

easy**moov**6

Pompe de nutrition entérale Mode d'emploi



Table des matières

1 Informations	3
1.1 Indications	3
1.2 Contre-indications	3
1.3 Complications	3
1.4 Précautions d'emploi	3
1.5 Recyclage de l'appareil	5
2 Description	6
2.1 Description générale	6
2.2 Face avant	6
2.3 Interface utilisateur	7
3 Mise en service	11
3.1 Installation de la pompe	11
3.2 Mise en place de la tubulure	11
3.3 Installation de la tubulure sur la pompe	12
3.4 Allumage de la pompe	13
3.5 Purge de la tubulure	13
4 Utilisation de la pompe en mode simplifié	14
4.1 Programmation de la pompe en mode simplifié	14
4.2 Mise en pause volontaire de la pompe en mode simplifiée	16
4.3 Verrouillage du clavier	16
5 Navigation dans le menu	1/
5.1 Accès au menu	1/
5.2 Paramétres pompe	18
5.3 Mode Nutrition	18
5.3. I Acces par code au mode nutrition	18
5.3.2 Mode verouiller deoit & volume	20
5.3.3 MODE II ILEITIIILEIL.	21
5.3.4 Desdculvation du mode nutrition	24
5.4 Les doimes pompes	20 06
o reprise d'une nutrition non terminee	20 07
9 Alarmes	
0 Patteries	20 20
0 1 Charge	20 SC
0.9 Remplacement de la batterie	
10 Entretien	32
10 1 Nettovage	39
10.9 Désinfection	33
10.3 Stockage	
10.4 Maintenance technique	
11 Garantie	34
12 Caractéristiques techniques et symboles	35
12.1 Caractéristiques	35
12.2 Performances	35
12.3 Accessoires	36
12.4 Conformités	37
12.5 Symboles	37
13 Contact	38
14 Déclaration de conformité eléctromagnétique	38



1 Informations

1.1 Indications

La pompe de nutrition entérale Easymoov6 et ses tubulures sont destinées à fournir une solution nutritive au système gastro-intestinal d'adultes ou d'enfants (poids supérieur à 3 kg) porteurs de sonde naso-gastrique, naso-jéjunale, ou via une gastrostomie ou une jéjunostomie.

La pompe de nutrition entérale et ses tubulures sont destinées à être utilisées par des personnes formées, profanes ou professionnelles, en environnement hospitalier ou dans le cadre de soins à domicile.

La pompe de nutrition entérale Easymoov6 doit uniquement être utilisée avec des tubulures de nutrition Vygon Easymoov6.

1.2 Contre-indications

• Ne pas utiliser la pompe Easymoov6 pour la nutrition parentérale. Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation intraveineuse.

• Ne pas utiliser la pompe Easymoov6 dans le cas où la nutrition entérale est contre-indiquée. Pour cela, nous vous recommandons de contacter le service compétent de votre établissement ou votre prestataire de service.

La pompe ne doit pas être utilisée dans le cas où l'appareil digestif est non fonctionnel ou inaccessible, d'ischémie, d'obstruction intestinale, de diarrhée grave, de saignement gastro-intestinal actif ou de refus du patient.

• Cette pompe n'est pas destinée à être utilisée pour des patients prématurés.

1.3 Complications

L'alimentation entérale par pompe peut entraîner des complications digestives telles que diarrhée, vomissements, reflux, régurgitation avec possibilité d'inhalation, ballonnements, syndrome de réalimentation, constipation, obstruction intestinale.

La vitesse d'alimentation et la solution diététique doivent être adaptées au patient et l'état du patient doit être évalué régulièrement.

1.4 Précautions d'emploi

1. Lire attentivement les présentes instructions avant toute utilisation de la pompe.

Environnement

2. Ne pas utiliser la pompe à proximité de gaz inflammables.

3. Ne pas installer la pompe dans des pièces poussiéreuses ou dans des lieux susceptibles d'être exposés à des vibrations, des chocs, des sources d'inflammation et de chaleur, etc.

- 4. Ne pas ranger la pompe dans des endroits humides.
- 5. Ne pas ranger la pompe dans le réfrigérateur.
- 6. Cette pompe n'est pas destinée à être utilisée dans des environnements IRM ou en présence de champs magnétiques puissants.



Nutrition

- 7. Utiliser uniquement les tubulures Easymoov6 dédiées à la pompe Easymoov6. La pompe n'est pas compatible avec d'autres tubulures de pompe.
- 8. Pour que la pompe fonctionne correctement, le capot doit être fermé et verrouillé.
- 9. Les patients atteints de diabète doivent faire l'objet d'une surveillance accrue.
- 10. Utiliser des solutions nutritives commerciales pré-conditionnées, formulées en vue d'une utilisation avec une pompe de nutrition. Ces solutions doivent être prescrites par un diététicien ou un nutritionniste agréé.

En cas de préparation reconstituée à base de poudre, s'assurer de la bonne dissolution de la poudre pour éviter la formation ou l'accumulation de grumeaux pouvant altérer les performances de la pompe.

Ne pas utiliser de préparation à base d'aliments mixés insuffisamment liquide ou contenant des morceaux d'aliment. Dans le cas où la préparation est trop épaisse et hétérogène, il est préférable d'opter pour un autre mode d'administration.

- 11. En cas d'utilisation en pédiatrie, il est nécessaire de suivre précisément les indications du chapitre 3.2 afin de garantir une bonne précision du débit. La poche d'alimentation entérale doit être placée à 15,2 cm au-dessus de la pompe. Lors de l'utilisation de formules ou de lait contenant des épaississants, il est préconisé de programmer le volume à administrer plutôt que de choisir le mode «Vider la poche» (voir page 15).
- 12. Le mode de programmation «Vider la poche» ne doit pas être utilisé chez des patients gravement malades, des enfants, ou chez des patients extrêmement sensibles à l'introduction d'air dans l'estomac par alimentation entérale. Il est recommandé d'avoir recours à une alimentation continue avec un volume spécifique pour ce groupe d'utilisateurs précis.
- 13. La poche d'alimentation entérale doit TOUJOURS être placée au-dessus de la pompe. Si ce n'est pas le cas, cela aura un effet négatif sur la précision.
- 14. Utiliser uniquement des tubulures présentant un état de propreté compatible avec un usage médical. La tubulure et la sonde d'alimentation doivent être rincées après chaque nutrition. La tubulure ne doit pas être utilisée pendant plus de 24 heures.
- 15. La pompe doit être programmée à l'arrêt. Ne programmez pas la pompe en mouvement.

Risques électriques

- 16. Utiliser exclusivement le chargeur fourni avec la pompe pour charger votre pompe Easmoov6 (voir chap 12.3).
- 17. Toujours déconnecter le chargeur et éteindre la pompe avant de la nettoyer ou de la réparer.
- 18. Une fois le nettoyage effectué, s'assurer que l'adaptateur secteur est complètement sec avant de le brancher dans une prise électrique.
- 19. Ne pas utiliser l'adaptateur secteur s'il est endommagé ou s'il entre en contact avec des liquides.
- 20. Les patients implantés (comme les DAI, les stimulateurs cardiaques et les neurostimulateurs) doivent se référer au mode d'emploi du dispositif implanté pour savoir s'il existe une quel-conque restriction à l'utilisation d'un équipement électrique avec moteur à courant continu et d'autres éléments provoquant des interférences électromagnétiques, tels que la pompe Easymoov6.



