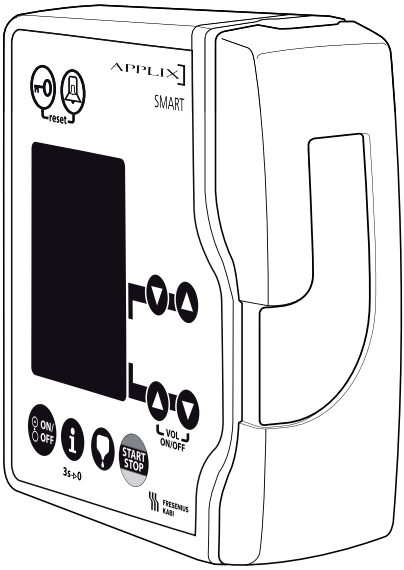
MEDICAL DEVICES

APPLIX SMART

Pompe à nutrition entérale



FR NOTICE D'UTILISATION

4138-5

FRESENIUS KABI
caring for life

Explication des symboles
Symboles des étiquettes d’identification

Symbole	Description	Symbole	DescriptionDescription
	Voir la Notice d’utilisation	CE 0123	Le marquage CE indique que la pompe, le support de pompe, le cordon secteur ainsi que les tubulures sont conformes à la Directive Européenne sur les Dispositifs Medicaux 93/42. Organisme notifié : TÜV PRODUCT SERVICE, MÜNCHEN, 0123
	Attention ! Lire attentivement la notice		
IP 31	Protégé contre les éclaboussures		Tension d’entrée
IP 34	Protégé contre les projections de liquides		Tension de sortie
	Equipement de classe II, isolé		Connecteur Appel infirmière
	Recyclage des batteries et appareils obsolètes : Avant élimination, retirer la batterie de l’appareil. Les batteries et les appareils portant cette étiquette ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. Ils doivent être collectés séparément et éliminés conformément à la réglementation locale. Pour plus d’informations sur la réglementation relative au traitement des déchets, veuillez contacter l'organisation Fresenius Kabi locale ou le distributeur local.		
	Courant alternatif		Connecteur cordon secteur
E-Code	Code identifiant de l’appareil		Degré de protection contre les chocs électriques : type BF

Notice d‘utilisation de l’APPLIX Smart

Merci de lire attentivement la notice d’utilisation avant la mise en service de l’appareil.

Informations 5

Utilisation 5
Indications 5
Contre-indications 5
Complications 5
Remarques importantes 6

Description 7

Description de la pompe 7
Support et pompe 8
Installation de la pompe sur son support 9
Appel du personnel soignant 10

Tubulure 11

Purge de la tubulure 11
Installation de la tubulure dans la pompe 13

Touches 14

Mise en service de la pompe 19

Branchement sur le secteur 19
Branchement sur la batterie 19
Mise en marche 19
Mise en place de la tubulure 20
Purge de la tubulure à l'aide de la pompe 20
Démarrage de l’administration 20
Arrêt de l’administration 20
Extinction 20

Réglage de l’administration en continu 21

Programme d’administration en continu 21

Alarmes 23

Nettoyage de la pompe 31

Pompe et support de pompe 31
Porte de la pompe 31
Produits de nettoyage recommandés 31
Membrane de protection du mécanisme de pompage et zone du détecteur 32

Technique 33

Données techniques 33
Conditions d’utilisation 35
Garantie 37
Maintenance 37
Dépannage 37
Contact 38
Conseils et déclaration du fabricant 39

Informations commandes 43

Valable pour la version du logiciel 5.1.

INFORMATIONS

Utilisation

*La pompe de nutrition **APPLIX** Smart est réservée exclusivement à la nutrition entérale.*

*La pompe **APPLIX** Smart est une pompe péristaltique destinée à la nutrition et à l'hydratation des patients par l'intermédiaire d'une sonde d'alimentation entérale.*

Elle peut être utilisée à l'hôpital ou à domicile. Elle est très simple d'utilisation.

La pompe **APPLIX** *Smart a un programme d'administration en continu et plusieurs alarmes pour une sécurité du patient optimale.*

Indications

- Destinée uniquement à la nutrition entérale.
- Il est recommandé à l'utilisateur de se reporter aux conditions d'utilisation (voir p. 35) afin de s'assurer que le fonctionnement de la pompe APPLIX est compatible avec la condition clinique du patient, particulièrement pour les enfants et les nouveaux nés.
- En raison de la diversité des conditions d'utilisation et de l'étendue des caractéristiques des solutions (densité, viscosité, quantité de gaz dissous, rhéologie, particules, température, préparation de nutrition personnalisée, ...), les performances de la détection d'occlusion peuvent ne pas être obtenues en toutes circonstances. C'est pourquoi Fresenius Kabi recommande de ne pas utiliser le dispositif APPLIX sans une surveillance appropriée de l'administration, principalement au démarrage et durant les cinq premières minutes, lorsqu'une interruption de nutrition peut constituer un danger pour le patient (par exemple un risque de coma).
- La pompe peut être utilisée par du personnel infirmier formé, des patients ou les proches des patients.
- Tenir la pompe, les tubulures et le câble secteur à l'écart des enfants (et animaux) sans surveillance.

Contre-indications

- Ne pas utiliser pour les perfusions intraveineuses.
- Ne pas utiliser lorsque la nutrition entérale est contre-indiquée (par ex. iléus, diarrhée échappant à tous les traitements, pancréatite aiguë grave ou atonie intestinale) et qu'il faut recourir à une nutrition parentérale.

Complications

- L'alimentation par pompe peut également provoquer des complications telles que diarrhées, lourdeurs, etc.

  La vitesse d'administration doit être adaptée au patient. Il convient d'effectuer des contrôles systématiques.

