



Pompe de nutrition entérale

---

**APPLIX** SMART

---

Guide d'utilisation

 **Fresenius Vial**  
Infusion Technology

## Notice d'utilisation de l'APPLIX Smart

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

## Sommaire:

	page		page
<b>Informations</b>		<b>Tubulure</b>	
■ Sommaire	1	■ Purge de la tubulure	9
■ Usage de l'appareil	2	■ Installation de la tubulure	10
■ Indications	2	<b>Touches</b>	11
■ Contre-indications	2	<b>Mise en service</b>	
■ Complications	2	■ Branchement sur le réseau	15
■ Remarques importantes	3	■ Branchement sur la batterie	15
<b>Description</b>		■ Mise en marche	15
■ Pompe	5	■ Mise en place de la tubulure	16
■ Support de pompe	6	■ Purge de la tubulure	16
■ Installation de la pompe sur son support	7	■ Start/Stop	16
■ Appel du personnel soignant	8	■ Arrêt	16
		<b>Programme d'administra- tion en continu</b>	17
		<b>Alarmes</b>	19
		<b>Nettoyage</b>	23
		<b>Technique</b>	
		■ Données techniques, Conditions d'utili- sation	25
		■ Garantie/ Dépannage	26
		■ Explication des symboles	27
		■ Conseils et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques	28
		<b>Informations commandes</b>	32

## UTILISATION

*La pompe de nutrition **APPLIX Smart** est réservée exclusivement à la nutrition 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 la sécurité du patient.*

## Indications

- Uniquement destinée à la nutrition entérale.

## 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

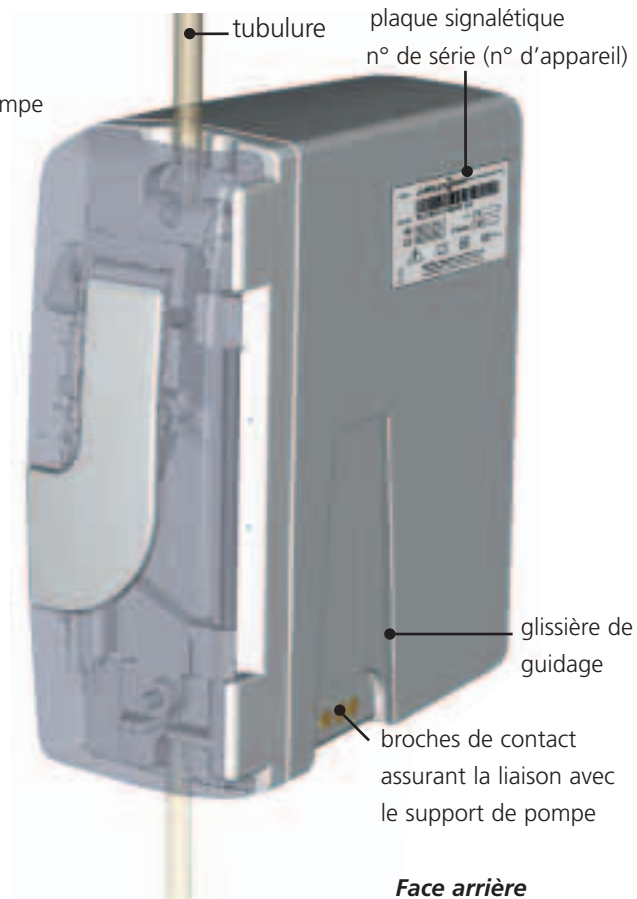
- L'alimentation par pompe peut également provoquer des complications telles que diarrhées, lourdeurs, etc. La vitesse d'administration doit être adaptée à l'individu. Il convient d'effectuer des contrôles systématiques.

## Remarques importantes

A lire attentivement!

- La **APPLIX** Smart est uniquement destinée à la nutrition entérale.
- Pour l'utilisation, merci de vous reporter aux conditions d'usage (voir p. 25).
- La pompe doit être reliée aux dispositifs d'administration Fresenius Kabi pour une bonne régulation du débit (voir les informations commandes p. 33). L'utilisation de tubulures non compatibles peut entraîner des risques pour le patient.  
  
Les tubulures 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.  
  
Pour des raisons de sécurité, les médicaments doivent uniquement être administrés via le raccord en T de la tubulure recommandée ou encore via la sonde d'alimentation.
- La **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.

