

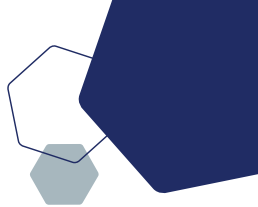


# Compat<sup>®</sup> ella<sup>®</sup>

## MANUEL TECHNIQUE



# Compat<sup>®</sup>



|     |                                                              |    |
|-----|--------------------------------------------------------------|----|
| 1.  | Introduction .....                                           | 4  |
| 2.  | Domaines d'utilisation .....                                 | 4  |
| 3.  | Informations de sécurité .....                               | 4  |
| 4.  | Avertissements et précautions .....                          | 4  |
| 5.  | Présentation de la pompe .....                               | 6  |
| 6.  | Garantie .....                                               | 8  |
| 7.  | Caractéristiques de la pompe .....                           | 8  |
| 8.  | Spécifications .....                                         | 9  |
| 9.  | Alimentation et batterie .....                               | 11 |
| 10. | Fonctionnement .....                                         | 12 |
| 11. | Précision .....                                              | 12 |
| 12. | Environnement d'utilisation .....                            | 13 |
| 13. | Stockage .....                                               | 13 |
| 14. | Liste de symboles .....                                      | 13 |
| 15. | Description des boutons .....                                | 13 |
| 16. | Écran .....                                                  | 14 |
| 17. | Présentation de l'écran couleur .....                        | 14 |
| 18. | Présentation de l'écran par défaut / en fonctionnement ..... | 15 |
| 19. | Exigences réglementaires .....                               | 15 |
| 20. | Schéma bloc .....                                            | 16 |
| 21. | Première utilisation .....                                   | 17 |
| 22. | Fonctionnement .....                                         | 17 |
| 23. | Nettoyage et désinfection .....                              | 17 |
| 24. | Recyclage et élimination .....                               | 19 |
| 25. | Auto-test au démarrage .....                                 | 19 |
| 26. | Avertissements et alarmes .....                              | 19 |
| 27. | Système appel infirmier .....                                | 22 |
| 28. | PDMS - Système de gestion des données patient .....          | 24 |
| 29. | Maintenance .....                                            | 26 |
| 30. | Inspection de routine .....                                  | 27 |
| 31. | Maintenance préventive .....                                 | 34 |
| 32. | Maintenance corrective .....                                 | 34 |

|     |                                                                |    |
|-----|----------------------------------------------------------------|----|
| 33. | Annexes .....                                                  | 35 |
|     | Annexe 1: Pompe Compat Ella® Certificat de conformité CE ..... | 36 |
|     | Annexe 2: Pompe Compat Ella® Déclaration de conformité .....   | 37 |
|     | Annexe 3: Compat Ella® SER-003 Liste de contrôle L2 .....      | 38 |
|     | Annexe 4: Compat Ella® SER-002 Formulaire de retour .....      | 39 |



## 1. INTRODUCTION

Compat Ella® est une pompe péristaltique rotative, de petite taille, légère et portable utilisée pour administrer des quantités programmées de solutions nutritives et/ou de liquide par voie entérale. La pompe est facile d'utilisation et dispose d'une interface intuitive unique, en couleur, avec choix de la langue.

La pompe Compat Ella® doit être utilisée uniquement après une formation adéquate relative à l'utilisation, à l'entretien et à la maintenance de la pompe et de ses accessoires.

Le présent manuel concerne les pompes Compat Ella® identifiées par le code article :

- 12272020
- 12367032

## 2. DOMAINES D'UTILISATION

La pompe de nutrition entérale Compat Ella® est indiquée pour l'administration de solutions nutritives ou de liquides dans le système gastro-intestinal par voie entérale à des débits contrôlés.

Son utilisation est indiquée pour des patients adultes ou pédiatriques nécessitant une alimentation et une hydratation par voie entérale dans les établissements de santé, de soins et à domicile.

## 3. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Lire les notices d'utilisation de la pompe et de la tubulure dans leur intégralité avant d'utiliser la pompe Compat Ella® et d'installer une tubulure d'administration dans la pompe.



Ce symbole signifie que les mesures signalées doivent être observées. Les lire attentivement.



**Avertissement :** Décrit un danger ou une pratique à risque qui, le cas échéant, peut provoquer des blessures corporelles graves, engendrer la mort ou causer des dommages matériels.



**Précaution :** Décrit un danger ou une pratique à risque qui, le cas échéant, peut provoquer des blessures corporelles mineures ou causer des dommages matériels.

**Remarque :** Décrit quelque chose qui est plus important que le reste du texte.

## 4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avertissements :

- N'utilisez pas la pompe par voie intraveineuse. Pour utilisation par voie entérale uniquement.
- N'utilisez pas la pompe si elle est endommagée ou si son fonctionnement est altéré.
- Vérifiez que la fiche du cordon d'alimentation est complètement sèche avant et pendant l'utilisation.
- Ne tentez pas de raccorder un adaptateur secteur spécifique au pays à l'alimentation secteur sans le raccorder au corps de l'adaptateur secteur.

- N'utilisez pas la pompe en présence d'anesthésiques ou d'autres gaz inflammables (y compris dans des environnements enrichis en oxygène), à proximité de liquides ou d'objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants.
- Lors du démarrage de la pompe, assurez-vous que tous les segments de l'écran s'affichent correctement. En cas de segments manquants ou si l'écran n'est pas lisible, n'utilisez pas la pompe.
- Lors du démarrage de la pompe, si vous n'entendez pas les tonalités, n'utilisez pas la pompe.
- Administrez uniquement les solutions nutritives prescrites par un professionnel de santé qualifié et des liquides d'hydratation comme de l'eau ou du thé.



- Utilisez uniquement des tubulures Compat Ella®.
- Inspectez la tubulure Compat Ella®. Ne l'utilisez pas si elle est endommagée ou si son fonctionnement est altéré.
- Assurez toujours une surveillance du patient appropriée, ponctuelle et régulière tout spécialement si une interruption de l'administration peut représenter un risque pour le patient.
- Remplacez la tubulure d'administration Compat Ella® toutes les 24 heures pour maintenir la précision de l'administration et pour éviter toute éventuelle contamination.
- Prêtez une attention particulière au risque d'étranglement avec les câbles et les tubulures.
- Ne programmez pas des combinaisons Débit et Dose au-delà de 24 heures.
- N'immergez pas la pompe dans l'eau.
- Ne mettez pas la pompe au lave-vaisselle.
- Pour éviter tout choc électrique, ne nettoyez jamais la pompe lorsqu'elle est sous tension.
- Ne passez pas la pompe à l'autoclave. Ne nettoyez pas la pompe à la vapeur haute pression.
- L'utilisation de produits de nettoyage/désinfectants agressifs et de l'alcool isopropylique peut endommager le boîtier de la pompe.
- Les utilisateurs non formés ne doivent pas démonter la pompe, enlever les étiquettes ou modifier le dispositif.

Précautions :

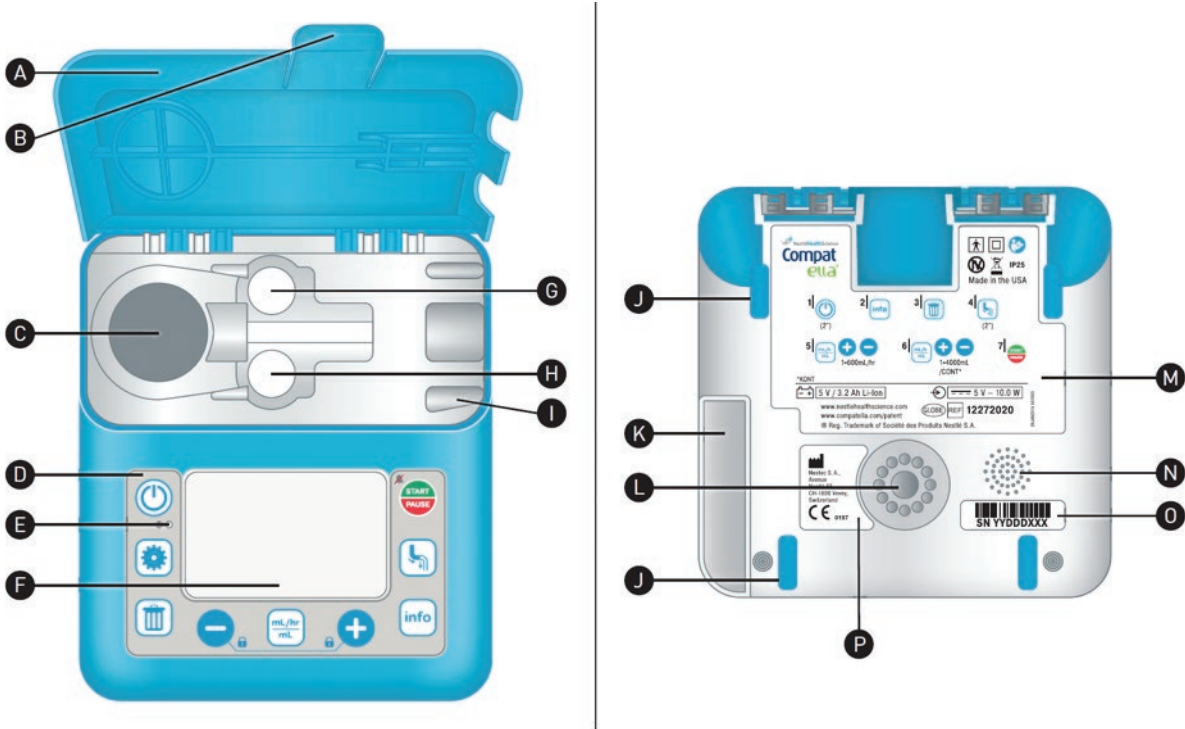
- N'utilisez pas la pompe en présence de champs magnétiques forts, comme par exemple dans des environnements IRM (Imagerie par Résonance Magnétique).
- Assurez-vous que la tubulure n'est pas connectée au patient au moment de purger.



- Vérifiez que la tubulure est correctement installée, est connectée à la poche de nutrition et est prête pour la purge.
- Lorsque vous programmez une nouvelle administration, veillez à effacer la valeur du paramètre DOSE DELIVREE.
- Après le démarrage d'une nutrition, vérifiez tous les paramètres de la nutrition (y compris le débit, la dose et la dose délivrée).
- La capacité de la batterie est une estimation. En cas d'incertitude concernant la capacité restante pour votre utilisation, branchez la pompe à l'alimentation secteur jusqu'à ce qu'elle soit rechargée.
- Les paramètres des réglages avancés doivent être réglés uniquement par un professionnel de santé qualifié.

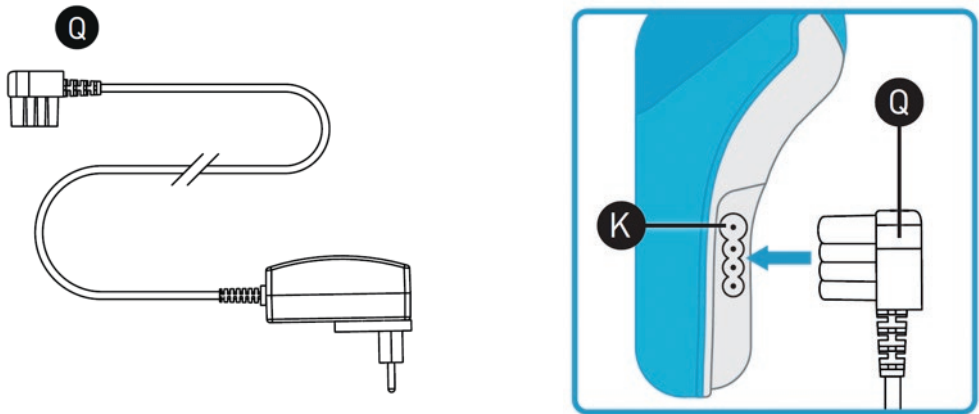
## 5. PRÉSENTATION DE LA POMPE

- A. Porte de la pompe
- B. Loquet de la porte
- C. Rotor de la pompe
- D. Clavier
- E. Voyant du statut de l'alimentation secteur
- F. Écran couleur
- G. Capteur de pression en amont
- H. Capteur de pression en aval
- I. Capteur d'air
- J. Patin en caoutchouc
- K. Connexion alimentation secteur
- L. Logement de la pince de fixation
- M. Étiquette à l'arrière de la pompe avec guide de démarrage rapide
- N. Haut-parleur
- O. Étiquette du numéro de série\*
- P. Étiquette du fabricant légal
- Q. Adaptateur alimentation secteur
- R. Pince de fixation



\* **Remarque :** la date de fabrication de la pompe peut être retrouvée à partir du numéro de série. Les deux premiers chiffres correspondent à l'année de fabrication et les trois suivants au jour de fabrication dans l'année.

