche interdite	1 bip	Non	Répété jusqu'à ce que la touche soit relâchée
Signal sonore de touche	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Autre bip de non-validation	1 bip	Non	Pour chaque touche enfoncée
Bolus	1 bip	Non	Répété pour chaque mL administré
Purge de seringue	1 bip	N/A	Répétée toutes les 5 secondes
Fin de pause	4 bips	N/A	À la fin d'une pause - répétée

13 Seringues et prolongateurs de cathéter

13.1 Liste des seringues

INFORMATION

- La pompe Agilia ProNeo propose une gamme de seringues de types, marques et tailles différents. Pour obtenir une liste des seringues compatibles et pour toute information relative à la commande, se reporter au fascicule Composants du système.
- La liste des seringues disponibles pour la pompe utilisée est accessible depuis les options de la pompe.
- Les seringues reprises dans la liste sont strictement à usage unique.
- Pour des informations générales sur les seringues (date d'expiration, stockage, stérilité, etc.), consulter les instructions du fabricant de seringues.

AVERTISSEMENT

- **Fresenius Kabi** ne peut pas être tenu responsable des erreurs de débit dues aux changements des caractéristiques des seringues par leur fabricant.
- S'assurer que les tailles et modèles de seringue sont compatibles avec le pousse-seringue. Consulter le fascicule Composants du système. L'utilisation de seringues incompatibles peut provoquer des blessures au patient et le dysfonctionnement de la pompe, entraînant l'administration imprécise de liquides, la sous-détection d'occlusions et d'autres problèmes éventuels.

13.2 Préparation d'une seringue

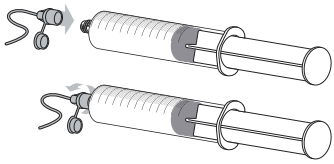
Il est recommandé d'utiliser le système de connexion ENFit entre la seringue et le prolongateur de cathéter.

L'usage de prolongateurs de cathéter ou seringues non vissables peut provoquer des fuites lors de nutrition à débit et/ou pression élevés.

Assembler le prolongateur de cathéter en respectant les procédures en usage dans votre établissement de soins et les 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, prolongateurs de cathéter, etc.).

1. Préparer le liquide à administrer conformément au protocole de l'établissement de soins.
2. Sélectionner une seringue.
3. Vérifier l'intégrité de la seringue et de la sonde de nutrition.
4. Raccorder le prolongateur de cathéter à la seringue selon les pratiques locales.
5. Si nécessaire, remplir la seringue et vérifier son étanchéité.
6. Purger manuellement le prolongateur de cathéter conformément au protocole de l'établissement de soins.



7. Confirmer l'absence d'air dans la seringue ou dans le prolongateur de cathéter.

INFORMATION

- La température de la seringue et du liquide qu'elle contient doit être comprise dans la plage des températures normales de fonctionnement : +18 °/+30 °C.
- Il est recommandé de purger le prolongateur de cathéter immédiatement avant de démarrer la nutrition.

Précautions d'utilisation des seringues et prolongateurs de cathéter

- Utiliser des prolongateurs de cathéter compatibles avec le volume interne ou l'espace mort le plus petit pour limiter les volumes résiduels entre la seringue et le patient lors de l'administration de médicaments ou liquides à des débits de nutrition faibles (par ex., inférieurs à 5 mL/h, et tout spécialement aux débits inférieurs à 0,5 mL/h). Ceci permet de réduire le temps nécessaire pour que le liquide atteigne le patient, d'assurer la précision de l'administration et de réduire le temps de détection des occlusions. Par exemple :
  - Diamètre interne de la tubulure : une tubulure de petit diamètre interne est recommandée lors de la nutrition à faibles débits
  - Longueur de la tubulure : la tubulure doit être la plus courte possible
- Purger manuellement la seringue et le prolongateur de cathéter pour retirer tout l'air avant de les raccorder à la pompe.

13.3 Opérations relatives aux seringues

13.3.1 Retrait d’une seringue

1. Appuyer sur STOP pour arrêter la nutrition.
2. Débrancher la sonde de nutrition du patient conformément au protocole de l’établissement de soins.
3. Ouvrir le maintien seringue.
4. Appuyer sur pour interrompre le signal sonore pendant 2 minutes.
5. Enfoncer le levier de débrayage et retirer la seringue de son emplacement.
6. Débrancher la seringue de son prolongateur de cathéter.

13.3.2 Changement d’une seringue

1. Retirer la seringue.
   Se reporter à la section 13.3.1, page 71.
2. Préparer une nouvelle seringue et suivre les étapes décrites dans le diagramme de fonctionnement. Se reporter à la section 6.1, page 24.
3. Après l'installation de la nouvelle seringue, confirmer l'écran « Même traitement » (écran facultatif).

AVERTISSEMENT
Purger électroniquement après le remplacement d'une seringue presque vide par une nouvelle seringue.

INFORMATION
Éliminer correctement les seringues usagées.

13.3.3 Intervalles de remplacement de seringue

Remplacer la seringue conformément au protocole de l’établissement de soins.

14 Stockage de l’appareil

14.1 Mesures de précaution à prendre pour le stockage

- Manipuler l’appareil avec précaution lors de son stockage.
- Stocker l’appareil dans un endroit frais, sec, propre et bien organisé.
- Nettoyer et désinfecter l’appareil avant de le stocker.

AVERTISSEMENT

- Si l’appareil n’est pas utilisé pendant une durée prolongée (supérieure à 2 mois), il est recommandé qu’un personnel autorisé retire la batterie de l’appareil et la stocke. Si la batterie ne peut pas être retirée ou si l'appareil sera utilisé dans un délai inférieur à 2 mois, charger la batterie au moins une fois par mois en connectant l'appareil à une source d'alimentation CA pendant au moins 6heures.

14.2 Conditions de stockage et de transport

Respecter les conditions de stockage et de transport suivantes :

- Température :
  -10 °C à +60 °C
- Pression :
  500 hPa (375 mmHg / 7,25 PSI) à 1 060 hPa (795 mmHg / 15,37 PSI)
- Humidité relative :
  10 % à 90 %, sans condensation
- Altitude :
  Jusqu'à 3 000 m

14.3 Préparation de l’appareil en vue de son stockage

Préparer l’appareil pour le stockage comme suit :

1. Éteindre la pompe et retirer le consommable.
2. Si nécessaire (stockage à long terme), débrancher le cordon d’alimentation de la pompe et tous les câbles de communication de données.
3. Retirer la pompe de son point de montage.
4. Nettoyer la pompe.
5. Manipuler la pompe avec précaution et la stocker dans un endroit adapté.

Pour obtenir des instructions détaillées, consulter les chapitres correspondants dans le présent document.

14.4 Utilisation de l’appareil après stockage

L'appareil peut être utilisé immédiatement après le stockage, sans période de refroidissement ou de réchauffement.

Si la batterie a été retirée en vue d’un stockage à long terme, contacter le service biomédical afin de réinstaller la batterie avant utilisation.

Il est recommandé de recharger la batterie pendant au moins 6 heures.

Il est recommandé d’effectuer le « Test utilisateur » lorsque l’appareil est réinstallé après avoir été stocké et qu'il est réutilisé sur un patient, se reporter à la section 11, page 62.