## Description de la pompe



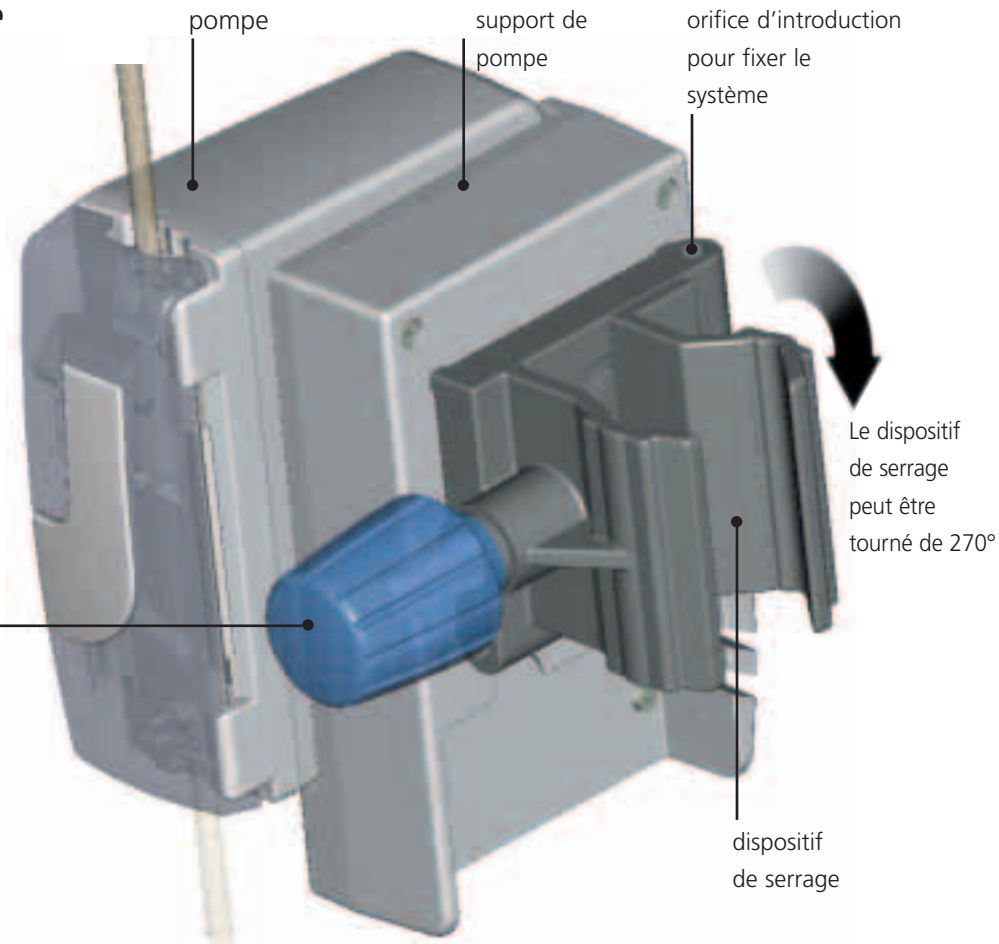
## Support et pompe

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

par ex.:

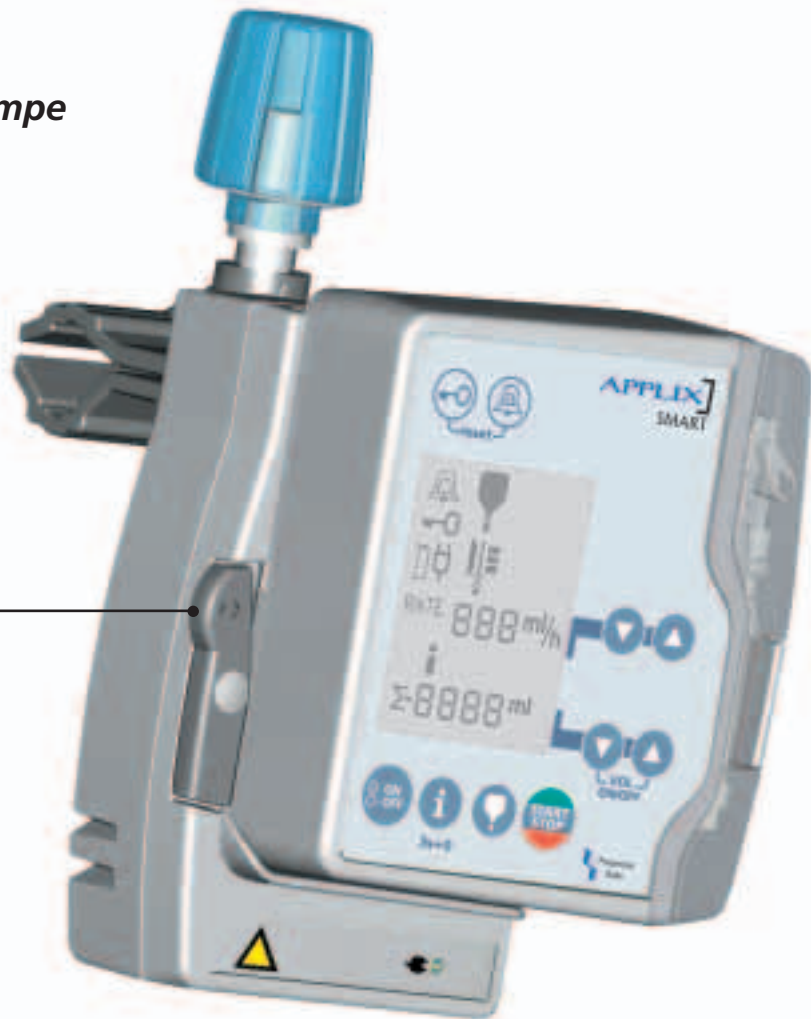
- support de perfusion
- fauteuil roulant
- lit du malade
- support de pompe sur table