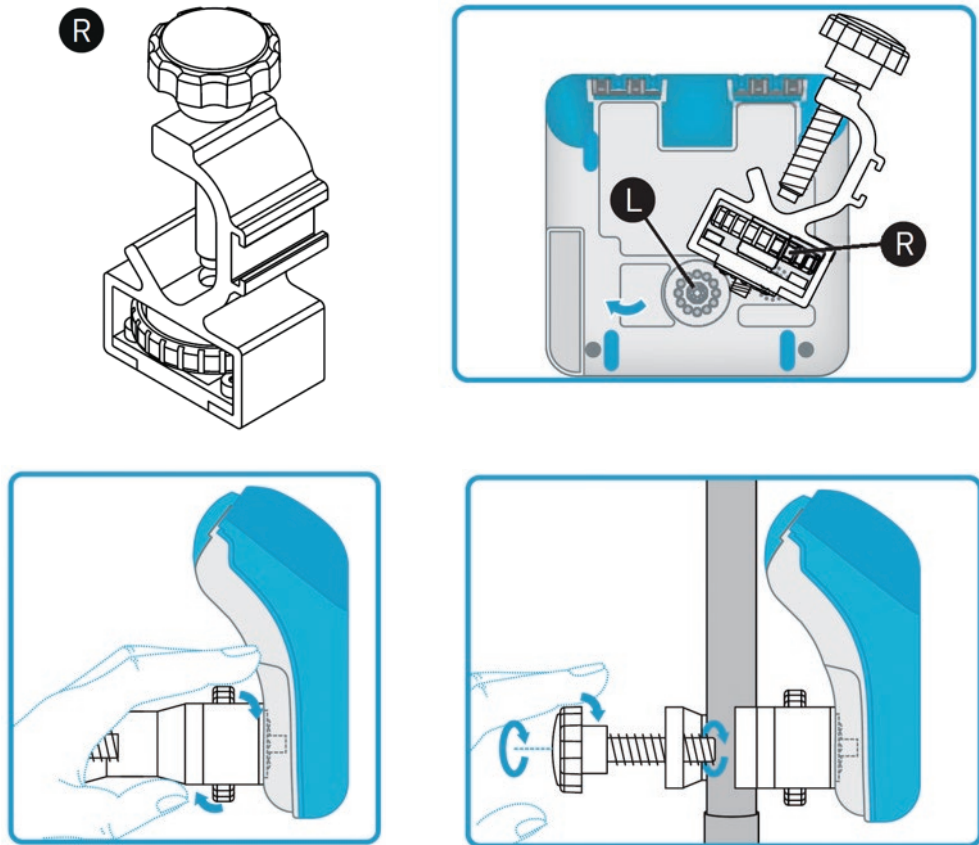
## 5.1. Alimentation secteur



Alimentation secteur de 100 à 240 VAC, 50/60 Hz, avec adaptateurs remplaçables pour s'adapter à la distribution d'alimentation de différents pays (NEMA-1, CEE 7/16 Europlug, BS 1363, AS/NZS 3112).

Conforme à la norme IEC 60529 IP 41

## 5.2. Pince de fixation



Poids de la pince de fixation : 153 g



## 6. GARANTIE

Hors conditions contractuelles spécifiques, la pompe, la pince de fixation et l'adaptateur secteur sont garantis pendant une période de 24 mois à partir de la date de livraison.

La garantie comprend que :

- Les produits sont testés et emballés en accord avec les lois applicables et les spécifications déterminées pour le produit.
- Les produits neufs sont livrés exempts de défauts.
- Les produits défectueux retournés pendant la période de garantie sont réparés ou remplacés.

### 6.1. Conditions de garantie :

Toutes les opérations de réparation doivent être réalisées par le personnel autorisé par le fabricant.

La garantie ne s'étend pas aux unités qui ont été modifiées ou réparées par du personnel non autorisé.

Toute réparation ou tentative de réparation par le personnel non autorisé annulera la garantie.

La garantie couvre la réparation et le remplacement des composants jugés comme présentant un défaut matériel ou de main d'œuvre.

Les produits qui présentent des dysfonctionnements dus à une manipulation contraire aux conditions d'utilisation définies dans le mode d'emploi ne sont pas couverts par la garantie.

## 7. CARACTÉRISTIQUES DE LA POMPE

- **Précision d'administration** : +/- 5% (indépendant de l'orientation de la pompe).
- **Fonctionnement** : sur batterie ou sur secteur.
- **Clavier** : Clavier ergonomique en forme de U avec symboles.
- **Écran** : Écran couleur. LCD avec éclairage LED. 66 mm x 41 mm. Le débit, la dose administrée et la dose cible sont toujours visibles pendant l'administration.
- **Langues de fonctionnement** : français, allemand, anglais, italien, espagnol, portugais, néerlandais, suédois, danois, finnois, norvégien, tchèque, slovaque et polonais. La technologie utilisée ne permet pas l'emploi de certains caractères spéciaux et exclue de ce fait l'utilisation des langues chinoises et arabes.
- **Ligne de message texte sur l'écran** : indique le statut de la pompe, guide la programmation et aide à la résolution des alarmes.
- **Mode continu** : Administration continue avec ou sans dose limite.
- **Mode intervalle** : Administration de bolus en ml à intervalles prédéfinis.
- **Débit** : 1 ml / h à 600 ml / h par incréments de 1 ml / h.
- **Dose limite** : 1 ml à 4000 ml par incréments de 1 ml.
- **Bolus (mode intervalle uniquement)** : 1 ml à 2000 ml par incréments de 1 ml.
- **Intervalle (mode intervalle uniquement)** : 15 minutes à 12 heures, avec ou sans dose limite.

- **Dose délivrée** : Dose administrée lors de la nutrition en cours. Cette valeur peut être remise à 0 par l'utilisateur.
- **Dose cumulée délivrée** : Cumul des doses délivrées. Affiche le total des doses administrées depuis la dernière réinitialisation. Cette valeur peut être remise à 0 par l'utilisateur.
- **Historique des doses administrées les 30 derniers jours** : Doses totales délivrées sur une période de 24 heures (de minuit à minuit) au cours des 30 derniers jours.
- **Verrouillage du clavier**
- **Alarmes** : Détection d'air dans la tubulure, occlusion en amont / en aval, porte ouverte, pas de tubulure insérée, fin de la nutrition, pompe en attente, batterie faible, charger batterie, interférence magnétique, erreur système.
- **Réglages du volume des alarmes** :  
Niveau d'alarme bas: 70 +/- 5 dB(A)  
Niveau d'alarme moyen: 75 +/- 5 dB(A)  
Niveau d'alarme élevé: 78 +/- 5 dB(A)
- **Réglages utilisateur** : Volume de l'alarme, luminosité de l'écran, mise en veille de l'écran, désactivation de l'alarme sonore de fin de nutrition.
- **Réglages avancés** : Verrouillage du mode intervalle, verrouillage des paramètres de la nutrition, communication aux systèmes PDMS ou appel infirmier.
- **AAFF** : Auto-Anti-Free-Flow, système anti-débit libre automatique intégré à la tubulure.
- **Purge de la tubulure** : Automatique (approx. 17 ml), purge manuelle également possible.
- **Niveau sonore en fonctionnement normal (hors alarmes)** : les débits de 100 à 200 ml/h ont un niveau sonore moyen de 21 dB(A) à 1 mètre. Ces données sont tirées de tests effectués en chambre anéchoïque.

## 8. SPÉCIFICATIONS

### 8.1. Dimensions et poids

**Dimensions** : L : 140 mm x l : 140 mm x H : 62 mm.

**Poids** : 499 g.

### 8.2. Matériaux

**Clavier** : Melinex ST506

**Boîtier** : Fabriqué en 3 matériaux (RTP 6042-60A, Makrolon 2458 et Cycloy CX2244ME)

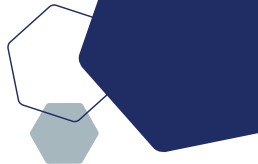
### 8.3. Protection contre les chocs électriques

**Protection contre les chocs électriques** : Class II, type BF

**Protection contre la pénétration de liquides, objets et poussières** : IP25

#### 8.3.1. Immunité électromagnétique

Compat Ella® est conçue conformément à la norme EN 60601-1-2 3e édition relative à l'immunité et aux émissions électromagnétiques.



| Essai d'immunité                                                                                                                 | Niveau d'essai CEI 60601                                                           | Niveau de conformité                                                               | Environnement électromagnétique - guide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                                  | ± 6 kV par contact<br>± 8 kV dans l'air                                            | ± 6 kV par contact<br>± 8 kV dans l'air                                            | Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Décharge électrostatique rapide/salve<br>CEI 61000-4-4                                                                           | ± 2 kV pour lignes d'alimentation secteur<br>± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie | ± 2 kV pour lignes d'alimentation secteur<br>± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie | La qualité du courant CA doit être celle d'un environnement hospitalier typique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sur-tension<br>CEI 61000-4-5                                                                                                     | ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)                                                         | ± 1 kV mode différentiel                                                           | La qualité du courant CA doit être celle d'un environnement hospitalier typique.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation secteur<br>CEI 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> > 95 %) pendant 0,5 cycle             | < 5 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> > 95 %) pendant 0,5 cycle             | La qualité du courant CA doit être celle d'un environnement hospitalier typique. La pompe Compat Ella® permet un fonctionnement continu lors des interruptions du courant CA grâce à la batterie interne.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                  | 40 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> de 60 %) pendant 5 cycles              | 40 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> de 60 %) pendant 5 cycles              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                  | 70 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> de 30 %) pendant 25 cycles             | 70 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> de 30 %) pendant 25 cycles             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                  | < 5 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> > 95 %) pendant 5 s                   | < 5 % U <sub>T</sub> (chute d'U <sub>T</sub> > 95 %) pendant 5 s                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Champ magnétique lié à la fréquence du courant (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8                                                       | 3 A/m                                                                              | Classe 2 (3 A/m)                                                                   | Le niveau des champs magnétiques liés à la fréquence du réseau doit être celui d'un environnement commercial ou hospitalier type.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF transmise par conduction<br>CEI 61000-4-6                                                                                     | 3 Vrms<br>150 kHz à 80 MHz                                                         | 3 Vrms                                                                             | Les équipements de communication RF portable et mobile ne doivent pas être utilisés plus près des pièces de la pompe Compat Ella®, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.<br><b>Distance de séparation recommandée</b><br>d=1.2√P<br>d=1.2√P 80 MHz à 800 MHz<br>d=2.3√P 800 MHz à 2.5 GHz<br>où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur en Watt (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).<br>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :  |
| RF transmise par rayonnement<br>CEI 61000-4-3                                                                                    | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz                                                          | 3 V/m                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

REMARQUE U<sub>T</sub> est la tension du courant CA avant l'application du niveau d'essai.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus haute s'applique.  
REMARQUE 2 Ces consignes peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.  
La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des diffusions radio AM et FM et des diffusions TV, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique émanant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la pompe Compat Ella® est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, la pompe Compat Ella® doit être observée afin de vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la pompe Compat Ella®.

b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

8.3.2. Perturbations RF

La pompe Compat Ella® est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la pompe peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la pompe, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

8.3.3. Emissions électromagnétiques

La pompe Compat Ella® est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la pompe doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

| Essai d'émission                                    | Conformité | Environnement électromagnétique - guide                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Émissions RF CISPR 11                               | Groupe 1   | La pompe Compat Ella® utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ont peu de risque de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.                |
| Émissions RF CISPR 11                               | Classe B   | La pompe Compat Ella® peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques<br>CEI 61000-3-2              | Classe A   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fluctuations de tension/pilotement<br>CEI 61000-3-3 | Conforme   |                                                                                                                                                                                                                                                                    |

9. ALIMENTATION ET BATTERIE

Tension :

Alimentation secteur : • Entrée : 100 à 240 V; 50 à 60 Hz  
• Sortie : 5 Vcc 2 A

Pompe : • Entrée : 5 V- 10.0 V

Puissance dissipée : 10 W

Alimentation électrique avec un fournisseur externe : Monophasé

Type de fusible : Fusible à action rapide

Type de batterie : Lithium Ion

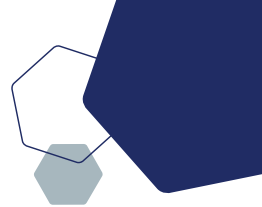
Durée de charge de la batterie : ≤ 6 heures

Autonomie de la batterie : 24 heures, à 125 ml/h

Le câble d'alimentation peut rester branché en permanence sans risque pour la batterie.