Autres risques

- 21. Ne pas démonter la pompe. L'ouverture de la pompe pourrait altérer son fonctionnement et entraîner une annulation de la garantie.
- 22. Ne jamais utiliser une pompe endommagée sans l'avoir au préalable fait inspecter par le fabricant.
- 23. <u>Risque de strangulation :</u> éviter de laisser le cordon de l'adaptateur, les tubulures ou d'autres objets présentant un risque d'étouffement à proximité des nourrissons ou des jeunes enfants. Si ces objets venaient à s'enrouler autour du cou de l'enfant, il y aurait un risque de strangulation et de décès.
- 24. <u>Risque d'étouffement :</u> La pompe et les tubulures de nutrition contiennent des petites pièces susceptibles de se détacher et de présenter un risque d'étouffement. Certains de ces éléments pourraient être inhalés ou avalés par un jeune enfant, un enfant en âge de marcher ou un nourrisson, ce qui pourrait entraîner la suffocation et le décès de l'enfant. Veiller à tenir les jeunes enfants éloignés de tous les éléments et pièces de petite taille.
- 25. <u>Risque de chute :</u> Le cordon de l'adaptateur AC, la tubulure et les accessoires de la pompe sont susceptibles de présenter un risque de trébuchement. Éviter de laisser des câbles, des cordons ou des tubulures sur le chemin sur lequel quelqu'un pourrait trébucher et se blesser.
- 26. Éviter d'utiliser avec la pompe Easymoov6 des accessoires ou des pièces détachés qui ne sont pas recommandés dans le présent manuel. Utiliser uniquement des accessoires Easymoov6 homologués pour la pompe. La non-utilisation d'accessoires Easymoov6 pourrait entraîner des dommages pour la pompe ou des dommages corporels.
- 27. Non-initiés : en cas de dysfonctionnement ou de difficultés lors de l'utilisation du dispositif, veuillez contacter un professionnel de santé ou bien le fournisseur de la pompe.
- 28. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant, ou à son représentant (voir §13, Contact), et à l'autorité compétente de l'État dans lequel la pompe est utilisée.

D'après la définition fournie dans le règlement européen 2017/745, un incident grave est un incident ayant entraîné la mort ou une grave dégradation de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.

1.5 Recyclage de l'appareil

À la fin du cycle de vie du produit, la pompe doit être envoyée vers un centre de recyclage des déchets électriques/électroniques, conformément à la réglementation locale.

Important : la pompe Easymoov6 contient une batterie, il convient de respecter la réglementation en vigueur pour son recyclage.



2 Description 2.1 Description générale



2.2 Face avant

Sur le clavier, on peut voir :

- 4 témoins lumineux
- Un écran LCD
- Des touches destinées à programmer ou lancer la nutrition



L'écran LCD est composé de texte et d'image qui indiquent des instructions ou des informations pour chaque étape ou état de la pompe.



2.3 Interface utilisateur

• Au démarrage, les instructions à suivre pour la mise en service de la pompe sont affichées :



(3) Partie haute de l'écran

Indique les paramètres programmés pour la nutrition (débit et volume à administrer).

(4) Partie basse de l'écran

Indique des informations concernant la nutrition en cours (temps restant et volume administré).

(5) Barre d'action

Indique l'action à effectuer.

Pour mettre la nutrition en pause, appuyer et maintenir • jusqu'à ce que la barre de progression verte se remplisse entièrement.





• Si la pompe est utilisée pour la première fois, elle suggèrera de choisir la langue.



• Si aucune tubulure n'est mise en place, l'écran indique alors de mettre en place une tubulure.

Remarque : si le tube est correctement installé et que le message persiste, remplacez-le.



Remarque : avant de commencer la purge, l'écran indique de déconnecter le patient pendant la purge.





• La purge est en cours. Le temps restant de purge est indiqué en bas de l'écran. Il est possible d'arrêter la purge à tout moment en appuyant sur .

La durée de la purge est d'approximativement 1 minute et 45 secondes. Si la tubulure n'est pas remplie entièrement, il est possible de recommencer une purge.

• Lorsque la nutrition est en cours, les symboles suivants peuvent être affichés :

Symbole	EXPLICATION
O Ébit	Le débit : en ml/h, de 1 à 400 ml/h
Vol.	Le volume programmé : programmé en ml, de 1 à 9999ml
Vol. adm	Le volume administré : en ml, depuis le début de la nutrition
Temps restant	Temps restant : temps restant avant la fin de la nutrition
D	Symbole play clignotant : indique que la pompe est en marche
[]]	Symbole batterie : indique le niveau de batterie de la pompe et/ou le niveau de charge

Si un volume a été renseigné, alors l'écran affiche :



Affichage avec un volume programmé (exemple 1000mL).



Si aucun volume n'a été renseigné («Vider poche»), alors l'écran affiche :



Le rétro-éclairage de l'écran peut être activé, lors de l'alimentation en appuyant sur une touche quelconque.

Touche	Fonction	Observation
Ċ	ALLUMAGE DE LA POMPE : appuyer sur le bouton ARRET DE LA POMPE : appuyer sur le bouton pendant 3 secondes.	Ecran d'accueil Ecran d'arrêt
	TOUCHE MULTIFONCTIONS Permet de sélectionner ou de lancer une séquence : - Arrêt de la purge - Validation du débit et du volume à administrer - Démarrage de la nutrition - Mise en pause - Mise en pause de l'alarme sonore de la pompe pendant 2 minutes - Reprise de la nutrition depuis l'état de pause - Sélection des paramètres dans le menu	Touche temporisée dès le lancement de la nutrition
• +	PROGRAMMATION - Débit : de 1 à 400 ml/h - Volume : de 1 à 9999 ml - Navigation dans le menu en faisant défiler les para- mètres	Touches verrouillées dès le lancement de la nutrition.
	PENDANT LA NUTRITION Pour utiliser l'option de verrouillage du clavier, maintenez les touches (+) et (-) enfoncées pendant 3 secondes pour verrouiller ou déverrouiller le clavier.	Pour plus d'informations sur l'option de verrouillage du clavier, reportez-vous à la section 4.3.
5	Retour à l'étape précédente	Touches verrouillées pendant la nutrition et la pause
Menu	Accès au menu : - Régler les paramètres de la pompe - Régler les paramètres du mode nutrition (accès protégé par un code) - Visualiser les données pompe	Accès au menu disponible hors mode nu- trition. Disponible en accès limité (hors mode nu- trition) en mode pause.



3 Mise en service

3.1 Installation de la pompe

La pompe Easymoov6 est livrée avec sa batterie déchargée. Il convient, avant toute utilisation, de la recharger à l'aide de l'adaptateur secteur livré avec la pompe (voir chap 9.1).