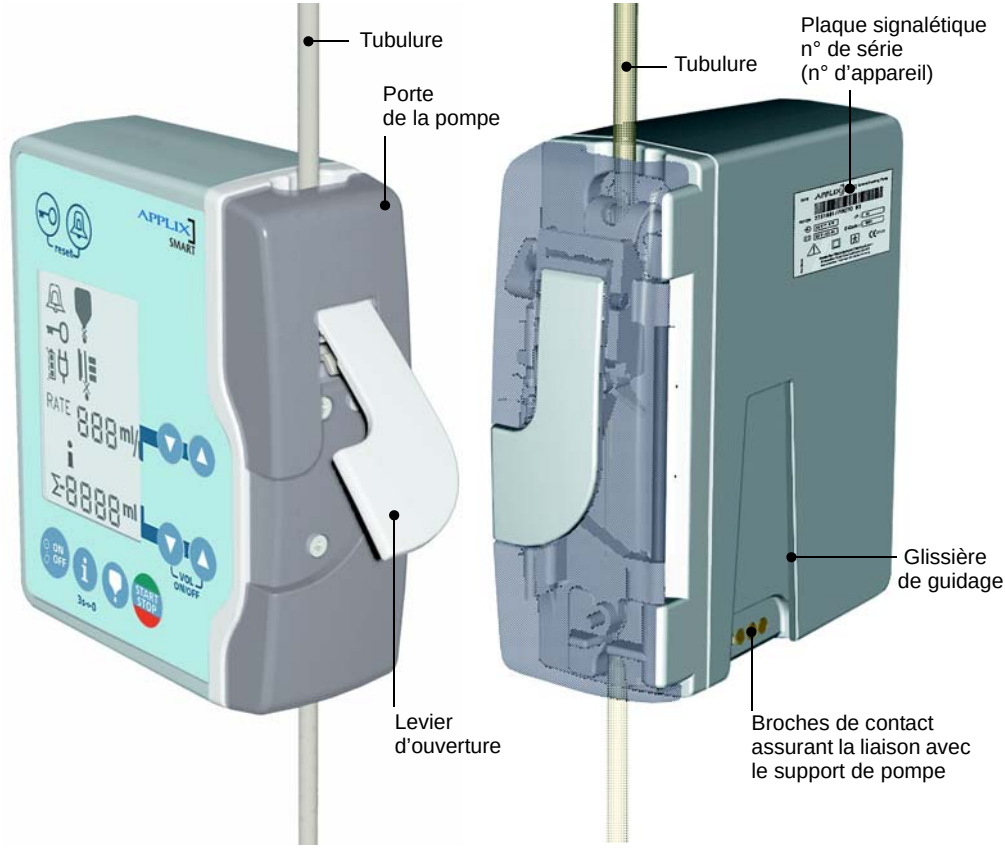
Remarques importantes

- L'**APPLIX** Smart est destinée uniquement à la nutrition entérale.
- Pour l'utilisation, merci de vous reporter aux conditions d'utilisation (voir p. 35).
- La pompe doit être reliée à une tubulure Fresenius Kabi pour garantir une bonne régulation du débit (voir les informations commandes p. 43). La tubulure doit être correctement installée (voir l'Installation de la tubulure p. 13). L'utilisation de tubulures non compatibles peut entraîner des risques pour le patient.

  Les tubulures doivent être à usage unique et ne doivent pas être utilisées plus de 24 heures.
- Rincer la sonde d'alimentation avant et après chaque apport de nutriments ainsi qu'avant, pendant et après chaque administration de médicament.
- L'**APPLIX** Smart ne doit pas être utilisée dans un endroit présentant un risque d'explosion.
- En accord avec les recommandations CF / dans les cas de patients porteurs d'un accès cardiaque direct, maintenir impérativement la pompe fixée sur son support.
- Lors du remplacement de poche / bouteille / burette sans remplacement de la tubulure, il est recommandé d'ouvrir la porte de la pompe et de vérifier que la tubulure est correctement positionnée avant de redémarrer la pompe.
- En cas de stockage prolongé de l'appareil, vérifiez l'aspect général de celui-ci afin de s'assurer qu'il est en bon état.
- ***ATTENTION !*** Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- ***ATTENTION !*** Si cet équipement est modifié, il est nécessaire d'effectuer une inspection et des tests pour garantir une utilisation sûre de l'équipement.

DESCRIPTION

Description de la pompe



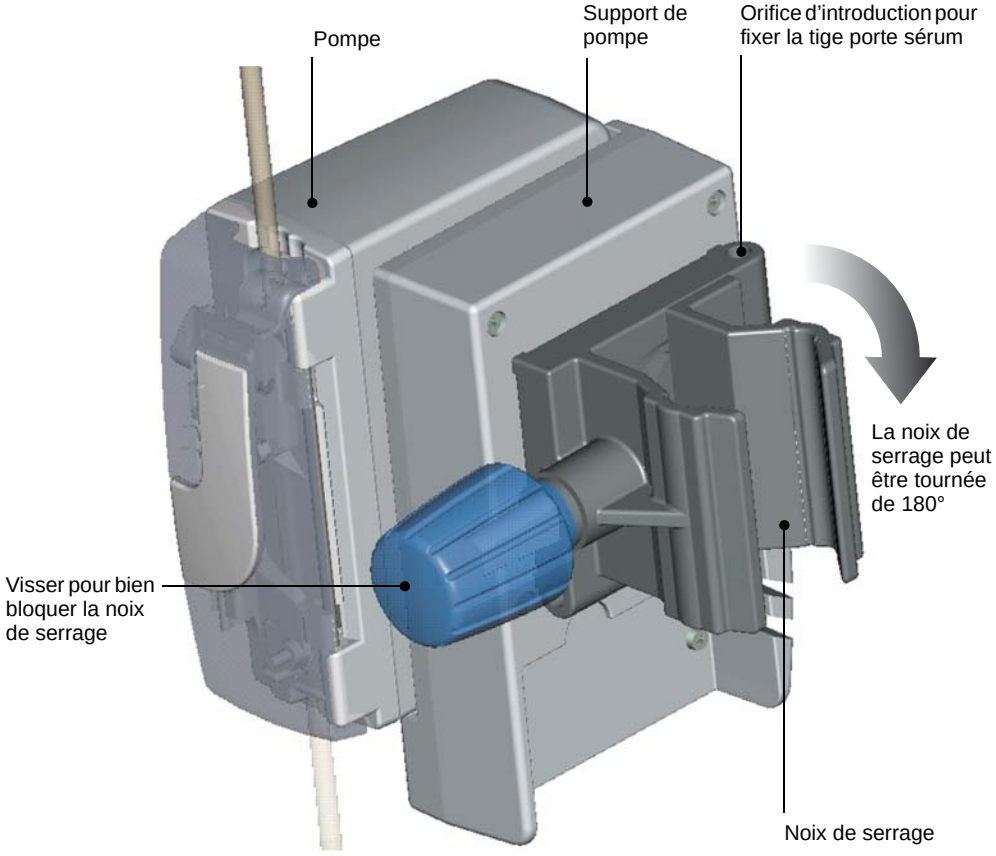
Face avant ***Face arrière***

Support et pompe

La pompe peut être fixée en position verticale ou horizontale sur une tige à profil rond ou rectangulaire.

Par exemple :

- mât de perfusion,
- fauteuil roulant,
- lit du malade,
- support de pompe sur table.



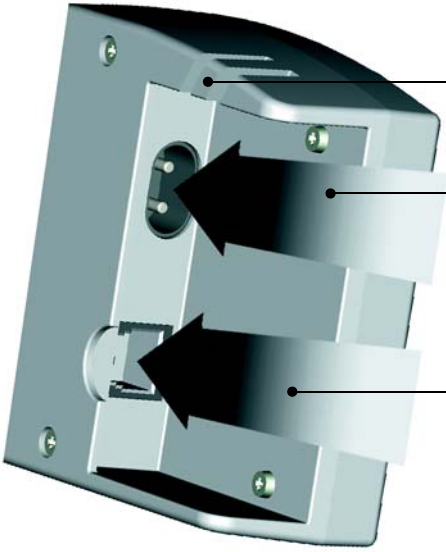
Installation de la pompe sur son support

Pour détacher la pompe de son support, appuyer sur le levier latéral en tirant la pompe vers le haut

Appel du personnel soignant

Le boîtier support de la pompe permet la connexion à un système d'Appel du personnel soignant.

- Les fonctions sont disponibles dès que la pompe est correctement engagée dans son support et que le support est relié au secteur.
- Brancher le câble de raccordement de l'Appel du personnel soignant à la prise du support et le maintenir à l'aide de la fixation latérale. Puis, le connecter à l'installation d'appel.
- Avant d'utiliser la pompe, tester le bon fonctionnement de la transmission d'appel en déclenchant le signal d'alarme (par ex. START sans tubulure installée).