Dégradation de la capacité de la batterie due au :

- **Stockage** : Pour optimiser la durée de vie de la batterie, ne l'exposez pas à des températures de stockage élevées pendant de longues périodes. Stockez-la à une température inférieure à 50°C si possible et ne dépassez pas une température de stockage de 60°C. Pour un stockage prolongé, conservez la batterie à une température peu élevée et à un statut de faible charge.
- **Vieillessement** : Notez que les données de capacité de la batterie reprises ci-dessous sont des estimations et que la capacité réelle de la batterie peut varier de manière significative en fonction de facteurs comme l'utilisation réelle, les cycles de charge et la température.



| Âge de la pompe | Durée de fonctionnement approximative à 125 ml/h |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| 1 an            | 24 h                                             |
| 2 ans           | 24 h                                             |
| 3 ans           | 20 h                                             |
| 4 ans           | 16 h                                             |
| 5 ans           | 12 h                                             |
| Plus de 5 ans   | Maintenance de la pompe*                         |

**Consommation énergétique :** une pompe branchée sur une prise et utilisée dans des conditions de fonctionnement normales (mode continu à un débit de 125ml/h) devrait consommer moins de 0,020 kWh sur une période de 24 heures. Lorsque la pompe est branchée et en fonctionnement, le pic d'utilisation peut être de 8 W (5V \* 1,6 A).

*\*L'intervalle de maintenance de la pompe Compat Ella® est de 5 ans. La batterie est remplacée. En cas de dysfonctionnement, veuillez contacter votre représentant Nestlé Health Science ou votre partenaire de service Nestlé Health Science pour réparer ou remplacer la pompe.*

10. FONCTIONNEMENT

Débit : 1 à 600 ml/h  
Volume : 1 à 4000 ml  
Incrément : 1 ml  
Administration jusqu'à vider la poche : CONT (continu)  
Débit de purge : ≥ 700 ml/h  
Détection de l'air : 1.5 ml

11. PRÉCISION

- Précision d'administration : ± 5 % conformément aux paramètres suivants :
- Débit : 100 ml/h
  - Volume : 100 ml
  - Liquide : Eau
  - Tubulure : Nouvelle et non utilisée précédemment
  - Dose délivrée : Jusqu'à 1500 ml\*
  - Hauteur de tête au-dessus du rotor : 30 cm
    - o Effets de la hauteur de tête sur la précision : ≤ 2,5 % par 30 cm de hauteur de tête
    - o Plage de hauteur de tête : -30 cm à 60 cm
  - Effets contre-pression : ≤ 0,7 % par PSI

*\*L'administration de plus de 1500 ml avec une seule tubulure d'administration peut affecter la précision.*

- Pression de la détection d'occlusion :
- Amont : -34 kPa pendant 5 secondes
  - Aval : 83 kPa pendant 30 secondes  
103 kPa pendant 5 secondes

**Remarque :** Un débit faible peut augmenter significativement le temps d'apparition de l'alarme d'occlusion.

12. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Température de fonctionnement : +5 à +40°C  
Humidité de fonctionnement : 15 à 93 %, sans condensation  
Pression atmosphérique de fonctionnement : 70 à 106 kPa

**Remarque :** La pression atmosphérique de fonctionnement permet l'utilisation de la pompe Compat Ella® lors de transports aériens en avion pressurisé.

13. STOCKAGE

Température de stockage : -20 à +60 °C  
Humidité de stockage : 10 à 95 %, sans condensation  
Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa

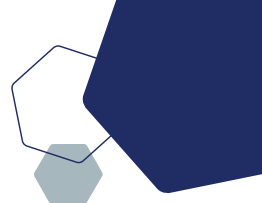
14. LISTE DE SYMBOLES

|                         |                                                                                                |                                             |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Référence               | Pièce appliquée de type BF                                                                     | Limite d'humidité (stockage)                |
| Numéro de série         | Équipement de classe II                                                                        | Limite de pression atmosphérique (stockage) |
| Code Globe              | Tenir à l'écart de la pluie                                                                    | Limite de température (stockage)            |
| Courant continu         | Tenir à l'abri des rayons du soleil                                                            | Batterie                                    |
| Tension d'entrée        | Protection contre la pénétration de liquides, objets et poussières                             | Fragile, manipuler avec soin                |
| Fabricant               | Déchets d'équipements électriques et électroniques                                             | Ce côté vers le haut                        |
| Contenu de l'emballage  | Tenir éloigné de toute flamme nue ou de toute source d'inflammation. Ne pas fumer à proximité. | Avertissements et précautions               |
| Matériau recyclable     | Ne convient pas à une utilisation par voie intraveineuse                                       | Marque CE et organisme notifié              |
| Point vert              |                                                                                                |                                             |
| Suivre le mode d'emploi |                                                                                                |                                             |

15. DESCRIPTION DES BOUTONS

La pompe garde en mémoire les paramètres et valeurs à l'écran lors du passage d'un écran au suivant, ainsi que lorsque la pompe est éteinte.

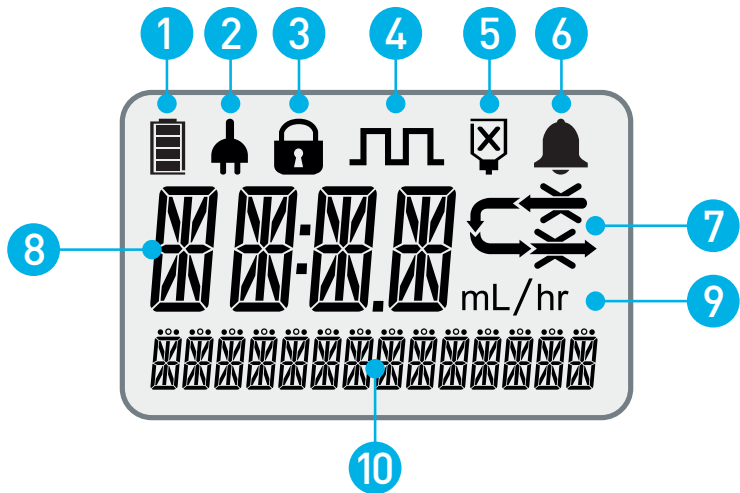
| Bouton | Fonction principale                                                                                                   | Fonction secondaire                                                                                                                                            |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Allumer ou éteindre la pompe (maintenir enfoncé 2 secondes)                                                           |                                                                                                                                                                |
|        | Démarrer la pompe ou la mettre en pause                                                                               | Mettre l'alarme en veille                                                                                                                                      |
|        | Purge automatique (maintenir enfoncé 2 secondes)<br>Appuyer à nouveau pour arrêter la purge automatique prématurément |                                                                                                                                                                |
|        | Faire défiler la programmation du débit, de la dose et de l'intervalle                                                | Pour basculer du mode Continu au mode Intervalle et vice-versa (maintenir enfoncé 5 secondes)                                                                  |
|        | Augmenter ou diminuer les valeurs (maintenir enfoncé pour accélérer la vitesse)                                       | Verrouiller et déverrouiller le clavier (appuyer sur les deux touches simultanément)                                                                           |
|        | Effacer les valeurs à l'écran et revenir aux valeurs par défaut ou à 0                                                | Réinitialiser toutes les valeurs programmées et revenir aux paramètres par défaut et effacer l'historique d'alimentation récent (maintenir enfoncé 3 secondes) |
|        | Faire défiler l'historique d'alimentation récent                                                                      | Accéder à l'historique des doses délivrées durant ces 30 derniers jours (maintenir enfoncé 2 secondes)                                                         |
|        | Faire défiler les paramètres de la pompe                                                                              | Changer de langue (Consultez la section 12.2)                                                                                                                  |



16. ÉCRAN



**Avertissement :** Lors du démarrage de la pompe, assurez-vous que tous les segments de l'écran illustrés sur le schéma sont visibles. En cas de segments manquants ou si l'écran n'est pas lisible, n'utilisez pas la pompe.



La pompe Compat Ella® dispose d'un écran couleur rétroéclairé qui affiche des caractères alphanumériques et des symboles.

- 1. Niveau de charge de la batterie
- 2. Branchée à l'alimentation secteur
- 3. Clavier verrouillé
- 4. Mode intervalle actif
- 5. Tubulure vide / Air dans la tubulure
- 6. Voyant d'alarme
- 7. Icône du cycle avec voyants d'occlusion : les segments de la flèche s'allument de manière séquentielle lorsque la pompe fonctionne.
- 8. Ligne d'information principale : affiche des valeurs alphanumériques pour la programmation et les alarmes.
- 9. Unités : ml, h ou ml/h.
- 10. Ligne de message texte : fournit des informations diverses sur le statut de la pompe, la programmation et les alarmes.

**Remarque :** Le rétroéclairage de l'écran s'éteint 10 secondes après la dernière pression de touche, si la pompe est déconnectée de l'alimentation secteur et si la fonction Veille écran est activée.

17. PRÉSENTATION DE L'ÉCRAN COULEUR

L'écran de la pompe utilise différentes couleurs pour aider à distinguer le statut de la pompe et les informations à l'écran.

Informations de programmation : caractères en noir

Conditions de fonctionnement normales : icônes en vert avec caractères en noir

Alarmes : Caractères et icônes en rouge

Informations : Caractères en bleu

Paramètres : Caractères en vert

**Remarque :** Lorsque la luminosité diminue, toutes les informations à l'écran s'affichent en noir.

18. PRÉSENTATION DE L'ÉCRAN PAR DÉFAUT / EN FONCTIONNEMENT

Lorsque la pompe fonctionne normalement, l'écran suivant s'affiche :



- 1. Les flèches vertes apparaissent de manière séquentielle et montrent que la pompe est en train d'administrer la nutrition programmée.
- 2. L'information 120 ml/h indique que le débit de la pompe se fait en ml/h.
- 3. L'information 100/500 ml indique que 100 ml ont été administrés sur la dose totale programmée de 500 ml. Lorsque l'indication / CONT est affichée, cela signifie qu'aucune dose limite n'a été définie et que la pompe va fonctionner en continu jusqu'à ce que la tubulure soit vide.
- 4. La batterie est complètement chargée et est connectée à l'alimentation secteur.

La pompe garde toujours en mémoire les paramètres et les valeurs à l'écran lorsque vous passez d'un écran à un autre et également lorsque vous éteignez la pompe.

**Remarque :** Compat Ella® ne pompe qu'une petite quantité de liquide à la fois. Le fonctionnement normal consiste à pomper le liquide un instant, à faire une pause, puis à recommencer à pomper le liquide. Cela signifie que vous n'entendez pas le moteur fonctionner tout le temps. Les flèches vertes qui s'affichent de manière séquentielle sont toujours visibles, cela signifie que la pompe fonctionne correctement.

19. EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES

19.1. Normes harmonisées applicables

| Référence      | Titre                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN-60601-1     | Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles                                                                                                                                                          |
| EN 60601-1-2   | Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais                                                                            |
| EN 60601-1-6   | Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation                                                                                                         |
| EN 60601-1-8   | Appareils électromédicaux - Partie 1-8 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux                    |
| EN 60601-1-11  | Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme Collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile |
| EN ISO 14971   | Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux                                                                                                                                                                                         |
| EN ISO 10993-1 | Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque                                                                                                                                                  |
| EN 62304       | Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel                                                                                                                                                                                                     |
| EN ISO 15223-1 | Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales                                                                                                 |
| EN 1041        | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux                                                                                                                                                                                                                |

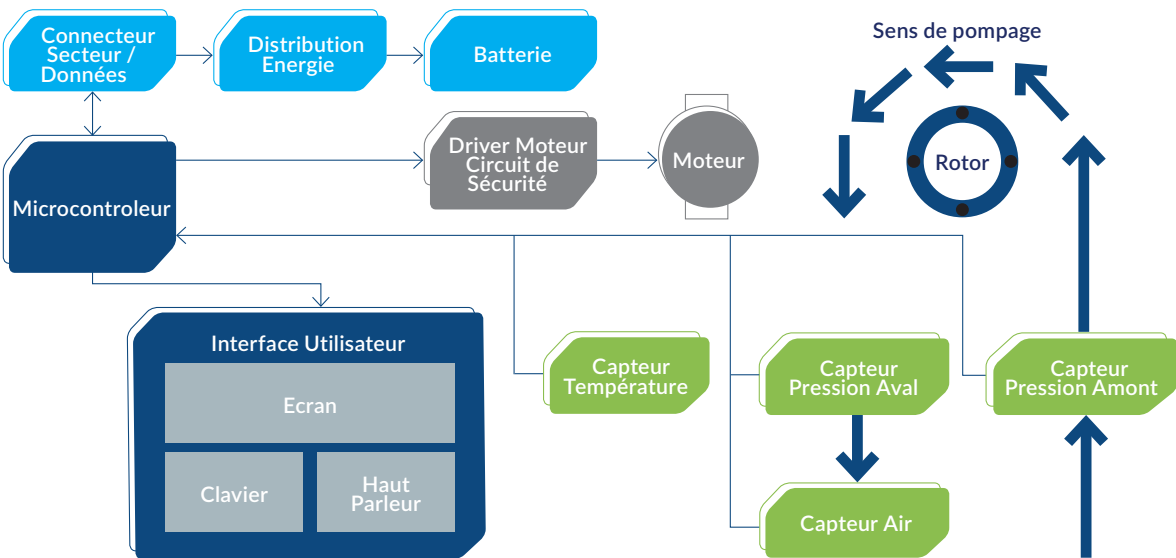


|              |                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485 | Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires                    |
| EN 62366     | Dispositifs médicaux - Partie 1 : application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux |
| ISO 14155    | Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques                     |