La pompe Easymoov6 peut être fixée à un pied à perfusion à l'aide de l'accroche potence livré avec la pompe. Existe aussi en accessoire (voir chap 12.3).

Important : le bon fonctionnement de la pompe Easymoov6 et de ses alarmes exige l'utilisation impérative des tubulures pour pompe Easymoov6 fabriquées par Vygon.

3.2 Mise en place de la tubulure

Connexion de la tubulure à la poche de nutriments :

- Vérifier l'intégrité de l'emballage
- Ouvrir et sortir la tubulure du sachet
- Connecter la tubulure à la poche de nutriments
- Suspendre la poche
- Procéder à l'installation de la tubulure sur la pompe et réaliser la purge (voir chap 3.3)



Pour assurer la précision de la pompe, le niveau de liquide de la poche de nutrition doit être placé à 15,2 cm au dessus du rotor de la pompe.



3.3 Installation de la tubulure sur la pompe





3.4 Allumage de la pompe

TOUCHES A ACTIONNER	EFFETS	MESSAGES SUR L'ECRAN	
Appuyer sur la touche jusqu'au bip sonore	Mise en marche : Autotest : - des 4 voyants - du bip sonore - de l'écran	Bonjaar John Dae COSY TOOVÓ COST Van Life SN : 1407000106 V1.50	

Important : à l'allumage, s'assurer du bon fonctionnement de l'écran LCD et des 4 voyants et s'assurer que le bip sonore soit audible. Après la phase d'autotest, des messages s'affichent pour guider la programmation de la nutrition.

Remarque : il est possible d'accéder au menu sans avoir mis en place la tubulure. Pour cela appuyer sur Menu.

Si la tubulure n'est pas installée, le message « charger le tube » apparait (voir chap 5). La programmation des paramètres de nutrition sera uniquement possible après la mise en place de la tubulure et la purge de celle-ci.

3.5 Purge de la tubulure

ACTIONS	EFFETS	MESSAGES SUR L'ECRAN		
Deux étapes pour lancer la purge : - Appuyer sur ④ : le message de purge apparait - Appuyer sur : lancement de la purge	Purge automatique de la tubulure Durée : environ 1 min 45 sec Possibilité d'arrêter la purge automa- tique avant la fin de la purge en appuyant sur	Image: Purger le tube avant de lancer la nutrition Image: Purger le tube patient Image: Purger le tube patient Image: Purger le tube patient Purger Image: Purger Image: Purger Image: Purger Programmer la nutrition Purger Image: Purger Image: Purger		
Après 1 min 45 sec de purge ou après appui sur	Fin de la purge, contrôler la tubulure et véri ier qu'elle est purgée correctement. En cas d'amorçage incomplet, vérifiez la connexion à la poche, l'ouverture du clamp et l'installation de la tubulure sur la pompe.	Purge arrêtée Vérifier la purge du tube Relancer la purge Programmer la nutrition		
Appuyer 🔵	Programmation de la nutrition	Voir chap 4 et chap 6		



Durant la purge, la pompe vérifie le bon remplissage de la tubulure. Si la purge ne se déroule pas correctement, le message suivant apparait :



De l'air a été détecté dans la tubulure.Vérifier la tubulure pour trouver la source du problème :

- Vérifier que la connexion du tube est sécurisée avec la poche

- Vérifier que la poche n'est pas vide
- Vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion en amont

Une fois le problème résolu, appuyez sur **O** pour purger la tubulure.

Si le message d'erreur de purge persiste et qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure, veuillez contacter le service client.

Important : toujours purger la tubulure avant de commencer la nutrition, avec le mode «purge» automatique (présenté ci-dessus). Déconnecter le patient pendant la purge.

4 Utilisation de la pompe en mode simplifié

4.1 Programmation de la pompe en mode simplifié

Les indications ci-dessous présentent la programmation en mode simplifié après l'étape de purge. Remarque : à la suite de l'étape de purge, il est possible l'écran suivant apparaisse automatiquement. Pour plus d'informations, se référer au chapitre 6.







Important : AVANT le démarrage de la nutrition, il est important de s'assurer que les paramètres de la nutrition enregistrés correspondent à ceux souhaités.

*Vider la poche : si l'utilisateur sélectionne cette option, la pompe sera programmée pour fonctionner sans programmation d'un volume. La pompe fonctionnera jusqu'à ce que la poche soit vide. Se référer aux précautions d'emploi 11. et 12. lors de l'utilisation de ce mode.



Notification d'activité : pas d'action pendant les 2 dernières minutes



Pendant la phase de programmation de la pompe, toute interruption de programmation supérieure à 2 minutes déclenche une alarme. La pompe émet des bips sonores et affiche un message indiquant l'action à effectuer. Un bip sonore confirme la bonne prise en compte de l'action suite à l'appui sur la touche verte qui engendre un retour à l'écran antérieur.

4.2 Mise en pause volontaire de la pompe en mode simplifiée

A tout moment il est possible d'interrompre volontairement la nutrition pour une durée limitée à 15 minutes :

TOUCHES A ACTIONNER	EFFET	MESSAGES SUR L'ECRAN
appui long pendant 3 se- condes jusqu'à ce que la barre de progression soit remplie (barre verte en bas de l'écran)	Pompe en pause Arrêt de la nutrition : Reste en PAUSE tant qu'au- cune autre intervention sur le clavier n'a lieu (durée de la pause : 15 min)	Image: Particular system Image:
		Maintenir pour pause Reprendre la nutrition

Important : lorsque la pompe est en mode PAUSE, le capteur Infrarouge et le capteur Ultrason restent actifs. Si la tubulure est arrachée, la pompe détectera cette anomalie en signalant une alarme « défaut tube aval » ou « défaut tube amont » (voir chap 8). Remarque : pour mettre la pompe en pause, assurez-vous que le clavier n'est pas verrouillé (icône représentant une clé dans l'en-tête). Dans ce cas, reportez-vous à la section 4.3 pour déverrouiller le clavier et mettez la pompe en pause par la suite. Lors de la pause en mode simplifié, il est possible de modifier les paramètres de nutrition

suivants :

▲ Le débit

E volume programmé

Pour cela, appuyer sur la touche 🕣 pour accéder à l'écran de réglage du débit (voir chap 4.1). L'action concerne toujours la donnée affichée au moment de l'opération.

Important : AVANT le re-démarrage de la nutrition, il est important de s'assurer que les paramètres modifiés enregistrés correspondent à ceux souhaités.

4.3 Verrouillage du clavier

Pendant l'alimentation, il est possible de verrouiller le clavier. Pour ce faire, appuyer simultanément sur O et O pendant 3 sec. Faire la même action pour le déverrouiller. Le logo O apparaît lorsque le clavier est verrouillé.

Cas particulier : lorsque l'alarme commence à sonner, le clavier se déverrouille automatiquement.



