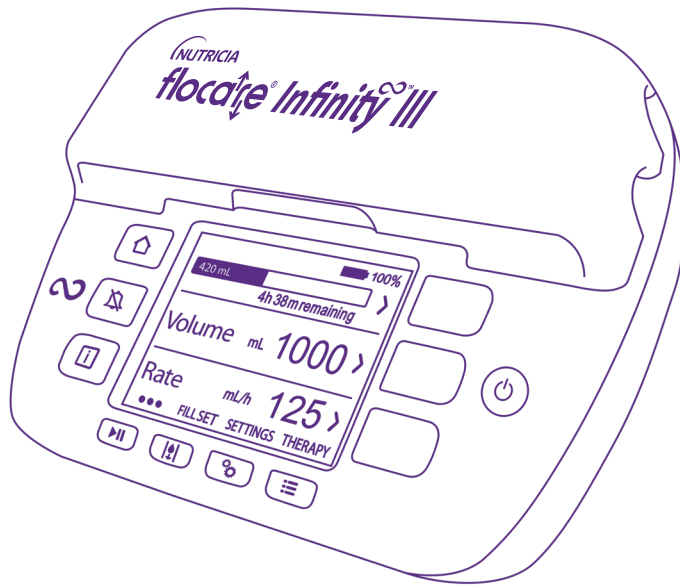




NUTRICIA flocaire® *Infinity™ III*

Flocaire® Infinity™ III pump Instructions for Use



Manufacturer information
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
The Netherlands
www.nutriciaflocaire.com
www.nutricia.com



59512_C / Date of publication April 2021

Nutricia CONTACT ADDRESSES

Headquarters	Argentina	Australia
Nutricia Medical Devices B.V. Taurusavenue 167 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands P.O. Box: 75538 Tel nr.:+31 20 456 9000	Commercial Office Moreno 877 Piso 4 (C1091AAQ) CABA Phone number (+54 11) 4341-4000	Nutricia Australia Pty Limited PO Box 1007 NORTH RYDE BC NSW 1670 Phone number 1800 245 580
Netherlands	Belgium	Brazil
Nutricia Nederland B.V. PO Box 445 2700 AK Zoetermeer The Netherlands Phone Number: +31 800 – 022 33 22	N.V. Nutricia België Werkhuizenkaai 160 1000 Brussel Phone Number: +32 800 99 486	Av. Paulista, 2300 20th floor São Paulo - SP CEP 01310-300 Phone number + 55 11 3896 7600
China	Hungary	Germany
39F,1155 Fand Dian Road Pudong, Shanghai Zip code 201204 Phone Number +86 617 98888	Numul Kft. Váci út 35. 1134 Budapest Phone number +36 1 452 7770	Nutricia Milupa GmbH Postfach 100359 D-60003 Frankfurt Kontakt Nutricia Milupa D-A-CH: 00800-70050000
Austria	Switzerland	France
Nutricia Milupa GmbH Halleiner Landesstraße 58 A-5412 Puch bei Hallein Kontakt Nutricia Milupa D-A-CH: 00800-70050000	Nutricia Milupa SA Hardturmstrasse 135 CH-8005 Zürich Kontakt Nutricia Milupa D-A-CH: 00800-70050000	NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex. Numéro de téléphone +33 1 49 48 47 00
Indonesia	Italy	Greece - Ελλάδα
PT Nutricia Medical Nutrition Cyber 2 Building, 16th Floor Jl. HR Rasuna Said Block X-5, No.13 Jakarta 12950 Phone number +62 21 2996 1234	Distribuito da Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit via C. Farini 41 20159 Milano Phone number +39 02 636951 Per informazioni 800-822096 - www.nutricia.it	Διεύθυνση Numil Hellas A.E. Παράδρομος 17 ^{ος} χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας & Καλαμάτας 2 Τ.Κ. 145 64 Νέα Κηφισιά, Αθήνα Τηλέφωνο +30 210 62 48 500
Spain - España	Middle East & South Africa	Denmark
Danone Nutricia S.R.L. C/ Torrelaguna, 77, 6 ^a planta. 28043 Madrid, España Tel: +34 91 510 94 00 www.nutricia.es www.sonda-nutricion.es	Nutricia Middle East DMCC P.O. Box 487993 Jumeirah Lakes Towers, Cluster W Bld. JBC5, 3802 Dubai, UAE Phone number +971 4 420 9400	Nutricia A/S Rørnøsevej 2A DK-3450 Allerød Telefon: +45 70 21 07 07
Finland	Norway	Sweden
Nutricia Medical Oy Linnankatu 26 A FI-20100 TURKU Puhelinnumero +358 2 274 41 11	Nutricia Norge AS Drammensveien 123 0277 Oslo Tlf: +47 23 00 21 00	Nutricia Nordica AB Gårdsvägen 14 169 70 Solna Tel: +46 8 24 15 30
Poland	Portugal	Russia
Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa Tel.: +48 22 5500155 www.flocare.pl	Danone Nutricia Unipessoal, Lda. Apartado 8106, EC Cabo Ruivo, 1802-001 Lisboa, Portugal Telef: 214 259 600	Nutricia LLC 9km Novorizhskoe highway BC Riga Land, bld. 1 Moscow region, 143 421 Phone number +7 495 228 33 88
South Africa	Thailand	Turkey - Türkiye
Nutricia Southern Africa (Pty) Ltd Danone Building C 199 Bryanston Drive Johannesburg 2191 Phone Number +27 87 3502329	PT Nutricia Medical Nutrition - DUMEX 359 Moo17, Theparak Rd. Bangsaothong Samutprakarn 10540 Phone Number + 66 2740 3300	Numul Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İSTANBUL Telefon: + 90 212 385 26 00

United Kingdom

Nutricia Ltd.
Newmarket Avenue
Whitehorse Business Park
Trowbridge, Wiltshire
BA14 0XQ
Phone number 0800 093 3672

Ireland

Nutricia Advanced Medical Nutrition
Block 1
Deansgrange Business Park
Deansgrange,
Co. Dublin
Phone number +353 1 2890 250









New Zealand

Nutricia Limited
PO Box 62523
Greenlane
Auckland 1546
Phone Number 0800 222 430

Czech Republic

Nutricia a. s.
V parku 2294/2
148 00 Praha 4 – Chodov
Czech Republic
Phone Number: +420 800 110 001

όραç 2

Nutricia CONTACT ADDRESSES.....	2
1. INTRODUCTION	5
2. INTENDED USE	5
3. SAFETY INFORMATION.....	5
3.1. GENERAL SAFETY	5
3.2. WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRA INDICATIONS.....	5
4. QUICK REFERENCE OVERVIEW	6
5. USER INTERFACE.....	7
5.1. BUTTONS.....	7
5.1.1.  Home button	7
5.1.2.  Snooze button	7
5.1.3.  Information button	7
5.1.4.  Start/pause button	7
5.1.5.  Fill set button.....	7
5.1.6.  Settings button	7
5.1.7.  Therapy button	7
5.1.8.  On/Off button.....	8
5.1.9. Soft buttons.....	8
5.2. PUMP STATUS INDICATOR	8
6. PUMP SETUP.....	8
6.1. ATTACHING TO THE POLE CLAMP (OPTIONAL).....	8
6.2. CONNECT TO THE AC POWER PLUG [e-IFU]	8
6.3. SWITCH THE PUMP ON [e-IFU].....	8
6.4. SET THE LANGUAGE	8
6.5. SET THE TIME AND DATE [e-IFU].....	8
6.6. SWITCH THE PUMP OFF	8
7. OPERATING INSTRUCTIONS [e-IFU].....	8
7.1. LOAD THE FLOCARE INFINITY GIVING SET.....	8
7.2. PAUSE / RUNNING MODE [e-IFU].....	8
7.3. FILL THE FLOCARE INFINITY GIVING SET [e-IFU].....	8
7.4. SETTINGS MENU [e-IFU]	9
7.4.1. Reset patient data.....	9
7.4.2. Sound [e-IFU].....	9
7.5. PROGRAMMING THE PUMP	9
7.5.1. Program a VOLUME - RATE therapy	9
7.5.2. Program a RATE therapy (not recommended for volume sensitive patients).....	9
7.6. LAST FEEDING INCOMPLETE.....	9
7.7. INFORMATION & MEMORY FUNCTIONS [e-IFU].....	9
7.7.1. 30-day history graph.....	9
7.7.2. Reset progress bar	9
7.8. BATTERY [E-IFU].....	9
8. ADVANCED SETTINGS [e-IFU].....	10
9. ALARMS, WARNING MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING [e-IFU].....	10
10. CLEANING, INSPECTION & SERVICING GUIDELINES [e-IFU].....	10
ACCESSORIES	10
RECYCLING & DISPOSAL.....	10
11. SPECIFICATIONS [e-IFU]	10
11.1. PERFORMANCE.....	10
11.2. OPERATING.....	10
11.3. STORAGE	10
12. SYMBOLS [e-IFU].....	11
13. WARRANTY	11

..... 2 **Instructions for Use**

..... 5 **UK-IE** • This Instructions for Use manual is enclosed with each pump and informs the user of the device of its safe and proper use, its expected performances and of precautions to take. It includes information on how to start up the device as well as basic operations and set up of the pump as to enable users and carers, whom received pump training, to set up their therapies themselves.

..... 6 More details and elaborate information can be found in the 'electronic Instructions for Use' (e-IFU) accessible via nutriciafloca.com. In case a printed version of this e-IFU is required, this can be obtained via the local Nutricia affiliates.

..... 7 For quick reference, this Instructions for Use follows the same structure and table of contents as the e-IFU. The notion '[e-IFU]' indicates that more information on the topic is available.

..... 7 Furthermore, the built-in 'INFORMATION button []' of the pump provides help and additional information about the actual pump status at any given time. Amongst others, the INFORMATION button [] can provide suggestions on the display to solve an alarm or warning condition.

..... 7 **1. INTRODUCTION**

..... 8 The Flocare® Infinity™ III pump is a rotary peristaltic enteral feeding pump. The pump provides a variety of options that allow for customisation for each patient and a flexible approach to enteral feeding therapy.

..... 8 The Flocare Infinity III pump provides better care while maintaining the accurate and safe performance you would expect. The Flocare Infinity III pump can provide individual tailored therapies for nutrition delivery.

..... 8 **2. INTENDED USE**

..... 8 The Flocare Infinity III is intended to be used to administer enteral nutrition or hydration fluids in a safe, controlled and intuitive manner into the gastrointestinal tract of a patient.

..... 8 The pump will operate in a clinical environment or home care setting and can be used by trained care givers and patients for bedside as well as for mobile use.

..... 8 **3. SAFETY INFORMATION**

..... 8 **3.1. GENERAL SAFETY**

- 8 • Read the instructions for use before using the Flocares Infinity III enteral feeding pump.
- 8 • The user should be trained in the operation of the Flocares Infinity III and its accessories.
- 8 • The Flocares Infinity III enteral feeding pump should only be used in combination with the appropriate Flocares® Infinity™ giving sets. The use of non-Flocares Infinity giving sets will generate unforeseen hazards and will not provide the same functionality and safety.
- 9 • Replace the Flocares Infinity giving set every 24 hours to maintain delivery accuracy, functionality, allow proper system performance and prevent potential retrograde growth of bacteria. Do not program volume and rate combinations which exceed a 24-hour feed regimen.
- 9 • Enteral pump fed patients should be regularly monitored and supervised. Specific patient groups require consistent and controlled administration of enteral nutrition as well as simultaneous application of medication (e.g. insulin administration). In these cases, regular and frequent checks, as determined by the attending healthcare professional, should be carried out to ensure correct administration of nutrition throughout the therapy period.
- 9 • Strangulation hazard: avoid leaving AC power plug cord and Flocares Infinity giving set tubing where infants or young children can become caught around the neck.
- 9 • Choking hazard: caution should be taken as the Flocares Infinity giving sets contains loose parts which may be dangerous for young children.
- 9 • Using the Flocares Infinity III pump's VOLUME function is recommended to program as good practice.
- 9 • The Flocares Infinity III can be used for adult and paediatric patients, it is the responsibility of the healthcare giver to verify that the patient can tolerate the programmed volume and flow rate.
- 9 • Do not use the pump in strong magnetic fields. e.g. MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments.

..... 10 **3.2. WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRA INDICATIONS**

..... 10 **General warnings / getting started**

- 10 • Only use the Flocares Infinity III enteral feeding pump for delivery of enteral feeding solutions or hydration fluids. Do not use for intravenous administration.
- 10 • A leaking enteral feeding system might compromise the pumps ability to detect an occlusion. Ensure the enteral feeding system is installed and connected properly. During a feeding therapy, ensure there is no leakage observed within the system.
In case of any leakage, tighten the connectors and closure caps and verify whether leakage stopped. In case the leakage still occurs, the Flocares Infinity giving set should be replaced.
- 10 • If the pump has been stored for any period of time, it should be plugged into the mains to recharge the battery before commencing enteral feeding. The battery will be completely charged after approximately 6 hours.
- 11 • Use only approved cleaning agents, using non-approved cleaning agents might harm the pump.
- 11 • To avoid electrical shock, switch the pump off and remove the plug from the mains before cleaning the pump.
- 11 • Make sure the Infinity AC power adapter is completely dry before plugging into the mains.

..... 11 Prior to each feeding regimen, verify the cleanliness and integrity of the pump as referred to in chapter 10.2 'cleaning and disinfection' and chapter 10.3 'inspection'.

..... 11 *Caution: Do not use the pump if it is damaged.*

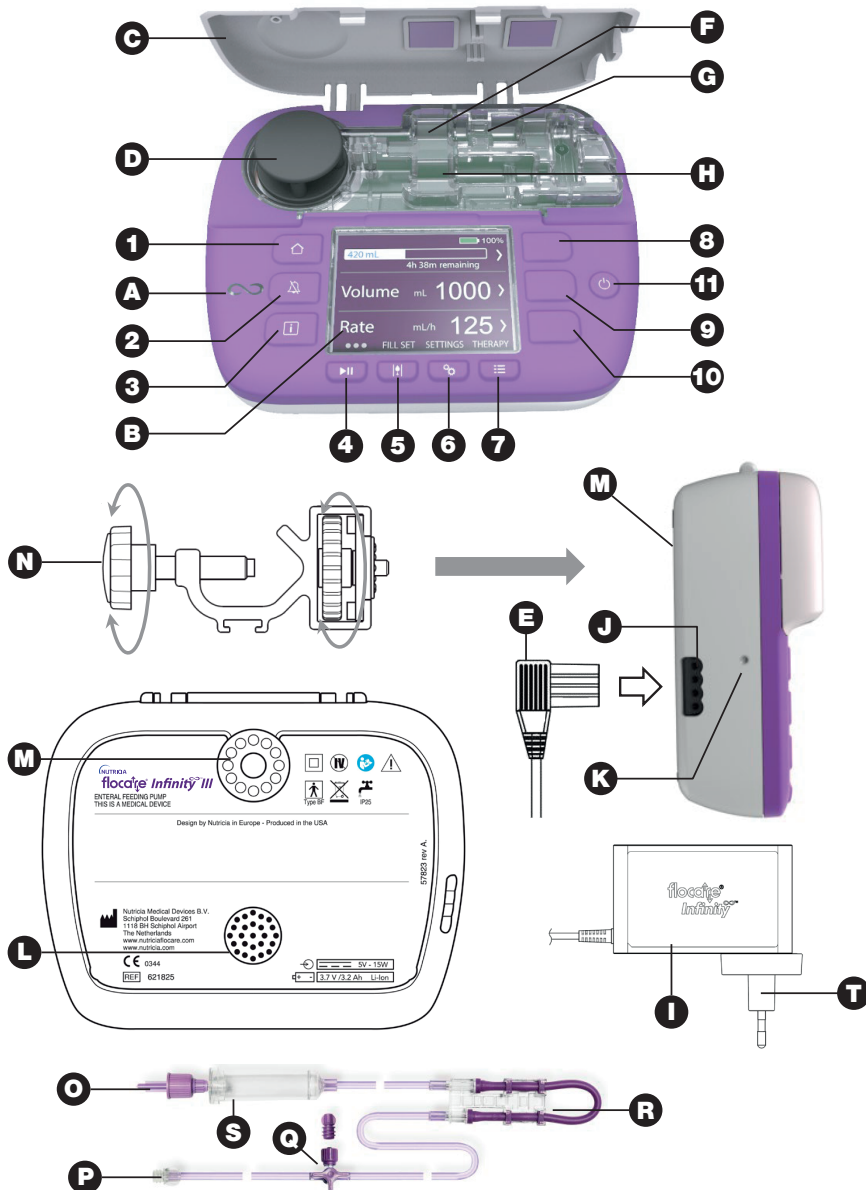
..... 11 **Use of home brew tube feed / Powder based tube feed [e-IFU]**

- 11 • Nutricia recommend using ready to feed tube nutrition as this is developed for the intended delivery specifications of the pump.
- 11 • Any nutrition added into the enteral feeding line must be of a homogeneous nature and should remain homogeneous during the feeding regimen.

Technical & EMC

- The manufacturer recommends an inspection of the pump by an authorised service centre or a trained and qualified technician in the following cases:
 - In between patient usage
 - In case of any change in performance characteristics or pump alarm messages/warnings
 - In case the pump has been dropped
 - If no other inspections have been performed, minimally once every 3 years
- If a technical failure occurs or if the pump is dropped, the pump should be checked by an authorised service centre or a trained and qualified technician.
- Do not modify this equipment. Modification of this device or its accessories can result in physical hazards including delayed therapy, over delivery, under delivery, electrocution and fire. These hazards could result in patient injury or death.
- If the Flocare Infinity III pump is used adjacent to or stacked with other equipment, the pump should be observed to verify normal operation.

4. QUICK REFERENCE OVERVIEW



A
B
C
D
E
F
S
5.
5.1.
1
2
3
4
5.1.1.
The H
Additional
Note:
5.1.2.
The at
This g
Note:
5.1.3.
The IN
Exam
5.1.4.
The S
5.1.5.
The F
5.1.6.
The S
See c
5.1.7.
With t
See a

A	Pump status indicator	G	Air sensor	M	Pole clamp interface
B	Colour display	H	Occlusion OUT sensor	N	Pole clamp
C	Door	I	AC power plug	O	ENPlus® connector
D	Pump rotor	J	AC power socket	P	ENFit® connector
E	Charger plug	K	AC charging light	Q	Medication port
F	Occlusion IN sensor	L	Speaker	R	Cassette
S	Drip chamber				

5. USER INTERFACE

5.1. BUTTONS

1	Home button	5	Fill set button	9	SOFT button 2
2	Snooze button	6	Settings button	10	SOFT button 3
3	Information button	7	Therapy button	11	ON/OFF button
4	Start/pause button	8	SOFT button 1		

5.1.1. Home button

The HOME [] button navigates back to the home screen or dashboard, in 1 touch from whichever screen you are in.

Additionally, the HOME [] button acknowledges an alarm or warning.

Note: the HOME [] button does not act as a back button to move one level up in a menu.

5.1.2. Snooze button

The alarm SNOOZE [] button silences the audio alarm signal for 2 minutes when the pump is in an alarm state.

This gives you the opportunity to investigate and addresses the indicated alarm without being distracted by the audio alarm signal.

Note: the alarm remains visible. The symbol on the display indicates that the alarm sound is snoozed.

5.1.3. Information button

The INFORMATION [] button (i-button) provides help and additional information about the actual pump state at any given time.

Examples:

- In a running mode, the information button provides information about the status of the therapy.
- In pause mode, the information button will give recommendations how to program a therapy depending on your selected therapy.
- In an alarm state, the information button [] provides recommendations on how to solve the indicated alarm by providing potential solutions.

5.1.4. Start/pause button

The START/PAUSE [] button starts or pauses a programmed therapy.

5.1.5. Fill set button

The FILL SET [] button primes the Flocare Infinity giving set to ensure that air within the system has been purged.

5.1.6. Settings button

The SETTINGS [] button provides access to the pump settings.

See chapter 7.4 'Settings menu' for full button functionality.

5.1.7. Therapy button

With the THERAPY [] button, you can select your desired therapy.

See also chapter 7.4.1 'Reset patient data

Reset patient data is designed to erase all collected patient data (non-personal)

The following data will reset: *Therapy parameters, Progress bar, Patient history data, Personalised therapies, Define therapy list, Sound settings and Display settings.*

5.1.8. On/Off button

The ON/OFF button switches the pump ON and OFF.

Note: to avoid unintended button presses, the ON/OFF button needs to be pressed for 2 seconds for both switching the pump ON or OFF.

5.1.9. Soft buttons

The soft buttons relate to the function on the screen which has an action indicated by the "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" symbol.

Note: the SOFT buttons are only active when accompanied with the above-mentioned symbols, if no symbol appears, the button is inactive.