TUBULURE

Purge de la tubulure

Par exemple : tubulure VarioLine pour pompe **APPLIX** Smart

APPLIX Smart - Tubulure VarioLine

(Référence 7751691)

AVERTISSEMENT ! *La pompe doit être utilisée exclusivement avec les tubulures Fresenius Kabi afin d'assurer une bonne régulation du débit (voir les informations commandes p. 43).*

ATTENTION ! *La température du fluide dans la tubulure et dans la poche/bouteille doit être dans la plage de conditions de température normales : +13°/+40 °C.*

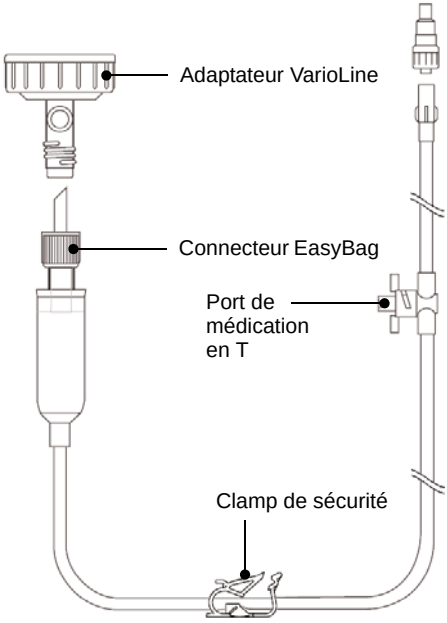
DANGER ! *Respecter les positions adéquates entre le patient, la pompe, la tubulure et le contenant. Vérifier la stabilité de l'ensemble du système. Si le contenant est positionné à plus de 0,5 mètre au-dessous de la pompe, cela peut générer une modification du débit.*

AVERTISSEMENT ! *Prêtez une attention particulière au risque d'étranglement lié à la présence de câbles et de tubulures.*

REMARQUE : *Le clamp de sécurité obture automatiquement la ligne (protection contre l'écoulement libre) à l'ouverture de porte de la pompe.*

1. Fermer le clamp de la tubulure.
2. Brancher le contenant alimentaire à la tubulure et le suspendre.
3. Remplir la chambre compte-gouttes à moitié en appuyant doucement.
4. **Utiliser de préférence le procédé de purge automatisée :**

   S'assurer que la tubulure est correctement installée sur la pompe avant de fermer la porte, (voir page 13 "Installation de la tubulure dans la pompe").
5. Fermer la porte en poussant fermement sur le levier gris de la porte.
6. Appuyer sur la touche de purge automatisée : maintenir la touche de purge enfoncée. Purger jusqu'à l'extrémité de la tubulure.



7. Relâcher la touche une fois la purge terminée.

   Vérifier l'écoulement du flux par l'apparition de gouttes dans la chambre compte-gouttes après démarrage de la pompe.

NOTE :

En purgeant la tubulure manuellement, les étapes suivant l’étape n° 3 ci-dessus sont les suivantes :

4. Ouvrir le clamp de la tubulure. Purger jusqu’à l’extrémité de la tubulure.
5. Fermer le clamp de la tubulure.
6. Installer la tubulure sur la pompe afin de démarrer l’administration (voir "Installation de la tubulure dans la pompe", page 13 et "Mise en service de la pompe", page 19).

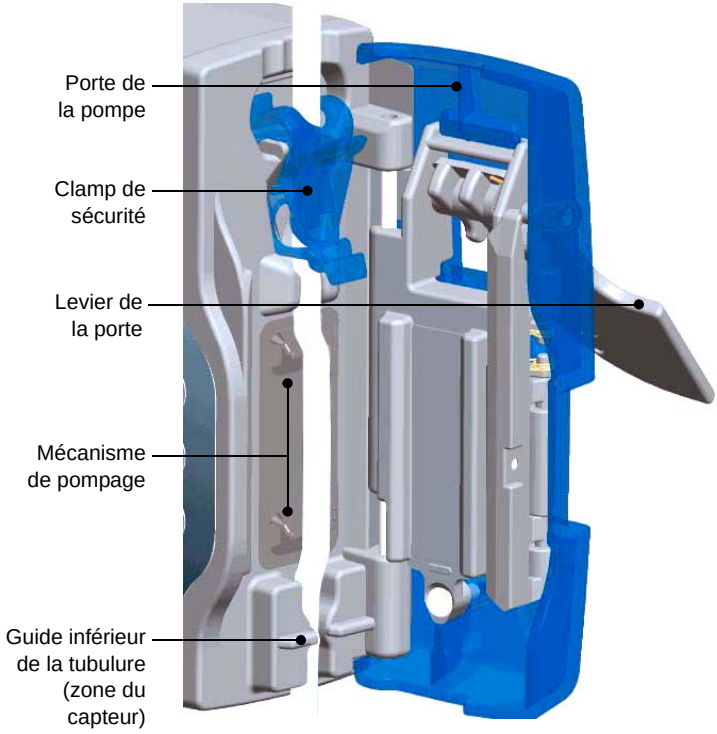
   Vérifier l'écoulement du flux par l'apparition de gouttes dans la chambre compte-gouttes après démarrage de la pompe.

NOTE :

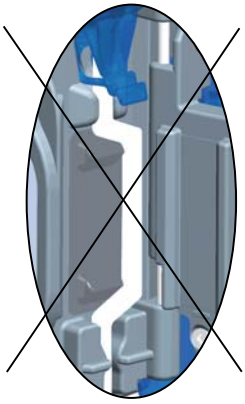
Pour les tubulures sans chambre compte-gouttes, n’utiliser que la purge automatique.

Installation de la tubulure dans la pompe

1. Déverrouiller la porte de la pompe au moyen du levier et l'ouvrir.
2. En respectant le sens de la flèche, placer le clamp de sécurité dans son logement.
3. Faire passer la tubulure sur le mécanisme de pompage et la fixer dans le guide inférieur en s'assurant qu'elle est maintenue légèrement tendue sans être déformée.
4. Refermer la porte de la pompe. Veiller à ce qu'elle s'enclenche bien.



Tubulure correctement positionnée



Tubulure mal positionnée

TOUCHES

Touches	Symboles	Mode d'emploi	Fonction
Mise en marche / Extinction	ON/ OFF	Appuyer au moins 1 s sur la touche	La pompe s'allume (contrôle automatique) ou bien la pompe s'éteint.
Purge de la tubulure		Maintenir la touche appuyée	Purger la tubulure (600 ml/h). Relâcher la touche dès que la ligne est suffisamment amorcée.
Programmation du débit		Appuyer sur les touches	Flèche vers le haut : augmentation des valeurs programmées. Flèche vers le bas : réduction des valeurs programmées.
Programmation du volume cible	VOL ON/OFF	Appuyer simultanément sur les touches Appuyer sur l'une des touches	Activation de la fonction volume cible. Désactivation de la fonction volume cible. Réglage du volume cible.
Démarrage / Arrêt de l'administration	START STOP	Appuyer sur la touche	Démarre ou arrête l'administration : STOP apparaît dans la cellule d'affichage inférieure pendant 3 secondes. (Les paramètres ne peuvent être modifiés pendant ce laps de temps.)
Mise à zéro (reset)	reset	Appuyer simultanément sur les touches	*Les fonctions suivantes ne sont disponibles que si la pompe est à l'arrêt :* Les paramètres programmés sont effacés. La pompe passe aux valeurs par défaut du programme continu, le débit est de 100 ml/h.