15 Caractéristiques

INFORMATION
La plage des paramètres et les valeurs par défaut décrites dans la présente section correspondent à la configuration d'usine. La plage de réglage et les valeurs par défaut peuvent être configurées dans les options de la pompe.

15.1 Performances essentielles

Les caractéristiques essentielles de la pompe sont définies dans des conditions de fonctionnement normales :

Performance	Se reporter à
Précision du débit de nutrition	Section 15.6.1, page 77. Section 18.9, page 88.
Temps de détection d'une occlusion	Section 15.6.3, page 77.
Volume du bolus après une levée d'occlusion	Section 15.6.4, page 78.
Gestion des alarmes de haute priorité	Section 12, page 63.

15.2 Débit

	Format	Seringue					Incrément minimum
		50 mL/ 60 mL	30 mL/ 35 mL	20 mL	10 mL	5 mL	
Débit de nutrition	mL/h	0,1 → 200	0,1 → 120	0,1 → 120	0,1 → 60	0,1 → 60	0,1
Débit de bolus*	mL/h	50 → 500	50 → 350	50 → 350	50 → 250	50 → 250	50
Purge	mL/h	1 200	600	600	350	250	Non réglable
KTO**	mL/h	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1

* Valeur par défaut du bolus = valeur du débit supérieur pour chaque taille de seringue.
** Valeur par défaut du KTO = 1 mL/h.

15.3 Volume à délivrer (VAD)

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Volume limite	mL	0,1 ➔ 999	0,1	0,1
Volume/Temps	mL	0,1 ➔ 999	0,1	0,1
Bolus	mL	0,1 ➔ 10	N/A	0,1

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.4 Durée de la nutrition

	Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
Débit de nutrition (durée de la nutrition)	__ h __ min __sec	00h01min00sec ➔ 96h00min00sec	N/A	00h01min00sec
KTO (Durée de silence de l'alarme)	__ h __ min __sec	00h01min00sec ➔ 12h00min00sec	01h00	00h01min00sec
Pause	__ h __ min __sec	00h01min00sec ➔ 24h00min00sec	00h01	00h01min00sec

Applicable à toutes les tailles de seringue (50/60 mL, 30/35 mL, 20 mL, 10 mL, 5 mL)

15.5 Gestion de la pression

L'Agilia ProNeo peut mesurer une pression de 50 mmHg à 900 mmHg.

	Description du réglage	Format du réglage	Valeur par défaut
Mode	Mode de pression de la nutrition.	3 niveaux / variable	Variable
DPS	Permet l'activation de l'option DPS dans le menu Pression de la pompe.	Oui / non	Oui
Unité	Sélection de l'unité de pression.	mmHg / kPa / psi	mmHg
Limite mémorisée	Le dernier réglage de la limite de pression est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / désactivé	Désactivé
Réglage de DPS mémorisé	Le dernier réglage de DPS est enregistré automatiquement en vue du prochain démarrage.	Activé / désactivé	Désactivé

		Format	Plage de réglage	Valeur par défaut	Incrément minimum
3 niveaux	**Bas**	mmHg	50 ➔ 300	100	50
	Moyen	mmHg	150 ➔ 700	250	50
	Élevé	mmHg	250 ➔ 900	500	50
Variable	**Plage totale**	mmHg	50 ➔ 900	500	25 (100 ➔ 250) 50 (250 ➔ 900)
	Limite maximale	mmHg	500 ➔ 900	900	50
DPS	**Seuil d'augmentation**	mmHg	50 ➔ 400	100	50
	Seuil de baisse	mmHg	100 ➔ 400	100	50

Remarque : 1 bar = 750 mmHg = 100 kPa = 14,5 psi.

15.6 Précision

AVERTISSEMENT
La précision (débit, temps, volume délivré, pression) peut être influencée par le modèle de seringue, la configuration de la seringue, la configuration du prolongateur de cathéter, la viscosité et la température du fluide.

Remarque : tous les tests ci-dessous sont conformes à la norme NF EN/CEI 60601-2-24.
Les valeurs sont conformes aux seringues utilisées lors des tests internes et sont données à titre indicatif.

15.6.1 Précision du débit de nutrition

	Précision
Débit	± 3%

15.6.2 Effets des variations de pression sur la précision

Contrepression	Précision (par rapport aux valeurs moyennes)
+ 39,9 kPa + 13,33 kPa - 13,33 kPa	~ - 3% ~ - 1,5 % ~ + 1,5 %

15.6.3 Précision de l'alarme d'occlusion

	Précision			
	Seringue**	Débit	Seuil d'alarme d'occlusion	
			50 mmHg (1)	900 mmHg
Délai de déclenchement de l'alarme d'occlusion*	50 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 5 heures < 30 minutes < 7 minutes	< 28 heures < 3 heures < 30 minutes
	20 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 4 heures < 20 minutes < 5 minutes	< 14 heures < 75 minutes < 15 minutes
	10 mL	0,1 mL/h 1 mL/h 5 mL/h	< 3 heures < 20 minutes < 5 minutes	< 7 heures < 75 minutes < 15 minutes

*Condition de test : *Température :* 20 °C, *Longueur du prolongateur de cathéter :* 150 cm
** *Seringue* : Freka Connect 60 mL
(1) Pour ce seuil, dans certaines conditions, il se peut qu'une fausse alarme soit générée. Dans ce cas, régler le seuil d'occlusion.

15.6.4 Précision du volume

AVERTISSEMENT
La précision peut être réduite lorsque le débit de nutrition est inférieur à 1 mL/h.

	Précision			
Bolus*	≤ 10 mL : ± 0,2 mL			
Volume du bolus après une levée d'occlusion*	**Seringue****	**Débit**	**Volume du bolus en levée d'occlusion**	
			50 mmHg	**900 mmHg**
	50 mL	5 mL/h	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL

	Précision	Conditions spécifiques
Bolus imprévu lors d'un mouvement de pompe*	-0,05 ≤ X ≤ 0,35 mL	de 0 à -1 m sous le patient
Rétro-pompage pendant la nutrition* (1)	-0,05 mL ≤ X	1 mL/h avec taux d'échantillonnage de 30 s sans pression en aval
Rétro-pompage pendant la nutrition* (1)	-0,05 mL ≤ X	pour pression en aval ≤ 300 mmHg

*Condition de test : *Contrepression :* 0 mmHg.
** *Seringue* : Freka Connect 60 mL.
(1) Un rétro-pompage a été prévu pour réduire le volume du bolus en levée d'occlusion.

15.6.5 Précision de pression

	Précision
Pression	< 500 mmHg : ± 75 mmHg > 500 mmHg : ± 15 %
Bolus (précision du volume)	< 10 mL : ± 0,2 mL

16 Nettoyage et désinfection

Pour éviter les risques d'infection et de transmission microbienne, veiller à nettoyer et désinfecter correctement l'appareil.

AVERTISSEMENT

- La procédure de désinfection doit être réalisée immédiatement après le nettoyage. Une désinfection de la pompe sans nettoyage préalable n'est pas efficace.
- La pompe n'est pas stérile et ne doit pas être stérilisée ; la stérilisation pourrait endommager la pompe.
- En cas de contamination par du sang ou des liquides corporels lors de l'utilisation de la pompe et, si les pratiques locales et les politiques de l'établissement de soins l'autorisent, effectuer immédiatement le nettoyage rapide décrit ci-dessous. Toujours observer les règles de protection en vigueur localement.