5.2. PUMP STATUS INDICATOR

The pump status indicator provides a visual indication of the actual pump status.

- A green light indicates that the pump is in delivery mode and working normally.
- An orange light indicates that the pump is in pause mode and waits for user input.
- A red light indicates an alarm state; immediate action from the user is required.

6. PUMP SETUP

6.1. ATTACHING TO THE POLE CLAMP (OPTIONAL)

1. Connect the Flocare Infinity III pole clamp (N) to a pole stand by rotating the black star shaped bolt clockwise.
2. Connect the Flocare Infinity III to the pole clamp interface (M) by rotating the grey wheel shaped disk clockwise until the pole clamp is fully connected to the pump without any clearance.

6.2. CONNECT TO THE AC POWER PLUG [e-IFU]

Connect the AC power adapter by gently pressing the charger plug (E) into the pump (J).

The charger plug is designed to fit in only one way. When the pump is connected to the mains, the blue AC charging light (K) should be on and the plug icon to be appeared next to the battery icon.


Note: The Flocare Infinity III battery needs to be fully charged for a period of 6 hours prior to or during first use.

6.3. SWITCH THE PUMP ON [e-IFU]


Turn the pump ON by pressing and holding the ON/OFF button for approximately 2 seconds until the start-up sound can be heard. The pump will perform a self-test and inform the user when the device is ready to use, the home screen will be shown after the self-test.

Caution: Carefully check for any sections or pixels that do not appear during the display test. In case of missing sections or pixels, the pump should not be used and send to an authorised service centre for inspection.

6.4. SET THE LANGUAGE

At first pump start up or after a factory reset, the pump will guide you automatically through the language selection. Set the language by pressing the SETTINGS  button, navigate to LANGUAGE and select your preferred language.

6.5. SET THE TIME AND DATE [e-IFU]

At first pump start up or after a factory reset, the pump will guide you automatically through the date and time setting. Set the date and time by pressing the SETTINGS  button, navigate to TIME AND DATE and set these to your local time zone.

6.6. SWITCH THE PUMP OFF

Turn the pump OFF by pressing and holding the ON/OFF button for approximately 2 seconds until you hear the turn-off sound.


7. OPERATING INSTRUCTIONS [e-IFU]

7.1. LOAD THE FLOCARE INFINITY GIVING SET

Follow the instructions for use enclosed with the Flocare Infinity giving set, for setting up the enteral system.



1. Open the pump door
2. Position the purple looped section of the cassette (R) around the pump rotor (D)
3. Gently stretch (do not over stretch) and seat the cassette into the pump The cassette is designed to fit into the pump one way
4. Close the pump door
5. Pump is now ready to be programmed

7.2. PAUSE / RUNNING MODE [e-IFU]

The Flocare Infinity III is either in pause mode waiting for user instructions or it is in running mode delivering a therapy to a patient. The pause or running modes are controlled by the START/PAUSE  button.

7.3. FILL THE FLOCARE INFINITY GIVING SET [e-IFU]

The FILL SET function is used to prime a (new) Flocare Infinity giving set with nutrition or water and needs to be commenced before starting a feeding therapy.

Ensure the Flocare Infinity giving set is disconnected from the patient feeding tube. Prime the set by press and hold the FILL SET  button for 2 seconds to activate the FILL SET function and release the FILL SET  button as soon as the pump generates a beep and automatically starts. The FILL SET can be manually stopped by pressing STOP in case the giving set is over filled.

7.4. SETTINGS MENU [e-IFU]

'Define Therapy list' controls the available therapies that are visible when the THERAPY [≡] button is pressed. Therapies that are currently enabled are marked with a green switch symbol.

7.4.1. Reset patient data

Reset patient data is designed to erase all collected patient data (non-personal)

The following data will reset: *Therapy parameters, Progress bar, Patient history data, Personalised therapies, Define therapy list, Sound settings and Display settings.*

7.4.2. Sound [e-IFU]

The Flocare Infinity III supports 3 AUDIO VOLUMES, 'Low, Medium and High' and can be set by the user.

For safety reasons the alarm volume will be automatically escalated to *High* in both settings 'Low' and 'Medium' after 3 min. This safety feature cannot be turned off.

The THERAPY COMPLETED ALARM is activated by default and the pump will generate an audio and visual warning. If it is not desired to be disturbed by the audio warning, the THERAPY COMPLETED ALARM can be switched OFF.

7.5. PROGRAMMING THE PUMP

Caution: Before programming the pump, always be convinced that your selected therapy and its parameters are correct. In case of any doubts, consult your care giver.

Therapies are programmed via the THERAPY [≡] button. The Flocare Infinity III supports the following therapies:

Volume – Rate	Administering of a programmed VOLUME (mL) with a programmed RATE (mL/h).
Rate	Administering with a programmed RATE (mL/h) but without a programmed VOLUME (mL)
Intermittent	Administering of a programmed VOLUME (mL) divided over different portions with a programmed RATE (mL/h) with programmed PAUSE (interval) times. [e-IFU]

IMPORTANT:

Therapies RATE and INTERMITTENT are disabled by default, if a desired therapy does not appear when the THERAPY button is pressed, you can enable them by selecting: SETTINGS → DEFINE THERAPY LIST. [e-IFU]

7.5.1. Program a VOLUME - RATE therapy

- From the home screen press the THERAPY [≡] button
- Select VOLUME – RATE by pressing the associated soft button.
- Press the VOLUME soft button
- Change the Volume using the '+' and '-' buttons and press the '>' button to accept the value.
- Press the RATE soft button
- Change the Rate using the '+' and '-' buttons and press the '>' button to accept the value.
- Check your total therapy time underneath the VOLUME or RATE panel for additional safety.
- Press the START/PAUSE [▶||] button to start your VOLUME-RATE therapy.

7.5.2. Program a RATE therapy (not recommended for volume sensitive patients)

- From the home screen press the THERAPY [≡] button
- Enter the RATE soft button
- Change the Rate using the '+' and '-' buttons and press the '>' button to accept the value.
- Press the START/PAUSE [▶||] button to start your RATE therapy.

7.6. LAST FEEDING INCOMPLETE

When a therapy has not been administered completely whilst the pump has been turned OFF, the pump will show the warning message: '*Last feeding incomplete*'. You either have the option to RESTART the active therapy where the progress bar will be reset or you can RESUME the delivery of the active therapy.

7.7. INFORMATION & MEMORY FUNCTIONS [e-IFU]

7.7.1. 30-day history graph

The Flocare Infinity III stores all administered therapies for a maximum period of 30 days.

The daily administered volume can be accessed by pressing SOFT BUTTON 1 from the home screen and pressing HISTORY. With the arrow buttons, you can navigate to earlier or later days. By pressing the + magnifying symbol you can zoom in on your selected day by showing a table of individual therapies.

7.7.2. Reset progress bar

The Progress bar is automatically cleared after completion of each therapy where a VOLUME was programmed.

When there is a need to manually clear the Progress bar, navigate from the HOME screen to SOFT BUTTON 1 → RESET PROGRESS BAR.

7.8. BATTERY [E-IFU]

The Flocare Infinity III is equipped with a 3.7V, 3200 mAh Lithium Ion battery and needs to be fully charged for a period of 6 hours prior to or during first use, this will maximise the battery life time.

Note: The battery capacity is an estimate. If you are unsure that enough battery capacity remains for your intended therapy, connect to the AC power adapter until recharged.

8. ADVANCED SETTINGS [e-IFU]




These settings are only intended to be set by qualified caregivers or qualified technicians.

9. ALARMS, WARNING MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING [e-IFU]

The Flocare Infinity III is equipped with several sensors and safety features linked to clear visual and audio alarms and warning messages on the display.

In case any of the alarms occur, the pump will generate an audible and visual alarm and stops administering. The back light of the display automatically switches on. Exception to this is the low battery alarm, in this situation the pump continues working.

If an alarm or warning message appears on the display:

- The HOME [] button acknowledges an alarm or warning state and dismisses the alarm or warning message.
- The SNOOZE [] button snoozes the alarm or warning audio signal for 2 minutes whilst the alarm or warning message remains on the display. A suppressed audio icon will appear on the display indicating that the audio signal has been snoozed.
- The INFORMATION button [] can provide suggestions on the display to solve an alarm or warning condition.

Note: during an alarm or warning, all other buttons are disabled. The HOME [] button is the only button that acknowledge and dismiss an alarm or warning message.

10. CLEANING, INSPECTION & SERVICING GUIDELINES [e-IFU]

For optimum and safe pump operation, the pump should be kept clean and free from debris. It is recommended to clean the pump with a wet cloth after every completed feeding regimen.

It is recommended to clean the pump regularly under (running) warm tap water with standard washing up liquid in line with local cleaning and hygiene policies in place.



Disconnect the pump from the mains before cleaning. To avoid electrical shock, never clean the pump with AC power adapter plugged into an outlet or when pump is on.

Do not immerse the pump in water.

Do not use aggressive cleaners or disinfectants such as acetone, benzene or iodine.

The pump is not intended to be cleaned using a dishwasher.

Do not sterilize the pump, e.g. by irradiation, EtO, steam or in an autoclave.

Before using or setting a feeding regimen, check the integrity of the pump, the AC power plug and its accessories. Do not use the pump if it is damaged.

ACCESSORIES

Dedicated carry bags and pump stands are available for the Flocare Infinity III pump. Please contact your local Nutricia sales representative for availability and ordering information of the respective parts.

RECYCLING & DISPOSAL

The pump and its electrical accessories (AC power plug, PDMS cable, Nurse Call cable), should be disposed according to local standards and regulations governing the disposal of electronic waste (e-waste). Other accessories can be disposed of or recycled as standard non-hazardous waste.

Note: In case of pump scrapping, always notify your Nutricia sales unit of the pumps serial number.

11. SPECIFICATIONS [e-IFU]

11.1. PERFORMANCE

Volumetric accuracy	±5%
Battery life	-24h @ 125mL/h, -12h @ 250mL/h
Air bubble detection	> 1.5 mL of air in giving set after the pump set
Upstream occlusion pressure	-34 kPa ± 21 kPa for 5 sec.
Downstream occlusion pressure	84 kPa ± 21 kPa for 30 sec. / 103 kPa ± 21 kPa for 5 sec.

11.2. OPERATING

Atmospheric pressure	65 – 106 kPa
Temperature	5° – 40°C
Humidity	15 – 95%, non-condensing

11.3. STORAGE

Atmospheric pressure	50 – 106 kPa
Temperature	-20° – 60°C
Humidity	10 – 95%, non-condensing
Shelf life	None. A normal expected use life is 5 years. The battery life degrades over time and should be charged before any use

Note: Time to recover from maximum and minimum storage temperature to operating temperature is ~30 min.

12. **SYMBOLS** [e-IFU]



Manufacturer



Consult instructions for use



Serial number



Not for IV use (enteral use only)



Mechanical and fluid ingress



CE mark and Notified Body identification number

IP25

13. **WARRANTY**

All service and repair activities should only be carried out by an approved service centre, authorised repair centre or a Nutricia qualified Technician / BMET.

The warranty is for a period of 36 months for customers from the date of delivery. Warranty includes the Flocare Infinity III pump, pole clamp, and AC power plug and covers replacement, within the period for normal wear and tear.

Limitations on warranty

Warranty will be void if the product has been misused, tampered with or the performance specifications have been altered. Warranty will be void if the product is used outside of the recommendations contained with the IFU / e IFU or in case any repairs are conducted by a non-authorised centre.

Manufacturer information
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
The Netherlands
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com



إن دليل تعليمات الاستخدام هذا مرفق مع كل مضخة ويبين لمستخدم الجهاز الاستخدام الآمن والسليم وأدائه المتوقع والاحتياطات التي يجب اتخاذها. يتضمن معلومات حول كيفية بدء تشغيل الجهاز بالإضافة إلى العمليات الأساسية وإعداد المضخة لتمكين المستخدمين ومقدمي الرعاية، الذين تلقوا تدريباً على المضخة، لإعداد علاجاتهم بأنفسهم.

يمكن العثور على مزيد من التفاصيل ومعلومات مفصلة في "الإرشادات الإلكترونية للاستخدام" (e-IFU) التي يمكن الوصول إليها عبر nutriciaflocare.com. وفي حالة الحاجة إلى نسخة مطبوعة من e-IFU، يمكن الحصول عليها من خلال الشركات المحلية التابعة لـ Nutricia.

وكدليل مرجعي سريع، تتبع تعليمات الاستخدام هذه نفس هيكل وجدول المحتويات مثل e-IFU يشير مفهوم (e-IFU) إلى توفر مزيد من المعلومات حول الموضوع.

إضافة إلى ذلك، يوفر "زر المعلومات [i]" المدمج في المضخة، مساعدة ومعلومات إضافية حول حالة المضخة الفعلية في أي وقت. من بين الأمور الأخرى، يمكن أن يوفر زر المعلومات [i] اقتراحات على الشاشة لحل حالة الإنذار أو التحذير.

٢	عناوين اتصال نيوتريشيا	٢
٥	١ مقدمة	٥
٥	٢ غرض الاستخدام	٥
٥	٣ معلومات السلامة	٥
٥	٣,١ السلامة العامة	٥
٦	٣,٢ التحذيرات والاحتياطات وموانع الاستخدام	٦
٧	٤ نظرة عامة مرجعية سريعة	٧
٨	٥ واجهة المستخدم	٨
٨	٥,١ الأزرار	٨
٨	٥,١,١ زر الصفحة الرئيسية	٨
٨	٥,١,٢ زر الغفوة	٨
٨	٥,١,٣ زر المعلومات	٨
٨	٥,١,٤ زر البدء / الإيقاف المؤقت	٨
٨	٥,١,٥ أزرار تعبئة المجموعة	٨
٨	٥,١,٦ زر الإعدادات	٨
٩	٥,١,٧ زر العلاج	٩
٩	٥,١,٨ الصوت [e-IFU]	٩
٩	٥,١,٩ زر التشغيل / الإيقاف	٩
٩	٥,١,١٠ أزرار البرمجة	٩
٩	٥,٢ مؤشر حالة المضخة	٩
٩	٦ إعداد المضخة	٩
٩	٦,١ التثبيت بمربط عمودي (اختياري)	٩
٩	٦,٢ التوصيل بمقياس الكهرباء [e-IFU]	٩
١٠	٦,٣ تشغيل المضخة [e-IFU]	١٠
١٠	٦,٤ ضبط اللغة	١٠
١٠	٦,٥ ضبط الوقت والتاريخ [e-IFU]	١٠
١٠	٦,٦ إيقاف تشغيل المضخة	١٠
١٠	٧ تعليمات التشغيل [e-IFU]	١٠
١٠	٧,١ تعبئة مجموعة الإعطاء فلوكر® انفنتي ٣™	١٠
١٠	٧,٢ وضعية الإيقاف المؤقت / التشغيل [e-IFU]	١٠
١٠	٧,٣ تعبئة مجموعة الإعطاء فلوكر® انفنتي ٣™ [e-IFU]	١٠
١٠	٧,٤ قائمة الإعدادات [e-IFU]	١٠
١١	٧,٤,١ إعادة ضبط بيانات المريض	١١
١١	٧,٤,٢ الصوت [e-IFU]	١١
١١	٧,٥ برمجة المضخة	١١
١١	٧,٥,١ برمجة علاج كمية - معدل الزمني	١١
١١	٧,٥,٢ برمجة علاج معدل زمني (لا ينصح به للمرضى الذين يجب أن تحدد لهم كمية محددة)	١١
١١	٧,٦ آخر تغذية غير مكتملة	١١
١٢	٧,٧ وظائف المعلومات والذاكرة [e-IFU]	١٢
١٢	٧,٧,١ سجل البيانات لمدة ٣٠ يوم	١٢
١٢	٧,٧,٢ إعادة ضبط مؤشر التقدم	١٢
١٢	٧,٨ البطارية [e-IFU]	١٢
١٢	٨ إعدادات متقدمة [e-IFU]	١٢
١٢	٩ الإنذار، رسائل التحذير وكشف الأخطاء وحلها [e-IFU]	١٢
١٢	١٠ إرشادات التنظيف والفحص والخدمة [e-IFU]	١٢
١٣	١٠,١ الملحقات	١٣
١٣	١٠,٢ إعادة التدوير والإتلاف	١٣
١٣	١١ المواصفات [e-IFU]	١٣
١٣	١١,١ الأداء	١٣
١٣	١١,٢ تشغيل	١٣
١٣	١١,٣ تخزين	١٣
١٣	١٢ الرموز [e-IFU]	١٣
١٣	١٣ الضمان	١٣

مضخة فلوكير® انفنتي™ ٣ عبارة عن مضخة تغذية معوية نابضة دورانية. توفر المضخة مجموعة متنوعة من الخيارات التي تسمح بالتخصيص لكل مريض وأسلوب مرن لعلاج التغذية المعوية. توفر مضخة فلوكير® انفنتي™ ٣ رعاية أفضل مع الحفاظ على الأداء الدقيق والأمن الذي تتوقعه. يمكن أن توفر مضخة فلوكير® انفنتي™ ٣ علاجات فردية مخصصة لتوصيل الغذاء.

٢ الغرض الاستخدام

الغرض من فلوكير® انفنتي™ ٣ هو استخدامها لإعطاء التغذية المعوية أو سوائل الترطيب بطريقة آمنة، محددة وبديهية داخل الجهاز الهضمي للمريض. تستخدم المضخة في المنشآت الصحية أو الرعاية المنزلية ويمكن استخدامها من قبل مقدمي الرعاية الصحية والمرضى المدربين بجانب السرير وكذلك للاستخدام المتنقل.

٣ معلومات السلامة

٣,١ السلامة العامة

- اقرأ تعليمات الاستخدام قبل استخدام مضخة التغذية المعوية فلوكير® انفنتي™ ٣.
- يجب تدريب المستخدم على تشغيل فلوكير® انفنتي™ ٣ وملحقاتها.
- يجب استخدام مضخة التغذية المعوية فلوكير® انفنتي™ ٣ فقط مع المجموعات المخصصة لفلوكير® انفنتي™ ٣. استخدام مجموعات الإعطاء الغير مخصصة لفلوكير® انفنتي™ ٣ ينتج عنها مخاطر غير متوقعة ولا توفر نفس الأداء الوظيفي والسلامة.
- استبدل مجموعة الإعطاء فلوكير® انفنتي™ ٣ كل ٢٤ ساعة للحفاظ على دقة الأداء والوظائف والسماح بأداء النظام المناسب ومنع النمو الرجعي المحتمل للبكتيريا. لا تقم ببرمجة علاج الكمية والمعدل الزمني التي تتجاوز نظام التغذية لمدة ٢٤ ساعة.
- يجب مراقبة مرضى التغذية بالمضخة المعوية والإشراف عليهم بانتظام. تتطلب مجموعات محددة من المرضى إعطائهم التغذية المعوية بشكل متناسق ومراقب بالإضافة إلى أخذ الأدوية بوقتها (مثل إعطاء الأنسولين). في مثل هذه الحالات، يجب إجراء فحوصات منتظمة ومتكررة، على النحو الذي يحدده أخصائيي الرعاية الصحية، لضمان الإعطاء الصحيح للتغذية خلال فترة العلاج.
- خطر الاختناق: تجنب ترك سلك التيار الكهربائي وأنايبب مجموعة الإعطاء فلوكير® انفنتي™ ٣ حيث يمكن أن تعلق حول رقبة الرضيع أو الأطفال الصغار.
- خطر عسر البلع: يجب توخي الحذر لأن مجموعات الإعطاء فلوكير® انفنتي™ ٣ تحتوي على أجزاء مفككة قد تشكل خطورة على الأطفال الصغار.
- يوصى باستخدام وظيفة (برمجة الكمية) لمضخة فلوكير® انفنتي™ ٣ كطريقة عمل جيدة.
- يمكن استخدام فلوكير® انفنتي™ ٣ للمرضى البالغين والأطفال، وتقع على عاتق مقدم الرعاية الصحية مسؤولية التحقق من أن المريض يحتمل برمجة الحجم ومعدل التدفق.
- لا تستخدم المضخة في مجالات مغناطيسية قوية. على سبيل المثال بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.