5 Navigation dans le menu

5.1 Accès au menu

L'accès au menu est possible à tout moment. La navigation est accessible par la touche Menu. Le menu propose trois différentes options :

- Les paramètres de nutrition
- Le mode nutrition
- Les données pompe

Cas spécial : le « mode nutrition »

Ce mode est protégé par un code. L'accès est limité : le mode nutrition n'est pas disponible durant le mode pause.

Faire défiler le menu en appuyant sur ⊙ ou ⊙.

L'appui sur la touche 6 ou sur la touche Menu ramènera l'utilisateur à l'écran affiché précédemment.

Options du menu pendant la programmation :



Option du menu pendant le mode pause :







L'accès au « Mode de nutrition » n'est pas possible lorsque la pompe est en marche ou en pause. Si l'utilisateur tente d'accéder à ce mode lorsque la pompe est en marche ou en mode pause, cet écran s'affichera.

Pour accéder à ce mode, éteindre et allumer la pompe et se reporter au chapitre 5.3 pour programmer un « Mode de nutrition ».

5.2 Paramètres pompe

√» □ 11:09	Appuyer sur Menu pour accéder au menu de la pompe puis appuyer
Menu	sur 🔵 pour accèder aux paramètres de la pompe. Il est possible de régler :
	 Le niveau sonore La luminosité La date et l'heure La langue de la pompe
Paramètres pompe	
Droite (+)	Pour naviguer entre les catégories, il est nécessaire d'appuyer sur les touches ④ et ④. Une fois la catégorie choisie, l'appui sur ● permet
Sélectionner	de sélectionner le paramètre pour procéder au réglage. Appuyer ensuite sur ^{Menu} pour quitter.

Note : pour changer la luminosité ou le volume sonore, utiliser les touches \odot et \bigcirc . Une fois le réglage choisi, appuyer sur \bigcirc pour valider.

5.3 Mode Nutrition

5.3.1 Accès par code au mode nutrition



Appuyer sur eou pour accéder au menu de la pompe. Appuyer sur eou pour faire défiler les différentes options de configuration puis appuyer sur pour accéder au mode nutrition.

Il est possible de programmer deux modes spécifiques : le mode « verrouiller débit & volume » et le mode « intermittent ». Les deux modes ne peuvent pas être activés en même temps.





La navigation dans le mode nutrition est autorisée par la saisie d'un code à 4 chiffres.

Le code par défaut est « 1234 ». Ce code peut être modifié via le logiciel.

Appuyer sur O ou O pour faire défiler les numéros puis appuyer sur O pour passer au numéro suivant. Réitérer cette opération jusqu'à validation.







5.3.2 Mode verrouiller débit & volume

Ce mode permet à l'utilisateur de verrouiller le débit et le volume à administrer. Ainsi, si le patient n'est pas capable de programmer la pompe seul, le débit et le volume à administrer pourront être programmés préalablement dans le mode « Verrouiller débit & vol. » par un autre utilisateur, et le patient n'aura qu'à simplement allumer la pompe et commencer la nutrition.

Important : le mode « Verrouiller débit & vol. » ne peut pas être modifié lorsque le mode pause est activé lors d'une nutrition (voir chap 5.3.4.).

Le mode « Verrouiller débit & vol. » est désactivé après 24h de non-utilisation de la pompe.

Pour régler le mode « Verrouiller débit & vol. », suivre les indications suivantes :

- Appuyer sur pour sélectionner le mode (1)

- Appuyer sur 🔄 ou \ominus pour choisir d'utiliser le mode « Verrouiller débit & vol. » ou non (2)

Régler le débit (3), choisir « choix du volume » (4) et ajuster le volume en appuyant sur
 Ou O.

Appuyer opour passer à l'étape suivante.

- Vérifier que le débit et le volume à administrer (6) correspondent bien aux valeurs souhaités puis appuyer sur pour sauvegarder les paramètres. L'écran « paramètres enregistrés » apparait pendant 2 secondes (7) puis la pompe retourne automatiquement à l'étape de la purge ou à l'écran de vérification, en fonction d'où était l'utilisateur avant d'aller dans le mode « Verrouiller débit & vol. ».





Une fois que tous les paramètres ont été validés, le mode « Verrouiller débit & vol. » sera actif et le logo () apparaîtra en haut de l'écran. A la suite du verrouillage de ces paramètres et de la purge de la tubulure (voir chap 3.5), un écran de vérification des paramètres sera visible avant de lancer la nutrition.

Demarrer la nutrition



Nutrition en cours dans le mode «Verrouiller débit & vol.» : Mode pause dans le mode «Verrouiller débit & vol.» :

•	<∫» II]: 11:09		•	<]≫ III:09
Nut. er	o cours			use 🕕
🚫 Débit	Vol.		🚫 Débit	🗐 Vol.
125 mL/h	1000 mL		125 mL/h	1000 mL
Temps restant	Vol. adm.		Temps restant	Vol. adm.
4 h 24 min	450 mL		4 h 24 min	450 mL
Maintenir	oour pause	ļ	Confirmer	la nutrition

Note : pour verrouiller le clavier, se référer au chap. 4.3.

5.3.3 Mode intermittent

Ce mode permet à l'utilisateur de programmer plusieurs séquences de nutrition. Il est possible de programmer jusqu'à 8 bolus*. Si l'utilisateur n'est pas capable de programmer la pompe seul, il aura simplement à allumer la pompe et commencer la nutrition, les séquences ayant été programmées préalablement dans le mode intermittent par un autre utilisateur.

*Phase de nutrition où le débit et le volume sont programmés.



Important : le mode « intermittent » ne peut pas être modifié lorsque le mode pause est activé lors d'une nutrition (voir chap 5.3.4.).

Le mode « intermittent » est désactivé après 24h de non-utilisation de la pompe.



Pour régler le mode intermittent, suivre les indications suivantes :

- Appuyer sur opour sélectionner le mode « intermittent » (1)
- Appuyer sur \odot ou \odot pour choisir d'utiliser le mode « intermittent » ou non (2)
- Choisir le nombre de bolus (3) (nutrition + pause) de 1 à 8.

- Depuis l'écran de vérification (4), régler le débit \bigcirc (5), le volume [] (6) et la pause entre chaque nutrition (7) en appuyant sur \odot ou \bigcirc . Merci de noter que pour régler le volume, il est impossible d'utiliser l'option «Vider la poche » dans le mode intermittent.

 - Choisir de garder les mêmes paramètres pour tous les bolus ou définir de nouveaux bolus en appuyant sur ④ ou ④ (8/9).

Fin de la programmation : l'écran de vérification apparait (10). Vérifier que le volume total, le temps total et le nombre de bolus correspondent aux paramètres désirés puis appuyer sur pour sauvegarder les valeurs. L'écran « paramètres sauvés » apparait pendant 2 secondes (11) puis la pompe retourne automatiquement à l'étape de la purge.







Une fois que tous les paramètres ont été validés, le mode intermittent sera actif et le logo <u>mu</u> apparaîtra en haut de l'écran. A la suite du verrouillage de ces paramètres et de la purge de la tubulure (voir chap 3.5), un écran de vérification des paramètres sera visible avant de lancer la nutrition.

Remarque : il est possible de programmer une nutrition différée avec le mode « intermittent ».