Nettoyage rapide uniquement

Remarque : ce nettoyage rapide ne remplace pas la nécessité d'un nettoyage complet.

1. Vérifier que le clavier est verrouillé pour que les paramètres de nutrition ne soient pas modifiés involontairement. Ne pas déplacer la pompe.
2. Utiliser des lingettes prêtes à l'emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe.
3. Appliquer le protocole de nettoyage complet à la fin de la nutrition, se reporter à la section 16.3.1, page 81.

16.1 Quand nettoyer et désinfecter la pompe

AVERTISSEMENT

Nettoyer et désinfecter soigneusement la pompe dans les cas suivants :

- Après chaque utilisation sur un patient
- Avant toute maintenance
- De manière courante lorsque la pompe n'est pas utilisée
- Avant le stockage

16.2 Agents recommandés et interdits

Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont recommandés :

16.2.1 Agents recommandés

	Agent recommandé
Nettoyage	Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'*Anios*)
Désinfection	Chlorure de didécyldiméthylammonium (exemple : Wip'Anios Excel d'*Anios*)

16.2.2 Agents interdits

Les agents de nettoyage et de désinfection suivants sont interdits :

- Trichloréthylène
- Détergents abrasifs
- Alcool non dilué

Ces agents agressifs peuvent endommager les parties en plastique de la pompe et entraîner son dysfonctionnement.

16.3 Instructions de nettoyage et de désinfection

Observer les étapes suivantes afin d'assurer que l'appareil est correctement nettoyé et désinfecté :

- Utiliser les agents conformément aux instructions du fabricant. Cela peut nécessiter le port d'équipements de protection individuelle (gants, blouse, lunettes, etc.) ou de diluer les agents selon les directives du fabricant.
- Pour les désinfectants, respecter les délais de contact nécessaires pour permettre aux agents antimicrobiens d'agir (temps pendant lequel un agent doit rester en contact avec la pompe pour que la désinfection soit efficace).

L'avertissement suivant sert à protéger le personnel contre des décharges électriques et à empêcher que la pompe subisse des dommages pouvant causer son dysfonctionnement.

AVERTISSEMENT

- Seul un personnel formé peut nettoyer et désinfecter la pompe.
- Ne pas stériliser la pompe à l'autoclave, ni la plonger dans un liquide.
- Ne pas pulvériser de liquides directement sur les connecteurs. Utiliser plutôt un chiffon de nettoyage ou des lingettes jetables.

16.3.1 Instructions de nettoyage

Prérequis

- La pompe est hors tension.
- Le cordon d'alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L'air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L'opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l'emploi pour éliminer toute salissure importante.
3. Essuyer soigneusement de haut en bas toutes les surfaces exposées de la pompe (boîtier, clavier, emplacement de la seringue, protection de la seringue, poussoir, levier de débrayage, maintien seringue, etc.). La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.

- *En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.*
- *Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l'intérieur du boîtier de la pompe.*

4. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute.
5. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d'assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
6. Utiliser une nouvelle lingette prête à l'emploi pour essuyer délicatement l'arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l'emplacement de la seringue.
7. S'assurer que la pompe reste humide pendant au moins 1 minute pour dissoudre toute matière organique.
8. À l'aide d'un écouvillon, frotter délicatement les surfaces exposées de la pompe. Veiller à frotter le long des lignes et des contours du panneau de commande et les zones étroites ou difficiles d'accès.
9. Essuyer le cordon d'alimentation et les accessoires de la pompe.
10. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

16.3.2 Instructions de désinfection

Prérequis

- Le protocole de nettoyage a été appliqué.
- La pompe est hors tension.
- Le cordon d’alimentation et tous les autres câbles sont débranchés.
- L’air est à température ambiante (20 à 25 °C).
- L’opérateur porte un équipement de protection adapté.

Protocole

1. Placer la pompe précédemment nettoyée sur une surface propre ou une sous-couche jetable.
2. Utiliser une lingette prête à l’emploi pour essuyer toutes les surfaces exposées de la pompe, en prenant soin de couvrir toutes les fentes, crevasses et zones difficiles d’accès. La poignée argentée peut être utilisée pour soulever et déplacer la pompe.

- *En nettoyant les côtés, ne pas mouiller les connecteurs.*
- *Ne pas laisser de liquide couler, fuir ni goutter à l’intérieur du boîtier de la pompe.*

3. Poser la pompe et essuyer la poignée argentée, le verrou d’assemblage et de fixation, la vis de serrage et le bouton de déverrouillage.
4. Utiliser une nouvelle lingette prête à l’emploi pour essuyer délicatement l’arrière du maintien seringue et toutes les surfaces exposées de l'emplacement de la seringue.
5. En utilisant une nouvelle lingette prête à l’emploi, répéter les étapes 2 à 4.
6. Laisser l’agent désinfectant sur la pompe pendant au moins 3 minutes.
7. Essuyer le cordon d’alimentation et les accessoires de la pompe.
8. Laisser la pompe sécher complètement à température ambiante.

17 Gestion de l’alimentation

17.1 Mesures de précaution à suivre pour l'alimentation en courant alternatif (ca)

Vérifier si la tension de la source d’alimentation CA correspond à la valeur indiquée sur l’étiquette située sur le dessous de l’appareil. Ne pas dépasser la tension de courant autorisée.

La prise secteur doit toujours rester facile d’accès pour permettre une déconnexion d’urgence de la source d’alimentation.

AVERTISSEMENT

- La pompe et ses accessoires ne peuvent être connectés à la source d’alimentation CA qu’au moyen du cordon d’alimentation fourni par **Fresenius Kabi** ou d’un accessoire de raccordement à une source d’alimentation de la gamme de produits Agilia Connect afin d'éviter tout problème électrique et de protéger l'appareil.
- Ne pas utiliser une rallonge électrique pour brancher la pompe à une source d’alimentation CA.
- Les pompes doivent être branchées dans une prise multiple de qualité médicale, le cas échéant.

17.2 Mesures de précaution relatives à la batterie

L’appareil utilise une batterie rechargeable au lithium-ion.

Les actions suivantes peuvent provoquer des fuites, une surchauffe, de la fumée, une explosion ou un incendie, ce qui risque de réduire les performances de l’appareil, causer une panne, endommager l’appareil ou blesser l’utilisateur :

- Manipulation incorrecte d’une batterie au lithium-ion.
- Remplacement de la batterie par une personne insuffisamment formée.

INFORMATION

- Ne pas remplacer la batterie par une autre non fournie par **Fresenius Kabi**.
- Ne pas utiliser la pompe sans que la batterie ne soit branchée.
- Ne pas débrancher la batterie lorsque l'appareil est alimenté par une source d'alimentation CA ou par la batterie. Débrancher le cordon d'alimentation et éteindre l'appareil avant de débrancher la batterie.
- Ne pas incinérer ni placer près d'une flamme.
- Ne pas faire tomber, écraser, percer, modifier ou démonter la batterie.
- Ne pas utiliser une batterie profondément rayée ou endommagée.
- Ne pas court-circuiter les bornes.
- Ne pas exposer la batterie à des températures extrêmes : se reporter aux conditions d'utilisation et instructions de stockage.
- Ne pas tenter de charger ou de décharger la batterie à l'extérieur de l'appareil.
- Pour plus d'informations sur le remplacement de la batterie, se reporter au manuel technique.