٣,٢ التحذيرات والاحتياطات وموانع الاستخدام

تحذيرات عامة / البدء

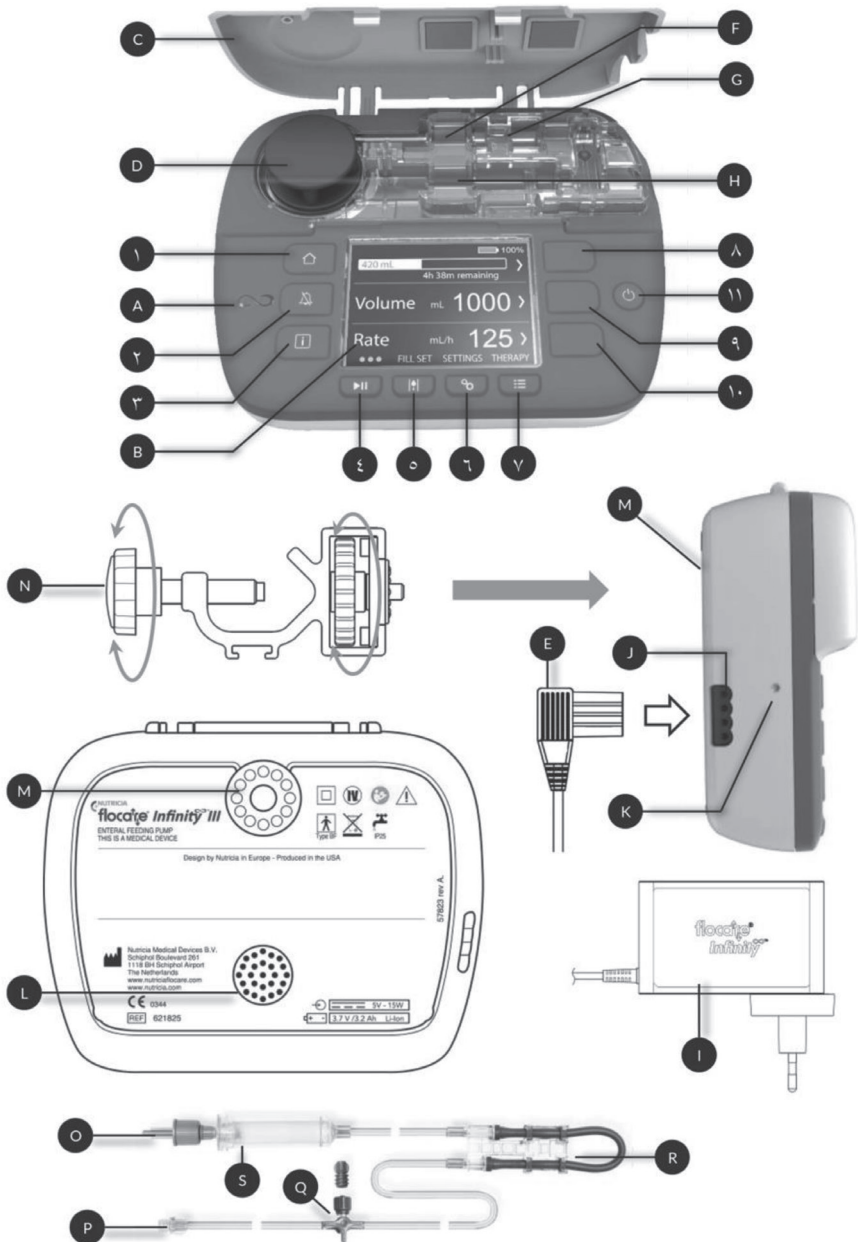
- استخدم فقط مضخة التغذية المعوية فلوكير® انفنتي™ ٣ لتوصيل محاليل التغذية المعوية أو سوائل الترطيب. لا تستخدم للإعطاء عن طريق الوريد.
 - قد يتسبب التسريب في نظام التغذية المعوية في إضعاف قدرة المضخة على اكتشاف الانسداد. تأكد من تركيب وتوصيل نظام التغذية المعوية بشكل صحيح. تأكد من عدم وجود تسرب ملحوظ داخل النظام أثناء علاج التغذية.
 - في حالة حدوث أي تسرب، أحكم ربط الوصلات وأغطية الإغلاق وتحقق من توقف التسريب. في حالة استمرار التسريب، يجب استبدال مجموعة إعطاء فلوكير® انفنتي™ ٣.
 - إذا تم تخزين المضخة لفترة من الوقت، فيجب توصيلها بالتيار الكهربائي لإعادة شحن البطارية قبل البدء في التغذية المعوية. سيتم شحن البطارية بالكامل بعد ٦ ساعات تقريباً.
 - استخدم مواد التنظيف المعتمدة فقط، فقد يؤدي استخدام مواد التنظيف غير المعتمدة إلى الإضرار بالمضخة.
 - لتجنب الصدمة الكهربائية، قم بإيقاف تشغيل المضخة وإزالة القابس من الكهرباء قبل تنظيف المضخة.
 - تأكد من جفاف محول التيار الكهربائي فلوكير® انفنتي™ ٣ تماماً قبل توصيله بالكهرباء.
 - قبل كل نظام تغذية، تحقق من نظافة وسلامة المضخة كما هو مشار إليه في الفصل ١٠,٢ "التنظيف والتعقيم" والفصل ١٠,٣ "الفحص".
- تحذير: لا تستخدم المضخة إذا كانت في حالة تلف أو ضرر.

استخدام عبوة التغذية المحضرة منزلياً / عبوة تغذية بودة [e-IFU]

- تنصح نيوتريشيا باستخدام عبوة الغذاء (الجاهزة) حيث أنها مطورة لتلائم مواصفات الإعطاء الخاصة بالمضخة.
- إضافة أي غذاء إلى التغذية المعوية يجب أن يكون ذو طبيعة متجانسة ويجب أن يبقى متجانساً أثناء القيام بالتغذية المعوية.

التقنية والتوافق الكهرومغناطيسي

- توصي الشركة المصنعة بفحص المضخة من قبل مركز خدمة معتمد أو فني مدرب ومؤهل في الحالات التالية:
 - ما بين استخدامات المريض
 - في حالة حدوث أي تغيير في خصائص الأداء أو رسائل التنبيه وتحذيرات الإنذار
 - في حالة سقوط المضخة
 - إذا لم يتم إجراء عمليات فحص أخرى، على الأقل مرة واحدة كل ٣ سنوات
- في حالة حدوث عطل فني أو سقوط المضخة، يجب فحص المضخة بواسطة مركز خدمة معتمد أو فني مدرب ومؤهل.
- لا تقم بتعديل هذا الجهاز. يمكن أن يؤدي تعديل هذا الجهاز أو ملحقاته إلى حدوث مخاطر جسيمة، بما في ذلك تأخر العلاج، الإفراط في توصيل كمية الغذاء، النقص في توصيل كمية الغذاء، الصعق الكهربائي والحرق. قد تؤدي هذه المخاطر إلى إصابة المريض أو الوفاة.
- إذا تم استخدام مضخة فلوكير® انفنتي™ ٣ بالقرب من أو كانت مكدسة مع معدات أخرى، يجب مراقبة المضخة للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.



A	مؤشر حالة المضخة	G	حساس الهواء	M	دعامة السطح العمودي
B	شاشة ملونة	H	حساس الانسداد (الخارج)	N	الدعامة العمودية
C	باب	I	قابس الكهرباء	O	وصلة® ENPlus
D	دوار المضخة	J	مقبس الكهرباء	P	وصلة® ENFit
E	قابس الشاحن	K	ضوء شحن الكهرباء	Q	منفذ العلاج
F	حساس الانسداد (الداخل)	L	مكبر الصوت	R	كاسيت
S	حجرة التنقيط				

٥ واجهة المستخدم

٥,١ الأزرار

١	زر الصفحة الرئيسية	٥	زر تعبئة المجموعة	٩	زر برمجة ٢
٢	زر الغفوة	٦	زر الإعدادات	١٠	زر برمجة ٣
٣	زر المعلومات	٧	زر العلاج	١١	زر التشغيل / الإيقاف
٤	زر البدء/الإيقاف المؤقت	٨	زر برمجة ١		

٥,١,١ زر الصفحة الرئيسية

ينتقل زر الصفحة الرئيسية [⏏] إلى شاشة الصفحة الرئيسية أو لوحة التحكم، بلمسة واحدة من أي شاشة تكون فيها. بالإضافة إلى ذلك، يبين زر الصفحة الرئيسية [⏏] إنذار أو تحذير. ملاحظة: لا يعمل زر الصفحة الرئيسية [⏏] كزر رجوع للانتقال لمستوى أعلى في القائمة.

٥,١,٢ زر الغفوة

يعمل زر الغفوة [⏏] التنبيه على إسكات صوت الإنذار لمدة دقيقتين عندما تكون المضخة في حالة إنذار. مما يمنحك فرصة للتحقيق في الإنذار المشار إليه ومعالجته دون تشتيت انتباهك بواسطة التنبيه الصوتية. ملاحظة: يظل المنبه مرئياً. يشير الرمز [⏏] الموجود على الشاشة إلى أن صوت التنبيه في وضع غفوة.

٥,١,٣ زر المعلومات

يوفر زر المعلومات [i] المساعدة ومعلومات إضافية حول حالة المضخة الفعلية في أي وقت. أمثلة:

- في وضع التشغيل، يوفر زر المعلومات حول حالة العلاج.
- في وضع الإيقاف المؤقت، سيعطي الزر توصيات حول كيفية برمجة العلاج بناءً على العلاج الذي اخترته.
- في حالة الإنذار، يوفر زر المعلومات [i] توصيات حول كيفية حل الإنذار المشار إليه من خلال توفير الحلول المحتملة.

٥,١,٤ زر البدء / الإيقاف المؤقت

يبدأ زر البدء/الإيقاف المؤقت [⏏] العلاج المبرمج أو يوقفه مؤقتاً.

٥,١,٥ زر تعبئة المجموعة

يقوم زر تعبئة المجموعة [⏏] بإعداد مجموعة فلوكرير® انفنتي™ ٣ بشكل أولي لضمان التخلص من الهواء داخل النظام.

٥,١,٦ زر الإعدادات

يوفر زر الإعدادات [⏏] الوصول إلى إعدادات المضخة. انظر الفصل ٤, ٧ "قائمة الإعدادات" للحصول على الوظيفة الكاملة للزر.

٦,٣ تشغيل المضخة [e-IFU]

قم بتشغيل المضخة وذلك بالضغط المتواصل لمدة ثابنتين على زر التشغيل/الإيقاف (⏻) حتى سماع صوت بدء التشغيل. ستقوم المضخة بإجراء فحص ذاتي وإبلاغ المستخدم بجاهزية الاستخدام، ستظهر الشاشة الرئيسية بعد الفحص الذاتي.

تحذير: يرجى التأكد بعناية من أن جميع أجزاء الشاشة تعمل خلال فحص الشاشة. في حالة وجود أي جزء مفقود أو لا يعمل من الشاشة، لا يجب استخدام المضخة وإرسالها إلى مركز خدمة معتمد ليتم فحصها.

٦,٤ ضبط اللغة

عند تشغيل المضخة لأول مرة أو بعد إعادة ضبط المصنع، سترشدك المضخة تلقائياً لاختيار اللغة. حدد اللغة بالضغط على زر الإعدادات \mathbb{O} ، وانتقل إلى قائمة اللغات وحدد لغتك المفضلة.

٦,٥ ضبط الوقت والتاريخ [e-IFU]

عند بدء تشغيل المضخة لأول مرة أو بعد إعادة ضبط المصنع، سترشدك المضخة تلقائياً لإعدادات الوقت والتاريخ. حدد الوقت والتاريخ بالضغط على زر الإعدادات \mathbb{O} ، انتقل إلى قائمة الوقت والتاريخ واضبطهما بحسب منطقتك الزمنية المحلية.

٦,٦ إيقاف تشغيل المضخة

يتم إيقاف تشغيل المضخة بالضغط المتواصل لمدة ثابنتين على زر التشغيل/الإيقاف (⏻) حتى سماع صوت الإيقاف.

٧ تعليمات التشغيل [e-IFU]

٧,١ تعبئة مجموعة الإعطاء فلوكير® انفتني™

اتبع إرشادات الاستخدام المرفقة بمجموعة الإعطاء فلوكير® انفتني™، لإعداد النظام المعوي.

- ١- يفتح باب المضخة
- ٢- يوضع الجزء البنفسجي المعقود من الكاسيت (R) حول دوار المضخة (D)
- ٣- قم بشد وادخال الكاسيت برفق في المضخة (لا تشد أكثر من اللازم)
- الكاسيت مصمم ليتسع داخل المضخة بوضعية واحدة.
- ٤- أغلق باب المضخة
- ٥- المضخة الآن جاهزة للبرمجة

٧,٢ وضعية الإيقاف المؤقت / التشغيل [e-IFU]

مضخة فلوكير® انفتني™ تكون إما بوضع الإيقاف المؤقت بانتظار تعليمات المستخدم أو بوضع التشغيل. حيث تقوم بتقديم العلاج للمريض. يتم التحكم بوضعية التشغيل أو الإيقاف المؤقت من خلال زر البدء / الإيقاف المؤقت [⏻].

٧,٣ تعبئة مجموعة الإعطاء فلوكير® انفتني™ ٣ [e-IFU]

تستخدم وظيفة تعبئة المجموعة لتهيئة مجموعة إعطاء فلوكير® انفتني™ ٣ (جديدة) بالغذاء أو الماء ويجب القيام بهذه الخطوة قبل بدء عملية التغذية. يجب التأكد من فصل مجموعة إعطاء فلوكير® انفتني™ ٣ عن أنبوب تغذية المريض.

قم بتهيئة المجموعة من خلال الضغط المتواصل على زر تعبئة المجموعة [⏻] لمدة ثابنتين لتفعيل وظيفة تعبئة المجموعة وتحفيز زر تعبئة المجموعة [⏻] فور اصدار المضخة صوت صفير وستبدأ تلقائياً. يمكن إيقاف عملية تعبئة المجموعة التعبئة يدوياً بالضغط على زر الإيقاف في حال امتلاء مجموعة الإعطاء أكثر مما يجب.

٧,٤ قائمة الإعدادات [e-IFU]

تتحكم "قائمة تحديد العلاج" بالعلاجات المتاحة والتي تظهر عند الضغط على زر العلاج [⏻]. يمكن تمييز العلاجات المفعله حالياً إذ تظهر مع رمز مقبس اخضر.

٧،٤،١ إعادة ضبط بيانات المريض

تم تصميم إعادة ضبط بيانات المريض لمسمح جميع بيانات المريض المجمع (غير الشخصية) سيتم إعادة ضبط البيانات التالية: معايير العلاج، مؤشر التقدم، بيانات سجل المريض، العلاجات الشخصية، قائمة تحديد العلاج، إعدادات الصوت وإعدادات العرض.

٧،٤،٢ الصوت [e-IFU]

يدعم فلوكير® انفتي™ ٣ ثلاث مستويات للصوت، "منخفض، متوسط وعالي" ويمكن ضبطها من قبل المستخدم. لأسباب تتعلق بالسلامة، سيرتفع مستوى صوت التنبيه تلقائياً إلى عالي في كلا الإعدادين "منخفض" و "متوسط" بعد ٣ دقائق. لا يمكن إيقاف تشغيل ميزة الأمان هذه. إن إنذار الكمية المعطاة مقفل افتراضياً وستصدر المضخة تحذيراً صوتياً ومرئياً. إذا لم يكن التحذير الصوتي مرغوباً به، يمكن إيقاف تشغيل صوت إنذار الكمية المعطاة.

٧،٥ برمجة المضخة

تحذير: قبل برمجة المضخة، يجب التأكد دائماً بأن العلاج الذي اخترته ومعاييرها صحيحة. في حال وجود أي شك بصحة البرمجة، استشر مقدم الرعاية الخاص بك. تتم برمجة العلاجات عبر زر العلاج [≡]. يدعم فلوكير® انفتي™ ٣ العلاجات التالية:

كمية - معدل زمني	إعطاء كمية محددة (مل) بمعدل زمني محدد (مل/ساعة)
معدل زمني	إعطاء بمعدل زمني محدد (مل/ساعة) ولكن بدون كمية محددة (مل)
فترات متقطعة	إعطاء كمية محددة (مل) مقسمة على أجزاء مختلفة بمعدل محدد (مل/ساعة) مع أوقات توقف محددة (فاصل زمني). [e-IFU]

مهم:

تكون علاجات معدل زمني وفترات متقطعة غير مفعلة بشكل تلقائي، إذا لم يظهر العلاج المطلوب عند الضغط على زر العلاج [≡]، فيمكنك تفعيلهم باختيار: الإعدادات ← قائمة تحديد العلاج. [e-IFU]

٧،٥،١ برمجة علاج كمية - معدل زمني

- اضغط على زر العلاج [≡] في الشاشة الرئيسية
- اختر كمية - معدل زمني بالضغط على زر الشاشة الخاص به
- اضغط على زر الكمية
- قم بتغيير الكمية باستخدام الزرين "+" و "-" واضغط على زر ">" عند الوصول للكمية المطلوبة
- اضغط على زر البرمجة معدل زمني
- قم بتغيير الكمية باستخدام الزرين "+" و "-" واضغط على زر ">" عند الوصول للمعدل المطلوب
- تحقق من إجمالي وقت العلاج أسفل لوحة الكمية أو المعدل الزمني لمزيد من الأمان
- اضغط على زر البدء/الإيقاف المؤقت [⏸]، لبدء علاج كمية - معدل زمني

٧،٥،٢ برمجة علاج معدل زمني (لا ينصح به للمرضى الذين يجب ان تحدد لهم كمية محددة)

- اضغط على زر العلاج [≡] من الشاشة الرئيسية
- اضغط على زر الشاشة معدل زمني
- قم بتغيير المعدل الزمني باستخدام الزرين "+" و "-" واضغط على زر ">" عند الوصول للمعدل المطلوب
- اضغط على زر البدء/الإيقاف المؤقت [⏸]، لبدء علاج معدل زمني

٧،٦ آخر تغذية غير مكتملة

عند إيقاف تشغيل المضخة قبل استكمال عملية العلاج بشكل كامل، ستظهر المضخة رسالة التحذير: "التغذية الأخيرة غير مكتملة". فسيتم اختيار إما إعادة تشغيل العلاج المفعّل حيث سيتم إعادة تعيين مؤشر التقدم أو يمكنك استئناف العلاج المفعّل.

٧.٧ وظائف المعلومات و الذاكرة [e-IFU]

٧.٧.١ سجل البيانات لـ ٣٠ يوم

تخزن فلوكير® انفتي^٣™ بيانات العلاجات المستخدمة لمدة أقصاها ٣٠ يوماً. يمكن معرفة الكمية المعطاة يومياً بالضغط على زر البرمجة ١ من الشاشة الرئيسية والضغط على السجل. باستخدام الأسهم، يمكنك الانتقال إلى الأيام السابقة أو اللاحقة. بالضغط على المكبرة " + "، يمكنك تكبير اليوم المحدد من خلال عرض جدول العلاجات الفردية.

٧.٧.٢ إعادة ضبط مؤشر التقدم

يتم مسح شريط التقدم تلقائياً بعد الانتهاء من كل علاج محدد الكمية عندما تكون هناك حاجة لمسح مؤشر التقدم يدوياً، اضغط على زر البرمجة ١ من الشاشة الرئيسية، ثم ضبط مؤشر التقدم.

٧.٨ البطارية [e-IFU]





تم تجهيز فلوكير® انفتي^٣™ ببطارية ليثيوم أيون ٣,٧ فولت و ٣٢٠٠ مللي أمبير في الساعة وتحتاج إلى الشحن الكامل لمدة ٦ ساعات قبل أو أثناء الاستخدام الأول، مما يؤدي إلى زيادة عمر البطارية. ملاحظة: سعة البطارية تقديرية. إذا لم تكن متأكدًا من بقاء سعة بطارية كافية للعلاج المراد، قم بتوصيل محول الشحن حتى يتم إعادة الشحن.

٨ إعدادات متقدمة [e-IFU]

هذه الإعدادات مخصصة فقط ليتم ضبطها من قبل مقدمي الرعاية المؤهلين أو الفنيين المؤهلين.

٩ الإنذار، رسائل التحذير واستكشاف الأخطاء وإصلاحها [e-IFU]

تم تجهيز فلوكير® انفتي^٣™ بالعديد من المستشعرات وخصائص السلامة المرتبطة بتنبهات مرئية وصوتية ورسائل تحذير على الشاشة. في حالة حدوث أي من الإنذارات، ستصدر المضخة إنذاراً مسموعاً و آخر مرئي وتتوقف عن الإعطاء. وستنير إضاءة الشاشة تلقائياً. باستثناء إنذار انخفاض البطارية، وفي هذه الحالة تستمر المضخة في العمل إذا ظهر إنذار أو رسالة تحذير على الشاشة:

- يبين زر الصفحة الرئيسية  حالة الإنذار أو التحذير وإزالة الإنذار أو رسالة التحذير.
 - يقوم زر الغفوة  بتأجيل التنبيه أو إشارة التحذير الصوتية لمدة دقيقتين بينما يظل التنبيه أو رسالة التحذير معروضة على الشاشة. ستظهر أيقونة الصوت التي تم إيقافها على الشاشة للإشارة إلى تأجيل التحذير الصوتي.
 - يوفر زر المعلومات  اقتراحات على الشاشة لحل حالة الإنذار أو التحذير.
- ملاحظة: أثناء التنبيه أو التحذير، يتم تعطيل جميع الأزرار الأخرى. باستثناء زر الصفحة الرئيسية  هو الزر الوحيد الذي يعلمك بالتنبيه أو رسالة التحذير وإيقافها.