Différents écrans dans le mode intermittent :



Note : pour verrouiller le clavier, se référer au chap. 4.3.



5.3.4 Désactivation du mode nutrition

Les modes « verrouiller débit & volume » et « intermittent » sont gardés 24h en mémoire de la pompe après que la pompe ait été éteinte.

Pour désactiver le mode « verrouiller débit & volume » ou le mode « intermittent », suivre les étapes suivantes :

- Après avoir rallumé la pompe, appuyer sur ^{Menu} pour accéder au menu.

- Appuyer sur \oplus et Θ pour sélectionner le mode nutrition (1) et appuyer sur \bigcirc pour valider.

- Choisir le mode à désactiver (2) (« verrouiller débit & volume » ou « intermittent ») en appuyant sur et et valider en appuyant sur .

- Sélectionner « Non » (3) avec les touches e et e et valider avec \fbox{e} .



Remarque : lors d'une nutrition, il est impossible de désactiver les modes. Pour désactiver les modes, éteindre et rallumer la pompe comme l'indiquent les écrans suivants :





5.4 Les données pompe

	<]» [□] 11:09	
	Menu	
	Données pompe	
e	Gauche	
	Sélectionner	

Appuyer sur Menu pour accéder au menu de la pompe. Appuyer sur O ou O pour faire défiler les options de configuration puis appuyer sur \bigcirc pour accéder aux données de la pompe.

Les données de la pompe permettent de voir : le volume total administré, le numéro de série de la pompe et la version du logiciel.

Utiliser 🕤 pour retourner au menu.





6. Reprise d'une nutrition non terminée

Il est possible de poursuivre une nutrition non terminée à l'issue de l'arrêt de la pompe. La pompe préserve 4 heures en mémoire les informations liées à une nutrition antérieure tant que le volume programmé n'a pas été atteint (Vol. adm. < Volume 🗐).

Après la purge, une proposition sera faite à l'utilisateur pour poursuivre ou non la nutrition antérieure non terminée.



Appuyer sur \oplus ou \bigcirc pour choisir de poursuivre la nutrition ou non.

Si le choix validé est « Oui », un écran de vérification indiguera l'état de la nutrition à poursuivre.

Cette fonction marche avec tous les modes.



La validation par 🔵 lancera la nutrition à l'instant où elle a été interrompue.

Lors de l'interruption de la nutrition, la pompe mémorise le volume administré (Vol. adm.). Ainsi au redémarrage d'une nutrition inachevée, le pompe propose de reprendre la nutrition. L'administration continuera jusqu'à atteindre le volume total programmé initialement.

Dans l'exemple ci-dessus, le patient a reçu 650 ml et a arrêté la nutrition.

Par conséguent, lorsque la nutrition va redémarrer, +350 ml seront administrés. Il y aura donc un volume total administré de 1000 mL, comme programmé au préalable.



7. Arrêt de la pompe

La pompe Easymoov6 peut être arrêtée sous les conditions suivantes :

- Phase de paramétrage ou menu
- Pause pendant la nutrition
- Alarme





L'écran de sortie signale l'arrêt de la pompe.

Important : rincer et nettoyer la sonde et la tubulure conformément aux règles de l'établissement. Ne pas utiliser la tubulure plus de 24 heures consécutives.



8 Alarmes

Lorsqu'une anomalie est détectée, il est possible que la pompe signale cette anomalie par des moyens visuels et sonores listés ci-dessous :

- Bips sonores
- Voyant ALARME allumé
- Message sur l'écran

Les pré-alarmes n'arrêtent pas la nutrition ; Les alarmes elles, arrêtent la nutrition. Dans le cas d'une alarme, appuyez sur
pour la mettre en silencieuse. Corrigez la cause de l'anomalie et appuyez sur
pour reprendre la nutrition.

Remarque : l'alarme commencera à retentir à nouveau après 2 minutes de silence. Pour la rendre silencieuse une fois de plus pendant 2 minutes, appuyez sur \bigcirc . L'alarme commencera à retentir toutes les 2 minutes jusqu'à ce que le problème soit résolu.Appuyez à nouveau sur \bigcirc pour reprendre l'alimentation.

- 4 niveaux d'alertes et d'alarmes :
- Information : pas de son et pas de LED allumée
- Alarmes et pré-alarmes de faible priorité : son spécifique et LED jaune
- (65.7dBA à 1 mètre en orientation de volume maximum)

- Alarmes et pré-alarmes de moyenne priorité : son spécifique et LED jaune clignotante

(65.7dBA à 1 mètre en orientation de volume maximum)

- Alarmes de haute priorité : son spécifique et LED rouge clignotante
- (65.8dBA à 1 mètre en orientation de volume maximum)



Lorsque cet icône apparait sur l'écran, cela indique que le son de l'alarme est inhibé pour une durée de 2 minutes.



Messages d'alarme et actions correctives

AFFICHAGE	ALARMES	PRIORITE	SOLUTIONS
Autonomie inférieure à 30 min Suspendre la note Que In 11.09 Nut. en cours Batterie faible Autonomie inférieure à 30 min Suspendre la note	Pré-alarme batterie - 30 min restantes - Indique l'état de la pompe (Nutrition en cours, pause, mode intermittent) - N'arrête pas la nutrition	Faible	Recharger la batterie en la branchant sur le secteur
Batterie faible Brancher au secteur Suspendre alarme sonore	Batterie déchargée (autonomie 5 minutes) - Arrête la nutrition	Haute	Recharger la batterie en la branchant sur le secteur
Fin de nutrition inférieure à 5 min Débit	Pré alarme fin de nutri- tion (5 minutes avant d'atteindre le volume programmé) - N'arrête pas la nutrition	Faible	- Attendre la fin de la nutrition ou - Mettre en pause la pompe pour modifier les paramètres de nutrition, ou - Eteindre la pompe



AFFICHAGE	ALARMES	PRIORITE	SOLUTIONS
Vol. adm. 0 min Maintenir pour éteindre Suspendre alarme sonore	Volume programmé at- teint	Moyenne	Fin de la nutrition, éteindre la pompe ou appuyer sur pour programmer une nouvelle nutrition
Pause 11.09 Pause 11.09 Pause supérieure à 15 min Suspendre alarme sonore	Pause prolongée	Moyenne	Relancer pause ou reprendre la nutrition
Air ou poche vide	Poche de nutrition vide ou air dans la tubulure - Arrête la nutrition Temps pour déclencher l'alarme à 1 mL/h : 16 min Temps pour déclencher l'alarme à 120 mL/h : 2 min	Moyenne	Fin de nutrition ou poche vide. En cas d'alarme « air », vérifier le bon positionnement de la tubulure dans le logement, puis relancer une purge automatique
Image: Constraint of the second se	Défaut tube en amont de la tubulure : - Occlusion en amont de la tubulure - Absence ou mauvais place- ment de la tubulure trans- parente dans le logement du capteur ultrason - Arrête la nutrition Temps pour déclencher l'alarme à 1 mL/h : 11 min Temps pour déclencher l'alarme à 120 mL/h : 1 min	Haute	- Libérer l'occlusion en amont - S'assurer que la tubulure est bien positionnée