17.3 Mode de fonctionnement sur batterie

L'appareil est muni d'une batterie interne qui l'alimente automatiquement en cas de panne de courant ou s'il venait à être débranché de la source d'alimentation CA. La batterie se charge lorsque la pompe est branchée sur la source d'alimentation CA.

Avant de procéder au démarrage pour la première fois, charger la batterie pendant environ 6 heures en branchant le cordon d'alimentation alors que la pompe est éteinte.

INFORMATION

En cours d'utilisation, laisser l'appareil branché à la source d'alimentation pour conserver la charge et la capacité maximale de la batterie et pour maximiser la durée de vie et les performances de la batterie.

18 Caractéristiques techniques

18.1 Source d'alimentation

L'utilisation d'un cordon d'alimentation Agilia conforme à la norme CEI 60227 est obligatoire.

Le conducteur du cordon d'alimentation doit présenter une section transversale d'au moins 0,75 mm^2.

Alimentation CA	Source d'alimentation	100 V - 240 V~/50 / 60 Hz avec mise à la terre fonctionnelle
	Consommation maximale	10-15 VA
	Fusible de protection	1 X T 1,6 AH 250 V accessible dans le logement de la batterie

18.2 Batterie

Débrancher la batterie avant d'ouvrir l'appareil. Éviter les courts-circuits et les températures extrêmes.

Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus de 3 mois, la date est effacée (tous les autres paramètres sont mémorisés en permanence). Lorsque la pompe sera remise en marche, la date devra être à nouveau réglée.

Caractéristiques	7,2 V 2,2 Ah – batterie Smart au Li-ion	
Poids	Environ 100 g	
Autonomie de la batterie	**Débit**	**Autonomie de la batterie**
	5 mL/h	> 11 h
Recharge de la batterie	Pompe éteinte : < 6 h/Pompe en marche : < 20 h	

18.3 Consommation de courant

La pompe consomme généralement environ 3,5 W dans des conditions d'utilisation normales.

18.4 Port de communication

Le connecteur situé à l'arrière de l'appareil permet la communication de données avec un PC.

Appel infirmière	Sortie commande relais appel infirmière
Câble Série	Sortie TTL
Entrée d'alimentation	10 V / 15 W pour alimenter le produit
Sortie alimentation	5 VCC / 150 mA pour alimenter le câble Agilia USB ou l'appel infirmière

L'hôpital est entièrement responsable de la disponibilité du dispositif d'appel infirmière et de sa conformité technique.

18.5 Communication infrarouge

La pompe est équipée 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.

Mode	Communication optique sans fil à lumière infrarouge
Compatibilité	Infrarouge asynchrone série (SIR) couche physique irPHY 1.0, bande de base, pas de porteuse
Protocole de transport	Propriétaire
Vitesse	115,2 kb/s max.
Longueur d'onde	Bande infrarouge de 880 nm à 900 nm avec largeur de bande spectrale de 45 nm
Sécurité oculaire	Classe 0 de la norme CEI 62471

18.6 Niveaux sonores

18.6.1 Niveaux sonores de la pompe en cours de fonctionnement (sans alarmes)

Débit (mL/h)	Niveau sonore (dBA)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Remarque : ces valeurs ne sont fournies qu'à titre informatif.

18.6.2 Niveaux sonores des alarmes

Priorité des alarmes	Niveau sonore (dBA)	
	min.	max.
Haute priorité	55	63
Priorité moyenne	50	57
Faible priorité	45	52

18.7 Conformité

Sécurité des équipements électromédicaux	Conforme aux normes suivantes : ▪ CEI 60601-1 ▪ CEI 60601-1-8	**IP22**	Indice de protection contre la pénétration d'eau ou de particules
CEM (compatibilité électromagnétique)	Conforme à la norme suivante : ▪ CEI 60601-1-2		Protection contre les courants de fuite : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation*
Normes particulières	▪ CEI 60601-2-24		Protection contre les chocs électriques : classe II
			Terre fonctionnelle**

** Après une défibrillation, la durée de récupération de la pompe est d'environ 2 secondes.*
*** La terre fonctionnelle est directement raccordée au cordon d'alimentation. Elle réduit le courant résiduel susceptible de perturber des ECG ou des EEG.*

18.8 Dimensions et poids

Haut. / Larg. / Prof.	135 x 345 x 170 mm
Poids	Environ 2,1 kg
Dimensions de l'écran	70 x 35 mm

18.9 Courbes en trompette et de démarrage

La courbe en trompette présente la variation de précision du débit moyen sur des périodes d'observation précises. Les variations sont présentées uniquement sous forme d'écarts maximal et minimal par rapport au débit moyen global à l'intérieur de la plage d'observation.

Des courbes en trompette sont présentées ci-dessous pour différents débits représentatifs.

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

Les courbes peuvent servir à déterminer l'adéquation des paramètres de nutrition.

Seringue utilisée : Freka Connect 60 mL
Liquide utilisé : eau distillée

Recommandations ayant pour but d'améliorer le rendement et la sécurité lorsqu'on utilise habituellement la pompe à de faibles débits (≤ 20 mL/h) :

- Limiter la plage des débits disponibles en fonction du débit maximal à utiliser.
- Baisser la limite de pression afin de réduire le temps de détection d'une occlusion.

18.9.1 Débit : 1 mL/h

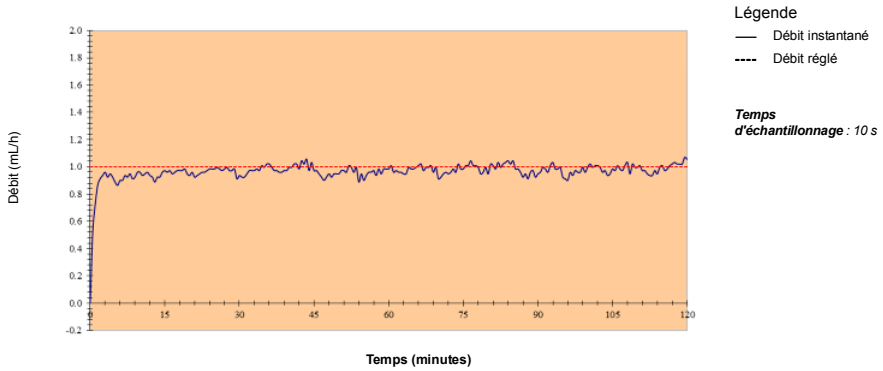


Figure 18.1 : Débit au démarrage et instantané (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

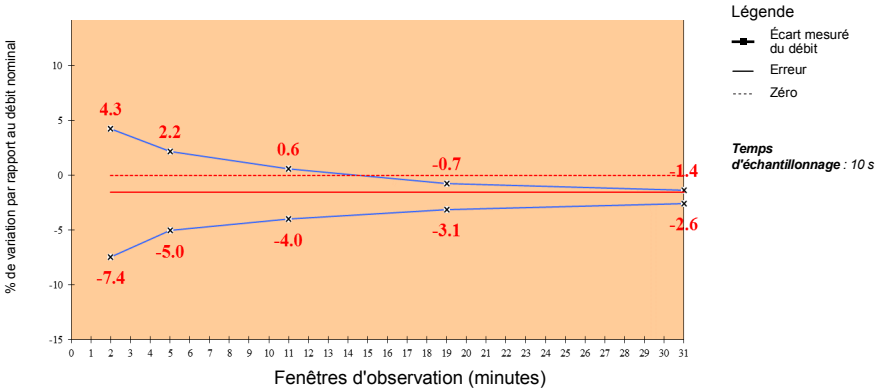


Figure 18.2 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (1 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