١٠ إرشادات التنظيف والفحص والخدمة [e-IFU]

للاستخدام الأمثل والأمن للمضخة، يجب أن تظل المضخة نظيفة وخالية من البقايا. يوصى بتنظيف المضخة بقطعة قماش مبللة بعد إتمام نظام تغذية.

نوصي بتنظيف المضخة بانتظام تحت ماء الصنبور الدافئ (الجاري) مع استخدام سائل غسيل عادي بما يتماشى مع سياسات التنظيف والنظافة المحلية المعمول بها.

افصل المضخة عن التيار الكهربائي قبل التنظيف. لتجنب الصدمة الكهربائية، لا يجب أبداً القيام بتنظيف المضخة إذا كان محول الطاقة موصول بالكهرباء أو إذا كانت المضخة تعمل.

لا تغمر المضخة بالماء.

لا تستخدم المنظفات أو المطهرات القوية مثل الأسيتون، البنزين أو النيود.

المضخة غير معدة لتنظيفها باستخدام غسالة الصحون.

لا تقم بتعقيم المضخة، على سبيل المثال. عن طريق التعقيم بالأشعة، معقم أكسيد الإيثيلين، البخار أو في جهاز التعقيم.

قبل استخدام أو ضبط نظام التغذية، تحقق من سلامة المضخة، محول الطاقة وملحقاته. لا تستخدم المضخة في حالة تلفها.



الملحقات

تتوفر أكياس حمل وحوامل مضخات مخصصة لمضخة فلوكير® انفنتي™ ٣. يرجى الاتصال بممثل مبيعات نيوتريشيا المحلي لديك لمعرفة مدى توفر الأجزاء المعنية وطلبها.

إعادة التدوير والتخلص منها

يجب التخلص من المضخة وملحقاتها الكهربائية (محول الطاقة، وكبل PDMS، وكبل استدعاء الممرضة) وفقاً للمعايير واللوائح المحلية التي تحكم التخلص من النفايات الإلكترونية (e-waste). يمكن التخلص من الملحقات الأخرى أو إعادة تدويرها كنفايات عادية غير خطرة. ملاحظة: في حالة التخلص من المضخة، قم دائماً بإخطار وحدة مبيعات نيوتريشيا الخاصة بك بالرقم التسلسلي للمضخات.

١١ المواصفات [e-IFU]

١١،١ الأداء

الدقة الحجمية	± ٥%
عمر البطارية	٢٤ ساعة @ ١٢٥ مل/ساعة، ١٢ ساعة @ ٢٥٠ مل/ساعة
كشف فقاعة الهواء	< ١,٥ مل من الهواء في مجموعة الإعطاء بعد إعداد المضخة
ضغط انسداد المنبع	٣٤-٢١ كيلو باسكال ± ٢١ كيلو باسكال لمدة ٥ ثواني
ضغط انسداد المصب	٨٤ كيلو باسكال ± ٢١ كيلو باسكال لمدة ٣٠ ثانية / ١٠٣ كيلو باسكال ± ٢١ كيلو باسكال لمدة ٥ ثواني

١١،٢ التشغيل

الضغط الجوي	٦٥ - ١٠٦ كيلو باسكال
درجة الحرارة	٥ - ٤٠ درجة
رطوبة	١٥ - ٩٥٪، غير مكثف

١١،٣ التخزين

الضغط الجوي	٥٠ - ١٠٦ كيلو باسكال
درجة الحرارة	٢٠ - ٦٠ درجة
رطوبة	١٠ - ٩٥٪، غير مكثف
مدة الصلاحية	لا يوجد. متوسط عمر الاستخدام المتوقع هو ٥ سنوات. يتراجع عمر البطارية بمرور الوقت ويجب شحنها قبل أي استخدام

ملاحظة: الوقت اللازم لاسترداد درجة حرارة التخزين القصوى والدنيا إلى درجة حرارة التشغيل حوالي ٣٠ دقيقة.

١٢ الرموز [e-IFU]

المصنع	استشر تعليمات الاستخدام
الرقم المتسلسل	ليس للحقن بالوريد (للاستخدام المعوي فقط)
الآلية و دخول السوائل	0344 CE علامة و رقم تعريف الهيئة المعلن عنه









١٣ الضمان

يجب تنفيذ جميع أنشطة الخدمة والإصلاح فقط بواسطة مركز خدمة معتمد أو مركز إصلاح معتمد أو فني نيوتريشيا مؤهل/BMET.

مدة الضمان للعلاء ٣٦ شهراً من تاريخ التسليم. يشمل الضمان مضخة فلوكير® انفنتي™ ٣، المرابط العمودي، محول الطاقة واستبدال الأغشية، خلال فترة الاستهلاك. يتم تطبيق ضمان محدود لمدة عام على بطارية المضخة.

القيود المفروضة على الضمان



سيكون الضمان ملغى في حالة إساءة استخدام المنتج أو العبث به أو تغيير مواصفات الأداء. سيكون الضمان ملغى إذا تم استخدام المنتج خارج التوصيات الواردة في IFU / e-IFU أو في حالة إجراء أي إصلاحات من قبل مركز غير معتمد.

1.	EINFÜHRUNG	24
2.	BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG	24
3.	SICHERHEITSHINWEISE	24
3.1.	ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHERHEIT	24
3.2.	WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEGENANZEIGEN.....	24
4.	KURZÜBERBLICK	25
5.	BEDIENOBERFLÄCHE.....	26
5.1.	TASTEN.....	26
5.1.1.	 Home-Taste	26
5.1.2.	 Stummschalt-Taste	26
5.1.3.	 Info-Taste	26
5.1.4.	 Start-/Pause-Taste	26
5.1.5.	 Befüllen-Taste	26
5.1.6.	 Taste Optionen	26
5.1.7.	 Taste Therapie	26
5.1.8.	Töne [digitale Gebrauchsanweisung]	27
5.1.9.	 Ein/Aus-Taste	27
5.1.10.	Zusatz-Tasten	27
5.2.	PUMPENSTATUSANZEIGE.....	27
6.	EINRICHTEN DER PUMPE	27
6.1.	ANBRINGEN DER SCHRAUBHALTERUNG (OPTIONAL).....	27
6.2.	ANSCHLIESSEN DES AC-NETZTEILS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	27
6.3.	EINSCHALTEN DER PUMPE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	27
6.4.	EINSTELLEN DER SPRACHE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	27
6.5.	EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	27
6.6.	AUSSCHALTEN DER PUMPE.....	27
7.	BEDIENUNGSANWEISUNGEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	27
7.1.	EINLEGEN DES FLOCARE® INFINITY™-ÜBERLEITGERÄTS.....	27
7.2.	PAUSE-/BETRIEBSMODUS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	28
7.3.	BEFÜLLEN DES FLOCARE® INFINITY™-ÜBERLEITGERÄTS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	28
7.4.	MENÜ-OPTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	28
7.4.1.	Patientendaten löschen.....	28
7.4.2.	Töne [digitale Gebrauchsanweisung]	28
7.5.	PROGRAMMIEREN DER PUMPE.....	28
7.5.1.	Programmieren einer MENGE/LAUFRATE-Therapie	28
7.5.2.	Programmieren einer LAUFRATE-Therapie (nicht empfohlen für mengensensitive Patienten)	28
7.6.	LETZTE VERABREICHUNG UNVOLLSTÄNDIG.....	29
7.7.	INFO- UND SPEICHERFUNKTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	29
7.7.1.	Grafik zur 30-Tages-Historie	29
7.7.2.	Verlaufsleiste löschen	29
7.8.	AKKU [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	29
8.	ERWEITERTE OPTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	29
9.	ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	29
10.	LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	29
	ZUBEHÖR.....	29
	RECYCLING UND ENTSORGUNG	29
11.	TECHNISCHE DATEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	30
11.1.	LEISTUNGSDATEN	30
11.2.	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI BETRIEB	30
11.3.	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI LAGERUNG.....	30
12.	SYMBOLE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	30
13.	GEWÄHRLEISTUNG.....	30

DE-CH-AT-LU • Diese Gebrauchsanweisung liegt jeder Pumpe bei und informiert den Anwender des Geräts über dessen sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch, dessen zu erwartende Leistungsfähigkeit und über Vorsichtsmaßnahmen, die zu treffen sind. Sie beinhaltet sowohl Informationen, wie das Gerät in Betrieb zu nehmen ist als auch Details zu Basisvorgängen und Pumpeneinstellungen, um Anwendern und Pflegekräften, die eine Einweisung in die Pumpe erhalten haben, es zu ermöglichen die Ernährungstherapien selbstständig einzustellen.

Nähere Details und ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der digitalen Gebrauchsanweisung, die auf der Internetseite www.nutriciaflocare.com zu finden ist. Sollte eine gedruckte Version der „digitalen Gebrauchsanweisung“ benötigt werden, ist diese über die lokalen Nutricia Milupa Gesellschaften erhältlich.

Für einen schnellen Überblick weist diese Gebrauchsanweisung dieselbe Struktur und Gliederung auf wie die digitale Gebrauchsanweisung. Die Anmerkung „digitale Gebrauchsanweisung“ deutet darauf hin, dass nähere Informationen zu einem Thema verfügbar sind.

Die eingebaute „Info-Taste []“ in der Pumpe gibt zudem jederzeit Hilfestellung und ermöglicht es zusätzliche Informationen über den aktuellen Status der Pumpe abzufragen. Unter anderem bietet die „Info-Taste []“ auf dem Display Lösungen an, um Alarmer oder Warnungen zu beheben.

1. EINFÜHRUNG

Die Flocare® Infinity™ III Pumpe ist eine enterale Ernährungspumpe, die nach dem Prinzip der Rollenperistaltik arbeitet. Die Pumpe bietet eine Vielzahl von Optionen, die eine individuelle Anpassung an Patientenbedürfnisse sowie eine flexible Gestaltung der enteralen Ernährungstherapie ermöglichen.

Die Flocare® Infinity™ III Pumpe garantiert eine optimale Versorgung durch eine genaue und sichere Geräteleistung. Die Pumpe bietet die Möglichkeit, individuell zugeschnittene Therapien für die Nahrungszufuhr zu programmieren.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Flocare® Infinity™ III ist dazu bestimmt, enterale Nahrung bzw. Flüssigkeiten zur Flüssigkeitsbilanzierung sicher und kontrolliert in den Magen-Darm-Trakt eines Patienten zu verabreichen.

Die Pumpe wird im stationären sowie im häuslichen Pflegebereich eingesetzt und kann von geschulten Pflegekräften und Patienten am Krankenbett als auch mobil eingesetzt werden.

3. SICHERHEITSHINWEISE

3.1. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHERHEIT

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die enterale Ernährungspumpe Flocare® Infinity™ III in Betrieb nehmen.
- Der Anwender muss in die Handhabung der Flocare® Infinity™ III und deren Zubehör eingewiesen sein. Es wird empfohlen sich von einer qualifizierten Fachkraft einweisen zu lassen oder den Online-Schulungskurs zu absolvieren. Weitere Auskunft hierzu bekommen Sie von Ihren Nutricia-Milupa Kontakt.
- Die enterale Ernährungspumpe Flocare® Infinity™ III sollte nur in Verbindung mit den entsprechenden Flocare® Infinity™-Überleitgeräten verwendet werden. Die Verwendung Anderer als den Flocare® Infinity™-Überleitgeräten kann zu unvorhersehbaren Risiken führen und bietet gegebenenfalls nicht dasselbe Maß an Funktionalität und Sicherheit.
- Erneuern Sie das Flocare® Infinity™-Überleitgerät alle 24 Stunden, um die Fördergenauigkeit, Funktionalität und ordnungsgemäße Systemleistung sicherzustellen und dem Wachstum von schädlichen Bakterien vorzubeugen. Programmieren Sie keine Kombinationen aus Menge und Laufrate, die ein 24-stündiges Ernährungsschema übersteigen.
- Enteral versorgte Patienten sollten regelmäßig beaufsichtigt und überwacht werden. Bestimmte Patientengruppen benötigen sowohl eine stetige und kontrollierte Gabe von Sondennahrung als auch eine zeitgleiche Medikamentenapplikation (z. B. Insulingabe). In diesen Fällen sollten nach Anweisung des behandelnden Arztes regelmäßige und häufige Kontrollen durchgeführt werden, um sicher zu stellen, dass während des gesamten Therapiezeitraums die Sondennahrung korrekt verabreicht wird.
- Strangulationsgefahr: Bewahren Sie das AC-Netzteil und die Flocare® Infinity™ Überleitgeräte nicht in Reichweite von Säuglingen oder Kleinkindern auf, da sich diese darin verfangen und sich diese um den Hals der Kinder legen können. Strangulationen können hier die Folge sein.
- Erstickungsgefahr: Bitte beachten Sie, dass die Flocare® Infinity™-Überleitgeräte lose Kleinteile enthalten, die für Kleinkinder gefährlich werden können.
- Die Verwendung der Funktion MENGE wird bei der Flocare® Infinity™ III Pumpe als bewährtes Programmierungsverfahren empfohlen.
- Die Flocare® Infinity™ III kann für erwachsene und pädiatrische Patienten verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals zu überprüfen, ob der Patient die programmierte Menge und Laufrate toleriert.
- Die Pumpe darf nicht in Bereichen mit starken magnetischen Feldern, z. B. in MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomographie) verwendet werden.

3.2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEGENANZEIGEN

Allgemeine Warnhinweise / Inbetriebnahme

- Verwenden Sie die enterale Ernährungspumpe Flocare® Infinity™ III nur für die Zufuhr enteraler Ernährungslösungen oder Flüssigkeiten zur Flüssigkeitsbilanzierung. Die enteralen Ernährungspumpe darf nicht für intravenöse Verabreichungen eingesetzt werden.
- Undichtigkeiten im Überleitgerät können dazu führen, dass die Pumpe eine Okklusion nicht erkennt. Stellen Sie sicher, dass das Überleitgerät ordnungsgemäß in die Pumpe eingelegt und angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich während der Ernährungstherapie, dass keine Undichtigkeiten innerhalb des Systems zu erkennen sind.
- Sollten Undichtigkeiten auftreten, sollten die Anschlüsse und Verschlusskappen fest zugeschraubt werden. Prüfen Sie im Anschluss, ob die Undichtigkeit damit beseitigt werden konnte. Besteht die Undichtigkeit weiterhin, muss das Flocare® Infinity™-Überleitgerät ausgetauscht werden.
- War die Pumpe für einen längeren Zeitraum nicht in Betrieb, sollte sie vor Beginn des nächsten Ernährungsprogramms zum Aufladen des Akkus, mit dem Stromnetz verbunden werden. Der Akku ist nach ca. 6 Stunden vollständig aufgeladen.
- Verwenden Sie nur empfohlenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel, um Schäden an der Pumpe zu vermeiden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, schalten Sie die Pumpe vor dem Reinigen aus und ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.

- Stellen Sie vor dem Anschluss an die Stromversorgung sicher, dass das Infinity™ AC-Netzteil vollkommen trocken ist.

Überprüfen Sie vor dem Festlegen eines Ernährungsprogramms die Sauberkeit und Unversehrtheit der Pumpe, wie in Kapitel 10.2 „Reinigung und Desinfektion“ und Kapitel 10.3 „Überprüfung“ beschrieben.

Achtung: Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn diese beschädigt ist.

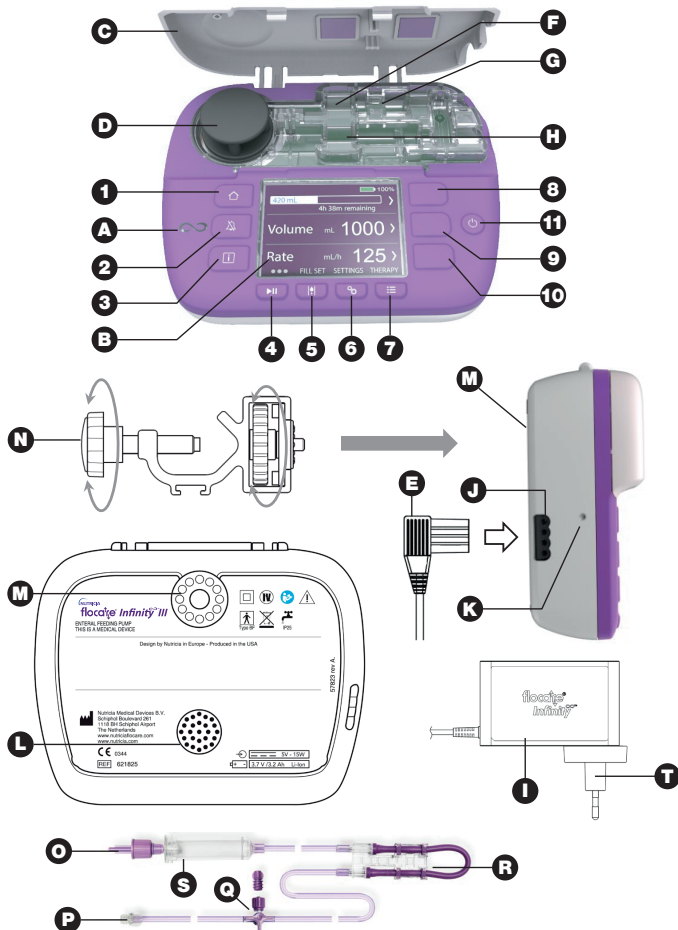
Verwendung von selbst zubereiteter/pulverbasierter Sondennahrung [digitale Gebrauchsanweisung]

- Nutricia Milupa empfiehlt die Verwendung gebrauchsfertiger Sondennahrung, da diese für die vorgesehenen Zufuhrspezifikationen der Pumpe entwickelt wurde.
- Jegliche Nahrung, die über die enterale Ernährungssonde zugeführt wird, muss von homogener Konsistenz sein. Diese sollte während der Verabreichung erhalten bleiben.

Technische Hinweise und Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

- Der Hersteller empfiehlt eine Funktionsprüfung durch ein autorisiertes Service-Zentrum oder einen geschulten und qualifizierten Techniker in folgenden Fällen:
 - „In between patient check“ bei Patientenwechsel
 - Bei Änderung der Leistungsmerkmale oder Alarmfunktionen/Warnhinweisen der Pumpe
 - Falls die Pumpe fallen gelassen wurde
 - Falls keine andere Inspektion durchgeführt wurde, ist eine Funktionsprüfung alle 3 Jahre durchzuführen.
- Im Falle eines technischen Defekts oder wenn die Pumpe heruntergefallen ist, sollte die Pumpe durch ein autorisiertes Service-Zentrum oder einen geschulten und qualifizierten Techniker überprüft und einer Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Das Gerät darf auf keinen Fall modifiziert werden. Eine Modifikation des Gerätes oder seiner Zubehörteile kann z.B. zu einer Verzögerung in der Ernährungstherapie, einer übermäßigen oder unzureichenden Nahrungszufuhr, einem Stromschlag und einer Brandgefahr führen. Diese stellen eine Verletzungsgefahr für den Patienten dar.
- Wird die Flocare® Infinity™ Pumpe angrenzend an weitere Geräte platziert, muss sichergestellt werden, dass die Pumpe fehlerfrei funktioniert.

4. KURZÜBERBLICK



A	Pumpenstatusanzeige	G	Luftsensord	M	Anschluss für Schraubhalterung
B	Farbbildschirm	H	Sensor Okklusionsalarm AUSGANG	N	Schraubhalterung
C	Pumpentür	I	AC-Netzteil	O	ENPlus®-Konnektor
D	Rotor	J	Anschluss für AC-Netzteil	P	ENPlus®-Konnektor
E	Stecker des AC-Netzteils	K	Ladeanzeige	Q	3-Wege-Hahn
F	Sensor Okklusionsalarm EINGANG	L	Lautsprecher	R	Pumpensegment (Kassette)
S	Tropfkammer				

5. BEDIENBERFLÄCHE

5.1. TASTEN

1	Home-Taste	5	Befüllen-Taste	9	ZUSATZ-Taste 2
2	Stummschalt-Taste	6	Taste Optionen	10	ZUSATZ-Taste 3
3	Info-Taste	7	Taste Therapie	11	EIN/AUS Taste
4	Start-/Pause Taste	8	ZUSATZ-Taste 1		

5.1.1. Home-Taste

Mit der HOME-Taste [] gelangen Sie aus jedem Menüpunkt heraus mit nur einem Tastendruck zurück zum Startbildschirm oder zu den Optionen.