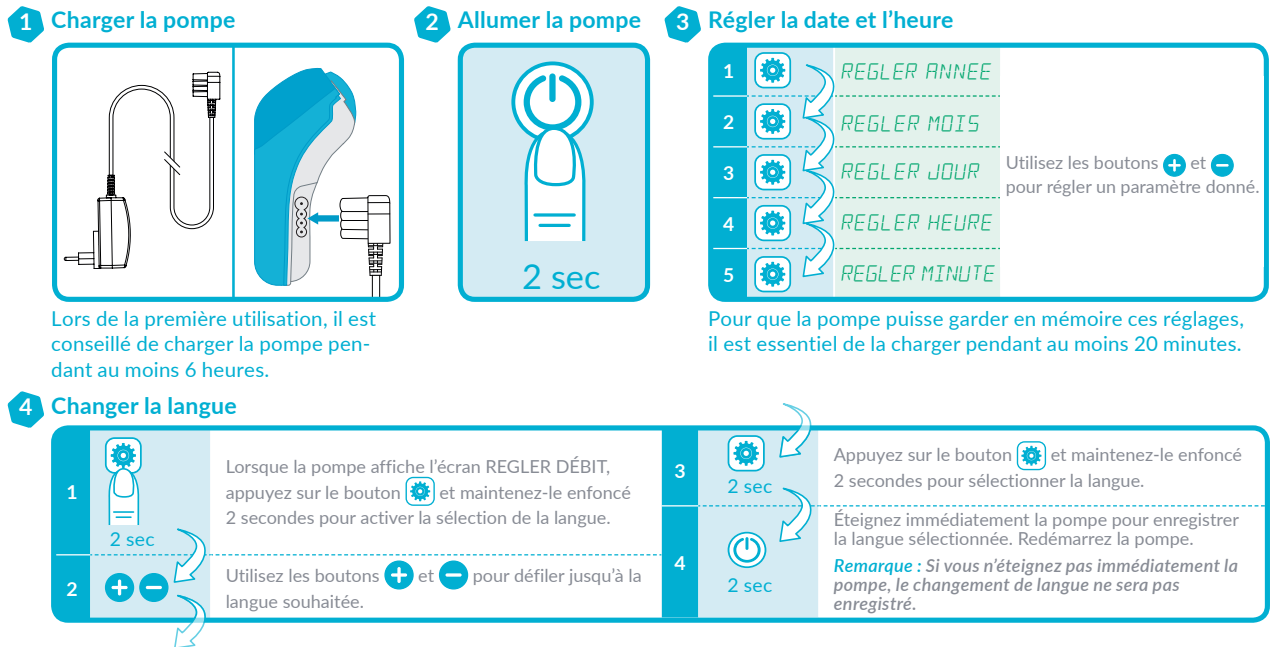
19.2. Réglementations et directives applicables

| Référence   | Titre                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 93/42/CEEC  | DIRECTIVE 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux                                                                                                                                  |
| 2011/65/CEE | Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques           |
| 2012/19/UE  | Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)                                                                 |
| 2006/42/CE  | Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte)                                                                        |
| 2011/65/UE  | DIRECTIVE 2011/65/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (refonte) |
| LPTH        | Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTH)                                                                                      |
| ODim        | Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 17 octobre 2001                                                                                                                                                 |

20. SCHÉMA BLOC



21. PREMIÈRE UTILISATION



Remarques :

- Compat Ella® prend automatiquement en compte les années bissextiles.
- Compat Ella® ne prend pas automatiquement en compte les changements d'heure.

22. FONCTIONNEMENT

Pour allumer et éteindre la pompe Compat Ella® ainsi que pour installer, purger, enlever et changer la tubulure, se référer au chapitre 6 du mode d'emploi.

Pour démarrer et arrêter la nutrition, programmer la thérapie, afficher l'historique des doses administrées, sélectionner les paramètres utilisateurs et les réglages avancés, choisir la langue et verrouiller le clavier, se référer aux chapitres 7 à 14 du mode d'emploi.

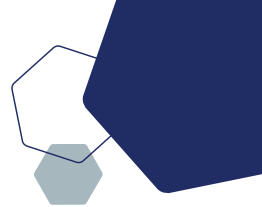
23. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

23.1. Nettoyage

La pompe doit être nettoyée régulièrement comme suit :

1. Déconnectez la pompe de l'alimentation secteur et éteignez l'appareil avant de le nettoyer pour éviter tout risque de choc électrique.
2. À l'aide d'une éponge ou d'un chiffon humide, nettoyez la pompe à l'eau chaude savonneuse.
3. La pompe résiste à l'eau et peut être placée sous l'eau courante pour le nettoyage.
4. Séchez soigneusement la pompe à l'aide d'un chiffon doux avant de la réutiliser.

**Remarque :** Pour ne pas endommager la pompe, n'utilisez pas d'objets pointus ou tranchants, ni de procédés de nettoyage agressifs au niveau des capteurs de pression (articles G et H, section 3.1 Pompe et accessoires du mode d'emploi).



23.2. Désinfection

Pour déterminer la procédure de désinfection adéquate, veuillez suivre les directives de votre établissement. Notez cependant que certains désinfectants agressifs peuvent endommager ou décolorer le boîtier de la pompe et la garantie n'est pas applicable dans ce cas-là.

23.2.1. Liste des produits conformes

Il existe un nombre important de produits nettoyants et de désinfectants utilisés dans le monde. Pour cette raison, des catégories de produits ont été déterminées et des exemples de produits dans chaque catégorie ont été sélectionnés à des fins de test.

Sur la base de ces tests, les produits figurant dans ce tableau ont été évalués pour une utilisation avec la pompe Compat Ella® dans le cadre des instructions fournies dans le mode d'emploi.

Contactez votre représentant Nestlé Health Science en cas de doute sur la compatibilité des produits utilisés.

| Produit                                                          | CATÉGORIE CHIMIQUE      | RÉSULTAT |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------|
| Sterillium Virugard                                              | Alcool                  | OK       |
| Incidin                                                          | Alcool                  | OK       |
| Bacillol                                                         | Alcool                  | OK       |
| Sterillium Classic Pure                                          | Alcool                  | OK       |
| Eau de Javel (solution à 10 % d'hypochlorite de sodium à 8,25 %) | Oxydant (chlore)        | OK       |
| Aseptix Ultrasan Broad Spectrum                                  | Oxydant (peroxyde)      | OK       |
| Iodophore                                                        | Oxydant (iode)          | OK       |
| Metrex Cavicide                                                  | Ammonium quaternaire    | OK       |
| Kohrsolin extra                                                  | Ammonium quaternaire    | OK       |
| Terralin Protect                                                 | Ammonium quaternaire    | OK       |
| Rheosept WD+                                                     | Ammonium quaternaire    | OK       |
| Incidin Plus                                                     | Alkylamine              | OK       |
| Metricide 28                                                     | Glutaraldéhyde/Aldéhyde | OK       |
| Lingettes Meliseptol Sensitive                                   | Glutaraldéhyde/Aldéhyde | OK       |
| Cidex OPA                                                        | Ortho-phtalaldéhyde     | OK       |
| Acide phosphorique                                               | Acide phosphorique      | OK       |
| Solvant d'agrumes                                                | Terpènes d'agrumes      | OK       |



Avertissements :

- N'immergez pas la pompe dans l'eau.
- Ne mettez pas la pompe au lave-vaisselle.
- Pour éviter tout choc électrique, ne nettoyez jamais la pompe lorsqu'elle est sous tension.
- Ne passez pas la pompe à l'autoclave. Ne nettoyez pas la pompe à la vapeur haute pression.
- L'utilisation de produits de nettoyage/désinfectants agressifs et de l'alcool isopropylique peut endommager le boîtier de la pompe.

24. RECYCLAGE ET ÉLIMINATION



Le label « Point Vert » indique que le fabricant assume sa responsabilité en tant que fabricant et contribue au financement du recyclage.

24.1. Élimination de la pompe

Appliquez les lois, directives, normes et recommandations locales concernant l'élimination.

24.2. Élimination de la batterie

La batterie doit être retirée de la pompe et éliminée conformément aux exigences locales.

24.3. Élimination de l'emballage

Tous les matériaux de l'emballage ont été sélectionnés conformément aux conditions d'élimination écologique et peuvent être recyclés. Veuillez envoyer les matériaux des anciens emballages vers le système de retraitement et de collecte approprié. De cette manière, vous contribuerez au recyclage des matériaux ou matières premières et à la réduction des déchets.

25. AUTO-TEST AU DÉMARRAGE

Les tests suivants sont réalisés lors du démarrage de la pompe :

- Vérification de l'intégrité de la mémoire RAM
- Vérification de l'intégrité du programme de démarrage
- Vérification du voltage moteur
- Vérification des données stockées dans la mémoire NVRAM
- Vérification des valeurs du capteur d'occlusion en amont
- Vérification des valeurs du capteur d'occlusion en aval
- Vérification de la température interne au niveau du microprocesseur
- Vérification des horloges du processeur : tolérance de 1%
- Vérification de la batterie et de l'alimentation
- Vérification du capteur d'air dans la tubulure

En cas d'échec de l'un des tests, la pompe affichera une alarme indiquant un dysfonctionnement du système avec un code erreur spécifique tel qu'énoncé dans le chapitre 26.3.

Si le diagnostic est réussi, la pompe affiche « Auto-vérification OK ».

26. AVERTISSEMENTS ET ALARMES



**Avertissement :** Toujours assurer une surveillance appropriée, opportune et régulière du patient, surtout si une interruption de l'alimentation par sonde peut entraîner un risque pour le patient.

L'algorithme a été développé pour détecter la condition dans laquelle une alarme ou un avertissement sera déclenché.

Une alarme provoquera l'arrêt du système et obligera l'utilisateur à prendre une mesure. Lorsqu'un avertissement s'affiche, la pompe continue à fonctionner normalement.

Avertissements :

- Batterie faible (la pompe a suffisamment de batterie pour fonctionner encore 30 minutes)
- Fin de la purge
- Fin de la nutrition
- Pompe en attente

Alarmes :

- **Alarme occlusion en amont** : Lorsque la pression est supérieure à -34 kPa pendant 5 secondes
  - Pas d'afflux
- **Alarme occlusion en aval** : Lorsque la pression dépasse 83 kPa pendant 30 secondes.
  - Pas d'écoulement
- **Alarme Air dans la tubulure** : lorsque le bol d'air > 1,5 ml +/-0,2 ml
- L'algorithme de détection ne cumule pas le volume des bulles d'air si les bulles ont une taill <0,05 ml.
- **Réinstaller tubulure** : Détection de la tubulure
- **Porte ouverte** : Détection lorsque la porte de la pompe est ouverte ou fermée
- **Batterie vide**

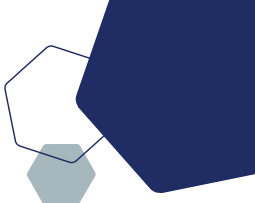
Lorsqu'une alame sonne :

| Etape | Bouton | Consigne                                                                   |
|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------|
| 1     |        | Appuyez sur le bouton pour prendre connaissance de l'alarme.               |
| 2     |        | Résolvez le problème lié à l'alarme en fonction des instructions ci-après. |
| 3     |        | Appuyez sur le bouton pour redémarrer l'administration de la nutrition.    |