18.9.2 Débit : 5 mL/h

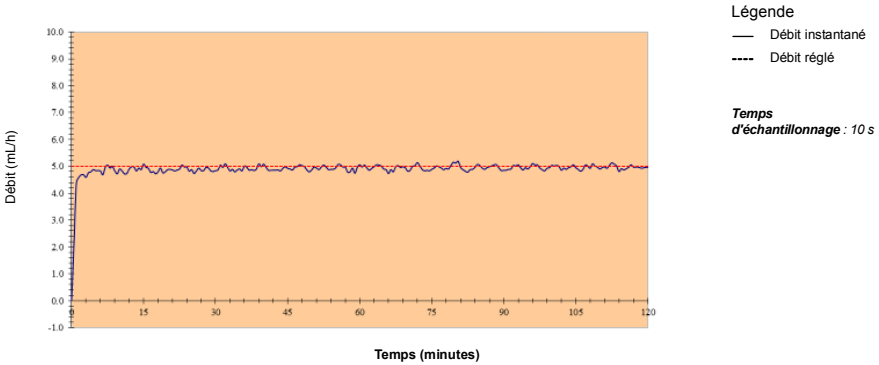


Figure 18.3 : Débit au démarrage et instantané (5 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

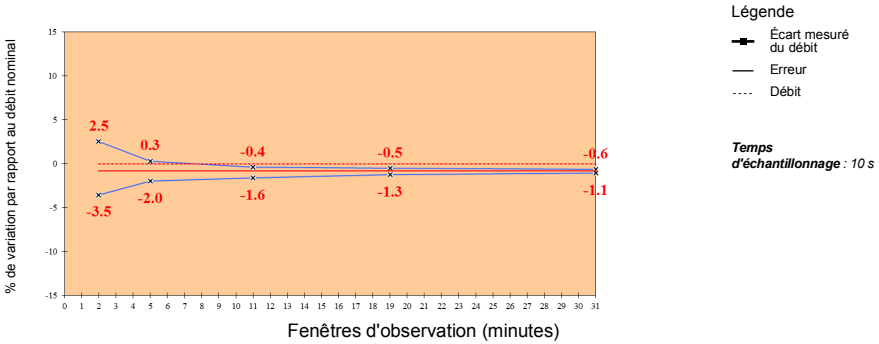


Figure 18.4 : Courbes en trompette pour des plages d'observation de 2, 5, 11, 19 et 31 minutes (5 mL/h pendant les 2 premières heures sur 96 heures)

19 Recherche de panne

Problème	Interventions recommandées
La pompe est instable une fois montée.	▪ Vérifier que la noix d'accrochage rotative est fixée.
La pompe est endommagée ou une anomalie est constatée (bruit inhabituel, chaleur anormale ou fumée).	▪ Débrancher le cordon d'alimentation. ▪ Contacter immédiatement le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe est tombée ou a été soumise à une force susceptible d'avoir causé des dommages internes.	▪ Ne pas utiliser la pompe. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe ne peut pas être installée ni retirée du Link+ Agilia ou de l'Agilia Link.	▪ Vérifier la position de la noix d'accrochage rotative. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe ne démarre pas lorsqu'on appuie sur ⏻.	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation en CA au cas où la batterie serait complètement déchargée. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
Les câbles de communication de données ne peuvent pas être connectés ou retirés de la pompe.	▪ Vérifier le connecteur du câble. ▪ Vérifier le connecteur de la pompe. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
L'écart de débit est supérieur à la précision du débit.	▪ Vérifier la configuration de la ligne de nutrition. ▪ Vérifier la viscosité du liquide. ▪ Vérifier que la température du liquide est comprise dans la plage recommandée. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
Problème au niveau du clavier (touches, LED).	▪ Vérifier l'état général du clavier. ▪ Vérifier le contraste. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
L'indicateur d'alimentation ne s'allume pas.	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation en CA. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe s'éteint toute seule.	▪ Brancher la pompe à la source d'alimentation en CA. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
L'alarme de batterie est activée même si la pompe a été correctement chargée.	▪ Vérifier la tension d'alimentation en CA. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.
La pompe s'éteint lorsqu'elle est débranchée de la source d'alimentation CA.	▪ La batterie est complètement déchargée : la recharger. ▪ Contacter le service biomédical ou le représentant **Fresenius Kabi**.

20 Recyclage

Avant de mettre l’appareil au rebut, retirer la batterie. Les batteries et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des ordures ménagères. Ils doivent être collectés séparément et jetés conformément à la règlementation locale.

INFORMATION

- Pour obtenir plus de renseignements sur la réglementation relative au traitement des déchets, contacter un représentant ou le distributeur local **Fresenius Kabi**.
- Pour obtenir plus de renseignements sur le démontage de l’appareil, consulter le manuel technique.
- Suivre la politique de l’établissement de soins relative à la mise au rebut après utilisation.

21 Garantie

21.1 Conditions générales de garantie

Fresenius Kabi garantit que ses produits sont exempts de vices de pièces et de main-d'œuvre durant la période définie par les conditions de vente acceptées, à l'exception des batteries et des accessoires.

21.2 Garantie limitée

Pour bénéficier de la garantie sur les pièces et la main-d'œuvre par notre représentant commercial ou un agent agréé par **Fresenius Kabi**, veiller à respecter les conditions suivantes :

- L'appareil doit avoir été utilisé selon les instructions décrites dans le présent document et dans d'autres documents d'accompagnement.
- L'appareil ne doit pas avoir subi de détériorations en cours de stockage ou de réparation et ne doit pas présenter de signes d'erreurs de manipulation.
- L'appareil ne doit pas avoir été adapté ni réparé par du personnel non qualifié.
- La batterie interne de l'appareil ne doit pas avoir été remplacée par une batterie autre que celle spécifiée par le fabricant.
- Le numéro de série (NS) ne doit pas avoir été altéré, modifié ou effacé.

INFORMATION

- Si une ou plusieurs de ces conditions n'ont pas été respectées, Fresenius Kabi établira un devis de remise en état englobant le coût de toutes les pièces et de toute la main-d'œuvre nécessaires.
- Pour réparer ou retourner un appareil, contacter votre représentant Fresenius Kabi.

21.3 Garantie sur les accessoires

La batterie et les accessoires peuvent être assujettis à des conditions particulières.

Pour plus d'informations, contacter votre représentant **Fresenius Kabi**.

22 Conseils et déclaration CEM du fabricant

22.1 Compatibilité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia ProNeo et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia ProNeo doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.
- La pompe Agilia ProNeo ne doit pas être utilisée en présence de champs électromagnétiques intenses, tels que ceux générés par certains appareils médicaux électriques. Ne pas utiliser la pompe dans un environnement IRM.
- Une exposition prolongée aux rayons X peut endommager les composants électroniques du dispositif et affecter la précision du débit. Pour une utilisation en toute sécurité, nous recommandons de :
  - toujours tenir l'appareil à la distance maximale du patient et de la source,
  - limiter la présence du dispositif dans de tels environnements.