Zudem werden über die HOME-Taste [] Alarmer oder Warnmeldungen quittiert.

Hinweis: Die HOME-Taste [] fungiert nicht als Zurück-Taste, um innerhalb eines Menüpunktes eine Ebene höher zu gelangen.

5.1.2. Stummschalt-Taste

Die STUMMSCHALT-Taste [] schaltet das akustische Alarmsignal bei einem Alarmzustand für 2 Minuten stumm.

Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, den angezeigten Alarm zu untersuchen und zu beheben, ohne dabei durch das akustische Alarmsignal abgelenkt zu sein.

Hinweis: Der visuelle Alarm bleibt bestehen. Das Symbol auf dem Bildschirm zeigt an, dass der Alarmton stummgeschaltet ist.

5.1.3. Info-Taste

Über die INFO-Taste [] (i-Taste) erhalten Sie jederzeit Hilfe und Informationen zum aktuellen Pumpenzustand.

Beispiele:

- Im laufenden Betrieb liefert die Info-Taste Informationen zum Status der Therapie.
- Im Pause-Modus erhalten Sie über die Info-Taste Empfehlungen dazu wie Sie, je nach ausgewählter Therapie, diese programmieren.
- Wenn ein Alarmzustand vorliegt, liefert die Info-Taste [] Empfehlungen zum Beheben des angezeigten Alarms in Form von möglichen Abhilfemaßnahmen.

5.1.4. Start-/Pause-Taste

Mit der START-/PAUSE-Taste [] wird eine programmierte Ernährungstherapie begonnen oder unterbrochen.

5.1.5. Befüllen-Taste

Mit der BEFÜLLEN-Taste [] wird das Flocare® Infinity™-Überleitgerät befüllt, um sicherzustellen, dass sich keine Luft mehr innerhalb des Systems befindet.

5.1.6. Taste Optionen

Über die Taste OPTIONEN erhalten Sie Zugriff auf die Pumpeneinstellungen.

Siehe Kapitel → 7.4 „Menü-Optionen“ für eine ausführliche Beschreibung der Funktionalität dieser Taste.

5.1.7. Taste Therapie

Mit der Taste THERAPIE [] können Sie die von Ihnen gewünschte Therapie auswählen.

Siehe Kapitel 7.4.1 „Patientendaten löschen“.

Mit der Funktion „Patientendaten löschen“ werden alle erfassten (nicht-personenbezogenen) Patientendaten gelöscht.

Folgende Daten werden gelöscht: *Therapieeinstellungen, Verlaufsleiste, Daten der Patientenhistorie, Persönliche Therapien, Therapie-Liste, Einstellung zu Tönen und Bildschirmseinstellungen.*

5.1.8. Töne [digitale Gebrauchsanweisung]

Bei der Flocare® Infinity™ III kann der Anwender über den Menüpunkt LAUTSTÄRKE 3 Lautstärkeeinstellungen festlegen: „Leise, Normal und Lauf“.

Aus Sicherheitsgründen wird die Alarmlautstärke in den beiden Einstellungen „Leise“ und „Normal“ nach 3 Minuten auf „Lauf“ gesteigert. Diese Sicherheitsfunktion kann nicht ausgeschaltet werden.

Der Alarm MENGE VERABREICHT ist standardmäßig aktiviert, wobei die Pumpe hier eine akustische und visuelle Warnung abgibt. Wird die akustische Warnung als Störfaktor angesehen, kann der Alarm MENGE VERABREICHT ausgeschaltet werden.

Achtung: Ein Deaktivieren des Alarms MENGE VERABREICHT wird nicht empfohlen. Halten Sie daher vor einer Deaktivierung Rücksprache mit Ihrer medizinischen Fachkraft

5.1.9. Ein/Aus-Taste

Über die EIN/AUS-Taste wird die Pumpe ein- und ausgeschaltet.

Hinweis: Um einen unbeabsichtigten Tastendruck zu vermeiden, muss die Taste sowohl zum Ein- als auch zum Ausschalten der Pumpe 2 Sekunden lang gedrückt werden.

5.1.10. Zusatz-Tasten

Die ZUSATZ-Tasten beziehen sich auf Funktionen, die auf dem Bildschirm angezeigt und über die Symbole „<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -“ ausgeführt werden.

Hinweis: Die ZUSATZ-Tasten sind nur aktiv, wenn die oben genannten Symbole angezeigt werden; erscheinen keine Symbole, sind die Tasten nicht aktiv.

5.2. PUMPENSTATUSANZEIGE

Die Pumpenstatusanzeige gibt visuell Auskunft über den aktuellen Status der Pumpe.

- Leuchtet die Anzeige grün, weist dies darauf hin, dass sich die Pumpe im Verabreichungsmodus befindet und korrekt funktioniert.
- Leuchtet die Anzeige orange, weist dies darauf hin, dass sich die Pumpe im Pause-Modus befindet und auf die Bedienung durch den Anwender wartet.
- Leuchtet die Anzeige rot, weist dies auf einen Alarmzustand hin, der ein sofortiges Handeln durch den Anwender erfordert.

6. EINRICHTEN DER PUMPE

6.1. ANBRINGEN DER SCHRAUBHALTERUNG (OPTIONAL)

1. Bringen Sie die Schraubhalterung (N) der Flocare® Infinity™ III durch Drehen des schwarzen sternförmigen Griffes im Uhrzeigersinn an einer Infusionsstange, dem Patientenbett oder ähnlichem an.
2. Verbinden Sie die Klemme mit dem entsprechenden Anschluss (M) an der Flocare® Infinity™ III durch Drehen des grauen scheibenförmigen Rades im Uhrzeigersinn bis die Schraubhalterung fest im Anschluss sitzt.

6.2. ANSCHLIESSEN DES AC-NETZTEILS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Drücken Sie den Anschlussstecker (E) des AC-Netzteils vorsichtig in die Buchse (J) an der Pumpe.

Der Anschlussstecker des AC-Netzteils ist so ausgelegt, dass er nur in eine Richtung in die Buchse passt. Wird die Pumpe mit der Stromversorgung verbunden, sollte die Ladeanzeige (K) blau aufleuchten, und neben dem Batterie-Symbol sollte das Stecker-Symbol erscheinen.

Hinweis: Die Flocare® Infinity™ III ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der vor der ersten Inbetriebnahme über einen Zeitraum von 6 Stunden vollständig aufgeladen werden muss.

6.3. EINSCHALTEN DER PUMPE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]


Schalten Sie die Pumpe durch Drücken und Halten der EIN/AUS-Taste für ca. 2 Sekunden, d. h. bis der Einschaltton ertönt, ein.

Die Pumpe führt danach einen Funktionstest durch. Nach dessen Ende erscheint der Startbildschirm als Zeichen für den Anwender, dass die Pumpe betriebsbereit ist.

Hinweis: Während des Einschaltens führt die Pumpe einen Bildschirmtest durch. Bitte überprüfen Sie den Bildschirm dabei auf fehlende Abschnitte oder Pixel. Sollten Abschnitte oder Pixel fehlen, darf die Pumpe nicht in Betrieb genommen werden und muss zur Wartung an ein autorisiertes Service-Zentrum geschickt werden.

6.4. EINSTELLEN DER SPRACHE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme oder nach einem Zurücksetzen der Pumpe auf die Werkseinstellungen werden Sie automatisch durch die Sprachauswahl geführt.

Wählen Sie die Sprache durch Drücken der Taste OPTIONEN , navigieren Sie zur Option SPRACHE und wählen Sie dort die von Ihnen bevorzugte Sprache aus.

6.5. EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Bei der erstmaligen Inbetriebnahme oder nach einem Zurücksetzen der Pumpe auf die Werkseinstellungen werden Sie automatisch durch die Einstellung von Datum und Uhrzeit geführt. Drücken Sie zum Einstellen von Datum und

Uhrzeit die Taste OPTIONEN , navigieren Sie zur Option DATUM / UHRZEIT und stellen Sie Ihre lokale Zeitzone ein.

6.6. AUSSCHALTEN DER PUMPE

Schalten Sie die Pumpe durch Drücken und Halten der EIN/AUS-Taste für ca. 2 Sekunden, d. h. bis der Ausschaltton ertönt, aus.

7. BEDIENUNGSANWEISUNGEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

7.1. EINLEGEN DES FLOCARE® INFINITY™-ÜBERLEITGERÄTS

Befolgen Sie zum Einlegen und Anschließen des Überleitgeräts die Gebrauchshinweise auf der Verpackung des Flocare® Infinity™-Überleitgeräts.

1. Öffnen Sie die Pumpentür.
2. Legen Sie die Silikon Schlaufe des Pumpensegments (R) um den Pumpenrotor (D).

3. Legen Sie die Kassette durch leichtes seitliches Ziehen (keinesfalls überdehnen) in die Pumpe ein. Die Kassette ist so ausgelegt, dass sie nur in eine Richtung in die Pumpe eingelegt werden kann.
4. Schließen Sie die Pumpentür.
5. Die Pumpe kann nun programmiert werden.

7.2. PAUSE-/BETRIEBSMODUS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Die Flocare® Infinity™ III befindet sich entweder im Pause-Modus und wartet auf Bedienung durch den Anwender oder im Betriebsmodus, in welchem sie eine Ernährungstherapie an einen Patienten durchführt. Pause- und Betriebsmodus werden über die START-/PAUSE-Taste [▶II] gesteuert.

7.3. BEFÜLLEN DES FLOCARE® INFINITY™-ÜBERLEITGERÄTS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Die BEFÜLLEN-Funktion wird verwendet, um ein (neues) Flocare® Infinity™-Überleitgerät mit Nahrung oder Wasser zu befüllen. Das Befüllen muss vor Beginn einer Ernährungstherapie erfolgen.

Stellen Sie sicher, dass das Flocare® Infinity™-Überleitgerät von der Ernährungssonde des Patienten getrennt ist. Halten Sie die BEFÜLLEN Taste für 2 Sekunden gedrückt, um die Funktion BEFÜLLEN zu aktivieren. Lassen Sie die Taste BEFÜLLEN los, sobald die Pumpe einen Piepton von sich gibt und automatisch startet. Im Falle einer Überfüllung des Überleitgerätes kann das BEFÜLLEN durch Drücken von STOP manuell angehalten werden.

7.4. MENÜ-OPTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Nach Auswahl der Option „Therapien definieren“ erscheinen diejenigen Ernährungstherapien, die nach Drücken der THERAPIE-Taste [≡:] zur Verfügung stehen. Aktuell verfügbare Ernährungstherapien sind mit einem grünen Schaltersymbol gekennzeichnet.

7.4.1. Patientendaten löschen

Es werden alle erfassten (nicht personenbezogenen) Patientendaten gelöscht.

Folgende Daten werden gelöscht: *Therapieeinstellungen, Verlaufsleiste, Daten der Patientenhistorie, Persönliche Therapien, Therapie-Liste, Einstellung zu Tönen und Bildschirm Einstellungen.*

7.4.2. Töne [digitale Gebrauchsanweisung]

Bei der Flocare® Infinity™ III kann der Anwender über den Menüpunkt LAUTSTÄRKE 3 Lautstärkeeinstellungen festlegen: „Leise, Normal und Laut“.

Aus Sicherheitsgründen wird die Alarmlautstärke in den beiden Einstellungen „Leise“ und „Normal“ nach 3 Minuten auf „Laut“ gesteigert. Diese Sicherheitsfunktion kann nicht ausgeschaltet werden.

Der Alarm MENGE VERABREICHT ist standardmäßig aktiviert, wobei die Pumpe hier eine akustische und visuelle Warnung abgibt. Wird die akustische Warnung als Störfaktor angesehen, kann der Alarm MENGE VERABREICHT ausgeschaltet werden.

7.5. PROGRAMMIEREN DER PUMPE

Achtung: Überzeugen Sie sich vor dem Programmieren der Pumpe stets, ob die von Ihnen ausgewählte Therapie und deren Einstellungen korrekt sind. Halten Sie im Zweifelsfall Rücksprache mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Das Programmieren der Therapien erfolgt über die THERAPIE-Taste [≡:].

Die Flocare® Infinity™ III unterstützt folgende Therapien:

Menge/Laufrate	Verabreichung mit einer programmierten MENGE (in ml) und mit einer programmierten LAUFRATE (in ml/h).
Laufrate	Verabreichung mit einer programmierten Lauftrate (in ml/h), jedoch ohne programmierte MENGE (in ml).
Bolus Ernährung (Intermittierend)	Verabreichung einer programmierten MENGE (in ml), unterteilt in verschiedene Portionen, mit einer programmierten LAUFRATE (in ml/h) und programmierten PAUSE- (Intervall-)Zeiten. [digitale Gebrauchsanweisung]

WICHTIG:

Die Therapien LAUFRATE und INTERMITTIEREND sind standardmäßig deaktiviert. Erscheint eine gewünschte Therapie nach Drücken der THERAPIE-Taste nicht, können Sie diese anhand folgender Auswahl aktivieren: OPTIONEN ➔ THERAPIEN DEFINIEREN.

Siehe Kapitel 7.4.1 „Therapien definieren“ für weitere Informationen. [digitale Gebrauchsanweisung]

7.5.1. Programmieren einer MENGE/LAUFRATE-Therapie

- Drücken Sie im Startbildschirm die THERAPIE-Taste [≡:].
- Wählen Sie MENGE/LAUFRATE durch Drücken der zugehörigen Taste.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort MENGE.
- Ändern Sie die zu verabreichende Menge durch Drücken der Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort LAUFRATE.
- Ändern Sie die Lauftrate durch Drücken der Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Überprüfen Sie zur Sicherheit die Angaben zur Gesamtlaufzeit unterhalb der Anzeige für MENGE bzw. LAUFRATE.
- Drücken Sie die START-/PAUSE-Taste [▶II], um die MENGE/LAUFRATE-Therapie zu starten.

7.5.2. Programmieren einer LAUFRATE-Therapie (nicht empfohlen für mengensensitive Patienten)

- Drücken Sie im Startbildschirm die THERAPIE-Taste [≡:].
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort LAUFRATE.
- Ändern Sie die Lauftrate durch Drücken der Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.

- Drücken Sie die START-/PAUSE-Taste [▶II], um die LAUFRATE-Therapie zu starten.

7.6. LETZTE VERABREICHUNG UNVOLLSTÄNDIG

Wurde eine Ernährungstherapie vor dem Ausschalten der Pumpe nicht vollständig ausgeführt, zeigt die Pumpe folgende Warnung an: „Letzte Verabreichung unvollständig“. Sie haben die Möglichkeit, die aktive Ernährungstherapie entweder über NEUSTART neu zu starten, wobei die Verlaufsleiste hier zurückgesetzt wird, oder Sie können die aktive Ernährungstherapie FORTSETZEN.

7.7. INFO- UND SPEICHERFUNKTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

7.7.1. Grafik zur 30-Tages-Historie

Die Flocare® Infinity™ III speichert alle verabreichten Ernährungstherapien für einen Zeitraum von maximal 30 Tagen.

Die täglich verabreichte Menge kann nach Drücken der TASTE 1 im Startbildschirm unter HISTORIE eingesehen werden. Mit den Pfeiltasten können Sie zu den Verabreichungen an vorherigen oder nachfolgenden Tagen navigieren. Durch Drücken des Lupensymbols (+) können Sie den ausgewählten Tag heranzoomen und eine Tabelle mit den einzelnen Therapien ansehen.

7.7.2. Verlaufsleiste löschen

Die Verlaufsleiste wird automatisch nach Abschluss einer Therapie mit programmierter MENGE zurückgesetzt.

Besteht die Notwendigkeit, die Verlaufsleiste manuell zurückzusetzen, drücken Sie vom Startbildschirm aus TASTE 1 → VERLAUFSLEISTE LÖSCHEN.

7.8. AKKU [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Die Flocare® Infinity™ III ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der für eine maximale Lebensdauer vor der ersten Inbetriebnahme über einen Zeitraum von 6 Stunden vollständig aufgeladen werden muss.

Hinweis: Die angegebene Akkuladung ist eine Schätzung. Wenn Sie Zweifel haben, ob die verbleibende Akkuladung für Ihre vorgesehene Therapie ausreicht, laden Sie die den Akku über das AC-Netzteil vorher voll auf.

8. ERWEITERTE OPTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Diese Einstellungen dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften oder qualifizierten Technikern vorgenommen werden.

9. ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Die Flocare® Infinity™ III ist mit mehreren Sensoren und Sicherheitsfunktionen ausgestattet, die eindeutige akustische Alarmer sowie auf dem Bildschirm angezeigte Alarm- und Warnmeldungen auslösen.

Tritt ein Alarm auf, erzeugt die Pumpe einen akustischen und visuellen Alarm und die Nahrungsverabreichung wird unterbrochen. Die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms schaltet sich bei jedem Alarm automatisch ein.

Die Ausnahme bildet der Alarm, der auf einen schwachen Akku hinweist. Hier wird der Pumpenbetrieb weiter fortgeführt und die Ernährungszufuhr nicht unterbrochen.

Bei Anzeige einer Alarm- oder Warnmeldung auf dem Bildschirm:

- Alarmer oder Warnzustände bzw. Alarm- oder Warnmeldungen werden mit der HOME-Taste [🏠] quittiert und aufgehoben.
- Über die STUMMSCHALT-Taste [🔕] werden Alarmer oder akustische Warnsignale für 2 Minuten stummgeschaltet, während die Alarm- oder Warnmeldung weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt wird. Auf dem Bildschirm erscheint ein durchgestrichenes Alarmglocken-Symbol, das darauf hinweist, dass das akustische Alarmsignal stummgeschaltet ist.
- Nach Drücken der INFO-Taste [ℹ️] erscheinen auf dem Bildschirm Empfehlungen zum Beheben von Alarm- und Warnzuständen.

Hinweis: Während eines Alarm- oder Warnzustands sind alle Tasten deaktiviert. Alarm- oder Warnmeldungen können nur über die HOME-Taste [🏠] quittiert und aufgehoben werden.

10. LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Für einen optimalen und sicheren Betrieb muss die Pumpe sauber und frei von Rückständen gehalten werden. Es wird empfohlen, die Pumpe nach jedem abgeschlossenen Ernährungsprogramm mit einem feuchten Tuch zu reinigen.

Wir empfehlen die Pumpe regelmäßig unter fließendem, warmen Wasser mit handelsüblichem Spülmittel unter Einhaltung der lokal geltenden Reinigungs- und Hygienerichtlinien zu reinigen.



Trennen Sie die Pumpe vor dem Reinigen von der Stromversorgung. Um einen Stromschlag zu vermeiden, die Pumpe niemals reinigen, wenn das AC-Netzteil mit einer Steckdose verbunden oder die Pumpe eingeschaltet ist.

Die Pumpe nicht in Wasser eintauchen.

Keine aggressiven Reinigungsmittel, wie z. B. Aceton, Benzol oder Jod verwenden.

Die Pumpe darf nicht zur Reinigung in eine Geschirrspülmaschine gegeben werden.

Die Pumpe nicht mittels Strahlung, Ethylenoxid (EtO), Dampf oder in einem Autoklaven sterilisieren.

Überprüfen Sie vor dem Betreiben der Pumpe oder vor dem Festlegen eines Ernährungsprogramms die Pumpe, das Netzteil und deren Zubehör auf ihre Unversehrtheit. Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn diese beschädigt ist.

ZUBEHÖR

Rucksäcke und Pumpenständer sind für die Flocare® Infinity™ III Pumpe erhältlich. Bitte setzen Sie sich in Bezug auf Verfügbarkeits- und Bestellinformationen zu den betreffenden Teilen mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

RECYCLING UND ENTSORGUNG

Die Pumpe und ihre elektrischen Komponenten (AC-Netzteil, PDMS-Kabel, Schwesternrufkabel) müssen entsprechend den lokal geltenden Normen und Bestimmungen für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten entsorgt werden. Die anderen Zubehörtteile können als nicht gefährlicher Abfall entsprechend den üblichen Vorschriften der Abfallverordnung entsorgt oder recycelt werden.

Hinweis: Wird eine Pumpe verschrottet, informieren Sie Ihren Nutricia Milupa-Ansprechpartner bitte stets über die entsprechende Seriennummer.

11. TECHNISCHE DATEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]**11.1. LEISTUNGSDATEN**

Mengenauigkeit	± 5 %
Akkulaufzeit	-24 h bei 125 ml/h, -12 h bei 250 ml/h
Luftblasenerkennung	> 1,5 ml Luft im Überleitgerät zwischen Pumpe und Ernährungssonde nach Pumpeneinstellung
Okklusionsdruck Ausgang	-34 kPa ± 21 kPa für 5 sek
Okklusionsdruck Eingang	84 kPa ± 21 kPa für 30 sek / 103 kPa ± 21kPa für 5 sek

11.2. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI BETRIEB

Luftdruck	65 – 106 kPa
Temperatur	5° – 40°C
Luftfeuchtigkeit	15 – 95%, nicht kondensierend

11.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI LAGERUNG

Luftdruck	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° – 60°C
Luftfeuchtigkeit	10 – 95 %, nicht kondensierend
Haltbarkeit	Nicht definiert. Die normale Lebensdauer beträgt 5 Jahre. Die Betriebslebensdauer des Akkus nimmt mit der Zeit ab, und der Akku sollte vor jeder Verwendung der Pumpe aufgeladen werden.