visser pour bien bloquer le dispositif de serrage



## Installation de la pompe sur son support

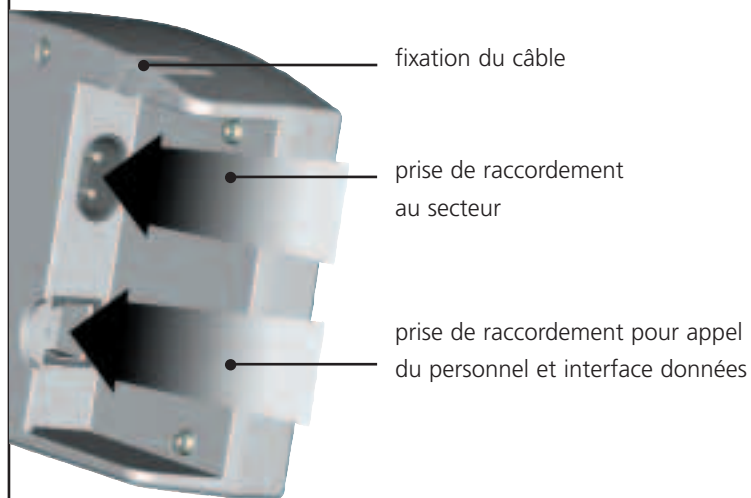
Pour détacher la pompe de son support appuyer sur le levier latéral en tirant la pompe vers le haut.



## Appel du personnel soignant

Le boîtier support de la pompe permet la connexion à un système d'Appel Infirmière.

- 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 Infirmière 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).





## Purge de la tubulure APPLIX Smart

**Remarque:** pour le pré-remplissage de la pompe, voir page 16

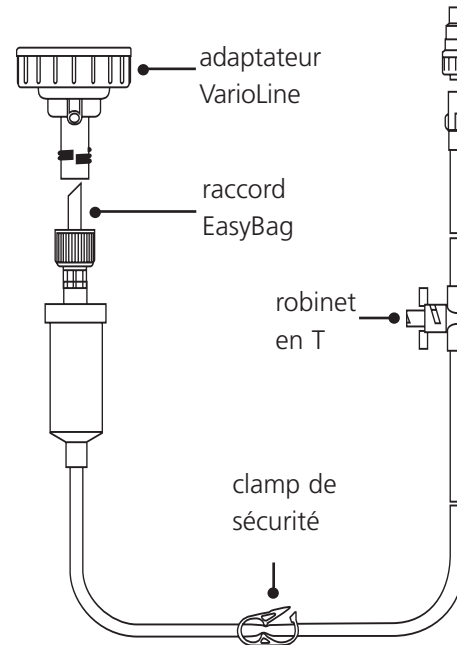
### **Attention!**

La pompe doit être exclusivement utilisée avec les tubulures Fresenius Kabi afin d'assurer une bonne régulation du débit (voir les informations commandes p. 33).

### **Remarque:**

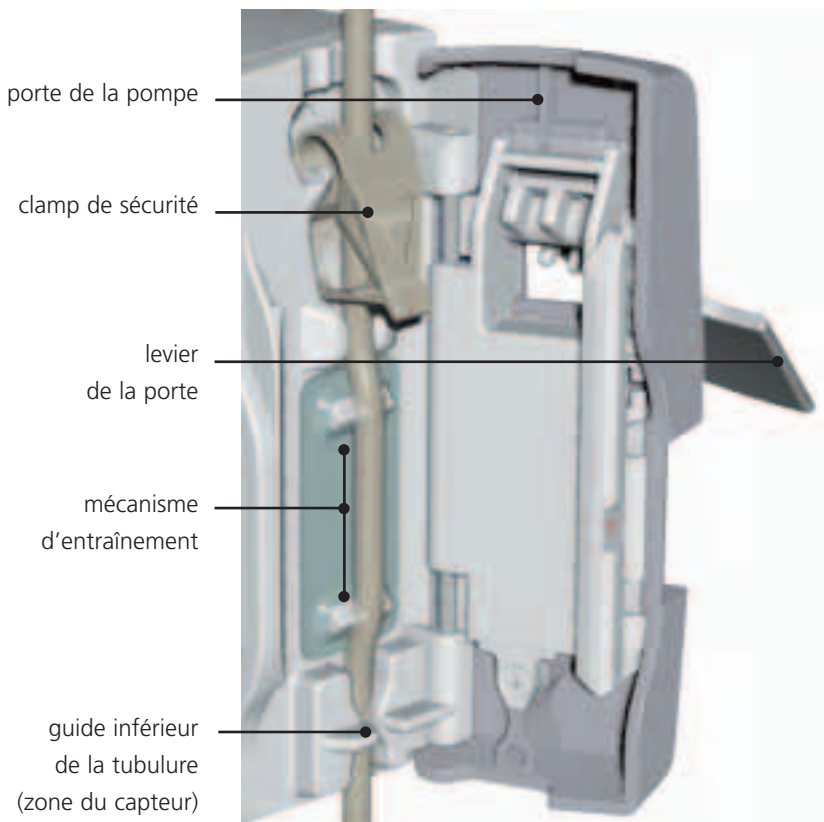
Le clamp de sécurité obture automatiquement la ligne (protection contre le débit libre) à l'ouverture de porte de la pompe.