Lorsqu'elle est montée sur le rack Link+ Agilia, la pompe Agilia ProNeo doit être utilisée dans l'environnement électromagnétique prescrit dans la notice d'utilisation du rack Link+ Agilia.

À l'exception des cas décrits dans le présent document, le fonctionnement de la pompe doit être vérifié de façon systématique par un opérateur compétent si la pompe est installée à proximité d'autres appareils électriques.

Les pointes (par ex., les vis) et les surfaces uniquement accessibles pour la maintenance nécessitent également de prendre des précautions. Les pointes (par ex., les contacts de batterie en vue du remplacement de la batterie) et les surfaces uniquement accessibles par le personnel de maintenance nécessitent également de prendre des précautions.

22.2 Décharge électrostatique (DES)

INFORMATION

- Les composants électroniques et semi-conducteurs peuvent être détruits par des décharges électrostatiques (DES). En particulier, les composants constitués de métal-oxyde-semi-conducteur (MOS) peuvent être endommagés par des décharges directes ou indirectes. Les dommages provoqués par des DES peuvent ne pas être immédiatement identifiables et des anomalies de fonctionnement peuvent même survenir après une longue période de fonctionnement.
- Le fait de dépasser et (ou) d'atteindre de nouveau le niveau de test atteint dans les recommandations et la déclaration du fabricant sur la CEM risque d'endommager l'appareil de manière permanente et/ou de provoquer des anomalies graves (par exemple, la perte de communication et des défaillances du système).

Les conditions environnementales suivantes, relatives aux composants sensibles aux décharges électrostatiques (normes DES), doivent être respectées :

- Planchers revêtus de bois, carrelage ou béton
- Humidité relative d’au moins 30 %

Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, les précautions supplémentaires suivantes doivent être prises :

- Utilisation de matériaux antistatiques
- Décharge préalable de l’utilisateur (expliquée ci-dessous)
- Vêtements antistatiques

La meilleure mesure de précaution est la décharge préalable de l’utilisateur sur un objet métallique à la masse tel qu’un rail horizontal, une barre verticale ou une pièce métallique situés à l’arrière de la pompe Agilia ProNeo.

Pour effectuer les opérations de maintenance de la pompe Agilia ProNeo, l’appareil doit être placé sur une surface de travail conductrice et l’opérateur doit porter un bracelet spécial DES conducteur.

22.3 Directives concernant la compatibilité électromagnétique et les interférences

La pompe Agilia ProNeo a été testée conformément aux normes applicables de compatibilité électromagnétique des appareils médicaux. Son immunité permet d’assurer un fonctionnement correct. La limitation des rayonnements évite les interférences indésirables avec d’autres appareils.

La pompe Agilia ProNeo est classée comme appareil de Classe B conformément au CISPR 11 - radiations émises. L’utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l’appareil.

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de la pompe Agilia ProNeo à proximité d'autres équipements ou empilée sur d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, observer l'appareil et l'autre équipement pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de la pompe Agilia ProNeo peut donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil, et entraîner ainsi son dysfonctionnement.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes internes et externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 10 cm, pour les téléphones cellulaires, et à moins de 30 cm, pour les autres appareils, de la pompe Agilia ProNeo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances essentielles de la pompe Agilia ProNeo pourraient se dégrader.
- Les appareils électrochirurgicaux (dont l'unité de base, les câbles et les électrodes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de la pompe Agilia ProNeo, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances essentielles de la pompe Agilia ProNeo pourraient se dégrader.

L'utilisateur pourra devoir prendre des mesures de réduction des problèmes, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Si la pompe Agilia ProNeo est placée à proximité d'appareils de communication RF, tels que des téléphones cellulaires, des téléphones sans fil DECT, des points d'accès Wi-Fi, un lecteur et des étiquettes RFID, etc., il est essentiel de respecter une distance minimale entre la pompe Agilia ProNeo et l'appareil indiqué ci-avant. Si la pompe Agilia ProNeo génère des interférences dangereuses ou si elle est elle-même perturbée, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par l'une des méthodes suivantes :

- Réorienter ou déplacer la pompe Agilia ProNeo, le patient ou l'équipement perturbateur.
- Modifier le cheminement des câbles.
- Brancher la prise d'alimentation de la pompe Agilia ProNeo sur l'alimentation protégée/de secours/filtrée ou directement sur le circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure).
- Augmenter la distance entre la pompe Agilia ProNeo et l'équipement perturbateur.
- Brancher la pompe Agilia ProNeo sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le patient ou l'équipement perturbateur est branché.
- Dans tous les cas, quel que soit le contexte, l'utilisateur doit réaliser des tests d'interopérabilité en situation réelle afin de trouver la configuration correcte et le bon emplacement.

22.4 CEM et performances essentielles

En cas de perturbations électromagnétiques, si les performances essentielles (Section 15.1, page 74) sont perdues ou dégradées, les conséquences pour le patient sont les suivantes : administration d'une dose trop importante ou trop faible, retard de traitement, embolie gazeuse, traumatisme, exsanguination.

22.4.1 Tableau 1 - Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia ProNeo et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia ProNeo doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe Agilia ProNeo ne recourt à l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe Agilia ProNeo est adaptée à une utilisation dans tout établissement autre qu'à usage domestique et dans ceux reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variation de tension Émissions de Flickers (papillotement) CEI 61000-3-3	N/A	
Émissions conduites CISPR25 150 kHz à 108 Mhz	Classe 5	La pompe Agilia ProNeo convient à une utilisation dans des environnements automobiles.
Émissions rayonnées CISPR25 150 kHz à 2,5 Ghz	Classe 3	

22.4.2 Tableau 2 - Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia ProNeo et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia ProNeo doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air - - - - - - - - - - - - - - ± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Des revêtements de planchers en bois, carrelages ou béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permettent de garantir le niveau de conformité requis. Dans le cas où il ne serait pas possible de garantir cet environnement, des précautions supplémentaires doivent être prises, telles que : l'usage de matériaux anti-statiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins.
Creux de tension, coupures brèves et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 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 de l'alimentation CA doit être celle d'un environnement typique en milieu commercial ou d'un établissement de soins. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) de l'alimentation CA, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.
	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles	40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles	
	70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles	70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles	
	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m - - - - - - - - - - - - - - 400 A/m	400 A/m	S'il y a lieu, la puissance du champ magnétique doit être mesurée à l'endroit prévu pour l'installation, pour garantir qu'elle est inférieure au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia ProNeo est utilisée excède le niveau de conformité du champ magnétique applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia ProNeo afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou replacer la pompe Agilia ProNeo ou installer un blindage magnétique.

Remarque : « Ut » correspond à la tension d'alimentation CA avant la mise en œuvre du niveau de test.