Hinweis: Es werden ca. 30 Minuten benötigt, um die Betriebstemperatur ausgehend von der minimalen und maximalen Lagertemperatur wiederherzustellen.

12. SYMBOLE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Seriennummer



Nicht zur intravenösen Verabreichung



IP25

Schutz gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten



CE-Zeichen und benannte Stelle

13. GEWÄHRLEISTUNG

Alle Wartungs- und Reparaturaktivitäten dürfen nur von einem zugelassenen Service-Zentrum, einem autorisierten Reparatur-Zentrum oder einem von Nutricia qualifizierten Techniker durchgeführt werden.









Die Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Kaufs durch den Kunden. Sie umfasst den Austausch innerhalb des Zeitraums einer normalen Abnutzung.

Einschränkungen der Gewährleistung

Wurde das Produkt missbräuchlich verwendet oder manipuliert oder wurden die Leistungsspezifikationen verändert, führt dies zum Verlust der Gewährleistung. Wird das Produkt außerhalb der in der Gebrauchsanweisung/digitalen Gebrauchsanweisung vorgegebenen Empfehlungen verwendet oder werden Reparaturen von nicht autorisierten Personen ausgeführt, führt dies zum Verlust der Gewährleistung.

Angaben zum Hersteller
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
Niederlande
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	INTRODUCTION	32
2.	UTILISATION PRÉVUE	32
3.	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	32
3.1.	SÉCURITÉ GÉNÉRALE	32
3.2.	AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS	32
4.	PRÉSENTATION RAPIDE	33
5.	INTERFACE UTILISATEUR.....	34
5.1.	BOUTONS.....	34
5.1.1.	 Bouton Accueil.....	34
5.1.2.	 Bouton Silence.....	34
5.1.3.	 Bouton Informations.....	34
5.1.4.	 Bouton Début/Pause	34
5.1.5.	 Bouton Purge.....	34
5.1.6.	 Bouton Réglages	34
5.1.7.	 Bouton Mode	34
5.1.8.	 Bouton ALLUMER/ETEINDRE	35
5.1.9.	Boutons souples.....	35
5.1.10.	Son [e-IFU]	35
5.2.	TÉMOIN D'ÉTAT DE LA POMPE.....	35
6.	REGLAGE DE LA POMPE	35
6.1.	FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (EN OPTION)	35
6.2.	BRANCHEMENT DE LA FICHE D'ALIMENTATION CA [e-IFU]	35
6.3.	MISE SOUS TENSION DE LA POMPE [e-IFU].....	35
6.4.	DÉFINITION DE LA LANGUE	35
6.5.	RÉGLAGE DE LA DATE ET HEURE [e-IFU].....	35
6.6.	MISE HORS TENSION DE LA POMPE.....	35
7.	CONSIGNES D'UTILISATION [e-IFU].....	35
7.1.	INSÉRTION D'UNE TUBULURE FLOCARE INFINITY	35
7.2.	MODE PAUSE/FONCTIONNEMENT [e-IFU].....	35
7.3.	PURGE DE LA TUBULURE FLOCARE INFINITY [e-IFU].....	36
7.4.	MENU DES RÉGLAGES [e-IFU].....	36
7.4.1.	Réinitialisation des données	36
7.4.2.	Son [e-IFU]	36
7.5.	PROGRAMMATION DE LA POMPE	36
7.5.1.	Programmer un mode VOLUME-DÉBIT	36
7.5.2.	Programmer un mode DÉBIT (non recommandé pour les patients sensibles au volume de nutrition).....	36
7.6.	PROGRAMME INTERROMPU.....	36
7.7.	DÉTAILS ET MÉMOIRE [e-IFU].....	36
7.7.1.	Graphique de l'historique de 30 jours	36
7.7.2.	Réinitialiser la barre de progression.....	37
7.8.	BATTERIE [E-IFU].....	37
8.	REGLAGES AVANCÉS [e-IFU].....	37
9.	ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DÉPANNAGE [e-IFU]	37
10.	NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN [e-IFU].....	37
	ACCESSOIRES	37
	RECYCLAGE ET MISE AU REBUT	37
11.	SPÉCIFICATIONS [e-IFU]	37
11.1.	PERFORMANCES	37
11.2.	FONCTIONNEMENT.....	38
11.3.	STOCKAGE.....	38
12.	SYMBOLES [e-IFU].....	38
13.	GARANTIE	38



Mode d'emploi

FR

FR-BE-CH-LU • Ce mode d'emploi est joint à chaque pompe et informe l'utilisateur de son utilisation sûre et correcte, de ses performances attendues et des précautions à prendre. Il comprend des informations sur la manière de démarrer le dispositif, ainsi que sur les opérations de base et la configuration de la pompe pour permettre aux utilisateurs et aux soignants, qui ont reçu une formation sur la pompe, de régler eux-mêmes leurs programmes de nutrition entérale.

Une information plus détaillée est disponible dans le « mode d'emploi électronique » (e-IFU) accessible via nutriciaflocare.com. Si une version imprimée de ce mode d'emploi électronique est nécessaire, elle peut être obtenue par l'intermédiaire des filiales locales de Nutricia.

Pour une consultation rapide, ce mode d'emploi suit la même structure et la même table des matières que le mode d'emploi électronique. L'indication [e-IFU] signifie que de plus amples informations sur le sujet sont disponibles.

De plus, le bouton INFORMATIONS [] intégré à la pompe fournit une aide et des informations supplémentaires sur l'état actuel de la pompe à tout moment. Entre autres, le bouton INFORMATIONS [] peut fournir des suggestions au niveau de l'écran afin de résoudre une situation d'alarme ou d'avertissement.

1. INTRODUCTION

La pompe Flocare® Infinity™ III est une pompe péristaltique rotative de nutrition entérale. Elle présente un certain nombre d'options qui permettent une personnalisation pour chaque patient et une approche flexible de la nutrition entérale.

La pompe Flocare Infinity III vous permet d'apporter des soins de qualité tout en assurant les performances de précision et de sécurité que vous attendez. La pompe Flocare Infinity III permet de réaliser des programmes personnalisés de nutrition entérale.

2. UTILISATION PRÉVUE

La Flocare Infinity III permet d'administrer une alimentation entérale ou des liquides d'hydratation de façon sûre, contrôlée et intuitive dans le tractus gastro-intestinal d'un patient.

La pompe fonctionne en milieu hospitalier comme en soins à domicile ; elle peut être utilisée par des soignants formés et par les patients, au chevet ou pour un usage ambulatoire.

3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

3.1. SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- Veuillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III.
- L'utilisateur doit être formé à l'utilisation de la Flocare Infinity III et de ses accessoires.
- La pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III ne doit être utilisée qu'avec les tubulures Flocare® Infinity™ adaptées. L'utilisation de tubulures autres que Flocare® Infinity™ induit des risques inattendus et ne présente pas les mêmes garanties de fonctionnalités et sécurité.
- Remplacez la tubulure Flocare Infinity toutes les 24 heures afin de maintenir la précision de l'administration, les performances du système et prévenir une contamination bactérienne rétrograde. Ne programmez pas de combinaisons volumes et/ou débits qui dépassent 24 heures d'administration.
- Les patients nourris à l'aide d'une pompe de nutrition entérale doivent faire l'objet d'une surveillance régulière. Certains groupes de patients ont besoin d'une administration constante et contrôlée de nutrition entérale ainsi que d'une administration simultanée de médicaments (ex. l'insuline). Dans ces cas-là, il convient d'effectuer des vérifications fréquentes, selon les directives du professionnel de santé responsable, afin de garantir la bonne administration de l'alimentation tout au long du programme.
- Risque d'étranglement : ne laissez pas le cordon d'alimentation CA et la tubulure Flocare Infinity à portée des enfants qui risqueraient de s'étrangler avec.
- Risque de suffocation : procédez avec prudence, les tubulures Flocare Infinity contiennent des petits composants isolés pouvant être dangereux pour les jeunes enfants.
- Il est recommandé d'utiliser la fonction VOLUME de la pompe Flocare Infinity III pour une programmation dans le respect des bonnes pratiques.
- La pompe Flocare Infinity III peut être utilisée pour des patients enfants et adultes, il incombe au soignant de vérifier que le patient supporte le volume et le débit programmés.
- N'utilisez pas la pompe en présence de champs magnétiques puissants, ex. en cas d'IRM (imagerie par résonance magnétique).

3.2. AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Avertissements d'ordre général/préparation

- Utilisez la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III exclusivement pour administrer des mélanges de nutrition entérale ou des liquides d'hydratation. Ne l'utilisez pas pour une administration intraveineuse.
- Une fuite dans un système de nutrition entérale peut compromettre la capacité de la pompe à détecter une occlusion. Assurez-vous de la bonne installation et connexion des différents dispositifs. Au cours d'un programme de nutrition, veillez à ce qu'il n'y ait pas de fuite à aucun niveau. En cas de fuite, resserrez les connecteurs et les capuchons de chaque dispositif puis vérifiez l'arrêt de la fuite. Si la fuite persiste, la tubulure Flocare Infinity doit être remplacée.
- Si la pompe a été stockée pendant un certain temps, vous devez la brancher au secteur pour recharger la batterie avant d'entamer une alimentation entérale. La batterie se chargera complètement en 6 heures environ.
- Utilisez uniquement des agents nettoyants approuvés. Le non-respect de cette consigne peut endommager la pompe.
- Afin d'éviter toute décharge électrique, mettez la pompe hors tension puis débranchez-la du secteur avant de la nettoyer.
- Assurez-vous que l'adaptateur d'alimentation CA Infinity est parfaitement sec avant de le brancher au secteur.

Avant d'administrer chaque nutrition entérale, vérifiez la propreté et l'intégrité de la pompe, comme indiqué au chapitre 10.2 « Nettoyage et désinfection » et au chapitre 10.3 « Inspection ».

Attention : n'utilisez pas la pompe si elle est endommagée.

Utilisation de mélanges maison/ préparations à partir de poudre pour une nutrition entérale par sonde [e-IFU]

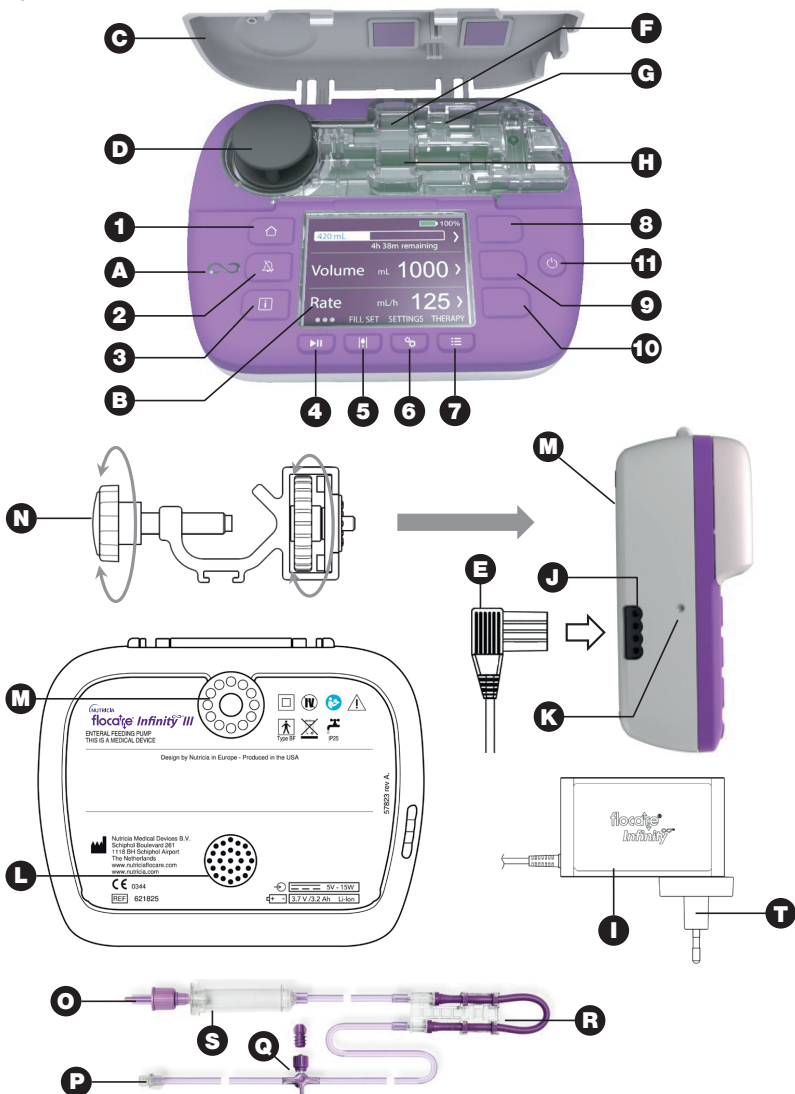
- Nutricia recommande d'utiliser des produits de nutrition entérale prêts à l'emploi, conçus pour une administration à l'aide d'une pompe de nutrition entérale.
- Toute nutrition introduite dans la tubulure de nutrition entérale doit être homogène et le rester tout au long de l'administration.

Technique et CEM

Le fabricant recommande une inspection de la pompe par un centre d'entretien agréé ou un technicien qualifié, dans les cas suivants :

- Utilisation entre deux patients
- En cas de modification des caractéristiques de performance ou des messages/avertissements de l'alarme de la pompe
- En cas de chute de la pompe
- Si aucune autre inspection n'a été effectuée, au minimum une fois tous les 3 ans
- En cas de défaillance technique ou de chute de la pompe, celle-ci doit être vérifiée par un centre d'entretien agréé ou un technicien qualifié.
- Ne modifiez en aucun cas cet équipement. Toute modification de ce dispositif ou de ses accessoires peut entraîner un risque matériel, notamment un retard de l'administration, une administration excessive, une administration insuffisante, une électrocution ou un incendie. Ces risques pourraient occasionner des lésions au patient voire son décès.
- Si la pompe Flocare® Infinity™ III est à proximité immédiate d'un autre équipement ou posée dessus, il est nécessaire de s'assurer de son bon fonctionnement

4. PRÉSENTATION RAPIDE



A	Témoin d'état de la pompe	G	Capteur d'air	M	Interface de support de potence
B	Affichage couleur	H	Capteur d'occlusion OUT	N	Support de potence
C	Porte	I	Fiche d'alimentation	O	Connecteur ENPlus®
D	Rotor de la pompe	J	Prise d'alimentation	P	Connecteur ENFit®
E	Fiche du chargeur	K	Témoin de charge	Q	Port de médication
F	Capteur d'occlusion IN	L	Haut-parleur	R	Cassette
S	Chambre compte-gouttes				

5. INTERFACE UTILISATEUR

5.1. BOUTONS

1	Bouton Accueil	5	Bouton Purge	9	Bouton souple 2
2	Bouton Silence	6	Bouton Réglages	10	Bouton souple 3
3	Bouton Informations	7	Bouton Mode	11	Bouton ALLUMER/ETEINDRE
4	Bouton Début/Pause	8	Bouton souple 1		

5.1.1. Bouton Accueil

Le bouton ACCUEIL [] permet de revenir à l'écran d'accueil en appuyant 1 fois dessus quel que soit l'écran actif.

Le bouton ACCUEIL [] permet également de confirmer une alarme ou un avertissement.

Remarque : le bouton ACCUEIL [] n'est pas un bouton de retour, il ne permet pas de passer au niveau supérieur d'un menu.

5.1.2. Bouton Silence

Le bouton SILENCE [] permet de couper le signal sonore de l'alarme pendant 2 minutes lorsque la pompe est en état d'alarme.

Cela vous permet de rechercher et de résoudre l'alarme en question sans être perturbé par le signal sonore de l'alarme.

Remarque : l'alarme reste visible. Le symbole sur l'affichage indique que le son de l'alarme est coupé.

5.1.3. Bouton Informations

Le bouton INFORMATIONS [] (bouton i) fournit à tout moment une aide et des informations supplémentaires sur l'état actuel de la pompe.

Exemples :

- En mode Fonctionnement, le bouton Informations donne des informations sur le statut du programme de la nutrition.
- En mode Pause, le bouton Informations donne des recommandations sur la programmation d'un mode de nutrition spécifique.
- En état d'alarme, le bouton Informations [] donne des recommandations sur la résolution de l'alarme indiquée en proposant des solutions possibles.

5.1.4. Bouton Début/Pause

Le bouton DÉBUT/PAUSE [] permet de démarrer ou de suspendre un mode de nutrition programmé.

5.1.5. Bouton Purge

Le bouton PURGE [] permet de purger tout l'air de la tubulure Flocare® Infinity.

5.1.6. Bouton Réglages

Le bouton RÉGLAGES [] permet d'accéder aux réglages de la pompe.

Voir le chapitre 7.4 Menu des réglages pour connaître toutes les fonctionnalités du bouton.

5.1.7. Bouton Mode

Grâce au bouton MODE [], vous pouvez sélectionner le programme de votre choix.

Voir également le chapitre 7.4.1 Réinitialisation des données.

Réinitialiser les données permet d'effacer toutes les données (non personnelles) du patient collectées. Les données suivantes sont réinitialisées : paramètres du programme de nutrition, barre de progression, historique patient, programmes personnalisés, choix des modes, réglages son et réglages affichage.

5.1.8. Bouton ALLUMER/ETEINDRE

Le bouton ALLUMER/ETEINDRE permet de mettre la pompe sous et hors tension.

Remarque : pour éviter les pressions malencontreuses, le bouton ALLUMER/ETEINDRE doit être enfoncé pendant 2 secondes pour mettre la pompe sous ou hors tension.

5.1.9. Boutons souples

Les boutons souples concernent la fonction à l'écran dont l'action est indiquée par le symbole <, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -.

Remarque : les boutons souples ne sont actifs que lorsqu'ils sont accompagnés des symboles susmentionnés, en l'absence de symbole, ils sont inactifs.

5.1.10. Son [e-IFU]

La pompe Flocare Infinity III présente 3 niveaux de VOLUMES, *Faible, Moyen et Fort*, qui peuvent être réglés par l'utilisateur.

Pour des raisons de sécurité, lorsque les réglages sont *Faible* ou *Moyen*, le volume de l'alarme passe automatiquement à *Fort* au bout de 3 minutes. Cette fonctionnalité de sécurité ne peut pas être désactivée.

L'ALARME DE FIN DE DOSE est activée par défaut et la pompe émet un avertissement sonore et visuel. Si vous ne voulez pas être gêné par l'avertissement sonore, vous pouvez désactiver l'ALARME DE FIN DE DOSE.

5.2. TÉMOIN D'ÉTAT DE LA POMPE

Le témoin d'état de la pompe donne une indication visuelle de l'état actuel de la pompe.

- Un témoin vert indique que la pompe est en mode Administration et fonctionne normalement.
- Un témoin orange indique que la pompe est en mode Pause et attend une action de l'utilisateur.
- Un témoin rouge indique un état d'alarme, une action immédiate de l'utilisateur est requise.

6. REGLAGE DE LA POMPE

6.1. FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (EN OPTION)

Raccordez le support de potence Flocare Infinity III (N) à une potence en tournant la molette noire en forme d'étoile dans le sens horaire.

Raccordez la pompe Flocare Infinity III à l'interface de support de potence (M) en tournant la molette grise en forme de roue dans le sens horaire jusqu'à ce que le support de potence soit parfaitement collé à la pompe, sans aucun jeu.

6.2. BRANCHEMENT DE LA FICHE D'ALIMENTATION CA [e-IFU]

Branchez l'adaptateur d'alimentation CA en insérant délicatement la fiche du chargeur (E) dans la pompe (J).

La fiche du chargeur est conçue pour être branchée dans un sens seulement. Une fois la pompe raccordée au secteur, le témoin de charge CA bleu (K) doit s'allumer et l'icône Fiche doit apparaître à côté de l'icône Batterie.

Remarque : la batterie de la pompe Flocare Infinity III doit être chargée entièrement pendant 6 heures avant ou pendant la première utilisation.


6.3. MISE SOUS TENSION DE LA POMPE [e-IFU]

Pour mettre la pompe sous tension, maintenez enfoncé le bouton ALLUMER/ETEINDRE pendant environ 2 secondes jusqu'à entendre le son de mise sous tension.