1. Fermer le clamp de sécurité.
2. Connecter la poche de nutrition à la tubulure, puis l'accrocher.
3. Remplir le compte-gouttes de moitié par légère pression.
4. Ouvrir le clamp jusqu'à obtention du pré-remplissage souhaité.
5. Fermer le clamp.



## Installation de la tubulure APPLIX Smart 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 d'entraînement et la fixer dans le guide en s'assurant qu'elle n'est pas distendue.
4. Refermer la porte de la pompe. Veiller à ce qu'elle s'enclenche bien.



<b>Touches</b>	<b>Mode d'emploi</b>	<b>Fonction</b>
<p>Marche/Arrêt</p> 	<p>Appuyer au moins 1 s sur la touche</p>	<p>La pompe se met en marche (contrôle automatique) ou bien la pompe s'arrête.</p>
<p>Purge de la tubulure</p> 	<p>Maintenir la touche appuyée</p>	<p>Purger la tubulure (600 ml/h). Relâcher la touche dès que la ligne est suffisamment amorcée.</p>
<p>Programmation du débit</p> 	<p>Appuyer sur les touches</p>	<p>Flèche vers le haut: augmentation des valeurs programmées. Flèche vers le bas: réduction des valeurs programmées.</p>
<p>Volume cible Marche/Arrêt</p> 	<p>Appuyer simultanément sur les touches</p> <p>Appuyer sur l'une des touches</p>	<p>Activation de la fonction volume cible. Arrêt de la fonction volume cible.</p> <p>Réglage du débit.</p>
<p>Start/Stop</p> 	<p>Appuyer sur la touche</p>	<p>Démarrage de l'administration ou arrêt de l'administration: apparition de STOP pendant 3 s à l'affichage inférieur. (Les paramètres ne peuvent être modifiés pendant ce laps de temps.)</p>

## Touches

Mise  
à zéro (reset)



## Mode d'emploi

Appuyer simultanément  
sur les touches

## Fonction

Les fonctions suivantes ne sont disponibles que si la pompe est à l'arrêt.

Les paramètres programmés sont effacés.

La pompe passe en réglage de base «continu», le débit est de 100 ml/h.

Touches  
bloquées/débloquées



Appuyer sur la touche.

Le symbole de la clé clignote à l'affichage.



Introduire le code 7 au  
moyen des touches fléchées  
supérieures.



Appuyer à nouveau sur la  
touche.

Symbole de la 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.

## ***Touches***

Affichage des informations



## ***Mode d'emploi***

Appuyer brièvement sur la touche

## ***Fonction***

Les données suivantes sont affichées automatiquement après activation de la touche Informations selon l'ordre décrit.

Administration des nutriments

1. Volume  $\Sigma$  de nutriments déjà administrés par pompe depuis la dernière mise à zéro ou remettre le volume à zéro.
2. Volume résiduel  $\Sigma$ - de nutriments restant à administrer jusqu'à obtention du volume cible (si la fonction volume souhaité est activée).

Pompe à l'arrêt

1. Volume  $\Sigma$  de nutriments déjà administrés par pompe depuis la dernière mise à zéro ou remettre le volume à zéro.

Remise à zéro informations



3s→0

Maintenir la touche appuyée pendant 3 s

Remise à zéro de l'affichage du volume.

<p><b>1. Mise en service de la pompe</b></p> <p><b>a) Branchement sur le réseau</b> Avec support de pompe et câble de raccordement au réseau</p>	<p><b>Mise en service de la pompe</b></p> <p><b>1.</b> Enfoncer la pompe sur la glissière de guidage du support jusqu'à enclenchement.</p> <p><b>2.</b> Raccorder le câble réseau à la prise du support prévue à cet effet puis l'introduire dans la fixation latérale comme indiqué à la page 8.</p> <p><b>3.</b> Brancher au secteur. (Le voyant lumineux «réseau» du support passe au vert.) Le symbole «prise» s'affiche</p>		
<p><b>b) Branchement sur la batterie</b> Durée de fonctionnement: 24 h à un débit de 125 ml/h.</p>	<p><b>Avant la première mise en service, charger la batterie pendant env. 5 heures!</b> La batterie se recharge pendant le fonctionnement sur le secteur. En cas de débranchement au secteur, la commutation sur les batteries se fait automatiquement. La durée de fonctionnement maximum des batteries est obtenue après plusieurs cycles de chargement et déchargement. En cas de branchements fréquents sur le secteur, la longévité de la batterie risque de diminuer. Elle s'allonge lorsque l'appareil est utilisé jusqu'au signal d'alarme «recharger la batterie» par cycles d'environ 4 semaines. Si la tension de la batterie n'est pas atteinte, le signal d'alarme «batterie» apparaît et la pompe s'arrête.</p>		
<p><b>2. Mise en marche</b> Appuyer pendant 1 s sur la touche.</p> 	<p>Un signal sonore retentit. La pompe effectue un contrôle automatique.</p> <p>Les chiffres 1-4 apparaissent l'un après l'autre puis tous les symboles de l'affichage.</p> <p>Le dernier programme de nutrition activé est affiché avec les valeurs de réglage.</p>		