Touches	Symboles	Mode d'emploi	Fonction
Touches bloquées / débloquées			Toutes les fonctions à l'exception de ON/OFF et de START/STOP sont bloquées ou débloquées.
		Appuyer sur la touche.	Le symbole "Clé" clignote à l'affichage.
		Introduire le code 7 au moyen des touches fléchées supérieures.	
		Appuyer sur la touche.	Symbole "Clé" à l'affichage : ■ apparaît : les touches sont bloquées. ■ disparaît : les touches sont débloquées.
Volume de l'alarme		Appuyer sur la touche (plusieurs fois si nécessaire).	3 volumes au choix. Le volume choisi se manifeste de manière sonore et visuelle.
		En mode alarme : appuyer sur la touche (une fois pour un rappel d'alarme).	L'alarme sonore s'éteint pendant 2 minutes. Le rétroéclairage et le message d'erreur continuent à clignoter à l'écran.

Touches	Symboles	Mode d'emploi	Fonction
Affichage des informations	i	Appuyer brièvement sur la touche	Les données suivantes sont affichées automatiquement après activation de la touche Informations selon l'ordre décrit.
■ lorsque l'option Target volume countdown (Décompte du volume cible) n'est pas activée		Pendant le pompage (ou pendant l'administration des nutriments)	1. Volume Σ de nutriments déjà administré par la pompe depuis la dernière mise à zéro. 2. Volume résiduel Σ- de nutriments restant à administrer jusqu'à obtention du volume cible (si la fonction volume cible est activée).
		Pompe à l'arrêt	1. Volume Σ de nutriments déjà administré par la pompe depuis la dernière mise à zéro. 2. Les icônes correspondant à la dernière alarme déclenchée s'affichent.
■ lorsque l'option Target volume countdown (Décompte du volume cible) est activée		Pendant le pompage (ou pendant l'administration des nutriments)	1. Volume Σ de nutriments déjà administré par la pompe depuis la dernière mise à zéro. 2. Volume cible programmé Σ devant être administré pour cette application (si le volume cible est activé).
		Pompe à l'arrêt	1. Volume Σ de nutriments déjà administré par la pompe depuis la dernière mise à zéro. 2. Volume cible programmé Σ devant être administré pour cette application (si le volume cible est activé). 3. Les icônes correspondant à la dernière alarme déclenchée s'affichent.

Touches	Symboles	Mode d’emploi	Fonction
Remise à zéro informations	3s→0	Maintenir la touche appuyée pendant 3 s	Remise à zéro de l’affichage du volume.
Réglage du temps entre 2 signaux sonores			*Le temps entre deux signaux sonores peut être réglé (sauf pour "l’alarme de rappel" et la "pré-alarme" de la batterie).*
		Appuyer sur la touche	Le symbole "Clé" s’affiche à l’écran.
		Saisir le code 15 à l’aide des touches fléchées supérieures	
	VOL ON/OFF	Entrer le temps à l’aide des touches fléchées inférieures (de 5 à 300 secondes)	Le temps s’affiche à l’écran. *Remarque : cette option est uniquement disponible si aucune administration n’est en cours. Pour annuler l’administration, appuyer sur la touche "i" pendant 3 secondes.*
		Appuyer sur la touche	

Touches	Symboles	Mode d'emploi	Fonction
Option Target volume countdown (Décompte du volume cible)			*Lorsque l'utilisateur programme l'administration avec un volume cible, il peut décider d'afficher le décompte du volume cible programmé pendant l'administration, en lieu et place du volume cible programmé.*
		Appuyer sur la touche	Le symbole "Clé" s'affiche à l'écran.
		Définir le code 26 à l'aide des touches fléchées supérieures.	Le symbole "Σ-" apparaît devant le volume cible à administrer.
	VOL ON/OFF	Sélectionner "on" à l'aide des touches fléchées inférieures.	"ON" s'affiche à l'écran.
		Appuyer à nouveau sur la touche.	Pour sélectionner l'affichage du volume cible et non du décompte, répéter l'opération et choisir "off" à l'aide des touches fléchées inférieures. Cette option ne permet pas la réinitialisation automatique du volume administré si l'administration a été interrompue et/ou si la pompe a été arrêtée. (Pour réinitialiser le volume restant à administrer, appuyer sur la touche "i" pendant 3 secondes. Le volume est également réinitialisé en cas de retour aux réglages d'usine par défaut de la pompe). *Remarque : les pompes sont livrées avec une configuration prévoyant l'affichage par défaut du volume cible programmé.* *Remarque : cette option est uniquement disponible si aucune administration n'est en cours. Pour annuler l'administration, appuyer sur la touche "i" pendant 3 secondes.*

MISE EN SERVICE DE LA POMPE

Branchement sur le secteur

Avec support de pompe et câble de raccordement au secteur

1. Enfoncer la pompe sur la glissière de guidage du support jusqu'à enclenchement.
2. Raccorder le câble secteur à la prise du support prévue à cet effet puis l'introduire dans la fixation latérale comme indiqué à la page 10.
3. Brancher au secteur. (Le voyant lumineux "secteur" du support passe au vert.) Le symbole "prise" s'affiche à l'écran de la pompe.
4. Lors du branchement sur secteur, vérifier que la prise murale et le câble secteur sont facilement accessibles.

Branchement sur la batterie

Autonomie de la batterie : 24 h

Débit : 125 ml/h

Batterie chargée

Batterie déchargée

Avant la première mise en service, charger la batterie pendant env. 5 heures !

Lorsque l'appareil est sur secteur, la batterie se recharge également pendant le fonctionnement. En cas de mise hors secteur, l'appareil passe automatiquement en mode batterie.

La durée de vie maximale de la batterie n'est atteinte qu'au bout de plusieurs cycles de charge/décharge. En cas d'utilisation fréquente sur secteur, l'autonomie de la batterie peut être plus courte. Lorsque la batterie est chargée, le symbole "batterie" indique 3 barres.

La "pré-alarme batterie" s'active au plus tard 30 minutes avant le déchargement complet de la batterie. Si la pompe n'est pas branchée au secteur pendant ces 30 minutes, elle passe en mode veille. "L'alarme batterie" retentit alors pendant 10 minutes supplémentaires. Si la batterie n'est pas rechargée à ce moment, la pompe s'éteint.

Mise en marche

Appuyer pendant 1 s sur la touche.

Un signal sonore retentit. La pompe effectue un contrôle automatique.

Les chiffres 1-4 apparaissent l'un après l'autre puis tous les symboles de l'affichage.

Il est recommandé à l'utilisateur de vérifier l'affichage pendant l'auto-test afin de détecter des défauts éventuels.

Le dernier programme de nutrition activé est affiché avec les valeurs de réglage.

Mise en place de la tubulure

(Voir p. 13)

Purge de la tubulure à l'aide de la pompe

Maintenir la touche appuyée	Purger la totalité de la tubulure. Relâcher la touche dès que l'opération est terminée.

Démarrage de l'administration

Appuyer sur la touche START STOP	La bande clignotante et les gouttes signalent le début de l'administration (*).

Arrêt de l'administration

Appuyer sur la touche START STOP	STOP apparaît à l'affichage.

Extinction

Maintenir la touche appuyée pendant 1 s ON/ OFF	En branchement secteur, le symbole "prise" est visible à l'affichage. Les paramètres programmés restent en mémoire. Ces informations sont conservées pendant 1 mois à compter de la date du dernier arrêt, en considérant que la batterie était complètement chargée au moment de l'arrêt.