26.1. Présentation des alarmes et dépannage

| Message d'alarme | Cause de l'alarme                                                                                                                                      | Solution                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | La dose totale programmée a été complètement administrée.<br>La dose cible programmée est inférieure ou égale à la valeur de la <b>DOSE DELIVREE</b> . | Terminez l'administration ou programmez une nouvelle nutrition.<br>Effacez la valeur de la <b>DOSE DELIVREE</b> pour commencer une nouvelle nutrition. La dose cible reprogrammée doit être supérieure à la valeur de la <b>DOSE DELIVREE</b> .<br><br><i>Remarque: Si la valeur n'est pas effacée avant chaque nutrition, l'alarme de fin de nutrition retentira prématurément.</i>                                                                                                               |
|                  | La porte de la pompe est ouverte ou le mécanisme de la porte est endommagé.                                                                            | Fermez la porte de la pompe.<br>Si elle est endommagée, contactez votre représentant ou un prestataire de services agréé.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                  | Tubulure mal insérée ou manquante.                                                                                                                     | Ouvrez la porte et vérifiez si la cassette et la tubulure sont correctement installées.<br>Référez-vous à la page 2 et à la section 6.4 du manuel de l'utilisateur.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                  | La poche de nutrition et la tubulure sont vides ou la tubulure n'est pas correctement remplie.                                                         | Si la dose totale a été administrée, terminez l'administration en cours, éteignez la pompe et rincez la tubulure d'administration.<br><br>Si la nutrition n'est pas terminée : <ul style="list-style-type: none"><li>- Remplacez ou remplissez la poche de nutrition, purgez la tubulure d'administration et redémarrez le processus d'alimentation ou,</li><li>- Vérifiez la présence d'une éventuelle occlusion entre la poche et la pompe et relancez le processus d'alimentation ou,</li></ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                                                                                                                                                | - Assurez-vous que la tubulure est complètement remplie et purgez si nécessaire, puis redémarrez le processus d'alimentation.<br><b>Précaution</b> : Ne purgez pas la tubulure lorsque celle-ci est connectée à la sonde du patient.                                                                                                                                                                                                                    |
|  | La tubulure est bouchée ou enroulée entre la poche et la pompe.                                                                                                                                                | Vérifiez la présence d'obstruction ou de pincement au niveau de la tubulure entre la poche de nutrition et la pompe.<br>Si nécessaire, repositionnez la tubulure, la pompe ou la poche de nutrition pour vous assurer que la solution nutritive ou le liquide s'écoule facilement.<br>Ouvrez la porte, vérifiez si la tubulure est bien installée et refermez la porte.<br>Redémarrez le processus d'alimentation.                                      |
|  | La tubulure ou la sonde est bouchée ou enroulée après la pompe, du côté du patient.                                                                                                                            | Vérifiez la présence de toute obstruction au niveau de la tubulure entre la pompe et la sonde.<br>Si nécessaire, repositionnez la tubulure ou la pompe pour vous assurer que la solution nutritive ou le liquide s'écoule facilement.<br>Vérifiez que la tubulure n'est pas enroulée. Rincez la tubulure si nécessaire.<br>Ouvrez la porte, vérifiez si la tubulure est bien installée et refermez la porte.<br>Redémarrez le processus d'alimentation. |
|  | La batterie se décharge et est faible.                                                                                                                                                                         | Connectez l'appareil à l'alimentation secteur via l'adaptateur secteur de la pompe (consultez la page 4).<br>Chargez la batterie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | La batterie est presque complètement déchargée et doit être branchée immédiatement. Le cas échéant, la pompe Compat Ella® va s'éteindre.                                                                       | Prenez connaissance du message <b>PRET A UTILISER</b> en appuyant sur .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | La batterie est complètement déchargée et doit être rechargée dans les plus brefs délais pour que la pompe puisse être utilisée. La pompe affichera <b>PRET A UTILISER</b> lorsque vous pourrez la redémarrer. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | La pompe est en mode Pause et 2 minutes se sont écoulées sans aucune activité.                                                                                                                                 | Redémarrez l'administration ou éteignez la pompe.<br>Ajoutez 2 minutes de plus au délai d'inactivité en appuyant sur .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Il y a une interférence magnétique qui provient d'une source extérieure.                                                                                                                                       | Éliminez la source de l'interférence magnétique ou déplacez la pompe.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Défaillance d'un équipement interne (défaillance système). "XX" = 01 – 99                                                                                                                                      | Eteignez la pompe et redémarrez-la. Si le message d'alarme apparaît à nouveau, n'utilisez pas la pompe. Contactez votre représentant commercial ou un prestataire de services agréé.                                                                                                                                                                                                                                                                    |

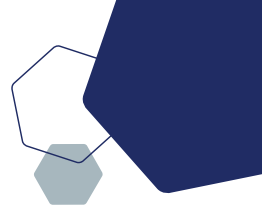


26.2. Aide à la résolution des codes ERXX

1. Veuillez suivre les étapes indiquées dans le tableau ci-dessous.
2. Éteignez et redémarrez ensuite la pompe pour supprimer l'erreur.
3. Compat Ella® effectuera automatiquement un autocontrôle au démarrage.
4. Si l'erreur persiste ou réapparaît, ne pas utiliser la pompe. Une maintenance corrective est nécessaire.

26.3. Aperçu des codes d'erreur ERXX

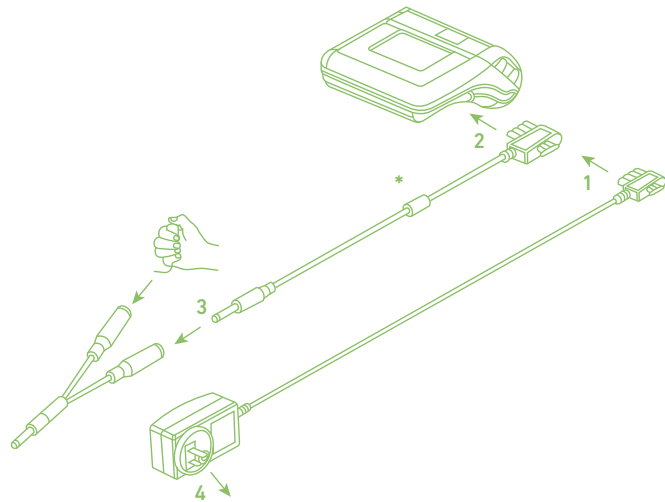
| Code | Description de l'alarme                     | Résolution                                                                                        |
|------|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ER01 | Défaillance du détecteur de présence d'air  | Nettoyez la zone située sous la porte de la pompe. Redémarrez la pompe pour supprimer l'erreur    |
| ER02 | Défaillance du capteur de pression en amont |                                                                                                   |
| ER03 | Défaillance du capteur de pression en aval  |                                                                                                   |
| ER04 | Température excessive de la batterie        | Vérifiez que la température de fonctionnement est dans la plage autorisée (entre + 5 ° et +40°C). |
| ER05 | Température interne excessive               | Redémarrez la pompe pour supprimer l'erreur                                                       |
| ER06 | Défaillance de la batterie/du chargeur      | Utilisez un chargeur différent si disponible.                                                     |
| ER07 |                                             | Redémarrez la pompe pour supprimer l'erreur.                                                      |



| Code | Description de l'alarme                                                                | Résolution                                                                                                                                                                                                                                |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ER10 | Le courant moteur est en dehors des spécifications                                     | Une maintenance corrective est nécessaire.                                                                                                                                                                                                |
| ER11 | Le courant moteur est en dehors des spécifications (> 150 %)                           |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER12 | Le courant moteur est en dehors des spécifications (> 80 %)                            |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER14 | Défaillance du matériel pendant le fonctionnement                                      | Une maintenance corrective est nécessaire.                                                                                                                                                                                                |
| ER31 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER13 | Défaillance du matériel pendant l'autocontrôle                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER30 | Défaillance du matériel pendant l'autocontrôle                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER32 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER33 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER60 |                                                                                        | Vérifiez qu'aucune touche n'a été maintenue appuyée plus de 40 secondes (par ex. si la pompe est utilisée dans un sac à dos ou si la touche « purge » est maintenue enfoncée par erreur).<br>Redémarrez la pompe pour supprimer l'erreur. |
| ER40 | Défaillance du clavier pendant le fonctionnement                                       |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER50 | Défaillance du logiciel pendant le fonctionnement                                      |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER52 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER67 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER68 |                                                                                        | Redémarrez la pompe. Effacez la valeur de DOSE DELIVREE lors de la nutrition en cours.                                                                                                                                                    |
| ER69 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER71 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER62 | Défaillance du logiciel pendant l'autocontrôle                                         |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER63 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER65 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER66 |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                           |
| ER99 | Défaillance du logiciel / matériel en raison de l'expiration du délai de surveillance. |                                                                                                                                                                                                                                           |

27. SYSTÈME APPEL INFIRMIER

Le câble appel infirmier de Compat Ella® permet de connecter la pompe au poste infirmiers. Les alames de la pompe sonnent ainsi dans le poste infirmier. Les alarmes visuelles et sonores sur la pompe restent actives.



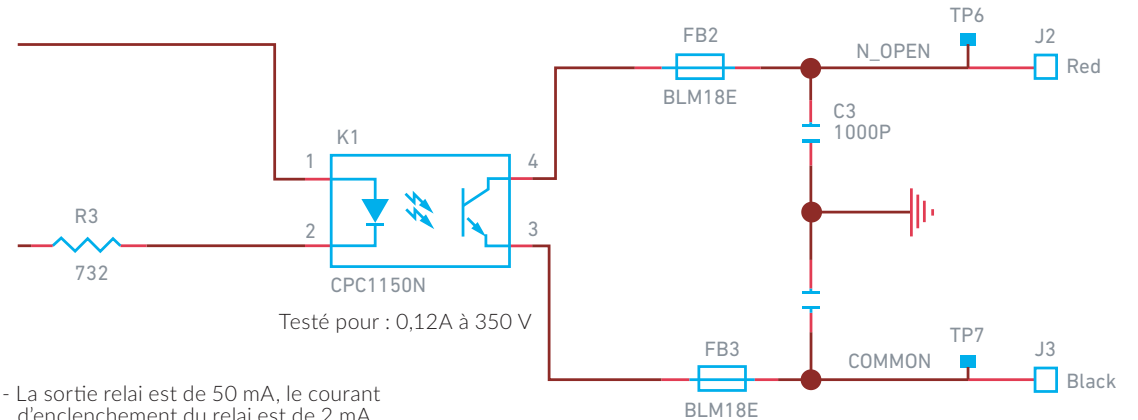
La connexion du système appel infirmier se compose des éléments suivants :

- 1. Connecteur alimentation de la pompe
  - a. Doit être branché pour que le système fonctionne
  - b. Alimente l'interface de la pompe externe
- 2. Connecteur appel infirmier – pompe
- 3. Connecteur appel infirmier – système de l'hôpital
  - a. Connecteur de type prise téléphonique ¼ pouce également appelé jack 6,35 mm.
  - b. Un adaptateur est parfois nécessaire pour connecter le câble Compat Ella® au système appel infirmier de l'hôpital. Il existe différents types de connexions utilisées pour les systèmes appel infirmier. Les équipes biomédicales des hôpitaux sont responsables d'identifier et de se procurer l'adaptateur approprié.
- 4. Pompe Compat Ella®
  - a. Envoie un signal d'ouverture/fermeture (le mode de communication de la pompe doit être réglé sur INF et l'alimentation secteur doit être connectée)



**Précaution :** Lors du raccordement du câble appel infirmier aux installations d'un établissement, toujours s'assurer que le voltage n'excède pas 350 volts et le courant soit de 120 mA.

27.1. Schéma électrique



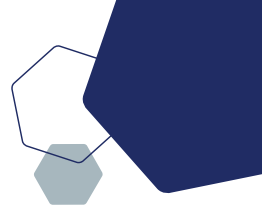
- La sortie relai est de 50 mA, le courant d'enclenchement du relai est de 2 mA.
- Le relai est normalement fermé. Le signal numérique BAS de la pompe déclenchera une alarme, le signal numérique HAUT désactivera l'alarme.

Le circuit est normalement ouvert. La pompe ferme le circuit en cas d'alarme.



Remarques supplémentaires :

- Compat Ella® émet uniquement des données. Il n'est pas possible de contrôler la pompe via le système appel infirmier.
- Les fonctions logicielles du PDMS ne permettent pas au PDMS et au système appel infirmier de fonctionner simultanément.
- Lorsque la pompe est connectée au PDMS ou au système appel infirmier, le fonctionnement des alarmes reste le même.
- Le mode de communication de la pompe Compat Ella® doit être configuré sur INF dans les paramètres avancés.
- Le câble d'alimentation de la pompe Compat Ella® doit être branché pour que le système appel infirmier fonctionne.



28. SYSTÈME DE GESTION DES DONNÉES PATIENT (PDMS)

Le câble PDMS pour Compat Ella® permet de connecter la pompe Compat Ella® au système de gestion des données patient de l'hôpital (PDMS, également appelé SIC pour système d'information clinique). Le PDMS permet de visualiser l'impact de la thérapie nutritionnelle prescrite et d'améliorer le statut nutritionnel des patients en unité de soins intensifs.

28.1. Aperçu des fonctions

Le câble PDMS permet la connexion physique de la pompe au PDMS de l'unité de soins afin d'assurer le suivi des principales informations telles que le débit et le volume administré par la pompe.

- Permet la connexion en convertissant les informations de la thérapie émises par la pompe au format série standard.
- Diffuse les données de la thérapie à intervalles réguliers et émet des alarmes (y compris les avertissements et dysfonctionnements).