**3. Mise en place de la tubulure**

(cf. page 10)

**4. Purge de la tubulure**



Maintenir la touche appuyée      Purger la totalité de la tubulure.  
Lâcher la touche dès que l'opération est achevée.

**5. Start**



Appuyer sur la touche      La bande clignotante et les gouttes signalent le début de l'administration.

**6. Stop**



Appuyer sur la touche      STOP apparaît à l'affichage.

**7. Arrêt**



Maintenir la touche appuyée pendant 1 s      En branchement réseau, le symbole «prise» est visible à l'affichage.  
Les paramètres programmés restent en mémoire.

## Programme d'administration en continu

**En continu** Administration des nutriments à débit continu avec la fonction volume à atteindre 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

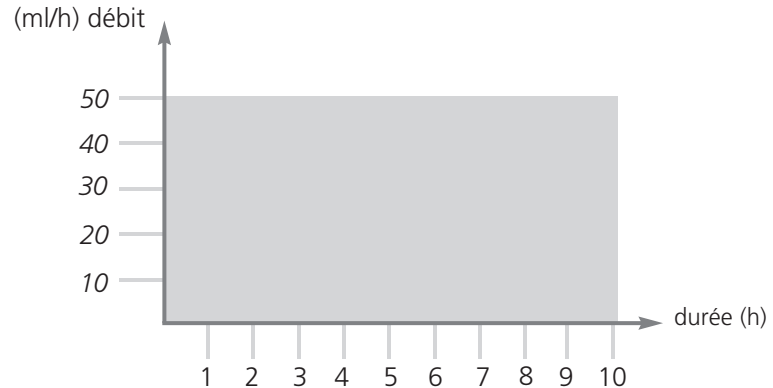
### Exemples de réglages

Volume cible	Débit
1. 1500 ml	150 ml/h
<b>2. 500 ml</b>	<b>50 ml/h</b>

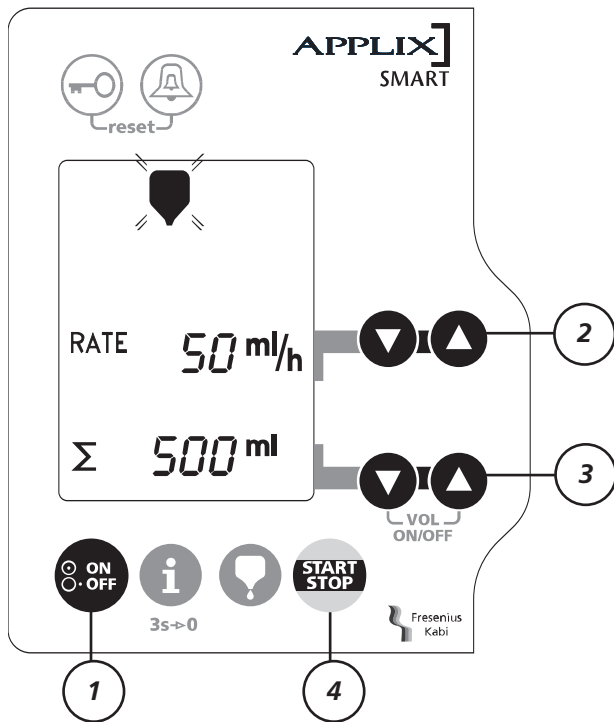
### Calculs de la pompe

Durée d'administration
10 heures
<b>10 heures</b>

### Exemple 2:








- |   |   |
|---|---|
| <b>1</b> Mise en marche de la pompe               | Appuyer 1 s sur la touche.  |
| <b>2</b> Réglage du débit                         | Appuyer sur les touches jusqu'à obtention de la valeur choisie.   |
| <b>3</b> Programmation éventuelle du volume cible | Appuyer simultanément sur les deux touches, le symbole $\Sigma$ apparaît. Appuyer sur les touches jusqu'à obtention de la valeur choisie. |
| <b>4</b> Démarrage du programme                   | Appuyer sur la touche. La bande clignotante et les gouttes indiquent le début du programme.   |