La pompe effectue un auto-test et indique à l'utilisateur quand le dispositif est prêt à être utilisé, l'écran d'accueil apparaît au terme de l'auto-test.

Attention : regardez attentivement si des sections ou des pixels n'apparaissent pas pendant l'affichage de ce test. En cas de sections ou pixels manquant(e)s, vous devez cesser d'utiliser la pompe et l'envoyer pour analyse à un centre d'entretien agréé.

6.4. DÉFINITION DE LA LANGUE

Au premier démarrage de la pompe ou après une réinitialisation, la pompe vous guidera automatiquement dans le choix de la langue. Définissez la langue en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , naviguez jusqu'à LANGUE puis sélectionnez la langue de votre choix.

6.5. RÉGLAGE DE LA DATE ET HEURE [e-IFU]

Au premier démarrage de la pompe ou après une réinitialisation, la pompe vous guidera automatiquement dans le choix de la date et de l'heure. Réglez la date et l'heure en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , naviguez jusqu'à DATE ET HEURE puis réglez-les comme il convient.

6.6. MISE HORS TENSION DE LA POMPE

Pour mettre la pompe hors tension, maintenez enfoncé le bouton ALLUMER/ETEINDRE pendant environ 2 secondes jusqu'à entendre le son de mise hors tension.

7. CONSIGNES D'UTILISATION [e-IFU]

7.1. INSÉRTION D'UNE TUBULURE FLOCARE INFINITY

Lisez le mode d'emploi sur l'emballage de la tubulure Flocare Infinity pour connecter les différents dispositifs du système de nutrition entérale.

1. Ouvrez la porte.
2. Placez la boucle violette de la cassette (R) autour du rotor de la pompe (D).
3. Étirez-la légèrement et placez la cassette dans la pompe.
La cassette ne peut rentrer dans la pompe que dans un sens.
4. Refermez la porte.
5. La pompe est prête à être programmée.

7.2. MODE PAUSE/FONCTIONNEMENT [e-IFU]

La pompe Flocare Infinity III peut être en mode Pause en attente d'une action de l'utilisateur ou en mode Fonctionnement lorsqu'une nutrition est en cours de délivrance. Les modes Pause ou Fonctionnement sont contrôlés par le bouton DÉBUT/PAUSE [▶||].


7.3. PURGE DE LA TUBULURE FLOCARE INFINITY [e-IFU]

La fonction PURGE permet de purger une nouvelle tubulure Flocare Infinity avec de la nutrition ou de l'eau et doit être réalisée avant de commencer l'administration de la nutrition.

Veillez à déconnecter la tubulure Flocare Infinity de la sonde de nutrition du patient. Purgez la tubulure en maintenant enfoncé le bouton PURGE  pendant 2 secondes pour activer la fonction PURGE puis relâchez le bouton PURGE  dès que la pompe émet un bip et démarre automatiquement.

Vous pouvez arrêter manuellement la PURGE en appuyant sur STOP une fois la tubulure pleine.

7.4. MENU DES RÉGLAGES [e-IFU]

Le choix du mode de nutrition permet d'intervenir sur la liste des modes disponibles visibles lorsque vous appuyez sur le bouton MODE . Les modes de nutrition sont disponibles dans le menu MODE lorsque la barre d'activation est verte.

7.4.1. Réinitialisation des données

Réinitialiser les données permet d'effacer toutes les données (non personnelles) du patient collectées. Les données suivantes sont réinitialisées : *paramètres du programme de nutrition, barre de progression, historique patient, programmes personnalisés, choix des modes, réglages son et réglages affichage.*

7.4.2. Son [e-IFU]

La pompe Flocare Infinity III présente 3 niveaux de VOLUMES, *Faible, Moyen et Fort*, qui peuvent être réglés par l'utilisateur.

Pour des raisons de sécurité, lorsque les réglages sont *Faible* ou *Moyen*, le volume de l'alarme passe automatiquement à *Fort* au bout de 3 minutes. Cette fonctionnalité de sécurité ne peut pas être désactivée.

L'ALARME DE FIN DE DOSE est activée par défaut et la pompe émet un avertissement sonore et visuel. Si vous ne voulez pas être gêné par l'avertissement sonore, vous pouvez désactiver l'ALARME DE FIN DE DOSE.

7.5. PROGRAMMATION DE LA POMPE

Attention : avant de programmer la pompe, vérifiez toujours que le mode sélectionné et ses paramètres sont corrects. En cas de doute, consultez votre soignant.

Les programmes de nutrition sont programmés à l'aide du bouton MODE .

La pompe Flocare Infinity III prend en charge les modes suivants :

Volume-Débit Administration d'un VOLUME programmé (ml) à un DÉBIT programmé (ml/h).



Débit Administration à un DÉBIT programmé (ml/h) sans VOLUME programmé (ml).

Intermittent Administration d'un VOLUME programmé (ml) divisé en plusieurs doses à un DÉBIT programmé (ml/h) avec des temps de PAUSE (intervalles programmés). [e-IFU]



IMPORTANT :

Les modes DÉBIT et INTERMITTENT sont désactivés par défaut. Si le mode souhaité n'apparaît pas lorsque vous appuyez sur le bouton MODE, vous pouvez l'activer en sélectionnant : RÉGLAGES → CHOIX DES MODES. [e-IFU]

7.5.1. Programmer un mode VOLUME-DÉBIT

- À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton MODE .
- Sélectionner VOLUME-DÉBIT en appuyant sur le bouton souple correspondant.
- Appuyer sur le bouton souple VOLUME.
- Modifier le volume à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton souple DÉBIT.
- Modifier le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Vérifier la durée totale du programme sous le panneau VOLUME ou DÉBIT pour plus de sécurité.
- Appuyer sur le bouton DÉBUT/PAUSE  pour commencer le programme VOLUME-DÉBIT.

7.5.2. Programmer un mode DÉBIT (non recommandé pour les patients sensibles au volume de nutrition)

- À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton MODE .
- Appuyer sur le bouton souple DÉBIT.
- Modifier le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton DÉBUT/PAUSE  pour commencer le programme DÉBIT.

7.6. PROGRAMME INTERROMPU

Si un programme n'a pas été administré en totalité avant la mise hors tension de la pompe, cette dernière affiche le message d'avertissement : « Programme interrompu ». Vous pouvez alors REDÉMARRER le programme actif, auquel cas la barre de progression est réinitialisée, ou POURSUIVRE l'administration du programme actif.

7.7. DÉTAILS ET MÉMOIRE [e-IFU]

7.7.1. Graphique de l'historique de 30 jours

La pompe Flocare Infinity III enregistre tous les programmes de nutrition administrés pendant une période de 30 jours maximum.

Vous pouvez accéder au volume administré quotidiennement en appuyant sur le BOUTON SOUPLE 1 à partir de l'écran d'accueil puis sur HISTORIQUE. Avec les boutons fléchés, vous pouvez naviguer vers les jours précédents ou suivants. En appuyant sur le symbole d'agrandissement +, vous pouvez agrandir le jour sélectionné en affichant un tableau de chaque programme.

7.7.2. Réinitialiser la barre de progression

La barre de progression est automatiquement réinitialisée au terme de chaque programme lorsqu'un VOLUME a été programmé.

Si vous devez réinitialiser manuellement la barre de progression, naviguez depuis l'écran d'ACCUEIL vers le BOUTON SOUPLE 1 → RÉINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.

7.8. BATTERIE [e-IFU]

La pompe Flocare Infinity III contient une batterie au lithium-ion 3,7 V, 3200 mAh qui doit être chargée entièrement pendant 6 heures avant ou pendant la première utilisation, cela maximise la durée de vie de la batterie.

Remarque : la capacité de la batterie est une estimation. Si vous n'êtes pas sûr de la capacité restante de la batterie pour le programme prévu, branchez-la à l'adaptateur d'alimentation CA jusqu'à la recharge.

8. REGLAGES AVANCÉS [e-IFU]




Ces réglages ne peuvent être effectués que par des soignants ou des techniciens qualifiés.


9. ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DÉPANNAGE [e-IFU]

La pompe Flocare Infinity III contient plusieurs capteurs et fonctions de sécurité reliés à des alarmes visuelles et sonores claires et à des messages d'avertissement sur l'affichage.

Si une alarme se déclenche, la pompe émet une alarme sonore et visuelle et cesse toute administration. Le rétroéclairage de l'affichage s'allume automatiquement. La seule exception est l'alarme de batterie faible, dans ce cas la pompe continue à fonctionner.

Si un message d'alarme ou d'avertissement apparaît sur l'affichage :

- Le bouton ACCUEIL [] permet de confirmer une alarme ou un avertissement et d'en supprimer le message.
- Le bouton SILENCE [] permet de couper le signal sonore de l'alarme ou de l'avertissement pendant 2 minutes tandis que le message reste affiché. Une icône de son coupé apparaît sur l'affichage pour indiquer que le signal sonore est coupé.
- Le bouton INFORMATIONS [] peut donner des suggestions sur l'affichage afin de résoudre une condition d'alarme ou d'avertissement.

Remarque : pendant une alarme ou un avertissement, tous les autres boutons sont désactivés. Le bouton ACCUEIL [] est le seul capable de confirmer et de supprimer un message d'alarme ou d'avertissement.

10. NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN [e-IFU]

Pour un fonctionnement optimal et sûr, la pompe doit toujours rester propre et dépourvue de débris. Il est recommandé de nettoyer la pompe avec un chiffon humide au terme de chaque régime de nutrition.

Il est recommandé de nettoyer régulièrement la pompe sous l'eau chaude (courante) du robinet avec un produit de lavage standard, conformément aux règles locales de nettoyage et d'hygiène en vigueur.



Débranchez la pompe du secteur avant tout nettoyage. Afin d'éviter toute décharge électrique, ne nettoyez jamais la pompe si l'adaptateur d'alimentation CA est encore branché à une prise ou si la pompe est sous tension.

Ne plongez pas la pompe dans l'eau.

N'utilisez pas de nettoyants ou de désinfectants agressifs tels que l'acétone, le benzène ou l'iode.

La pompe ne peut pas être nettoyée au lave-vaisselle.

Ne stérilisez pas la pompe, ex. par rayonnement, à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur ou à l'autoclave.

Avant d'administrer ou de programmer une nutrition entérale, vérifiez l'intégrité de la pompe, la fiche d'alimentation et ses accessoires. N'utilisez pas la pompe si elle est endommagée.

ACCESSOIRES

Des sacoches de transport et des potences pour pompe dédiés sont disponibles pour la pompe Flocare Infinity III. Veuillez contacter votre représentant local Nutricia pour connaître la disponibilité et les informations de commande de chaque pièce.

RECYCLAGE ET MISE AU REBUT

La pompe et ses composants électriques (fiche d'alimentation CA, câble du PDMS, câble du Nurse Call) doivent être mis au rebut dans le respect des normes et réglementations locales en vigueur en matière de programme des déchets électroniques. Les autres accessoires peuvent être mis au rebut ou recyclés comme des déchets standard non dangereux.

Remarque : si la pompe est mise en déchetterie, indiquez-en toujours le numéro de série au vendeur Nutricia.

11. SPÉCIFICATIONS [e-IFU]

11.1. PERFORMANCES

Précision volumétrique	±5 %
Durée de vie de la batterie	~24 h à 125 mL/h, ~12 h à 250 mL/h
Détection des bulles d'air	> 1,5 mL d'air dans la tubulure après le réglage de la pompe
Pression d'occlusion amont	~34 kPa ± 21 kPa pendant 5 secondes
Pression d'occlusion aval	84 kPa ± 21 kPa pendant 30 secondes / 103 kPa ± 21kPa pendant 5 secondes

11.2. FONCTIONNEMENT

Pression atmosphérique	65 à 106 kPa
Température	+5° à +40°C
Humidité	15 à 95%, sans condensation

11.3. STOCKAGE

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

Durée de conservation Aucune. La durée de vie normale prévue est de 5 ans. La durée de vie de la batterie se dégrade avec le temps, la batterie doit être chargée avant chaque utilisation.

Note : Après stockage de la pompe aux températures maximale ou minimale, il faut environ 30 mn pour que la pompe revienne à une température normale de fonctionnement.

12. SYMBOLES [e-IFU]

Fabricant



Consulter le mode d'emploi

SN

Numéro de série



Non destiné à un usage intraveineux (IV)(usage entéral exclusif)



Protection contre les solides et les liquides



Organisme notifié pour le marquage CE

IP25

13. GARANTIE









Les tâches d'entretien et de réparation doivent être réalisées exclusivement par un centre d'entretien agréé, un centre de réparation agréé ou un technicien biomédical /technicien Nutricia qualifié.

La garantie pour les clients s'étend sur une période de 36 mois à compter de la date de livraison. Elle concerne la pompe Flocare Infinity III, le support de potence et la fiche d'alimentation CA et couvre le remplacement, dans la période d'usure normale.

Limite de garantie

La garantie est exclue si le produit est utilisé de façon incorrecte, s'il est trafiqué ou si ses performances sont altérées. La garantie est exclue si le produit est utilisé de façon contraire aux recommandations figurant dans le mode d'emploi / mode d'emploi électronique, ou si des réparations sont effectuées par un centre non autorisé.

Informations relatives au fabricant
 Nutricia Medical Devices BV
 Taurusavenue 167,
 2132 LS Hoofddorp
 The Netherlands
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com


1.	INTRODUZIONE	40
2.	DESTINAZIONE D'USO	40
3.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA	40
3.1.	SICUREZZA GENERALE	40
3.2.	AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI.....	40
4.	PANORAMICA RAPIDA DI RIFERIMENTO.....	41
5.	INTERFACCIA UTILIZZATORE.....	42
5.1.	PULSANTI.....	42
5.1.1.	 Pulsante Home	42
5.1.2.	 Pulsante Muto	42
5.1.3.	 Pulsante Informazioni	42
5.1.4.	 Pulsante Avvio/pausa	42
5.1.5.	 Pulsante Riempi set	42
5.1.6.	 Pulsante Impostazioni	42
5.1.7.	 Pulsante Terapia.....	42
5.1.8.	Audio [e-IFU].....	43
5.1.9.	 Pulsante On/Off	43
5.1.10.	Pulsanti di navigazione	43
5.2.	INDICATORE DI STATO DELLA NUTRIPOMPA.....	43
6.	IMPOSTAZIONI DELLA NUTRIPOMPA.....	43
6.1.	COLLEGAMENTO DEL MORSETTO PER ASTA (OPZIONALE).....	43
6.2.	COLLEGAMENTO ALLA PRESA DI CORRENTE [e-IFU].....	43
6.3.	ATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA [e-IFU]	43
6.4.	IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA	43
6.5.	IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA [e-IFU].....	43
6.6.	DISATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA	43
7.	ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO [e-IFU]	43
7.1.	CARICAMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY	43
7.2.	MODALITÀ PAUSA/IN ESECUZIONE.....	43
7.3.	RIEMPIMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY [e-IFU].....	44
7.4.	MENU IMPOSTAZIONI [e-IFU].....	44
7.4.1.	Ripristina impostazioni	44
7.4.2.	Audio [e-IFU].....	44
7.5.	PROGRAMMAZIONE DELLA NUTRIPOMPA.....	44
7.5.1.	Programmazione di una terapia VOLUME-VELOCITÀ	44
7.5.2.	Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume).....	44
7.6.	ULTIMA INFUSIONE INCOMPLETA.....	44
7.7.	IMPOSTAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA [e-IFU]	44
7.7.1.	Grafico dello storico di 30 giorni.....	44
7.7.2.	Azzerà barra di avanzamento.....	45
7.8.	BATTERIA [E-IFU].....	45
8.	IMPOSTAZIONI AVANZATE [e-IFU].....	45
9.	ALLARMI, MESSAGGI DI AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI [e-IFU].....	45
10.	LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE [e-IFU].....	45
	PRIMA DI OGNI UTILIZZO O PRIMA DI IMPOSTARE UNA SOMMINISTRAZIONE, VERIFICARE L'INTEGRITÀ DELLA POMPA, DELL'ATTACCO DELLA PRESA DI CORRENTE E DEGLI ACCESSORI. NON USARE LA POMPA SE DANNEGGIATA.	45
	ACCESSORI	45
	RICICLAGGIO E SMALTIMENTO	45
11.	SPECIFICHE TECNICHE [e-IFU].....	45
11.1.	PRESTAZIONI	45
11.2.	ATTIVITÀ	46
11.3.	CONSERVAZIONE.....	46
12.	SIMBOLI [e-IFU]	46
13.	GARANZIA	46

Istruzioni per l'uso

IT-CH • Questo manuale d'uso che accompagna ogni nutripompa è mirato ad informare l'utilizzatore sulle modalità per un uso appropriato e sicuro, le performance attese e le precauzioni da prendere. Include informazioni su come avviare il dispositivo, eseguire operazioni basilari e programmare la pompa in modo che gli utilizzatori o coloro che ne abbiano preso in carico le cure, avendo ricevuto un apposito addestramento, possano programmare la terapia autonomamente.

Informazioni più dettagliate ed elaborate possono essere trovate nelle informazioni per l'uso elettroniche (e-IFU) disponibili su nutriciaflocare.com. Nel caso fosse richiesta una versione stampata delle e-IFU, è possibile richiederla alla sede locale di Nutricia.

Per una consultazione rapida, queste istruzioni per l'uso seguono la stessa struttura ed indice delle e-IFU. La dicitura "[e-IFU]" indica che è disponibile una quantità superiore di informazioni sull'argomento.

Inoltre, il pulsante "INFORMAZIONI []" incluso nella pompa garantisce in qualsiasi momento aiuto ed informazioni supplementari riguardo il corrente stato della pompa.

1. INTRODUZIONE

La nutripompa Flocare® Infinity™ III è una nutripompa peristaltica rotatoria per alimentazione enterale. La nutripompa offre una varietà di opzioni consentendo una personalizzazione per ciascun paziente ed un approccio flessibile alla terapia di alimentazione enterale.

La nutripompa Flocare Infinity III assicura le prestazioni previste in modo accurato e sicuro. La nutripompa Flocare Infinity III può offrire terapie individuali su misura per l'erogazione della nutrizione.

2. DESTINAZIONE D'USO

Flocare Infinity III è destinata a essere utilizzata per la somministrazione di fluidi enterali o di idratazione in modo sicuro, controllato e intuitivo nel tratto gastrointestinale di un paziente.

La nutripompa potrà essere azionata in un ambiente clinico o di assistenza domiciliare e può essere utilizzata da personale addetto alle cure del paziente e pazienti addestrati sia al letto del paziente che per un uso in mobilità.

3. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

3.1. SICUREZZA GENERALE

- Leggere interamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare la nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III.
- L'utente deve essere addestrato al funzionamento di Flocare Infinity III e dei rispettivi accessori.
- La nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III deve essere utilizzata solo in combinazione con gli appositi set di infusione Flocare® Infinity™. L'utilizzo di set di infusione diversi da Flocare Infinity genererà pericoli imprevisti e non garantirà pari funzionalità e sicurezza.
- Sostituire il set di infusione Flocare Infinity ogni 24 ore per mantenere la precisione di erogazione, la funzionalità e per consentire prestazioni adeguate del sistema e prevenire la potenziale proliferazione retrograda di batteri. Non programmare combinazioni di volume e velocità che superino un regime di alimentazione di 24 ore.
- I pazienti alimentati con nutripompa enterale devono essere monitorati e controllati regolarmente. Gruppi specifici di pazienti richiedono una gestione costante e controllata dell'alimentazione enterale, nonché una somministrazione simultanea di medicinali (ad esempio, la somministrazione di insulina). In questi casi, è necessario effettuare controlli regolari e frequenti, come stabilito dal medico curante, al fine di garantire una corretta somministrazione della nutrizione durante l'intero periodo di terapia.
- Pericolo di strangolamento: evitare di lasciare il cavo di alimentazione e il tubo del set di infusione Flocare Infinity alla portata di neonati o bambini piccoli onde evitare il possibile attorcigliamento del tubo intorno al collo.
- Pericolo di soffocamento: adottare ogni precauzione possibile, in quanto i set di infusione Flocare Infinity includono parti libere potenzialmente pericolose per i bambini piccoli.
- Come buona pratica, è consigliabile utilizzare la funzione VOLUME della nutripompa Flocare Infinity III per impostare la programmazione.
- Flocare Infinity III può essere utilizzata per pazienti adulti e pediatrici; è responsabilità del medico curante di verificare che il paziente possa tollerare il volume e la portata programmati.
- Non utilizzare la nutripompa in presenza di forti campi magnetici, ad esempio in ambienti di risonanza magnetica per immagini (RMI).