Défaut tube aval : - Arrête l'alimentation Occlusion entre la pompe patient Ou la cassette n'est pas po correctement entre les de	et le sitionnée ux plots e dans ntre	Relâcher l'occlusion entre la pompe et le patient.Assurez- vous que la branche de la cassette soit vide. Ou
Vérifier occ. ou replacer tubeOu présence de nourriture la branche de la cassette e les deux plots noirs (voir i ci-dessous)Vérifier occ. ou replacer tubeImage: Construction of the second se	l'alarme à	Vérifier la cassette et la placer correctement entre les deux plots noirs. Remarque : si l'alarme n'est toujours pas résolue, remplacer la tubulure.
Image: Contact result Défault rotor Image: Contact result Image: Contact result Image: Contact result Défaillance moteur Contact result - Arrête la nutrition Suspendre alarme sonore - Arrête la nutrition	Haute	Contacter le service SAV
Image: Default batterie	Moyenne	Contacter le service SAV
Image: Second system Défaul système Image: Second system Défaillance interne ou prouge sales Contacter SAV Arrête la nutrition Tél: 01 39 92 63 35 Savfrance@vygon.com Suspendre alarme sonore Suspendre alarme sonore	lots infra- Haute	Éteigner puis rallumer la pompe. Si le problème persiste, contacter le service client.

9 Batteries

9.1 Charge

La pompe Easymoov6 est alimentée par sa batterie interne NiMH, non accessible par l'utilisateur. La pompe est livrée avec sa batterie déchargée.

Temps de charge : 2h30

Pour charger la batterie, connecter la pompe exclusivement à son adaptateur secteur. Il est impératif d'utiliser l'adaptateur secteur livré par VYGON.

Important : il est impératif avant sa première utilisation de charger entièrement la batterie.

La pompe éteinte et connectée sur secteur est confirmé par 皆

En cas de stockage prolongé, il est impératif de recharger la batterie au moins une fois par trimestre. La température ambiante pendant la charge doit être comprise entre 10° et 40°C.

9.2 Remplacement de la batterie

Il doit être effectué par un personnel autorisé par VYGON, qui déposera la batterie défectueuse selon la procédure en cours de validité et se chargera de son élimination correcte.

10 Entretien

10.1 Nettoyage

Règles générales pour le nettoyage

Avertissement :

• Seul le personnel formé au nettoyage des dispositifs médicaux doit avoir la charge du nettoyage.

• Le non-respect des règles de nettoyage peut conduire à des situations pouvant mettre en danger l'utilisateur.

• Attention : afin d'éviter tout choc électrique, ne jamais nettoyer la pompe Easymoov6 ou son adaptateur secteur lorsque que celui-ci est branché ou que la pompe est en fonctionnement.

• Attention : empêcher l'introduction de liquide dans la pompe pour éviter tout risque de choc électrique, d'incendie ou de détérioration des composants électriques.

• Attention : ne pas immerger la pompe Easymoov6 ou son adaptateur secteur dans de l'eau ou des solutions de nettoyage.

• Attention : vérifier que l'adaptateur secteur est complètement sec avant de le brancher sur le secteur.

Produits de nettoyage

• Un détergent doux, comme du produit pour nettoyer la vaisselle, peut être utilisé en solution avec de l'eau pour le nettoyage courant.

• Pour éliminer les salissures, essuyer la pompe avec un papier absorbant, une éponge ou un chiffon doux imprégné de la solution nettoyante.

• Dans le cas de salissures difficiles à atteindre, utiliser une brosse douce.

• Avertissement : l'utilisation de nettoyants ou de désinfectants autre que ceux décrits dans les présentes instructions peuvent être à l'origine d'une détérioration de la pompe et de la perte de la garantie.



Nettoyage de la coque

• Avant de commencer, se référer aux règles générales pour le nettoyage.

• Nettoyer l'extérieur de la coque avec de l'eau savonneuse chaude et une éponge non abrasive, du papier absorbant ou un chiffon doux.

Nettoyage de l'adaptateur secteur

· Avant de commencer se référer aux règles générales pour le nettoyage.

• L'adaptateur AC n'a normalement pas besoin d'être nettoyé. En cas de salissure ou de souillure de l'adaptateur AC, le débrancher de la prise et essuyer ses surfaces extérieures avec un tissu sec non abrasif ou légèrement humide.

• Laisser l'excès d'humidité s'évaporer de l'adaptateur AC avant de l'utiliser.

Mise en garde : éviter d'exposer l'adaptateur AC à un excès d'humidité, dans la mesure où cela peut entraîner un choc électrique ou un incendie. L'adaptateur AC présente l'indice de protection IP40, ce qui indique qu'il n'est pas étanche.

Nettoyage du rotor

• Avant de commencer, se référer aux règles générales pour le nettoyage.

• Ouvrir le capot.

• Utiliser un coton-tige trempé dans une solution chaude d'eau savonneuse pour nettoyer avec soins les axes.

Nettoyage des capteurs

• Avant de commencer, se référer aux règles générales pour le nettoyage.

• Ouvrir le capot.

• Utiliser un coton-tige trempé dans une solution chaude d'eau savonneuse pour nettoyer avec soins les capteurs et l'emplacement de la cassette.

10.2 Désinfection

Produits de désinfection

La pompe peut être désinfectée au moyen de la solution suivante :

• Un spray désinfectant à base d'alcool approprié aux dispositifs médicaux et contenant moins de 40 % d'alcool.

• Une solution de chlore à 0,5 % à partir d'eau de javel, pour une durée minimum de contact de 10 minutes.

Important : des désinfections répétées avec de telles solutions sont susceptibles d'endommager l'habillage plastique de l'appareil.

Fréquence de désinfection

Pour protéger les patients et le personnel contre les risques de contamination, il est recommandé de nettoyer et désinfecter chaque jour les surfaces externes du dispositif.

Il est nécessaire de nettoyer et désinfecter la pompe après chaque utilisation quand ce dispositif est utilisé pour de multiples patients. Ceci afin de prévenir la diffusion de bactéries, de virus ou d'autres germes entre les patients utilisant la même pompe.

10.3 Stockage

Nettoyer la pompe Easymoov6 avant de la stocker. Lors d'une utilisation de la pompe Easymoov6 après un stockage prolongé, il est indispensable de procéder à une recharge totale de sa batterie (voir chap 9.1).



La pompe Easymoov6 doit être stockée dans un endroit sec et tempéré :

• température de stockage : 0 à 40°C

• humidité ambiante maximum : 93% sans condensation.

10.4 Maintenance technique

Par sécurité et pour la préservation de la garantie, seul un personnel autorisé par VYGON peut effectuer la maintenance de la pompe Easymoov6.

Un contrôle technique régulier est recommandé et, en cas de mauvais fonctionnement, un contrôle technique doit systématiquement avoir lieu.