## 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 (cf. page 12).

- 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	Remède
<b>Batterie</b> <b>Alarme avec</b> <b>branchement</b> <b>réseau</b>		<p><b>Le symbole de la prise apparaît à l'affichage:</b></p> <p>les batteries sont défectueuses.</p> <p><b>Le symbole de la prise n'apparaît pas à l'affichage:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>■ Le voyant lumineux du support de pompe n'est pas allumé. Branchement au secteur défectueux.</li><li>■ Le voyant lumineux du support de pompe est allumé. La pompe n'est pas bien enclenchée dans son support.</li></ul> <p>Les broches de contact de la pompe et de son support sont sales.</p>	<p>Contacter le Service technique. Les batteries ne doivent être changées que par du personnel qualifié.</p> <p>Vérifier le bon branchement du cordon secteur. Rechercher un défaut éventuel.</p> <p>Placer la pompe correctement dans son support. Veiller à ce qu'elle s'enclenche bien.</p> <p>Nettoyer les broches avec un coton-tige imbibé d'alcool à 90° (cf. p. 23); laisser sécher.</p>

**Alarme****Symbole****Cause****Remède****Alarme en fonctionnement sur batterie**

Avec ce mode de fonctionnement, il n'est pas possible d'interrompre l'alarme

**Le symbole de la prise n'est pas visible 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.

Relier la pompe au secteur par le biais de son support.  
Recharger les batteries.  
Le fonctionnement peut reprendre.

**Rappel**

Répétition du signal toutes les 5 minutes

La pompe a été mise en marche sans être utilisée depuis 5 minutes.

Démarrer ou arrêter la pompe.

**Le volume cible est atteint**

Le volume cible est atteint (les récipients de nutriments ou de liquide clignotent 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 vers le bas.



Une valeur cible erronée a probablement été programmée.





Corriger le volume cible.

**La tubulure est vide**

Le conditionnement de nutriments est vide jusqu'au mécanisme de la pompe.

Continuer l'administration ou rincer la sonde avant de continuer

<i>Alarme</i>	<i>Symbol</i>	<i>Cause</i>	<i>Remedy</i>
<b>La tubulure est vide</b>		Tubulure insuffisamment amorcée.	Purger la tubulure au moins jusqu'au guide inférieur de la tubulure.
		Air dans la zone du capteur (lorsque le conditionnement de nutriments est plein).	Evacuer 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)	Nettoyer les broches avec un coton-tige imbibé d'alcool. (cf. page 24); laisser sécher.
		Le système d'administration est mal posé.	Vérifier la position de la tubulure et la rectifier si besoin est.
<b>Obturation</b>		Une partie de la tubulure placée derrière le mécanisme de pompage est obturée ou coincée.	Vérifier l'absence d'obturation dans la partie de la tubulure en aval de la pompe.
		Obturation de la sonde.	Vérifier l'absence d'obturation de la sonde. Rincer la sonde.

<b>Alarme</b>	<b>Symbole</b>	<b>Cause</b>	<b>Remède</b>
<b>Système d'administration</b>		<p>La tubulure est mal positionnée ou pas du tout installée.</p> <p>Mauvaise tubulure insérée.</p> <p>Le logement du clamp de sécurité et de la pièce en Y sont sales.</p>	<p>Vérifier la position de la tubulure en amont et en aval du mécanisme de pompage et la rectifier si besoin est. N'utiliser que les tubulures <b>APPLIX</b> recommandées.</p> <p>Nettoyer avec un coton-tige imbibé d'alcool à 90° (cf. page 24); laisser sécher.</p>
<b>La porte de la pompe est ouverte</b>		<p>La porte de la pompe n'a pas été bien fermée au démarrage.</p> <p>La porte de la pompe a été ouverte après le démarrage.</p> <p>La porte de la pompe a été sortie de ses gonds.</p> <p>Le mécanisme de la porte est défectueux.</p>	<p>Fermer la porte.</p> <p>Fermer la porte.</p> <p>Remettre la porte dans ses gonds.</p> <p>Contactez immédiatement le Service technique.</p>
<b>Le mécanisme d'entraînement de la pompe est bloqué</b>		<p>Mécanisme de la pompe défectueux.</p>	<p>Contactez immédiatement le Service technique.</p>
<b>Erreur du système</b> <i>Code E et code chiffré</i> <i>Signal sonore continu</i>		<p>Défectuosité interne de l'appareil (erreur de fonctionnement dans le système).</p>	<p>Contactez immédiatement le Service technique.</p>