(*) Afin de détecter une obturation amont survenue avant la mise en service de la pompe, l'**APPLIX** administre un faible volume initial à un débit supérieur à celui programmé.

Ce volume est administré juste après l'appui sur START, si la porte a été ouverte auparavant ou si une alarme d'obturation amont a été déclenchée (voir les Conditions d'utilisation page 35).

RÉGLAGE DE L’ADMINISTRATION EN CONTINU

Programme d’administration en continu

En continu	Administration des nutriments à débit continu avec la fonction volume cible activée si nécessaire.

Paramètre	*Définition du terme*	*Plage de réglage*	*Incréments*
Débit :	Débit d’administration	1… 600 ml/h	1 ou 5 ml/h
Eventuellement volume cible :	Volume total de nutriments sélectionné L’alarme se déclenche dès que le volume cible est atteint.	1… 5000 ml	1 ou 10 ml

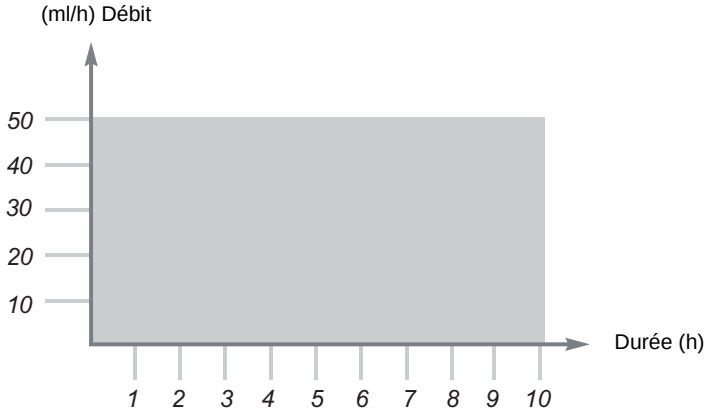
Exemples de réglages

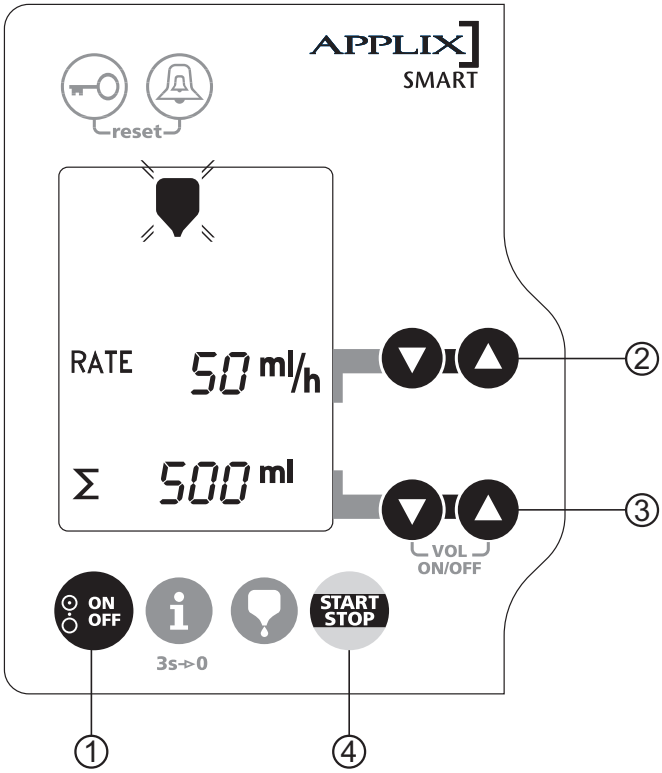
Volume cible	*Débit*
1. 1500 ml	150 ml/h
2. 500 ml	***50 ml/h***

Calculs de la pompe

Durée d’administration
10 heures
10 heures

Exemple 2





① Mise en marche de la pompe	Appuyer 1 s sur la touche.
② Réglage du débit	Appuyer sur les touches jusqu’à obtention de la valeur choisie.
③ Programmation éventuelle du volume cible	Appuyer simultanément sur les deux touches, le symbole ∑ apparaît. Appuyer sur les touches jusqu’à obtention de la valeur choisie.
④ Démarrage du programme d’administration	Appuyer sur la touche. La bande clignotante et les gouttes indiquent le début du programme.

ALARMES

ALARMES

Chaque fonction Alarme arrête le fonctionnement de la pompe. Elle est signalée par le clignotement des symboles visuels et des signaux sonores. Il est possible de régler le volume de ces signaux (voir p. 15). Le réglage le plus fort donne une alarme en continu.

Marche à suivre :

- Arrêter l’alarme avec la touche START/STOP.
- Remédier à la cause de l’alarme.
- Redémarrer l’administration avec la touche START/STOP.

Alarme	Symbole	Cause	Action
Alarme batterie en utilisation sur secteur		***Le symbole de la prise apparaît à l'affichage :***	
		Les batteries sont défectueuses.	Contacter le Service technique. Les batteries ne doivent être changées que par du personnel qualifié.
		Le symbole de la prise n'apparaît pas à l'affichage :	
		■ Le voyant lumineux du support de pompe n'est pas allumé. Branchement au secteur défectueux.	Vérifier le bon branchement du cordon secteur. Rechercher un défaut éventuel.
		■ Le voyant lumineux du support de pompe est allumé.	
		La pompe n'est pas bien enclenchée dans son support.	Placer la pompe correctement dans son support. Veiller à ce qu'elle s'enclenche bien.
		Les broches de contact de la pompe et de son support sont sales.	Nettoyer les broches avec un coton-tige imbibé d'eau savonneuse ou d'une solution autorisée par l'hôpital (Voir p. 31) ; laisser sécher.

Alarme	Symbole	Cause	Action
Pré-alarme batterie en utilisation sur batterie		***Symbole "prise" invisible à l'affichage :***	
		Le niveau de batterie n'est pas suffisant. La "pré-alarme" retentit pendant au moins 30 minutes avant "l'alarme batterie" et la mise en mode veille.	Brancher la pompe sur secteur au moyen du support. Charger la batterie. Le fonctionnement peut se poursuivre immédiatement.
Alarme batterie en utilisation sur batterie Avec ce mode de fonctionnement, il n'est pas possible d'interrompre l'alarme		***Symbole "prise" invisible à l'affichage :***	
		La tension minimum de la batterie n'est pas atteinte. L'alarme se déclenche 10 minutes avant que la batterie ne soit entièrement vide.	Brancher la pompe sur secteur au moyen du support. Charger la batterie. Le fonctionnement peut reprendre.
Rappel Signal sonore se répétant toutes les minutes		La pompe est activée mais n'a pas été utilisée pendant 1 minute.	Démarrer ou arrêter la pompe.
Le volume cible est atteint		Le volume cible est atteint (le symbole "Poche" clignote à l'affichage).	Terminer ou continuer l'administration. Pour supprimer le volume cible, désactiver cette fonction en appuyant deux fois sur les deux touches fléchées inférieures.
		Une valeur cible erronée a probablement été programmée.	Corriger le volume cible.