Pour tout contrôle technique, durant ou en dehors de la garantie, contacter :

VYGON Service Clients 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France FRANCE :Tel : 01 39 92 63 81 savfrance@vygon.com EXPORT:Tel : +33 1 39 92 64 15 export@vygon.com

Les pompes envoyées au service SAV doivent être retournées protégées dans leur emballage d'origine, accompagnées de la description de la panne et de son origine.

11 Garantie

La pompe Easymoov6 est garantie contre tout défaut technique, dans le cadre d'une utilisation normale, 24 mois à compter de sa date de livraison, à l'exclusion de sa batterie dont la garantie est de 6 mois.

Cette garantie comprend la réparation et le remplacement des pièces défectueuses en cas de vices de fabrication ou de fonctionnement. La garantie est uniquement valide pour l'acheteur original.

La garantie ne s'applique pas si :

• la pompe est détériorée suite à une utilisation inadaptée, une chute, un stockage incorrect,

• le numéro de série a été modifié,

• la pompe a été ouverte, réparée, modifiée ou réglée par des personnes autres que le personnel autorisé par Vygon.

 la pompe a été ouverte, réparée, modifiée ou adaptée par toute personne non autorisée par Vygon,

la pompe n'a pas été utilisée avec les tubulures Easymoov6, la batterie, l'adaptateur AC/DC Vygon.

Une pompe sous garantie doit être retournée conformément aux indications.

Pour toute réparation, même pendant la période de garantie, les frais de transport, d'affranchissement, d'assurance et de déplacement vers ou en provenance de Vygon sont à la charge du client.

Vygon décline toute responsabilité en cas de perte ou de dommages de l'appareil durant son transport lors d'un envoi à notre service SAV.A l'exception des obligations spécifiées dans cette garantie limitée, Vygon ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage direct, indirect ou naturel, quel qu'il soit, qu'il se base sur un contrat ou sur la loi ou toute autre théorie juridique, ceci même si Vygon a été averti de la possibilité d'un tel dommage.



Si l'emballage de la pompe est détérioré à réception, il convient de faire les réserves en présence du transporteur.

12 Caractéristiques techniques et symboles 12.1 Caractéristiques Dimensions : $137 \times 126 \times 63 \text{ mm}$ (H x L x E) Poids : 650 g. (avec batterie) Matériau du boîtier : PC ABS V0 Indice de protection de la pompe : IP 44 Batterie : 7.2V 2Ah NiMH (Nickel Metal hybride) Ecran: LCD Clavier : 6 touches étanches Indicateurs lumineux : 4 leds Adaptateur secteur : Externe AC/DC • Entrée : 100 V ~ 240 V ~ 50 Hz - 60 Hz Sortie : 12V courant continu / 1.5A • IP 40 Températures pour la charge de la batterie : de 10 °C à 40 °C Températures d'utilisation : de 5 °C à 40 °C Température de stockage : de 0 °C à 40 °C Humidité d'utilisation : 15% - 93% HR sans condensation Humidité de stockage : <93% HR sans condensation Pression d'utilisation et de stockage : 700 hPa - 1060 hPa Luminosité d'utilisation et de stockage : 50 lux - 3000 lux Tenir à l'écart de la lumière du soleil en fonctionnement et en stockage.

12.2 Performances

Pompe de nutrition entérale à péristaltisme rotatif continu. Gamme de débit : de 1 à 400 ml/h par pas de 1 ml/h.

Précision :

La pompe Easymoov6 délivre la dose au débit spécifié compris entre +/- 5% ou 0,5 ml / h, selon la valeur la plus grande, sans égard au type de débit, quel que soit le type de tubulure Easymoov6.

Les conditions suivantes doivent cependant être respectées :

- Utilisation d'une **nouvelle tubulure Easymoov6** qui n'a pas dépassé les heures d'utilisation recommandées
- Hauteur du fluide à + 15,2 cm +/- 0,8 cm par rapport au centre du rotor
- Fluide : Eau, solutions d'alimentation préemballées ou préparées, formulées pour utilisation avec une pompe d'alimentation entérale
- Température ambiante 22 +/- 2 ° C (72 +/- 3 ° F)
- Pression ambiante : 1000 +/- 60 hPa
- Contre-pression : 0,05 bar



La confirmation de la précision est réalisée conformément à la norme IEC 60601-2-24 pour la perfusion.

Dispositifs, selon le cas, pour l'alimentation entérale. Pour plus d'informations sur la précision de la pompe, en particulier pour le débit intermédiaire (120 ml/h) pendant 2 heures, voir l'annexe A. En dehors de ces limites, la pompe fournit la dose avec une précision de débit de +/- 10% comme performance essentielle.

Conditions de premier défaut :

La pompe déclenche une alarme lorsque les conditions de premier défaut suivantes se produisent :

- Occlusion en aval
- Occlusion en amont
- Mauvaise position de la tubulure
- Couple du rotor en dehors des spécifications
- Défaillance du système

Défauts dans des conditions normales :

La pompe déclenche une alarme lorsque le défaut suivant se produit dans des conditions normales :

- Présence d'air
- Batterie faible

- Purge : remplissage automatique de la tubulure à 600 ml/h pendant 1 minute 45 secondes.

- Pression d'occlusion : 0,9 bar +/- 0,2 bar (13 +/- 3 psi).

- Plage de volume : de 1 à 9 999 ml - incréments de réglage: 1 ml.

- Mémorisation des paramètres de nutrition : 24 heures.

- Pause : 2 minutes renouvelables - illimitée si délibérée.

- Autonomie : 20 heures à 125 ml/h (batterie complètement chargée).

(Si la pompe est à court de batterie et s'éteint automatiquement, l'alimentation en cours et/ou les modes programmés seront restés en mémoire lors de la mise en marche de la pompe après la charge complète).

- Durée de charge : 2 heures 30 minutes (en fonction de l'état de la batterie et de la température ambiante).

- La durée de vie prévue de la batterie Easymoov6 est de 2 à 3 ans, selon l'utilisation.

- La pompe et les accessoires sont conçus pour durer au moins 5 ans.

Vygon peut modifier ces spécifications sans préavis ni obligation.

12.3 Accessoires

REFERENCE	DESIGNATION	REMARQUES	
1MWPM6CHAC	Adaptateur secteur	Livré avec la pompe	
1MWPM6ACP	Accroche potence	Livré avec la pompe	
0VEPM6BAG	Sac à dos compact	Optionnel	
0VESUPPOMP	Support de table pour pompe	Optionnel	



Utilisation du sac à dos pour pompe Easymoov6 :

- Installer la tubulure sur la pompe conformément à la rubrique 3.2.
- La poche de nutrition doit être accrochée au clip de maintien spécifique.
- La pompe doit être placée dans la poche de derrière.
- Programmer la nutrition conformément à la rubrique 3.

Utilisation de l'accroche potence :

- Installer l'accroche potence sur la potence IV et s'assurer qu'elle est bien fixée.
- Fixer la pompe Easymoov6 à l'accroche potence.
- Vérifier que tout est bien fixé.
- Programmer la nutrition conformément à la rubrique 3.