## Nettoyage de la pompe

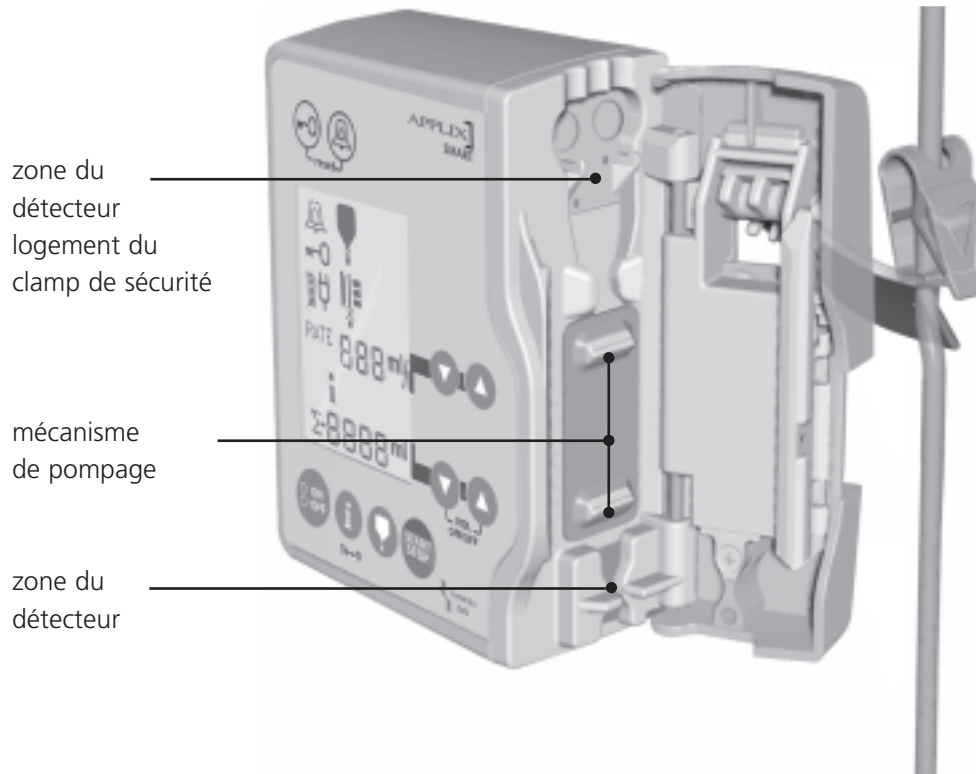
Nettoyer la pompe et son support une fois par semaine. En cas de salissure, nettoyer immédiatement. Avant le nettoyage, débrancher la pompe du réseau. Laisser l'appareil sécher pendant 5 minutes après le nettoyage, avant de le reconnecter au secteur.

### *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.
- Veuillez 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.
- 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.

## **Membrane de protection de la mécanique 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.



## Données techniques

### Poids

Pompe: 480 g  
Support: 450 g

### Dimensions

128 x 114 x 43 mm  
146 x 162 x 115 mm

### Élimination

élimination et recyclage par le fabricant

### 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 les normes EN 60 601-1-2 et EN 60 601-2-24. 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.

### Protection contre l'humidité

Pompe  
Support

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

### Alimentation électrique

Réseau

100-230V+10%/50-60Hz  
10 VA

Type de batterie

4,8 V 1.2 Ah NiMH  
(Nickel-Metal Hydrure)

Sortie support de pompe  
Pompe sur batterie

7,5 V / 800 mA  
24 h à 125 ml/h

### Groupe d'appareils

Ila selon MPG

## 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

### Fixation

(verticale/horizontale)

tiges arrondies:  
18-36 mm  
profilés rectangulaires:  
10 x 25 mm

### Écart de débit

max. 10%

### Pression d'obturation

2 bars maximum

### Accessoires/matériel

cf. sommaire

### Mode de fonctionnement

adaptée au fonctionnement en continu.

### Programme de nutrition

d'administration en continu

### Appel infirmière

Relais à 2 contacts secs Isolé 4KV

### 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 des batteries. Éviter le courts circuits et l'exposition au feu ou à des températures extrêmes.



## Garantie

- La pompe et le support de pompe sont garantis par le fabricant pour une période de 24 mois à compter 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 dus 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 réalisées 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.

## 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)

Service Après Vente  
Fresenius Vial SA  
Le Grand Chemin  
38590 BREZINS  
France  
Tél.: 04 76 67 10 04  
Fax: 04 76 67 11 22

## Explication des symboles



**Attention!** Lire attentivement la notice.

**IP 31** Protégé contre les éclaboussures et

**IP 34** les projections de liquides.



Equipement de classe II, isolé du



courant alternatif



degré de protection contre les chocs électriques: type BF.

**E-Code** Features code of equipment



<sup>0123</sup> Le marquage CE indique que la pompe, le support de pompe, le cordon secteur secteur ainsi que les tubulures sont conformes à la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux 93/42.