22.4.3 Tableau 3 - Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

AVERTISSEMENT

- La pompe Agilia ProNeo et ses accessoires ont été conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
- Le client ou l'utilisateur de la pompe Agilia ProNeo doit s'assurer qu'elle est utilisée dans de tels environnements.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
			Les matériels de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia ProNeo (ou de son câblage) que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence du transmetteur.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 - - - - - - - - - - - - - - CEI 60601-2-24 et ANSI/AAMI ID26 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF - Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz - - - - - - - - - - - - - - Non applicable	3 Vrms	Distance de séparation recommandée : D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 150 kHz à 80 MHz
RF – Émission rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz - - - - - - - - - - - - - - 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	D = 0,35 √ P, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz D = 0,7 √ P, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par son fabricant, et D à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), doit être inférieure au niveau de conformité (b).

Remarques :

- *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 peut être influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.*
- *(a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles 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 évaluer 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 la pompe Agilia ProNeo est utilisée excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, observer la pompe Agilia ProNeo pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou replacer la pompe Agilia ProNeo ou installer un blindage magnétique.*
- *(b) Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ électromagnétique doit être inférieure à 10 V/m.*

22.4.4 Tableau 4 - Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par radiofréquences portables/ mobiles et l'Agilia ProNeo

INFORMATION

- La pompe Agilia ProNeo et ses accessoires sont conçus pour une utilisation dans les environnements électromagnétiques dans lesquels les niveaux des perturbations RF sont contrôlés.
- Les utilisateurs de la pompe Agilia ProNeo peuvent limiter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe Agilia ProNeo, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement émetteur.
- L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements. Si une utilisation à proximité est nécessaire, observer l'appareil afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé (pompe avec cordon d'alimentation CA, câble RS232).

Puissance de sortie nominale maximale 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 maximale n'est pas mentionnée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation D en mètres (m) préconisée peut être estimée à l'aide de la formule de calcul applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) comme indiquée par le fabricant de l'émetteur.

INFORMATION

- 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 influencée par l'absorption et la réflexion sur des structures, des objets et des personnes.

22.4.5 Déviations des tests CEM et tests supplémentaires

Pour garantir la conformité avec la nouvelle norme relative à la CEM CEI / EN 60601-1-2 Éd. 4 et les environnements spéciaux, des tests spécifiques supplémentaires ou divergents sont indiqués en face des tests de base, conformément à l'analyse des risques réalisée par le fabricant.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les 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 : l'usage de matériaux anti-statiques, la décharge préalable de l'utilisateur et le port de vêtements antistatiques.
RF - Émission rayonnée - CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	Les matériels de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia ProNeo, ou de son câblage, que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence et la puissance de l'émetteur. Pour les services et équipements de communication standard, les fréquences spécifiques ont été testées à une distance minimale de 30 cm et de 10 cm (voir ci-dessous).
Émissions RF rayonnées en champ proche CEI 61000-4-3 - méthode de test	385 MHz, PM 18 Hz, 27 V/m 450 Mhz, 1 KHz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 745 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 780 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 810 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 870 MHz, PM 18 Hz, 28 V/m 930 MHz, PM217 18 Hz, 28 V/m 1 720 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 845 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé Non testé 2 450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 5 240 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 500 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m 5 785 MHz, PM 217 Hz, 9 V/m	Pour l'approche à une distance minimale de 30 cm (12 po) Les fréquences « non testées » sont remplacées par la méthode de test CEI 61000-4-39 et par une approche à une distance minimale réduite (voir ci-dessous). Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia ProNeo (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée (30 cm) pour ces fréquences.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF rayonnées en champ proche - test spécial CEI 61000-4-39 méthode de test	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1 750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	450 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 710 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 787 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 810 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 830 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 870 MHz, PM 217 Hz, 44 V/m 1 750 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 875 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 1 970 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 560 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m 2 655 MHz, PM 217 Hz, 28 V/m	Pour l'approche à une distance minimale de 10 cm Puissance moyenne de 250 mW pour un niveau de test de 28 V/m Puissance moyenne de 600 mW pour un niveau de test de 44 V/m Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia ProNeo (y compris les câbles) que la distance minimale recommandée (10 cm) pour ces fréquences.
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie Répétition 100 KHz	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Pic de tension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel Non applicable	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les établissements ou les bâtiments très exposés à la foudre, une protection doit être installée sur le réseau électrique. Appareil de classe II, sans connexion de terre.
RF - Émission conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz Et 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur	Les matériels de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de la pompe Agilia ProNeo, ou de son câblage, que la distance minimale recommandée calculée à partir de la formule utilisée pour la fréquence et la puissance de l'émetteur (voir Tableau 6).
Fréquence secteur (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	**400 A/m**	**400 A/m**	Si nécessaire, le champ magnétique, dans l'endroit prévu pour l'installation, doit être mesuré pour s'assurer qu'il est inférieur au niveau de conformité. Si le champ mesuré à l'endroit où la pompe Agilia ProNeo est utilisée excède le niveau de conformité applicable du champ magnétique, observer l'Agilia ProNeo afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des dysfonctionnements sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou replacer la pompe Agilia ProNeo ou installer un blindage magnétique.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24 Niveau de test	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz à 0°	0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % Ut (100 % creux en Ut) pour 1 cycle 70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles à 50 Hz pour 30 cycles à 60 Hz à 0°	La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour les interruptions courtes et longues (< à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour les interruptions très longues (> à l'autonomie de la batterie) du réseau électrique, la pompe Agilia ProNeo doit être alimentée par un circuit de secours par UPS (alimentation sans coupure). Remarque : Ut est la tension CA secteur avant mise en œuvre du niveau de test.

23 Maintenance

23.1 Informations sur la maintenance de l’appareil

Si l’appareil doit être expédié pour maintenance, procéder comme suit :

1. Contacter **Fresenius Kabi** pour faire expédier un emballage à votre établissement de soins.
2. Nettoyer et désinfecter l’appareil.
3. Emballer l’appareil dans l’emballage fourni.
4. Expédier l’appareil à **Fresenius Kabi**.

INFORMATION

- Fresenius Kabi décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l’appareil durant son transport.
- Pour plus d’informations sur la maintenance, contacter votre représentant Fresenius Kabi.

23.2 Exigences relatives à la maintenance

AVERTISSEMENT

- Effectuer au moins une maintenance préventive tous les 3 ans. Cela comprend le remplacement de la batterie.
- Aucune maintenance ne doit être effectuée sur l'appareil lorsqu'il est utilisé sur un patient.

Afin d’assurer le bon fonctionnement de l’appareil, suivez les instructions ci-dessous :

- La maintenance préventive doit être effectuée par un personnel technique formé et qualifié conformément au manuel technique et aux procédures. Seul le personnel de maintenance autorisé peut réparer l’appareil.
- Toute anomalie ou chute de l’appareil doit être signalée au personnel qualifié. Dans ce cas, ne pas utiliser l’appareil et contacter le service biomédical de l’établissement ou **Fresenius Kabi**.
- Le non-respect de ces méthodes de maintenance peut endommager l’appareil et entraîner des pannes. L’inspection interne de l’appareil nécessite l’application de procédures particulières pour éviter d’endommager l’appareil.
- En cas de remplacement de composants, utiliser uniquement des pièces de rechange provenant de **Fresenius Kabi**.

Le cycle de vie de la pompe est de 10 ans, sous réserve que la maintenance soit correctement effectuée comme décrit ci-dessus.

INFORMATION
Si l'appareil nécessite une mise à jour, Fresenius Kabi ou son représentant fournira les instructions à cet effet. Il relève de la responsabilité de l'établissement de soins de se conformer aux instructions de Fresenius Kabi.