28.2. Compatibilité

La pompe Compat Ella® est compatible avec les PDMS suivants :

- GE Healthcare Centricity™ Critical Care
- GE Healthcare Centricity™ Anaesthesia
- HIM QCare ICU

Les développements suivants sont en cours :

- iMDSof MetaVision
- Dräger ICM
- Philips ICCA

La pompe Compat Ella® est compatible PDMS. Cela signifie qu'elle est capable de transmettre des données lisibles par un système tiers. La compatibilité avec d'autres systèmes que ceux listés ci-dessus est envisageable sur demande et à condition de respecter un accord de confidentialité, auquel cas le protocole de communication de la pompe sera mis à disposition.

28.3. Données transmises par la pompe

Le système PDMS permet de transmettre les informations suivantes relatives à la nutrition :

- Débit
- Dose
- Volume administré
- Mode de la pompe (Arrêt, Veille, Pause, Purge, Marche, Continu, Intervalle)
- Mode Intervalle (Marche/Arrêt)
- Dose bolus
- Temps d'intervalle
- Temps jusqu'à la fin du bolus
- Temps jusqu'au bolus final
- Temps jusqu'au bolus suivant
- Avertissement
- Alarme
- Dysfonctionnement



Remarques supplémentaires :

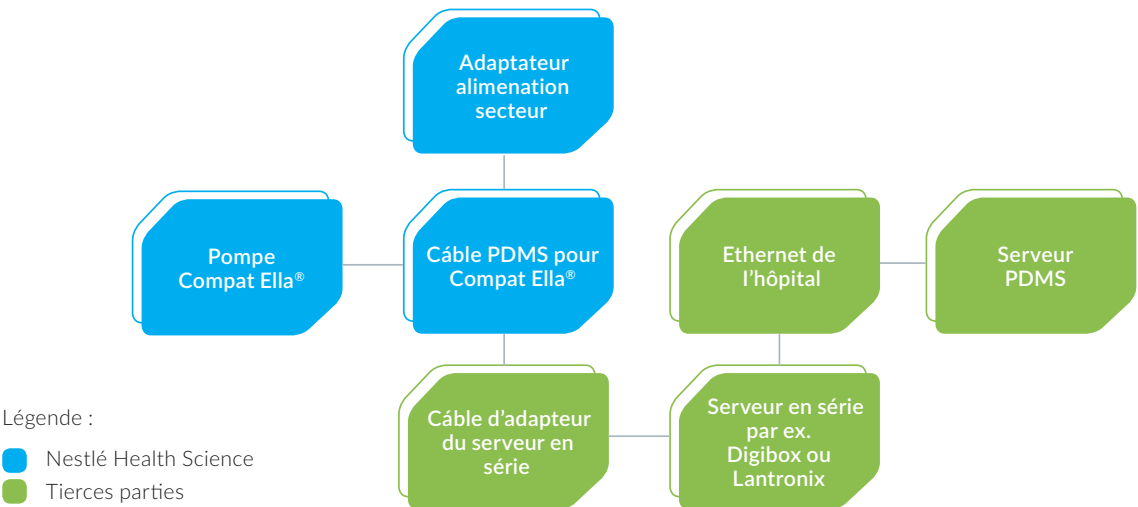
- Compat Ella® émet uniquement des données. Il n'est pas possible de contrôler la pompe via le PDMS.
- Les données sont mises à jour à intervalles réguliers (1 minute par défaut, programmable entre 1 minute et 1 heure) et lorsque la pompe Compat Ella® est démarrée/arrêtée.
- Les fonctions logicielles du PDMS ne permettent pas au PDMS et à l'appel infirmier de fonctionner simultanément.
- Lorsque la pompe est connectée au PDMS ou au système appel infirmier, le fonctionnement des alarmes reste le même. Les alarmes sont uniquement consignées sur le système PDMS sous la forme d'arrêts, mais aucune fonction d'alarme n'est programmée sur le PDMS.
- Le mode de communication de la pompe Compat Ella® doit être configuré sur « PDMS » dans les paramètres avancés.
- Le câble d'alimentation de la pompe Compat Ella® doit être branché pour que le PDMS fonctionne.

28.4. Paramètres de communication

|                           |         |
|---------------------------|---------|
| Protocole :               | RS232   |
| Vitesse de transmission : | 115200* |
| Parité :                  | Aucune  |
| Bits d'information :      | 8       |
| Bits d'arrêt :            | 1       |
| Contrôle de flux :        | Aucun   |

\*(des vitesses de transmission inférieures seront disponibles ultérieurement)

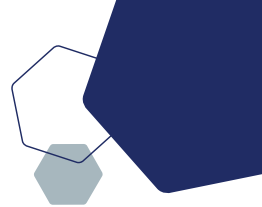
28.5. Configuration la plus fréquente



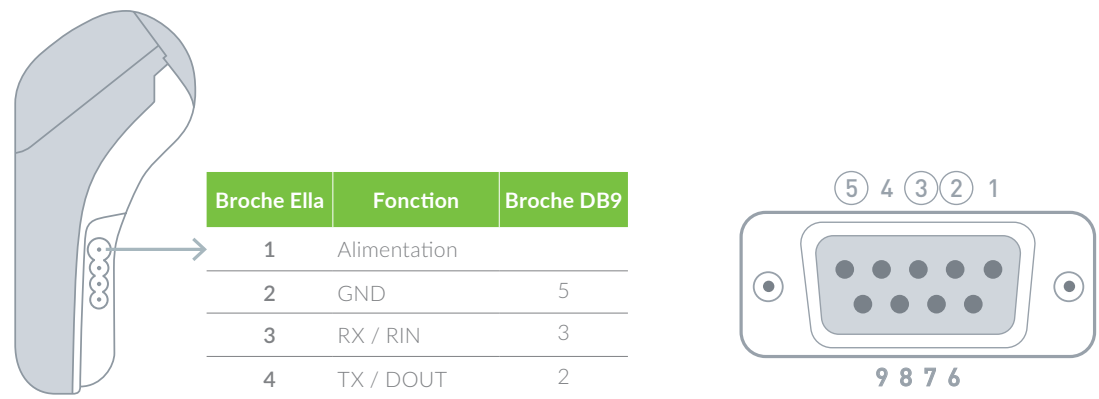
**Serveur série :** Convertit les données RS-232 en données Ethernet (non inclus)

**Serveur PDMS :**

- Inclut le logiciel du PDMS et est connecté au réseau de l'hôpital (non inclus)
- Inclut des pilotes personnalisés utilisés pour traduire les données issues de la pompe en données utilisables par le système PDMS (non inclus)



28.6. Connectique

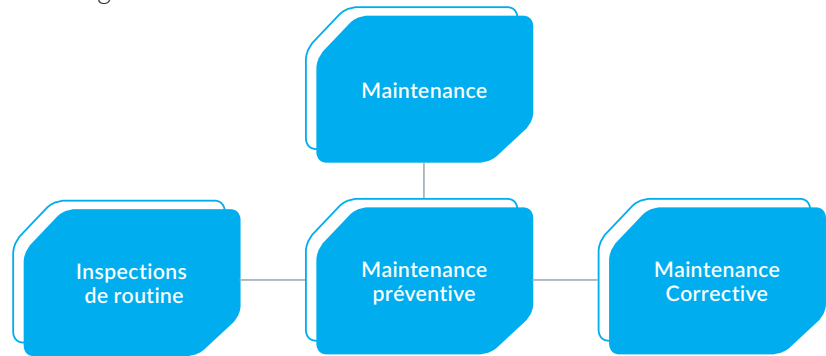


29. MAINTENANCE

29.1. Programme de maintenance

Afin d'assurer les performances, les fonctionnalités et les fonctions de sécurité de la pompe, le fabricant a mis en place un programme de maintenance qui inclut des processus d'inspection ainsi que des opérations de maintenance préventives et correctives.

Votre représentant Nestlé Health Science vous informera sur la procédure spécifique et les points de contact de votre région.



Le programme de maintenance inclut :

- **Inspections de routine** : Opérations de contrôles définies par le fabricant et réalisées à intervalles variables. La procédure d'inspection comprend les contrôles qualité, les tests fonctionnels, les tests de performances du système ainsi que les mises à jour potentielles du logiciel. Le contenu détaillé des inspections de routine est présenté dans le présent document.
- **Maintenance préventive** : L'intervalle de maintenance requis pour la pompe Compat Ella® est de 5 ans ou plus tôt si la batterie se décharge rapidement. Cette maintenance vise à étendre la durée de vie du dispositif et à réduire le taux de défaillance de manière préventive. Les prestations assurées au cours de la maintenance préventive sont détaillées dans le présent document.
- **Maintenance corrective** : En cas de défaillance du dispositif, des opérations de maintenance corrective sont entreprises. Les prestations assurées au cours de la maintenance corrective sont détaillées dans le présent document.

*Les inspections de routines ne sont pas obligatoires et sont mises en place d'entente entre le fabricant et le client.*



**Avertissement** : Seul le personnel autorisé par le fabricant peut effectuer les opérations de maintenance.

29.2. Exigences liées à la maintenance

Le fabricant ne peut être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de la pompe de nutrition entérale Compat Ella® uniquement si :

- Le montage, les réglages, les modifications ou la réparation ont été réalisés par le personnel autorisé
- L'installation électrique du site sur lequel est utilisée la pompe est conforme aux exigences des réglementations CEI et que la pompe est utilisée comme spécifié dans le mode d'emploi
- La pompe est utilisée avec les tubulures spécifiées dans le mode d'emploi
- La pompe est utilisée dans des conditions normales d'utilisation telles que définies dans le chapitre concernant la garantie

30. INSPECTION DE ROUTINE

Les inspections de routine sont réalisées à intervalle variable. L'intervalle est défini entre le client et le fabricant.

Les inspections peuvent être réalisées par :

- **Le service biomédical du client** : le personnel est formé et habilité par le fabricant. Les inspections se font selon la procédure fournie par le fabricant ci-dessous.
- **Un partenaire de service externe** : Des prestataires de services spécialisés dans la maintenance des équipements médicaux sont qualifiés pour réaliser les inspections sur demande.



**Les résultats de tous les tests décrits ci-dessous doivent être consignés dans la liste de vérification fournie par le fabricant Compat Ella® SER-003 Liste de contrôle L2 (Annexe 3).**

30.1. Matériel et accessoires

Le tableau suivant regroupe l'ensemble des équipements nécessaires à l'inspection de routine des pompes Compat Ella®.

| Etapes                       | Equipement nécessaire                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Décontamination et nettoyage | Gants et tabliers jetables                                |
|                              | Couteau d'expédition                                      |
|                              | Solution antimicrobienne approuvée (RFD-16003)            |
|                              | Flacon pulvérisateur                                      |
|                              | Lingette                                                  |
| Inspection fonctionnelle     | Chargeur Compat Ella®                                     |
|                              | Pince de fixation Compat Ella®                            |
|                              | Tubulure Compat Ella® simple voie                         |
|                              | Eprouvette graduée 200ml (classe B)                       |
| Mise à jour du logiciel      | Ordinateur                                                |
|                              | Kit de mises à jour du logiciel (fourni par le fabricant) |

30.2. Conditions d'inspection

Les pompes doivent être contrôlées dans un local propre.

Les équipements utilisés doivent être appropriés et entretenus régulièrement. Si des outils de mesure sont utilisés pour démontrer que la pompe est conforme aux exigences, ces outils doivent être étalonnés.



**Précaution :** Tous les tests et contrôles doivent être réalisés dans les conditions de fonctionnement adéquates décrites ci-dessous :

**Températures de fonctionnement :** +5°C - +40°C

**Humidité de fonctionnement :** 15 % à 93 %, sans condensation

**Pression atmosphérique de fonctionnement :** 65 à 106 kPa.

**Remarque :** La pression atmosphérique de fonctionnement permet l'utilisation de la pompe Compat Ella® lors de transports aériens en avion pressurisé.

### 30.3. Sécurité, précautions



**Précautions :**

- Identifiez tous les accessoires retournés ainsi que le numéro de série de la pompe.
- Nettoyez le chargeur et la pince de fixation à l'aide de lingettes et d'une solution antimicrobienne.
- Nettoyer la pompe de la même manière.
- Utilisez des cure-dents ou un grattoir pour enlever les aliments secs collés sur la pompe.
- Après décontamination, laisser sécher la pompe pendant au moins une heure.

### 30.4. Nettoyage et décontamination

- Identifier tous les accessoires retournés ainsi que le numéro de série de la pompe
- Nettoyer le chargeur et la pince de fixation à l'aide de lingettes et d'une solution désinfectante.
- Nettoyer la pompe de la même manière.
- Après décontamination, laissez la pompe sécher pendant une heure.



**Précautions :**

- Ne pas utiliser de nettoyeur vapeur ou de nettoyeur haute pression.
- L'utilisation de produits agressifs et d'alcool isopropylique peut endommager le boîtier de la pompe.
- Ne pas réutiliser les lingettes.
- Prendre garde de ne pas endommager les capteurs situés dans le réceptacle de la tubulure.