Organisme Notifié:  
TÜV  
PRODUCT SERVICE,  
MÜNCHEN  
0123



Tension d'entrée



Tension de sortie



Connecteur Appel infirmière



Connecteur cordon secteur

## ***Conseils et déclaration du fabricant – 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.

<b><i>Test d'émission</i></b>	<b><i>Conformité obtenue par l'appareil</i></b>	<b><i>Environnement électromagnétique – Recommandations</i></b>
Emission RF CISPR 11	Groupe 1 Classe B	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 Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme Classe A	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.
Variation de tension et émission de Flickers IEC 61000-3-3	Non applicable	La pompe APPLIX est conforme par défaut aux émissions harmoniques car sa puissance d'entrée est inférieure au seuil spécifié dans la norme IEC 61000-3-2. Les variations de tension et émissions de Flickers ne sont pas applicables car la pompe APPLIX ne peut pas produire des fluctuations de tension et d'émissions de Flicker significatives, conformément à la norme IEC 61000-3-3.

## ***Conseils et déclaration du fabricant – 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.

<b><i>Test d'immunité</i></b>	<b><i>Niveau de test requis IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24</i></b>	<b><i>Niveau de conformité atteint par l'appareil</i></b>	<b><i>Environnement électromagnétique – Recommandations</i></b>
Décharge Electrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact  ± 15 kV air	± 8kV contact  ± 15 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 réseau secteur doit être celle d'un environnement typique en milieu domestique, hospitalier ou commercial.
Onde de choc IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel  ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel  Non applicable	La qualité du réseau 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 réseau 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  40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 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 0,5 cycle  40 % Ut (60 % creux en Ut) pour 5 cycles  70 % Ut (30 % creux en Ut) pour 25 cycles  < 5 % Ut (> 95 % creux en Ut) pour 5 s	La qualité du réseau 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 réseau secteur, la batterie interne assure la continuité du fonctionnement.  Pour des interruptions très longues (≥ à l'autonomie batterie) du réseau secteur, la pompe APPLIX doit être alimentée par un réseau d'alimentation secouru de type ASI (Alimentation Secourue Ininterrompible).
Champ magnétique A fréquence secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	400 A / m	400 A / m ± 1 kV mode différentiel  Non applicable	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 dysfonctionnements, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou remplacer la pompe APPLIX ou installer un blindage magnétique.
Note : Ut est la tension a .c du secteur.			

## Conseils et déclaration du fabricant – 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.

<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test requis IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24</b>	<b>Niveau de conformité atteint par l'appareil</b>	<b>Environnement électromagnétique – Recommandations</b>
			<p>Les matériels de communication RF portatif et mobile devraient n'être utilisés à des distances inférieures de la pompe APPLIX calculées à partir des formules ci-dessous :</p> <p><b>Distance de séparation recommandée:</b></p>
RF- Emission conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz	10 Vrms	$D = 1,2 \sqrt{P}$ , pour une fréquence de 150 KHz à 80 MHz
RF – Emission rayonnée IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$D = 1,2 \sqrt{P}$ , pour une fréquence de 80 MHz à 800 MHz $D = 2,3 \sqrt{P}$ , 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, devrait être inférieure au niveau de conformité. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipement

identifié par le symbole suivant :



**NOTE:** 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'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 remplacer la pompe APPLIX ou installer un blindage électromagnétique.

## ***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.

<b><i>Puissance maximum assignée de l'émetteur ( W )</i></b>	<b><i>Distance de séparation en mètres (m) en fonction de la fréquence de l'émetteur</i></b>		
	<b><i>150 KHz à 80 MHz <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></i></b>	<b><i>80 MHz à 800 MHz <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></i></b>	<b><i>800 MHz à 2,5 GHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math></i></b>
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:** 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.

## Informations commandes

<i>Description</i>	<i>Références</i>
■ <b>Pompe et accessoires :</b>	
Pompe <b>APPLIX</b> Smart	7751941
<b>APPLIX</b> Support de table Universel	7751081
<b>APPLIX</b> Adaptateur pour support de table universel 7751121	7982101
<b>APPLIX</b> Mat de fixation	7982071
<b>APPLIX</b> EasyBag Sac à dos	7751361
<b>APPLIX</b> DuoBag	7902011
<b>APPLIX</b> Sac banane	7750501
■ <b>Tubulures:</b>	
<b>APPLIX</b> Bag pour poches souples	7751711
<b>APPLIX</b> Bottle pour bouteilles et flacons	7751721
<b>APPLIX</b> EasyBag	7751731
<b>APPLIX</b> VarioLine	7751691
<b>APPLIX</b> DuoLine mobile	7752041
<b>APPLIX</b> DuoLine EasyBag	7789971
<b>APPLIX</b> DuoLine Vario	7989961
■ <b>Information material:</b>	
Dossier Technique (CD-ROM)	7345851
Notice d'utilisation	7345801
Mini-guide	7345761

Vial: 200728  
4-7751920/0

Fabriqué par:



Fresenius Kabi AG  
Medical Devices  
D-61346 Bad Homburg

Zentrale Tel. + 49 (0) 61 72 / 6 86-0  
Fax + 49 (0) 61 72 / 6 86-7889

Commercialisé par:



Fresenius Vial  
Le grand chemin  
38590 Brézins

Tél : +33 (0) 4 76 67 10 10  
Fax : +33 (0) 4 76 67 56 66