Alarme	Symbole	Cause	Action
La tubulure est vide		Le conditionnement de nutriments et la tubulure sont vides jusqu'au mécanisme de la pompe.	Poursuivre ou arrêter l'administration et rincer la sonde d'alimentation.
		Tubulure insuffisamment amorcée.	Vérifier la présence d'occlusion entre le récipient et la pompe et, le cas échéant, lever l'occlusion. Purger la tubulure jusqu'à son extrémité (voir p. 11).
		Air dans la zone du capteur (lorsque le conditionnement de nutriments est plein).	Ouvrir la porte et évacuer les bulles d'air en tapotant légèrement sur la tubulure. Purger à nouveau la tubulure si nécessaire jusqu'à évacuation des bulles d'air.
		Impuretés dans la zone du capteur (guide inférieur de la tubulure).	Ouvrir la porte et nettoyer avec un coton-tige imbibé d'eau savonneuse ou d'une solution autorisée par l'hôpital (Voir p. 31). Laisser sécher.
		La tubulure n'est pas positionnée correctement dans le récipient.	Vérifier et/ou repositionner la tubulure pour permettre le bon écoulement du nutriment.

Alarme	Symbole	Cause	Action
Occlusion		Tubulure bloquée ou pliée au niveau du mécanisme de la pompe.	Ouvrir la porte, vérifier l'installation de la tubulure, fermer la porte. Repositionner et vérifier la tubulure pour valider le bon écoulement du nutriment. Vérifier que la sonde n'est pas obstruée. Rincez la sonde si nécessaire.
		■ **en amont de la pompe :** tubulure obstruée entre la pompe et le récipient.	
		■ **en aval de la pompe :** tubulure obstruée du côté du patient.	

Alarme	Symbole	Cause	Action
Tubulure		La tubulure est mal positionnée ou pas du tout installée.	Vérifier la position de la tubulure en amont et en aval du mécanisme de pompage et la rectifier si nécessaire.
		La tubulure insérée n'est pas adaptée aux pompes APPLIX.	N'utiliser que les tubulures **APPLIX** recommandées.
		Le logement du clamp de sécurité est sale.	Nettoyer avec un coton-tige imbibé d'eau savonneuse ou d'une solution autorisée par l'hôpital (Voir p. 31) ; laisser sécher.
La porte de la pompe est ouverte		La porte de la pompe n'a pas été bien fermée au démarrage.	Fermer la porte.
		La porte de la pompe a été ouverte après le démarrage.	Fermer la porte.
		La porte de la pompe a été sortie de ses gonds.	Remettre la porte dans ses gonds.
		Le mécanisme de la porte est défectueux.	Contacter immédiatement le Service technique.
Le mécanisme de pompage de la pompe est bloqué		Mécanisme de la pompe défectueux.	Contacter immédiatement le Service technique.
Erreur du système Code E et code chiffré. Signal sonore continu	EXX	Défectuosité interne de l'appareil (erreur de fonctionnement dans le système).	Contacter immédiatement le Service technique.

DESACTIVATION DE L'ALARME D'AIR

AVERTISSEMENT

Veuillez vérifier que l'état du patient est compatible avec la plage de précision de +/- 10 % (entre le volume réellement administré et le volume programmé).

Pour les patients sous nutrition entérale et à qui de l'insuline est administrée en parallèle par IV, l'alarme d'air ne doit pas être désactivée.

RECOMMANDATIONS

- Le volume cible doit être inférieur à -10 % du volume restant dans la poche.
- La poche ne doit pas posséder de prise d'air (pas de bouteille en verre ou plastique dur, tubulure sans prise d'air).

L'alarme d'air peut être désactivée directement sur la pompe, via le mode Paramètres, en appuyant sur la touche "Clé" (par exemple pour une poudre de nutrition à fort dégazage susceptible de perturber le fonctionnement normal de la pompe). L'accès à cette fonction est protégé par 2 codes afin d'éviter toute désactivation involontaire de l'alarme d'air (alarme de poche vide).

En outre et afin de renforcer la sécurité lors de l'administration de nutrition lorsque l'alarme d'air est désactivée, la pompe APPLIX ne peut pas être démarrée sans programmer un volume cible et sans confirmer chaque étape de la programmation.

ETAPES DE PROGRAMMATION

- Appuyer sur la touche "Clé" pour passer en mode Paramètres.
- Appuyer sur les touches fléchées supérieures : sélectionner le code (veuillez contacter votre service technique local pour obtenir le code) ; le libellé "air" s'affiche.
- Saisir le code à l'aide des touches fléchées inférieures.
- Appuyer sur START pour confirmer le second code.
- "ON" s'affiche alors à l'écran (l'alarme d'air est activée). Sélectionner OFF à l'aide des touches fléchées inférieures pour désactiver l'alarme d'air.
- Appuyer sur START pour confirmer
- Le message "AIR OFF" clignote à l'écran.
- Appuyer sur START pour confirmer (aucune programmation n'est alors possible sans confirmation) puis effectuer une programmation.
- Le débit clignote à l'écran ; saisir un débit à l'aide des touches fléchées supérieures.

- Appuyer sur START pour confirmer le débit sélectionné.
- Le volume cible clignote à l'écran : saisir un volume cible à l'aide des touches fléchées inférieures.
- Appuyer sur START pour confirmer le volume cible sélectionné.
- Appuyer sur START pour démarrer l'administration de la nutrition.

  Les alarmes de rappel retentissent en continu pendant la sélection du débit et du volume cible.

NOTE : l'alarme d'air sera réactivée lors de la réinitialisation de la pompe.

Pour réactiver l'alarme d'air, répéter l'opération puis sélectionner ON à l'aide des touches fléchées inférieures.

NETTOYAGE DE LA POMPE

Nettoyer la pompe et son support une fois par semaine. En cas de salissure, nettoyer immédiatement.

Avant le nettoyage, débrancher la pompe du secteur. Laisser l'appareil sécher pendant 5 minutes après le nettoyage, avant de le reconnecter au secteur.

Pompe et support de pompe

- Essuyer la pompe et son support avec un chiffon humide/imbibé de désinfectant.

  La pompe et son support sont résistants aux désinfectants.
- Essuyer complètement la pompe après son nettoyage.

  ATTENTION ! Ne pas immerger la pompe et son support dans l'eau.
- Nettoyer les contacts avec des cotons-tiges imbibés de désinfectant si nécessaire.

Porte de la pompe

- Eteindre et détacher la pompe de son support.
- Ouvrir la porte de la pompe.
- La porte peut être détachée de la pompe en exerçant une pression vers l'arrière et peut être nettoyée séparément sous un robinet d'eau courante.

  ATTENTION ! Ne pas utiliser un lave-vaisselle.