12.4 Conformités

La pompe Easymoov6 est une pompe de nutrition entérale conforme aux normes admises suivantes :

• Les risques de choc électrique, d'incendie ainsi que les risques mécaniques ont été atténués conformément à la norme IEC 60601-1 (3e édition).

• La confirmation de la précision a été effectuée conformément à la norme IEC 60601-2-24 pour les exigences applicables à la nutrition entérale avec les pompes à perfusion.

12.5 Symboles

	Merci de lire les instructions d'utilisation dans le manuel d'utilisation avant d'uti- liser la pompe Easymoov6
Rx	La loi fédérale (USA) limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin
*	EN 60601-1 Type BF degré de protection contre les chocs électriques : absence de connexion au patient. La chute de 1 mètre ne conduit pas au dysfonctionnement de la pompe.
	Equipement de classe II (degré de protection contre les chocs électriques), double isolation
IP44	Degré de protection selon EN 60529 : •Protéger contre l'introduction de corps solides étranger de Ø > 1 mm •Les projections d'eau sont sans effet sur le dispositif
ΙΡΟΧ	EN 60529 degré de protection (adaptateur): Non résistant à l'eau
ÔR	Cette pompe n'est pas conçue pour une utilisation dans un environnement IRM ou en présence de forts champs magnétiques.
	Fabricant
	Distributeur
SN	Numéro de série
REF	Référence



×	Conserver à l'abri de la lumière du soleil (étiquette située sur la boîte)		
Ť	Craint l'humidité (étiquette située sur la boîte)		
<u>%</u>	Limitations d'humidité (étiquette située sur la boîte)		
X	Limitations de température (étiquette située sur la boîte)		
X	La pompe est un dispositif électrique et électronique, elle doit donc être collectée conformément aux directives DEEE		
C € ¹⁶³⁹	Marquage CE : dispositif conforme aux exigences de la réglementation européenne		
MD	Dispositif médical		

13 Contact

Le Service Clients VYGON est à votre disposition pour toute demande (renseignements, documentations, achats d'accessoires). N'hésitez pas à le contacter :

VYGON

Service Clients 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France FRANCE :Tel : 01 39 92 63 81 savfrance@vygon.com EXPORT:Tel : +33 1 39 92 64 15 export@vygon.com

14 Déclaration de conformité eléctromagnétique

La pompe Easymoov6 a été conçue et testée en conformité avec les normes CEI 60601-1 (3ème édition) et CEI 60601-1-2:2014.

La pompe est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnetique spécifié dans le tableau ci-dessous. Les perturbations électromagnétiques pourraient provoquer une perturbation ou un dysfonctionnement de la pompe avec une altération essentielle de la performance.

Se référer à la rubrique 12.2 pour plus de détails sur les performances essentielles.



Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques				
La pompe Easymoov6 es	La pompe Easymoov6 est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié			
ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la pompe Easymoov6 s'assure qu'elle est utilise				
Essais d'émissions Conformité		Environnement électromagnétique – directives		
Emissions RF (CISPR 11)	Groupe 1	La pompe Easymoov6 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin		
Emissions RF (CISPR 11)	Classe B	La pompe Easymoov6 convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux		
Emissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.		
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker (CEI 61000-3-3)	Conforme			
Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés (CEI 60601-1-2/CEI 61000-4-3:2006)	Conforme			
Immunité aux pertuba- tions conduites (CEI 60601-1-2/CEI 61000-4-6:2013)	Conforme			
Immunité aux champs électromagnétiques à la fréquence du réseau (CEI 60601-1-2/CEI 61000-4-8:2009)	Conforme			
Immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension (CEI 60601-1-2/CEI 61000-4-11:2004)	Conforme			
Immunité aux transitoires électriques rapides en salves (CEI 60601-1-2/ CEI 61000-4-4:2012)	Conforme			
Immunité aux décharges électrostatiques (CEI 60601-1-2/CEI61000-4- 2:2008)	Conforme			
Immunité aux ondes de choc (CEI 60601-1-2/ CEI 61000-4-5:2005)	Conforme			



Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétiques
La pompe Fasymooyó est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous

Il convient que le client ou l'utilisateur de la pompe Easymoov6 s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environ- nement.				
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de confor- mité	Environnement électromagnétique - directives	
Essai d'immunité Décharges électrostatiques (DES) (CEI 61000-4-2 per CEI 60601-1- 2:2014)	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.	
Transitoires rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	± 2kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier	
Surtension tran- sitoire CEI 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (>95% creux de UT) pendant 0,5 cycle 40 % UT (60 % creux de UT) pendant 5 cycles 70 % UT (30 % creux de UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95 % creux de UT) pendant 5 sec	 >95% creux pen- dant 0.5 cycle 60% creux pen- dant 5 cycle 30% creux pendant 25 cycles >95% creux pen- dant 5 sec 	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la pompe Easymoov6 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimen- ter la pompe Easymoov6 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.	
Champ magné- tique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz) (CEI 61000-4-8 per CEI 60601-1- 2: 2014)	30 A/m	Classe 2 (30 A/m)	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu re- présentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.	

NOTE : UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.



Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétiques				
La pompe Easymoov6 est prévue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de la pompe Easymoov6 s'assure qu'elle est utilisée dans un tel environnement.				
Essai d'immu- nité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives	
Pertubations RF conduites CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V de 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes radio amateur 10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	3∨ 6∨ 10∨/m	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de la pompe Easymoov6 y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, cal- culée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : d= 1,2√P d =1,2√P 80 MHz à 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz à 2,7 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maxi- male de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recom- mandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électro- magnétique sur siteª soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences ^B . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :	

NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la gamme 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 l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.
- ^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où la pompe Easymoov6 est utilisée, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer la pompe Easymoov6 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner la pompe Easymoov6.
- ^B Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.



Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et Easymoov6

Easymoov6 est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe Easymoov6 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et la pompe Easymoov6, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
W	De 150 kHz à 80 MHz d= 1,2√P	De80 MHz à 800 MHz d=1,2√P	De 800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3√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 des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz;

NOTE 3 : un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

NOTE 4 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

AVERTISSEMENT : il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT: l'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

AVERTISSEMENT : il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que des câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de la pompe Easymoov6, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.



Annexe A - Courbes de précision

Les graphiques suivants illustrent la précision de la pompe selon la norme IEC 60601-2-24. Les graphiques illustrent le débit intermédiaire de 120 ml/h pendant 2 heures et 8 heures; et un débit minimum de 1 ml/h pendant 24 heures.



Courbe de démarrage sur la précision Deux premières heures à un débit de 120 ml/h









Courbe de précision à la 8e heure à un débit de 120 ml/h





Courbe de précision à la 23e heure 23e heure à un débit de 1 ml/h

Courbe de précision en trompette 23e heure à un débit de 1 ml/h





NOTES



NOTES





Vygon 5 rue Adeline 95440 ECOUEN - FRANCE Export customer Service Tel : + 33 (0)1 39 92 64 15 Service commercial France Tel : + 33 (0)1 39 92 63 81 Fax : + 33 (0)1 34 29 19 34 www.vygon.com – questions@vygon.com