23.3 Contrôle qualité

À la demande de l'établissement de soins, un contrôle Qualité peut être effectué sur l'appareil tous les 12 mois.

Un contrôle qualité régulier (non inclus dans le cadre de la garantie) consiste en différentes opérations d'inspection définies dans le manuel technique de l'appareil.

INFORMATION
- Seul un technicien formé est apte à effectuer ces contrôles qualité, lesquels ne sont pas couverts par un contrat ou un accord de la part de Fresenius Kabi.
- Pour plus d'informations, se reporter au manuel technique ou contacter votre représentant Fresenius Kabi.

24 Glossaire

Terme	Description
A/m	Ampères par mètre
Ah	Ampères-heure
AM	Modulation d'amplitude (Amplitude Modulation)
CA	Courant alternatif
CC	Courant continu
CEI	Commission électrotechnique internationale
CEM	Compatibilité électromagnétique
CISPR	Comité international spécial des perturbations radio-électriques
dBA	Décibels
DECT	Téléphone sans-fil numérique amélioré (Digital Enhanced Cordless Telecommunications)
DEL	Diode électroluminescente (Light Emitting Diode)
DES	Décharge électrostatique
DPS	Système de pression dynamique (Dynamic Pressure System)
ECG	Électrocardiogramme
EEG	Électroencéphalogramme
ErXX	Message d'erreur
FM	Modulation de fréquence (Frequency Modulation)
H/L/P	Hauteur/Largeur/Profondeur
hPa	Hectopascals
Hz	Hertz
IRM	Imagerie par résonance magnétique
kg	Kilogramme
KTO	Maintien de tube ouvert (Keep Tube Open)
mA	Milliampère
mL/h	Millilitre par heure

Terme	Description
mmHg	Millimètre de mercure
MOS	Métal-oxyde-semiconducteur
N/A	Non applicable
N/S	Numéro de série
Notice d'utilisation	Notice d'utilisation
PC	Ordinateur personnel (Personal Computer)
po	Pouce
psi	Pounds per Square Inch (Livre par pouce carré)
RÉF.	Numéro de référence/de composant du produit
RF	Radiofréquence
RFID	Identification par radiofréquence (Radio Frequency IDentification)
RS232	Connecteur interface série
SIR	Infrarouge série asynchrone (Asynchronous Serial Infrared)
TI	Technologies de l’information
USB	Universal Serial Bus (Bus série universel)
Ut	Niveau de spécification de test
V	Volts
V/m	Volt par mètre
VA	Voltampère
VAD	Volume à délivrer
VCC	Volts de courant continu
VD	Volume délivré
Vrms	Tension efficace (Root Mean Square Voltage)
W	Watt

Annexe : Configuration en sortie d’usine

	Performance	Disponibilité
Menus	Pression	✓
	Verrouillage clavier	✓
	Autonomie de la batterie	✓
	Volume délivré	✓
	Pause	✓
	Mode Jour/Nuit	✓
	Volume/Temps	✓
	Volume Limite	✓
	Volume de l’alarme	✓
	Historique du volume	✓
	Seringue	✓
	Affichage du journal des événements	✓
	Date/heure	✓
	Maintenance	✓

	Performance	Disponibilité
Modes d'administration	Débit simple	✓
	Volume/Temps	✓
	Volume Limite	✓
Fonctions d'administration	Bolus	✓
	KTO	✓
	Purge	✓
	Système de pression dynamique (DPS)	✓

✓ = *Activée avec la configuration en sortie d'usine.*

Index

A

Alarme
- Liste 64
- Niveau sonore 87
- Priorité 63
- Régler le volume 54

B

Batterie
- Caractéristiques 85
- Mode de fonctionnement 84
- Niveau de charge 26, 49
- Temps de charge complète 25

Bolus 34
Boutons de navigation 16

C

Caractéristiques du patient 7
Clavier
- Code de déverrouillage 60
- Description 13
- Verrouiller/déverrouiller 47

Communication de données 61
Configuration en sortie d'usine 108
Contre-indications 8
Cordon d'alimentation 85
Courbes en trompette 88

D

Date/heure 57, 60
Débit simple 38
Dépannage 90
Description des symboles 2
Désinfection 79
Dimensions et poids 88

E

Écran
- Affichage et symboles 15
- Contraste 60

Emballage 17
Environnement 9

F

Fonction Arrêt 33
Formation 7

G

Garantie 92
Glossaire 106

I

Indication d'usage 6
Installation 19

J

Journal des événements 56

K

KTO 38, 39

M

Maintenance 104
- Affichage des informations 58
- Exigences 104
- Message de rappel 26

Menu
- Liste 43
- Personnalisation. 60

Mise en marche 25
Mise hors tension 37
Mode jour 52
Mode jour/nuit 52
Monitorage 32

N

Nettoyage 79
Niveaux sonores 87
Noix d'accrochage rotative 20
Notes de mise à jour 111
Nutrition 18
- Arrêt 33
- Démarrer 31
- Fin de nutrition 36
- Modification du débit 33
- Monitorer 32
- Pause 51
- Pré-alarme de fin de nutrition 35
- Programmer 31

O

Options 59

P

Performances essentielles 74
Première utilisation 25
Préprogrammation 42

Pression
DPS 46
Gestion 76
Modifier la limite 44
Plage de fonctionnement 9
Purge
Purge à l'aide de la pompe 40
Purge manuelle 70

R

Recommandations relatives à l'environnement électromagnétique 93
Recyclage 91

S

Sélection de la langue 60
Seringue 69
Changer 71
Installer 25
Intervalle de remplacement 71
Liste 69
Retirer 71
Sélectionner 30
Source d'alimentation 85
Stockage 72
Système de nutrition Agilia ProNeo 10

T

Température
Plage de fonctionnement 9
Test utilisateur 62
Touches de sélection 14
Touches fléchées 14

V

VAD 38, 75
Version du logiciel 111
Volume délivré 50
Volume Limite 39, 54
Volume/Temps 38, 53

Notes de mise à jour

Date	Version du logiciel	Description
Septembre 2019	2.2	Création

Le présent document peut contenir des inexactitudes ou des erreurs typographiques.
Des modifications peuvent être apportées dans les éditions ultérieures.
En raison de l'évolution des normes, des documents juridiques et du matériel, les caractéristiques indiquées par le texte et les images de ce document sont applicables uniquement pour l'appareil qu'il accompagne.

Les captures d'écran et les illustrations figurant dans ce document sont fournies à titre d'illustration uniquement. Le texte affiché sur les écrans peut varier en fonction des configurations individuelles et de modifications logicielles mineures. Certains écrans peuvent donc être légèrement différents de ce qui apparaît sur le produit.

Il est interdit de reproduire en partie ou en totalité le présent document sans l'autorisation écrite de **Fresenius Kabi**.

ProNeo® et Agilia® sont des marques déposées de la société **Fresenius Kabi** dans certains pays.

Fabriqué en France
Date de révision : **Septembre 2019**

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

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

www.fresenius-kabi.com

CE 0123

Premier marquage CE : 2019

Coordonnées des personnes à joindre pour
le service après-vente

14768-0 - IFU Agilia ProNeo FRA

FRESENIUS KABI

caring for life

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany

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