Produits de nettoyage recommandés

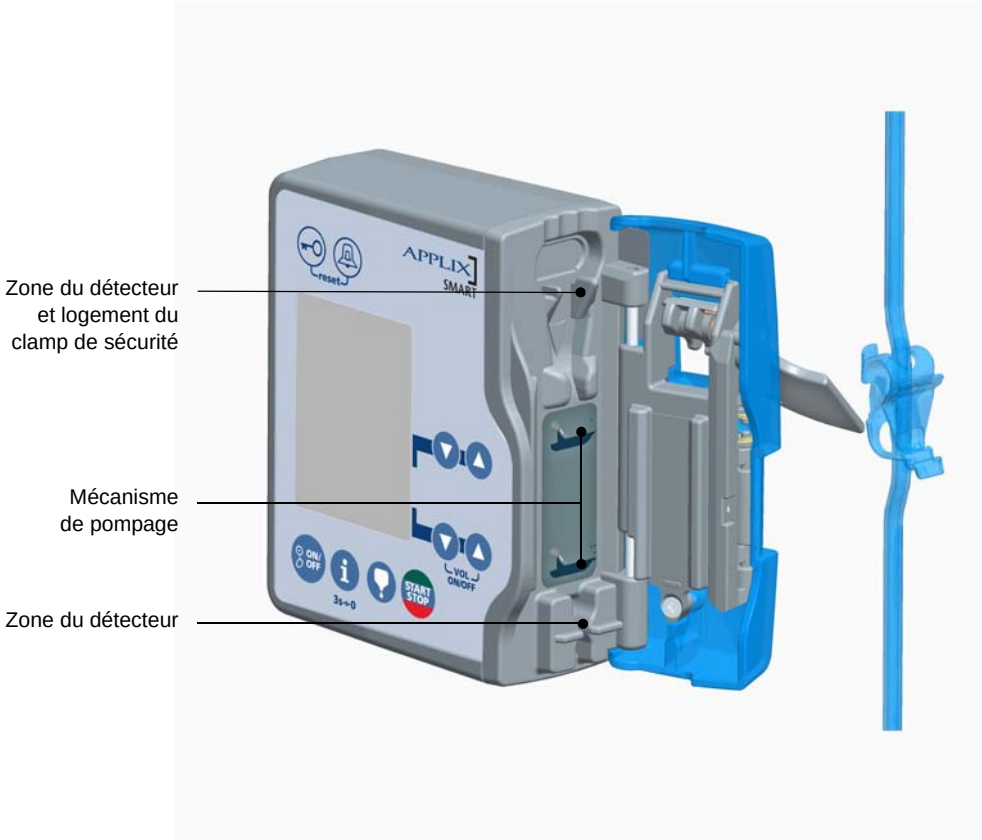
Pour le nettoyage et la désinfection, l'utilisation des agents suivants est recommandée :

- DDSH – Fabricant : laboratoire Anios
- Incidin Rapid
- Bacillol AF
- Lingettes Cleansept
- Incidin Active - Fabricant : Ecolab
- Dismozun - Fabricant : BODE

Pour de plus amples informations, veuillez contacter le service compétent en matière de nettoyage et de désinfection de votre établissement.

Membrane de protection du mécanisme de pompage et zone du détecteur

- Eteindre la pompe et la détacher de son support.
- Soulever le levier pour ouvrir la porte.
- Nettoyer la zone du détecteur et celle du logement du clamp de sécurité avec un chiffon doux et de l'eau savonneuse ou suivez les règles de nettoyage fixées par l'établissement hospitalier.
- Essuyer la membrane de protection du mécanisme de pompage avec un chiffon doux.



TECHNIQUE

Données techniques

Performances essentielles

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

- Précision de débit (+/-10 % à 300 mL/h avec de l'eau médicale)
- Délai de détection de l'occlusion en aval (inférieur à 2 minutes à 150 mL/h avec de l'eau médicale à 21 °C)
- Bolus après élimination d'une occlusion en aval (inférieur à 5 mL)

Poids	***Dimensions***
Pompe : 480 g	128 x 114 x 43 mm
Support : 450 g	146 x 162 x 115 mm

Elimination

Pour l'élimination de l'appareil, prière de contacter l'organisation Fresenius Kabi locale ou le distributeur local.

Protection contre les chocs électriques

Catégorie de protection II, symbole ⧈ ;
Type BF, symbole

Interférence électromagnétique

Cet appareil peut être perturbé par des champs électromagnétiques importants, par des influences électriques externes, par des décharges électrostatiques qui dépasseraient les limites prévues par la norme EN 60 601-1-2.

Il peut également être perturbé par la pression ou des variations de pression, des chocs mécaniques, des sources thermiques d'ignition, etc. Pour toute utilisation dans des conditions spécifiques d'environnement, veuillez contacter notre Service Après-Vente. Cet appareil de communication RF portable peut perturber les appareils électriques médicaux.

Sécurité des équipements Electromédicaux

Conforme à EN/IEC 60 601-1

Protection contre l'humidité

Pompe	IP 34 (protection contre les éclaboussures)
Support	IP 31 (protection contre les gouttes)

Alimentation électrique

Secteur	100-230 V (variation acceptable 85 %/110 %) 50-60 Hz 15 VA
Type de batterie	NiMH 4,8V 1,2Ah / 1,8Ah (Nickel-Metal Hydrure)
Sortie support de pompe	7,75 V / 800 mA
Pompe sur batterie	24 h à 125 ml/h

Classe IIa selon MDD

Conditions d’utilisation

Pompe, support de pompe	
Température de fonctionnement	de +13 à +40 °C
Température de stockage	de - 20 à +45 °C
Humidité relative autorisée	85 % maxi., sans condensation
Altitude maximale de fonctionnement	< 3000 m
Fixation (verticale/horizontale)	Tiges arrondies : 18-36 mm Profilés rectangulaires : 10 x 25 mm
Ecart de débit	max. 10 % pour des débits > 3 ml/h
Détection d’occlusion amont	Volume administré lors de la mise en service : ■ env. 2 ml pour des débits ≤ 50 ml/h, ■ env. 4 ml pour des débits > 50 ml/h. Ce volume est compensé au cours de la première heure d’administration pour des débits > 3 ml/h. Il n’y a pas de compensation du volume initial pour des débits ≤ 3 ml/h. Se reporter également à la section "Indications", page 5.
Pression d’occlusion	2 bars maximum
Accessoires/matériel	Cf. Sommaire
Mode de fonctionnement	adaptée au fonctionnement en continu.
Programme de nutrition	administration en continu
Appel infirmière	Relais à 2 contacts secs isolé 4 kV Alimentation : 24 V / 100 mA pour l'alimentation des accessoires Appel du personnel soignant
Communication série	Port série RS232, isolation optique 4 kV (À n'utiliser qu'à des fins techniques)
Recyclage de la batterie	Pour préserver l'environnement, retirer la batterie de l'appareil avant destruction ou à chaque opération de maintenance. Suivre les règles générales concernant le recyclage de la batterie. Eviter les courts-circuits et l'exposition au feu ou à des températures extrêmes.

Bruit émis par la pompe APPLIX	Inférieur à 35 dB à 400 mL/h.
Déclenchement de l'alarme d'occlusion avale	Inférieur à 2 minutes à 150 mL/h (avec de l'eau médicale).
Réglage du volume de l'alarme	de 45 dBA à 60 dBA.

ATTENTION ! *La batterie interne doit être remplacée tous les 2 ans. En cas de période de stockage prolongée, il est recommandé de retirer la batterie.*

Garantie

- La pompe et le support de pompe sont garantis par le fabricant pour une période de 12 mois à partir de la date de livraison.
- La garantie couvre la réparation et le remplacement de pièces défectueuses. La garantie ne s‘applique pas lorsque la pompe a été ouverte ou réparée par du personnel non autorisé, ou lorsque les défauts constatés sont dûs à une manipulation inappropriée.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable des sécurités, fiabilités et performances de la pompe à nutrition que si
  - les ouvertures, réparations, réglages, ou modifications ont été réalisés par du personnel autorisé par Fresenius Kabi,
  - les installations électriques de l‘établissement où la pompe est utilisée sont conformes aux exigences des normes IEC,
  - la pompe est utilisée dans les conditions décrites dans la notice d‘utilisation,
  - la pompe est utilisée avec les tubulures recommandées par le fabricant.