### 30.5. Inspection visuelle de la pompe



**Précautions :** L'inspection visuelle doit être effectuée en examinant la pompe ou la pièce à une distance de 45 cm pendant 6 secondes.

**Les résultats de tous les essais décrits ci-dessous doivent être consignés.**



Inscrire les résultats dans le document Compat Ella® SER-003 Liste de contrôle L2 (annexe 3).

#### 30.5.1. Altération ou tentative d'ouverture

Rechercher tout signe indiquant que la pompe a été ouverte.

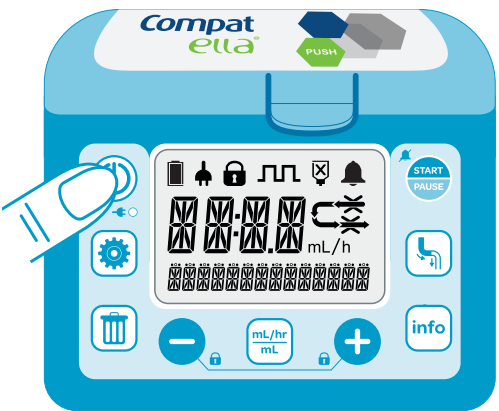
Par exemple : étiquettes décollées ou déchirées (en particulier l'étiquette arrière principale qui permet d'accéder aux vis du logement et aux têtes hexagonales dénudées).



**Précaution :** Si la pompe semble avoir été ouverte, veuillez contacter votre représentant Nestlé Health Science. La garantie de la pompe est alors invalidée.

#### 30.5.2. Affichage LCD

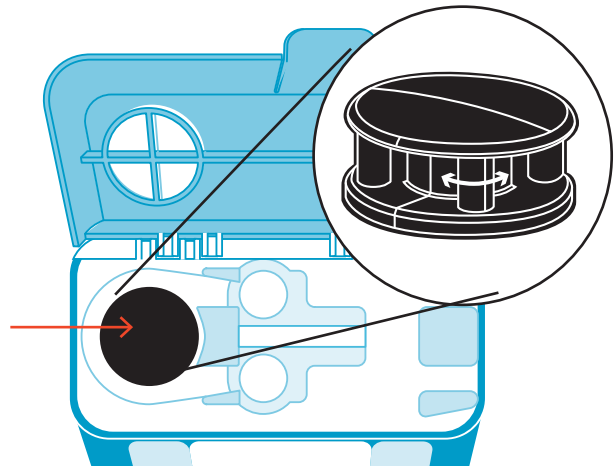
Éteindre la pompe puis la redémarrer. Vérifier le bon fonctionnement de tous les segments et du rétroéclairage de l'écran.



Présence de tous les segments et bon fonctionnement du rétroéclairage

#### 30.5.3. Bloc du rotor

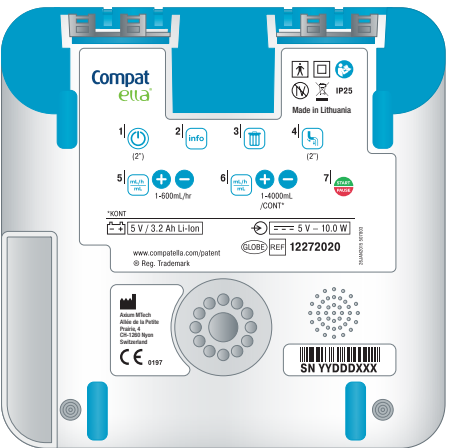
Inspecter le rotor et les rouleaux afin de s'assurer qu'ils ne présentent aucune trace de dommage, salissure, craquelure ou pièce manquante. Vérifier que les quatre rouleaux tournent librement.



Bloc du rotor et rouleaux

#### 30.5.4. Étiquettes

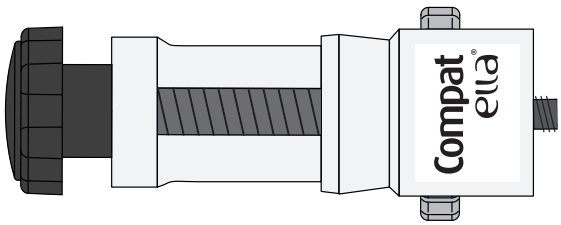
Vérifier toutes les étiquettes, notamment l'étiquette comportant le numéro de série, afin de s'assurer qu'elles sont lisibles, qu'elles ne présentent pas de rayures ni d'usure excessive et qu'elles ne sont pas décollées.



Étiquette de l'arrière de la pompe



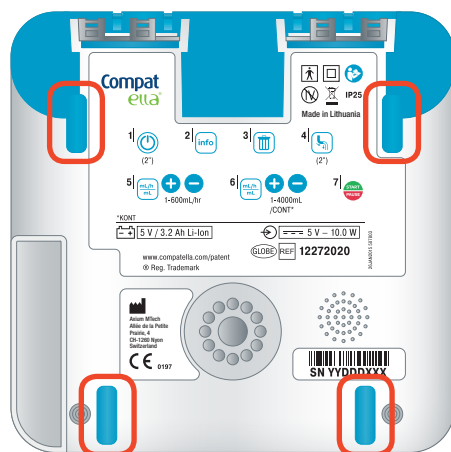
Étiquette de la porte



Étiquette de la pince de fixation

### 30.5.5. Pieds antidérapants

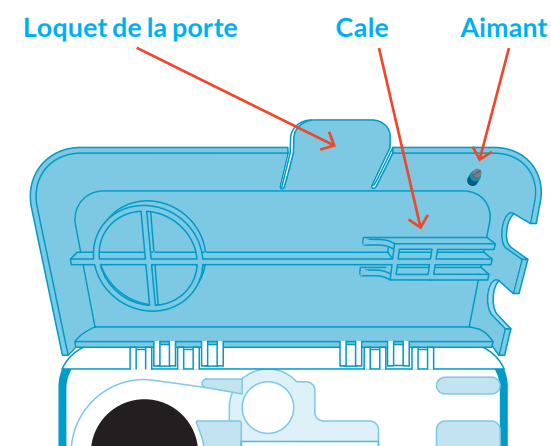
Confirmer la présence des quatre pieds antidérapants à l'arrière de la pompe. S'assurer qu'aucun ne manque et qu'ils ne présentent pas d'usure excessive ni de parties décollées.



Inspection des pieds antidérapants

### 30.5.7. Porte

Inspecter la porte à la recherche de dommages éventuels. Vérifier la présence du loquet, de l'aimant et de la cale pour la tubulure.



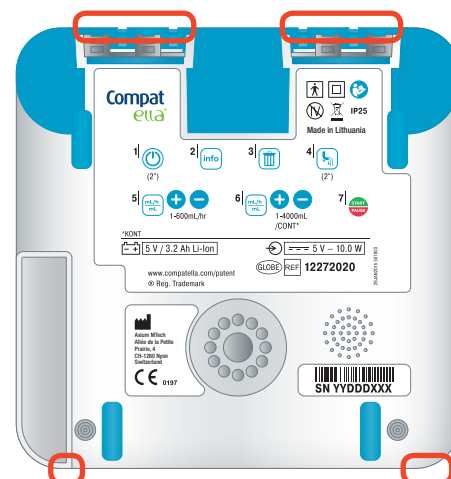
Inspection de la porte

### 30.5.9. Pince de fixation

Vérifier que la pince de fixation fonctionne correctement et qu'elle ne présente pas de dommages, de composants manquants ni de traces de corrosion.

### 30.5.6. Boîtier

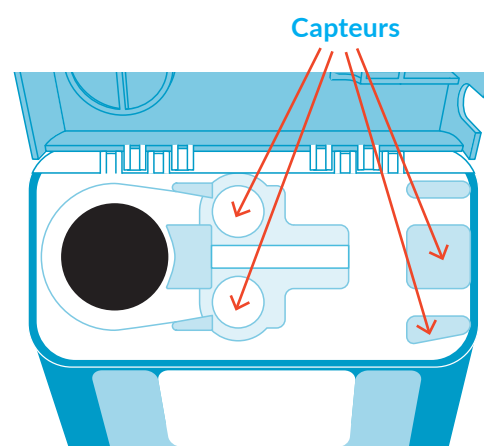
Vérifiez que le boîtier ne présente pas de craquelures ni de rainures et que l'insert en laiton de la pince n'est pas manquant ni endommagé. Prêter une attention particulière aux zones A,B,C et D de la figure ci-dessous.



Inspection du boîtier

### 30.5.8. Capteurs

Inspecter la zone autour des capteurs afin de s'assurer qu'elle ne présente pas de rayures, craquelures, salissure, rainures ou traces d'usure excessive.



Inspection des capteurs

### 30.5.10. Adaptateur secteur

Vérifier que l'adaptateur secteur fonctionne correctement et ne présente pas de traces de corrosion, de fils dénudés ni de dommages au niveau des contacteurs et du cordon.

## 30.6. Vérification et mise à jour de la version du logiciel

Mettre la pompe sous tension et accéder aux paramètres avancés.

Pour cela, lorsque la pompe est éteinte, appuyer sur le bouton « Marche/Pause »  et maintenir ce bouton enfoncé. Lorsque le message MAINTENIR POUR ALLUMER s'affiche à l'écran, appuyer sur le bouton « Paramètres »  tout en maintenant le bouton « Marche/Pause »  enfoncé. Cette opération permet d'accéder aux réglages avancés.

Appuyer sur le bouton « Paramètres »  pour faire défiler les réglages jusqu'à afficher la version du logiciel. La version du logiciel de la pompe Compat Ella® peut changer. Contactez votre représentant Nestlé Health Science pour déterminer si une mise à jour est nécessaire pour votre appareil. Le kit de mise à jour du logiciel ainsi que les instructions détaillées relatives peuvent alors être mises à disposition.

## 30.7. Inspection fonctionnelle de la pompe

 Les résultats de tous les contrôles décrits ci-dessous doivent être enregistrés. Inscrire les résultats dans le document Compat Ella® SER-003 Liste de contrôle L2 (annexe 3).

### 30.7.1. Vérification du fonctionnement des alarmes



Précautions :

- Utiliser une tubulure Compat Ella® et une poche de nutrition ou une poche à eau appropriée pour la réalisation des tests ci-après.
- La tubulure ne devrait pas être utilisée plus de 24 heures.

### 30.7.2. Détection de la tubulure

Ne pas insérer la tubulure dans la pompe.

Appuyer sur le bouton « Marche/Pause » .

Le test est réussi si la pompe affiche l'information PAS TUBULURE.

### 30.7.3. Air dans la tubulure

Placer la tubulure dans la pompe et fermer la porte.

Appuyer sur le bouton « Marche/Pause » .

Le test est réussi si la pompe affiche l'information AIR TUBULURE.

### 30.7.4. Alarme porte ouverte

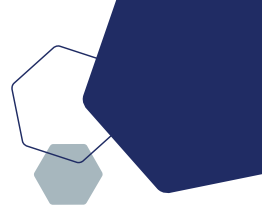
Appuyer sur le bouton « Marche/Pause »  afin de démarrer la nutrition.

Ouvrir la porte.

Le test est réussi si la pompe affiche l'information PORTE OUVERTE.

### 30.7.5. Occlusion en amont

Purger la tubulure.



Appuyer sur le bouton « Marche/Pause »  afin de démarrer la nutrition.  
Pincer la tubulure en amont de la pompe.  
Le test est réussi si la pompe affiche l'information OBSTR AMONT.

30.7.6. Occlusion en aval

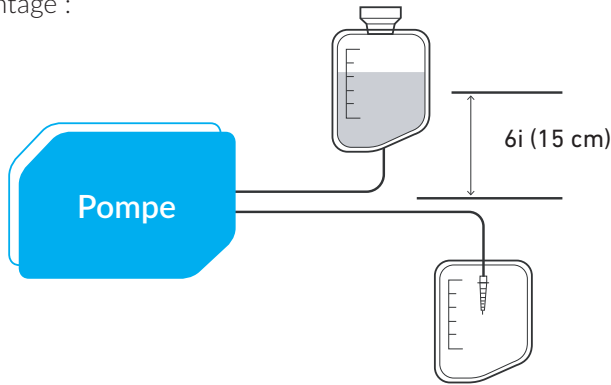
Appuyer sur le bouton « Marche/Pause »  afin de démarrer la nutrition.  
Pincer la tubulure en aval de la pompe.  
Le test est réussi si la pompe affiche l'information OBSTR AVAL.