Maintenance

- Une maintenance préventive de l’appareil et de son support est recommandée une fois par an.
- Cycle de vie de la pompe APPLIX : 10 ans à condition que la maintenance soit réalisée correctement tel que décrit ci-dessus.

Dépannage

- La pompe et son support ne doivent être dépannés que par le service après vente du constructeur ou par du personnel autorisé.

  En cas de panne ou de défaillance envoyer toujours le système complet (pompe, support de pompe et tubulure).

Contact

Fresenius Vial SA
Le Grand Chemin
38590 BREZINS
France
Tél. : +33 (0)4 76 67 10 10
Fax : +33 (0)4 76 67 56 66

Distributeur France :

Fresenius Kabi France
5, place du Marivel
92310 Sèvres
Tél. : +33 (0)1 41 14 26 00
Fax : +33 (0)1 41 14 26 01
Service Commande :
+33 (0)2 32 09 39 50
Fax Commandes :
+33 (0)2 32 09 39 57

Distributeur Suisse :

Fresenius Kabi
(Schweiz) AG
Spichermatt 30
6371 Stans
Tél : 041 619 50 50
Fax : 041 619 78 83

Distributeur Belgique :

Fresenius Kabi N.V.
Molenberglei 7
2627 SCHELLE
Tél. : 03/880.73.00
Fax : 03/880.73.03
Customer Service :
Tél. : 03/880.73.08
Fax : 03/880.73.09

Conseils et déclaration du fabricant

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

EMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – TABLE 201

La pompe APPLIX est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de la pompe APPLIX devrait s'assurer qu'elle est employée dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité obtenue par l'appareil	Environnement électromagnétique - Recommandations
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe APPLIX emploie l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec l'équipement électronique voisin.
Emission RF CISPR 11	Classe B	La pompe APPLIX convient pour l'usage dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les hôpitaux, et ceux directement reliés au réseau de basse tension public d'alimentation d'énergie qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme Classe A	
Variation de tension et émission de Flickers IEC 61000-3-3	Non applicable	

IMMUNITÉS ÉLECTROMAGNÉTIQUES – TABLE 202

La pompe APPLIX est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de la pompe APPLIX devrait s'assurer qu'elle est employée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test requis IEC 60601-1-2	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge Electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les revêtements des planchers en bois, carrelages, et béton, avec un niveau d'humidité relative d'au moins 30 %, permet 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.
Transitoire rapide en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV entrées/ sorties	± 2 kV sur entrée réseau ± 1 kV entrées/ sorties	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Onde de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel Non applicable	La qualité du secteur 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 secteur. Appareil de classe II, sans connexion de terre.
Creux de tension et coupures brèves IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	< 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 0,5 cycle	La qualité du secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial. Pour des interruptions courtes et longues (< à l'autonomie batterie) du secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement. Pour des interruptions très longues (> à l'autonomie batterie) du secteur, la pompe APPLIX doit être alimentée par un réseau d'alimentation secouru de type ASI (Alimentation Secourue Ininterruptible). Note : Ut représente la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.
	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	
Champ magnétique (50/60 Hz) A fréquence secteur IEC 61000-4-8	3 A / m	3 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 dans l'endroit dans lequel la pompe APPLIX est utilisée excède le niveau de conformité de la pompe, il faut vérifier si l'APPLIX fonctionne normalement. Si on observe des disfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou replacer la pompe APPLIX ou installer un blindage magnétique.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – TABLE 204

La pompe APPLIX est prévue pour l'usage dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de la pompe APPLIX devrait s'assurer qu'elle est employée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test requis IEC 60601-1-2	Niveau de conformité atteint par l'appareil	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF- Emission conduite IEC 61000-4-6 RF - Emission rayonnée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les matériels de communication RF portatif et mobile ne devraient pas être utilisés à des distances inférieures de la pompe APPLIX calculées à partir des formules ci-dessous : Distance de séparation recommandée : D = 1,2 √ P, pour une fréquence de 150 KHz à 80 MHz D = 1,2 √ P, pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz D = 2,3 √ P, pour une fréquence de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximum de l'émetteur en watts (w) selon le fabricant de l'émetteur et, D la distance recommandée de séparation en mètres (m). L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs RF fixes, déterminée par une mesure électromagnétique de l'emplacement (a), devrait être inférieure au niveau de conformité (b). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a) L'intensité du champ électromagnétique des émetteurs fixes, telles que des stations d'émission cellulaire, sans fil, radio AM ou FM, radio amateur et la TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour accéder à l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une mesure du champ électromagnétique de l'emplacement devrait être considérée.
Si l'intensité du champ à l'endroit où la pompe APPLIX est utilisée excède le niveau applicable de conformité de RF ci-dessus, il faut vérifier le bon fonctionnement de l'APPLIX. Si on observe des dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou replacer la pompe APPLIX ou installer un blindage électromagnétique.

(b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la force des champs doit rester inférieure à 3 V/m.

DISTANCE RECOMMANDÉE DE SÉPARATION ENTRE LA POMPE APPLIX ET LES APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES/MOBILES – TABLE 206

La pompe APPLIX est prévue pour l'usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les niveaux des perturbations RF sont contrôlés. L'utilisateur de l'APPLIX peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements (exemple : téléphone portable) émettant une radiofréquence (RF) et la pompe APPLIX, comme ce qui est recommandé ci-dessous, selon la puissance maximum de l'équipement émetteur.

Puissance maximum assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par absorption et réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés peut augmenter les émissions ou réduire l'immunité électromagnétique de l'APPLIX.

La pompe APPLIX ne doit pas être employée adjacente à d'autres appareils et, si la proximité d'autres appareils est nécessaire, il est impératif de vérifier que la pompe APPLIX fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle elle sera employée (pompe APPLIX avec son support, câble secteur, câble RS232 ou cordon Appel du personnel soignant).

NOTE 3 : Afin d'éviter toute interférence, la distance minimum recommandée à maintenir entre l'appareil et un téléphone portable est de 10 centimètres.

INFORMATIONS COMMANDES

Description	*Références*
Pompe et accessoires	
Pompe **APPLIX** Smart F	7751920
Pompe **APPLIX** Smart F NL D	7751941
APPLIX Support de table Universel	7751081
APPLIX Mât de perfusion fixable au support de pompe	7982071
APPLIX DuoBag	7902011
APPLIX Waistbelt	7750501
APPLIX Mobility Kit Sac à dos adultes	7752321
APPLIX Mobility Kit Sac à dos enfants	7752341
Tubulures	
APPLIX Bag	7751711
APPLIX Bottle pour bouteilles et flacons	7751721
APPLIX EasyBag pour poches à nutrition	7751731
APPLIX Smart/Vision EasyBag pour poches avec capuchon	7752051
APPLIX VarioLine	7751691
APPLIX DuoLine mobile	7752041
Documentation	
Dossier Technique (CD-ROM)	7345851
Notice d‘utilisation	4138
Mini-guide	200755

Date de révision : Juillet 2015

Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany
www.fresenius-kabi.com

CE 0123
Premier marquage CE :
27 Octobre 2000

Caring for life : Prendre soin de la vie

Medical Devices : Dispositifs Médicaux

4138-5_nu_Applix_Smart_FR

FRESENIUS KABI

caring for life

PI178995-A