30.7.7. Contrôle de la précision

Démarrer une nouvelle nutrition avec les conditions suivantes :

- Débit : 100 ml/h
- Dose : 100 ml
- Liquide : Eau
- Tubulure d'administration : Nouvelle et non utilisée précédemment

Schéma du montage :



Récupérer le volume administré dans une éprouvette graduée (200 ml classe B). Vérifier que le volume prélevé est précis à +/-5% soit par pesée de l'éprouvette, soit par lecture du volume sur l'éprouvette graduée.



**Précaution :** Si la précision n'est pas en accord avec les spécifications du produit, veuillez informer votre représentant Nestlé Health Science.

30.7.8. Contrôle de la batterie de la pompe

30.7.8.1. Charge

Charger la pompe pendant au moins 6 heures. L'icône de charge doit être visible. Une fois la pompe chargée, débrancher et allumer la pompe.

Le test est réussi si :

- L'icône de charge est visible
- L'indicateur de charge comporte 4 barres

Voyants de niveau de charge :



Batterie complètement chargée



Batterie partiellement chargée



Pompe sur alimentation externe



Batterie en charge



**Précaution :** Si la pompe ne se charge pas complètement, veuillez informer votre représentant Nestlé Health Science. Il est possible que la batterie soit endommagée.

30.7.8.2. Performances de la batterie

Placez la pompe sur une étagère. Ne pas brancher la pompe au secteur.

Démarrer une nouvelle nutrition avec les conditions suivantes :

- Débit : 125 ml/h
- Dose : 1500 ml

Appuyez sur le bouton « Marche/Pause »  pour démarrer le test en conditions réelles.

Si la pompe a administré 1500 ml après 12 heures, elle réussit le test en conditions réelles. Aucune alarme ni aucun problème de batterie ne devrait survenir.



**Précaution :** Si la pompe n'administre pas dans ces conditions pendant un minimum de 12 heures, veuillez informer votre représentant Nestlé Health Science. Il est possible que la batterie soit endommagée.

30.8. Réinitialisation des paramètres de la pompe

Dans les réglages avancés, appuyez sur le bouton « Effacer »  et maintenez-le enfoncé 3 secondes pour rétablir les réglages d'usine. Cette opération permet de réinitialiser :

- Les paramètres de la nutrition :  
DEBIT , DOSE , BOLUS , INTERVALLE , LIMITE DOSE TOTALE
- Les historiques des doses administrées :  
DOSE DELIVREE, DOSE CUMULEE DELIVREE, HISTORIQUE DE 30 JOURS
- Les paramètres utilisateurs :  
VOLUME ALARME , LUMINOSITE , VEILLE ECRAN ? , ALARME FIN NUTRITION?, VERROUIL-  
LER PARAMETRES ? , INTERVALLE OK ? , COMMUNICATION, DATE, HEURE, LANGUE

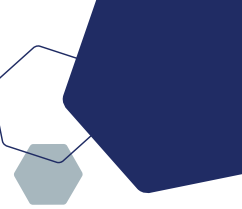
30.9. Stockage

Le dispositif doit être conservé dans un endroit sec et à température modérée.

- Température de stockage : -20 °C à +60 °C
- Humidité de stockage : 10 % à 95 %, sans condensation
- Pression atmosphérique : 50 à 106 kPa

30.10. Pièces de rechange

Si une pièce de rechange est manquante ou défectueuse, veuillez contacter votre représentant Nestlé Health Science.



## 31. MAINTENANCE PRÉVENTIVE

### 31.1. Intervalle de maintenance préventive

L'intervalle de maintenance de la pompe Compat Ella® est de 5 ans à partir de la livraison ou plus tôt si la batterie se décharge rapidement.

### 31.2. Prestations de maintenance préventive

Les prestations pour la maintenance préventive comprennent :

- Le nettoyage et la désinfection
- Les inspections visuelles et fonctionnelles
- Le contrôle des systèmes de sécurité
- Le contrôle des performances (batterie, précision)
- Le contrôle des fonctions
- Le calibrage
- La mise à jour du logiciel
- Les pièces de rechange nécessaires à la maintenance préventive
- La fourniture d'un rapport permettant d'assurer la traçabilité
- Les petites modifications de matériel
- Les tests de fonctionnement post-maintenance

## 32. MAINTENANCE CORRECTIVE

### 32.1. Délais de maintenance corrective

En cas de dysfonctionnement de la pompe, une maintenance corrective est nécessaire. Le représentant Nestlé Health Science intervient pour diagnostiquer et accompagner le client vers la résolution du problème.

Les délais de maintenance corrective sont propres à chaque client et définies dans les conditions contractuelles de ces derniers.

### 32.2. Prestations de maintenance corrective

Dans la mesure du possible et selon les régions, un service client est mis à disposition pour assister le client pour effectuer un pré-diagnostic de la pompe et proposer une résolution ou si nécessaire une prise en charge de la pompe.

Les prestations de maintenance corrective sont propres à chaque client et définies dans les conditions contractuelles de ces derniers.

## 33. ANNEXES

**Annexe 1 :** Pompe Compat Ella® Certificat de conformité CE

**Annexe 2 :** Pompe Compat Ella® Déclaration de conformité

**Annexe 3 :** Compat Ella® SER-003 Liste de contrôle L2

**Annexe 4 :** Compat Ella® SER-002 Formulaire de retour



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 005015 0002 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Axium MTech SA**

Allée de la Petite Prairie 4  
1260 Nyon  
SWITZERLAND

**Facility(ies):** Axium MTech SA

Allée de la Petite Prairie 4, 1260 Nyon, SWITZERLAND

**Product Category(ies):** Enteral feeding infusion pump

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** ITA1117480

**Valid from:** 2019-04-16

**Valid until:** 2024-04-15

**Date,** 2019-04-16

Stefan Preiß



## DECLARATION OF CONFORMITY

**Manufacturer Name:** Axium MTech SA

**Manufacturer Address:** Allée de la Petite Prairie 4  
1260 Nyon - Switzerland

**Category of the Device :** Enteral Feeding Pump

**Device Name:** Compat Ella® Enteral Feeding Pump

**Device Reference n°:** 12272020

**Classification:** Class IIa, according to annex IX of directive 93/42/EEC, rule 11

**Conformity assessment route:** Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

**GMDN Code:** 13209

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstrasse 65, 80339 Munich – Germany

Identification Number : CE 0123

**EC Certificate n°:** G1 005015 0002 Rev. 00 issued on 16 April 2019

**Valid until:** 15 April 2024

We hereby declare that the medical device specified above meet the provisions of the Council Directive N° 93/42/EEC for Medical Devices and its transpositions in national laws which apply to it. This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485:2016 issued by TÜV Süd Product Service GmbH.

Nyon, 16 April 2019

Khalid Azzouzi

Head of Clinical, Quality and Regulatory Affairs

COMPAT ELLA® Liste de contrôle L2

| Étape                          | Validation                                                                                                                                                                                                                                          | Commentaire                                                                                                                                                                                                         | Date et approbation                                                                                                                                    |  |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| RÉCEP-TION DE LA POMPE         | Numéro de série                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Retour de la pince de fixation et du chargeur                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Les deux accessoires retournés<br><input type="checkbox"/> Pince de fixation manquante<br><input type="checkbox"/> Chargeur manquant                                                       |                                                                                                                                                        |  |
| NETTOYAGE                      | Nettoyage                                                                                                                                                                                                                                           | Pompe nettoyée<br>Pince de fixation nettoyée<br>Chargeur nettoyé                                                                                                                                                    | <input type="checkbox"/> Oui<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A<br><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N/A |  |
| INSPECTION VISUELLE            |  Si l'étiquette arrière principale s'est détachée ou est manquante, cela prouve une tentative d'ouverture par le client. La pompe doit être renvoyée au fabricant. |                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Tentative d'ouverture                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Ecran                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Réussi (tous les segments affichés)<br><input type="checkbox"/> Échec (un ou plusieurs segments manquants)                                                                                 |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Rétroéclairage                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Bloc du rotor                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Étiquettes                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Étiquette à remplacer (le cas échéant)                                                                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Étiquette de la porte<br><input type="checkbox"/> Étiquette no de série<br><input type="checkbox"/> Étiquette de marquage CE<br><input type="checkbox"/> Étiquette de la pince de fixation |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Pieds antidérapants                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Boîtier                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Porte                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Capteurs                                                                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Pince de fixation                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> N/A                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Adaptateur secteur                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec <input type="checkbox"/> N/A                                                                                                                         |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Logiciel                                                                                                                                                                                                                                            | Version du logiciel affichée lors de la vérification initiale                                                                                                                                                       | V BLD MAT                                                                                                                                              |  |
|                                | INSPECTION FONCTIONNELLE                                                                                                                                                                                                                            | Détection de la tubulure                                                                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                         |  |
| Détection Air dans la tubulure |                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
| Détection Porte ouverte        |                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
| Détection Occlusion en amont   |                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
| Détection Occlusion en aval    |                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
| CONTRÔLE FINAL                 | Précision d'administration                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Charge de la pompe                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Performance de la batterie                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |
|                                | Réinitialisation des paramètres                                                                                                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Réussi <input type="checkbox"/> Échec                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                        |  |

 Si l'une des étapes ne peut pas être réalisée, veuillez en indiquer le motif dans la section réservée aux commentaires et envoyer la pompe pour examen plus approfondi et réparation éventuelle.

 Veuillez joindre le formulaire de retour (SER-002) de la pompe à cette liste de vérification.

Validation de la liste de contrôle

| Nom | Date | Signature |
|-----|------|-----------|
|-----|------|-----------|

COMPAT ELLA® FORMULAIRE DE RETOUR

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------|
| Date                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |
| Adresse de l'expéditeur                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |
| Pays                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |
| Une pompe est-elle liée à un incident*?                                                                                                                |  En cas d'incident, veuillez contacter votre représentant Nestlé Health Science et suivre le processus habituel. Veuillez conserver et regrouper les tubulures, la solution de nutrition et la pompe impliquée. Placez tous les éléments dans un colis pour les transmettre à votre représentant Nestlé Health Science pour investigation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                 |
| Motif de retour                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Pour révision<br><input type="checkbox"/> Pour réparation (veuillez remplir un formulaire de retour pour chaque pompe défectueuse)<br><input type="checkbox"/> Fin du contrat, pompe plus nécessaire                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |             |                 |
| Type de défaut (si applicable)                                                                                                                         | <div><input type="checkbox"/> Batterie faible / ne se charge pas<br/><input type="checkbox"/> Boîtier endommagé<br/><input type="checkbox"/> Chargeur endommagé<br/><input type="checkbox"/> Clavier endommagé<br/><input type="checkbox"/> Porte endommagée<br/><input type="checkbox"/> Ecran endommagé<br/><input type="checkbox"/> Débit libre<br/><input type="checkbox"/> Alarme Air dans la tubulure<br/><input type="checkbox"/> Alarme occlusion<br/><input type="checkbox"/> Débit incorrect<br/><input type="checkbox"/> Ne s'allume plus<br/><input type="checkbox"/> Pompe émet un bruit inhabituel<br/><input type="checkbox"/> Pompe est tombée</div> <div><input type="checkbox"/> Pompe affiche une erreur<br/>Erreur affichée :<br/><br/><input type="checkbox"/> Pompe s'éteint<br/><br/><input type="checkbox"/> Autre<br/>Explication:</div> |             |                 |
| Informations supplémentaires                                                                                                                           | Tubulure :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nutrition : | Sonde : Autre : |
| Numéro(s) de série                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |
|  Veuillez retourner uniquement des pompes propres et désinfectées |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |             |                 |
| Pièces de rechange                                                                                                                                     | <input type="checkbox"/> Chargeur (quantité :           unités)<br><input type="checkbox"/> Pince de fixation (quantité :           unités)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |             |                 |

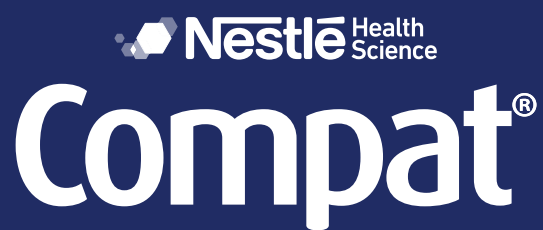
\*Incident : toute plainte impliquant des préjudices corporels, des dommages directs ou indirects, des soins médicaux, un risque de sécurité potentiel ou toute plainte dans laquelle sont impliqués ou pourraient l'être une organisation légale, de réglementation ou de consommateurs ou tout autre représentant de tiers (p. ex. professionnels de santé ou médias).

Pompes de remplacement

Si vous avez besoin d'une pompe de remplacement, veuillez contacter votre représentant Nestlé Health Science. Notez que la pompe de remplacement doit être retournée au partenaire de service Nestlé Health Science au plus tard 10 jours après réception de la pompe réparée. Dans le cas contraire, la pompe prêtée peut vous être facturée.

Lieu & date d'expédition

Nom du client & signature



*Les Soins aux Patients. Notre Priorité.*

[www.compat.com](http://www.compat.com)