3.2. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI

Avvisi generali/Guida introduttiva

- Utilizzare la nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III soltanto per l'erogazione di soluzioni di alimentazione enterale o di liquidi di idratazione. Non utilizzare per la somministrazione endovenosa.
- Un sistema di alimentazione enterale (set di infusione) soggetto a perdite potrebbe compromettere la capacità delle pompe di rilevare un'occlusione. Assicurarsi che il sistema di alimentazione enterale sia installato e collegato correttamente. Durante una terapia di alimentazione, assicurarsi che non vi siano perdite visibili all'interno del sistema. In caso di perdite, serrare i connettori e i tappi di chiusura e verificare che la perdita sia stata eliminata. Nel caso in cui la perdita persista, è necessario sostituire il set di infusione Flocare Infinity.
- Dopo un prolungato periodo di inutilizzo della nutripompa, collegare la nutripompa alla rete elettrica per ricaricare la batteria prima di iniziare l'alimentazione enterale. La batteria sarà completamente carica dopo circa 6 ore.
- Utilizzare solo detersivi approvati, in quanto l'utilizzo di detersivi non approvati potrebbe danneggiare la nutripompa.
- Per evitare scosse elettriche, spegnere la nutripompa e rimuovere la spina dalla rete elettrica prima di procedere alla pulizia della nutripompa.
- Assicurarsi che l'adattatore dell'alimentazione di Infinity sia completamente asciutto prima di collegarlo alla rete elettrica.

Prima di utilizzare o impostare un regime di alimentazione, controllare l'integrità della nutripompa per quanto riguarda gli elementi riportati nei capitoli 10.2 "pulizia e disinfezione" e 10.3 "ispezione".

Attenzione: Non usare la nutripompa se danneggiata.

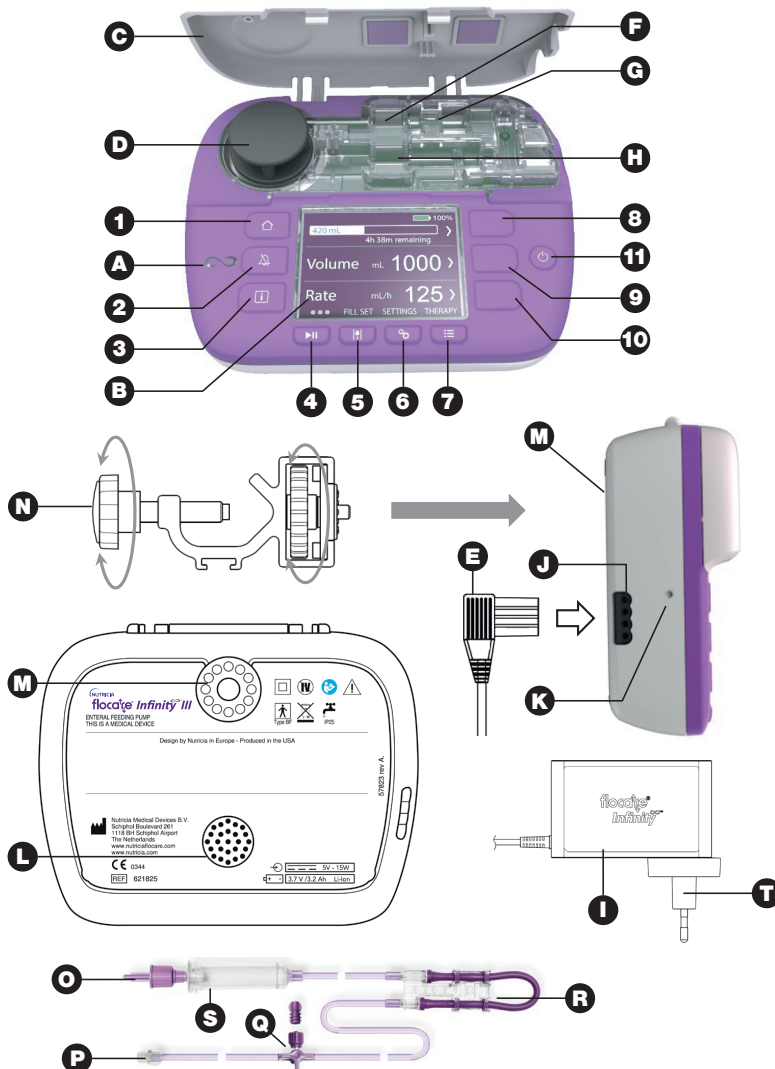
Utilizzo domestico dell'alimentazione per sonda di soluzioni infusionali o preparati in polvere [e-FU]

- Nutricia consiglia di utilizzare la nutrizione pronta per sonda, in quanto sviluppata secondo le specifiche di erogazione previste della nutripompa.
- L'aggiunta di ogni tipo di sostanza all'interno della miscela per nutrizione enterale deve essere di consistenza omogenea al momento dell'inserimento e rimanere tale durante la somministrazione.

Compatibilità tecnica ed elettromagnetica (CEM)

- Il produttore consiglia di ispezionare la pompa da un centro di assistenza autorizzato o da un tecnico qualificato ed addestrato nei seguenti casi:
 - L'uso tra un paziente ed un altro
 - In caso di qualsiasi alterazione delle prestazioni o segnale dall'allarme/avvertenza
 - Nel caso in cui la pompa sia caduta
 - Se non è stata mai ispezionata nei precedenti 3 anni
- In caso di malfunzionamenti tecnici o se la nutripompa è caduta, la pompa dovrebbe essere ispezionata da un centro di assistenza autorizzato o da un tecnico qualificato ed addestrato
- Non alterare questo dispositivo. Una modifica di questo dispositivo o dei suoi accessori può esitare in pericoli fisici incluso ritardo nella somministrazione della terapia, somministrazione eccessiva, somministrazione ridotta, elettrocuzione ed incendio. Questi pericoli possono causare danni al paziente o la morte.
- Se la pompa FloCare Infinity III in uso fosse posta adiacente o attaccata ad altra strumentazione, la pompa dovrebbe essere monitorata al fine di verificarne il corretto funzionamento.

4. PANORAMICA RAPIDA DI RIFERIMENTO



A	Indicatore di stato della nutripompa	G	Sensore per l'aria	M	Interfaccia del morsetto per asta
B	Schermo a colori	H	Sensore di occlusioni in USCITA	N	Morsetto per asta
C	Sportello	I	Spina di alimentazione	O	Connettore ENPlus®
D	Rotore della nutripompa	J	Presa di alimentazione	P	Connettore ENFit®
E	Spina del caricatore	K	Spia di ricarica	Q	laterale per farmaci
F	Sensore di occlusioni in INGRESSO	L	Altoparlante	R	Porzione del set da inserire nell'alloggiamento
S	Camera di gocciolamento				

5. INTERFACCIA UTILIZZATORE

5.1. PULSANTI

1	Pulsante Home	5	Pulsante riempi set	9	Pulsante di navigazione 2
2	Pulsante muto	6	Pulsante impostazioni	10	Pulsante di navigazione 3
3	Pulsante informazioni	7	Pulsante Terapia	11	Pulsante ON/OFF
4	Pulsante avvio/pausa	8	Pulsante di navigazione 1		

5.1.1. Pulsante Home

Il pulsante HOME [] consente di tornare alla schermata iniziale o al pannello dei comandi, con 1 solo tocco da qualsiasi schermata in cui ci si trovi.

Inoltre, il pulsante HOME [] consente di confermare la lettura di un allarme o un'avvertenza.

Nota: il pulsante HOME [] non funziona come pulsante Indietro per spostarsi al livello superiore in un menu.

5.1.2. Pulsante Muto

Il pulsante MUTO [] silenzia il segnale di un allarme acustico per 2 minuti quando la nutripompa è in uno stato di allarme. Ciò consente di indagare e risolvere il motivo di allarme indicato senza essere distratti dal segnale acustico di allarme.

Nota: l'allarme rimane visibile. Il simbolo sullo schermo indica che l'allarme acustico è stato posticipato.

5.1.3. Pulsante Informazioni

Il pulsante INFORMAZIONI [] (pulsante "I") garantisce in qualsiasi momento aiuto ed informazioni supplementari riguardo il corrente stato della pompa.

Esempi:

- In modalità di esecuzione, il pulsante Informazioni fornisce informazioni sullo stato della terapia.
- In modalità di pausa, il pulsante Informazioni fornirà consigli su come programmare una terapia in base alla terapia selezionata.
- In uno stato di allarme, il pulsante Informazioni [] fornisce raccomandazioni su come risolvere l'allarme indicato fornendo potenziali soluzioni.

5.1.4. Pulsante Avvio/pausa

Il pulsante AVVIO/PAUSA [] avvia o sospende temporaneamente una terapia programmata.

5.1.5. Pulsante Riempi set

Il pulsante RIEMPI SET riempie il set di infusione Flocare Infinity per assicurare che l'aria presente all'interno del sistema venga eliminata.

5.1.6. Pulsante Impostazioni

Il pulsante IMPOSTAZIONI fornisce accesso alle impostazioni della nutripompa.

Consultare il capitolo 7.4 "Menu Impostazioni" per le funzionalità complete del pulsante

5.1.7. Pulsante Terapia

Il pulsante TERAPIA [] consente di selezionare la terapia desiderata.

Consultare inoltre il capito 7.4.1 "Ripristina dati"

Il Ripristino dei dati è disegnato per eliminare i dati raccolti di tutti i pazienti (diversi da quelli personali)

I seguenti dati verranno ripristinati: parametri della terapia, barra di avanzamento, dati dello storico del paziente, terapie personalizzate, terapie abilitate, impostazioni audio e impostazioni dello schermo.

5.1.8. Audio [e-IFU]

La nutripompa Flocare Infinity III supporta tra livelli audio, "basso, medio e altro" e possono essere impostati dall'utilizzatore.

Per ragioni di sicurezza il volume dell'allarme dopo 3 min aumenterà automaticamente verso "Alto" nel caso in cui siano impostati i livelli "medio" o "basso".

L'allarme VOLUME SOMMINISTRATO è normalmente attivo e la pompa genererà un'allerta audio e video. Se tale messaggio è indesiderato, l'allarme VOLUME SOMMINISTRATO può essere spento.

5.1.9. Pulsante On/Off

Il pulsante ON/OFF attiva (ON) o disattiva (OFF) la nutripompa.

Nota: per evitare pressioni involontarie, il pulsante ON/OFF deve essere premuto per 2 secondi per passare dall'attivazione alla disattivazione e viceversa.

5.1.10. Pulsanti di navigazione

I pulsanti di navigazione si riferiscono alla funzione corrispondente riportata sullo schermo con un'azione indicata dai simboli "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -"

Nota: i pulsanti DI NAVIGAZIONE sono attivi solo se accompagnati dai simboli sopra indicati; se non viene visualizzato alcun simbolo, il pulsante è inattivo.

5.2. INDICATORE DI STATO DELLA NUTRIPOMPA

L'indicatore di stato della nutripompa fornisce un'indicazione visiva dello stato effettivo della nutripompa.

- Una spia verde indica che la nutripompa è in modalità di erogazione e funziona normalmente.
- Una spia arancione indica che la nutripompa è in modalità pausa e in attesa di ricevere istruzioni dall'utente.
- Una spia rossa indica uno stato di allarme e richiede un'azione immediata dell'utente.

6. IMPOSTAZIONI DELLA NUTRIPOMPA

6.1. COLLEGAMENTO DEL MORSETTO PER ASTA (OPZIONALE)

1. Collegare il morsetto per asta (N) di Flocare Infinity III a un'asta di supporto ruotando il bullone nero a stella in senso orario.

2. Collegare Flocare Infinity III all'interfaccia del morsetto per asta (M) ruotando il disco a forma di ruota grigia in senso orario finché il morsetto per asta non è completamente collegato alla nutripompa senza alcuna distanza.

6.2. COLLEGAMENTO ALLA PRESA DI CORRENTE [e-IFU]

Collegare l'adattatore premendo delicatamente la spina del caricabatterie (E) nella nutripompa (J).

La spina del caricabatterie è progettata per essere inserita in un'unica direzione. Quando la nutripompa è collegata alla rete elettrica, la spia di ricarica (K) di colore blu dovrebbe essere accesa e l'icona della spina visualizzata accanto all'icona della batteria.

Nota: Flocare Infinity III è dotata di tecnologia a batteria agli ioni di litio/ionica e deve essere completamente ricaricata per un periodo di 6 ore prima del primo utilizzo.

6.3. ATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA [e-IFU]

Attivare (ON) la nutripompa premendo e tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si udirà il segnale acustico di avvio.

La nutripompa eseguirà un'autodiagnosi e informerà l'utente quando il dispositivo sarà pronto per l'uso; completato l'autocontrollo verrà visualizzata la schermata iniziale.

Avvertenza: Controllare con attenzione che tutte le sezioni o i pixel appaiano durante il test del display. In caso di una sezione o un pixel mancante, la pompa non dovrebbe essere utilizzata e mandata ad un centro di assistenza autorizzato per un'ispezione.

6.4. IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA

Al primo avvio della nutripompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la nutripompa guiderà l'utente automaticamente attraverso la selezione della lingua.

Selezionare la lingua premendo il pulsante IMPOSTAZIONI , con i pulsanti di navigazione selezionare LINGUA e impostare la lingua desiderata.

6.5. IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA [e-IFU]

Impostare la data e l'ora premendo il pulsante IMPOSTAZIONI, spostarsi alla voce DATA E ORA e impostare entrambi i valori secondo il fuso orario locale.

6.6. DISATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

Disattivare (OFF) la nutripompa premendo e tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si udirà il segnale acustico di spegnimento.


7. ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO [e-IFU]

7.1. CARICAMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY

Seguire le istruzioni per l'uso riportate sull'imballaggio del set di infusione Flocare Infinity, per impostare il sistema enterale.




1. Aprire lo sportello della nutripompa
2. Posizionare la sezione viola del set (R) nella cassetta attorno al rotore della nutripompa (D)
3. Distendere delicatamente (senza allungare) e posizionare la sezione viola del set all'interno della nutripompa. La sezione viola del set è progettata per adattarsi all'interno della nutripompa in un'unica direzione
4. Chiudere lo sportello della nutripompa
5. La nutripompa è ora pronta per essere programmata

7.2. MODALITÀ PAUSA/IN ESECUZIONE

Flocare Infinity III è in modalità di pausa in attesa di istruzioni dell'utente o è in modalità di esecuzione con erogazione di una terapia a un paziente. La modalità di pausa o in esecuzione è controllata dal pulsante AVVIO/PAUSA [].


7.3. RIEMPIMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY [e-IFU]

La funzione RIEMPI SET è utilizzata per riempire un (nuovo) set di infusione Flocare Infinity con nutrizione o acqua e deve essere avviata prima di iniziare una terapia di alimentazione.

Assicurarsi che il set di infusione Flocare Infinity sia scollegato dalla sonda di alimentazione del paziente. Riempire il set premendo e tenendo premuto il pulsante RIEMPI SET [] per 2 secondi per attivare la funzione RIEMPI SET [] e rilasciare il pulsante RIEMPI SET [] non appena la nutripompa genera un segnale acustico e si avvia automaticamente.

La funzione RIEMPI SET può essere arrestata manualmente premendo STOP nel caso in cui il set di infusione sia pieno.

7.4. MENU IMPOSTAZIONI [e-IFU]

La lista delle terapie abilitate controlla le terapie visualizzate premendo il pulsante TERAPIE []. Le terapie che sono state correntemente attivate sono segnate con un simbolo verde in prossimità dello switch.

7.4.1. Ripristina impostazioni

Il ripristino delle impostazioni è stato progettato per cancellare tutti i dati raccolti su un paziente (diversi dai dati personali).

Saranno ripristinati i seguenti dati: parametri della terapia, barra di avanzamento, dati dello storico del paziente, terapie personalizzate, terapie abilitate, impostazioni audio e impostazioni dello schermo.

7.4.2. Audio [e-IFU]


La nutripompa Flocare Infinity III supporta tra livelli audio, "basso, medio e alto" e possono essere impostati dall'utilizzatore.

Per ragioni di sicurezza il volume dell'allarme dopo 3 min aumenterà automaticamente verso "Alto" nel caso in cui siano impostati i livelli "medio" o "basso".

L'allarme VOLUME SOMMINISTRATO è normalmente attivo e la pompa genererà un'allerta audio e video. Se tale messaggio è indesiderato, l'allarme VOLUME SOMMINISTRATO può essere spento.

7.5. PROGRAMMAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

Precauzione: prima di programmare la nutripompa, accertarsi sempre che la terapia sia stata selezionata e che i rispettivi parametri siano corretti. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio assistente di cura.

Le terapie vengono programmate tramite il pulsante TERAPIA [].

Flocare Infinity III supporta le seguenti terapie:

Volume-Velocità (mL/ora) Somministrazione di un VOLUME programmato (mL) con un valore di VELOCITÀ programmato

Velocità (mL) Somministrazione con VELOCITÀ programmata (mL/ora) ma senza VOLUME programmato



Intermittente Somministrazione intermittente di un VOLUME programmato (mL) suddiviso in diverse dosi con una VELOCITÀ programmata (mL/ora) con periodi (intervalli) di PAUSA programmati. [e-IFU]

IMPORTANTE:


Le terapie VELOCITÀ e INTERMITTENTE sono disattivate per impostazione predefinita; se una terapia desiderata non viene visualizzata quando si preme il pulsante TERAPIA, è possibile abilitarle selezionando:


IMPOSTAZIONI → ABILITA TERAPIE [e-IFU]

7.5.1. Programmazione di una terapia VOLUME-VELOCITÀ

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante TERAPIA []
- Selezionare VOLUME-VELOCITÀ premendo il pulsante di navigazione associato.
- Premere il pulsante di navigazione VOLUME
- Modificare il Volume utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Controllare la durata totale della terapia sotto il pannello VOLUME o VELOCITÀ per una maggiore sicurezza.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA [] per avviare la propria terapia VOLUME-VELOCITÀ.

7.5.2. Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume)

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante TERAPIA []
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.

Premere il pulsante AVVIO/PAUSA [] per avviare la propria terapia VELOCITÀ.

7.6. ULTIMA INFUSIONE INCOMPLETA

Quando una terapia non è stata somministrata completamente mentre la nutripompa veniva disattivata (OFF), la nutripompa mostrerà il messaggio di avviso: "Ultima infusione incompleta". Si ha la possibilità di riavviare (pulsante RIAVVIA) la terapia attiva nel qual caso la barra di avanzamento verrà reimpostata oppure è possibile riprendere (pulsante CONTINUA) l'erogazione della terapia attiva.

7.7. IMPOSTAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA [e-IFU]

7.7.1. Grafico dello storico di 30 giorni

Flocare Infinity III memorizza tutte le terapie somministrate per un periodo massimo di 30 giorni.

È possibile accedere al volume giornaliero somministrato premendo il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 dalla schermata iniziale e premendo STORICO. Con i pulsanti freccia è possibile navigare nei giorni precedenti o successivi. Premendo il simbolo + di ingrandimento, è possibile ingrandire il giorno selezionato mostrando una tabella delle singole terapie.

7.7.2. Azzerare barra di avanzamento

La barra di avanzamento viene eliminata automaticamente dopo il completamento di ogni terapia in cui è stato programmato un VOLUME.

Quando è necessario eliminare manualmente la barra di avanzamento, passare dalla schermata HOME al PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 → AZZERARE BARRA DI AVANZAMENTO.

7.8. BATTERIA [e-IFU]

Flocare Infinity III è equipaggiata con una batteria agli ioni di litio da 3.7V, 3200 mAh e necessita di essere completamente ricaricata per un periodo di 6 ore prima di essere utilizzata la prima volta, tramite questa procedura è possibile massimizzare la vita utile della batteria.

Nota: La durata della batteria è una stima. In caso non si fosse sicuri che la durata residua della batteria sia sufficiente per eseguire la terapia desiderata, connettere il dispositivo al caricatore finché non sia ricaricato.




8. IMPOSTAZIONI AVANZATE [e-IFU]


Queste specifiche tecniche sono destinate ad essere modificate unicamente da tecnici qualificati o personale qualificato impegnato nella cura dell'utilizzatore.

9. ALLARMI, MESSAGGI DI AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI [e-IFU]

Flocare Infinity III è dotata di numerosi sensori e funzioni di sicurezza collegati a segnali di allarme visivo e audio chiari e a messaggi di avviso sullo schermo.

Se sullo schermo appare un messaggio di allarme o un avviso:

- Il pulsante HOME [] riconosce un allarme o un avviso e disattiva l'allarme o il messaggio di avviso.
- Il pulsante MUTO [] disattiva l'allarme o il segnale audio di avviso per 2 minuti mentre l'allarme o il messaggio di avviso rimangono sullo schermo. Sullo schermo appare un'icona audio barrata a indicare che il segnale audio è stato silenziato.
- Il pulsante INFORMAZIONI [] può fornire suggerimenti sullo schermo per risolvere una condizione di allarme avviso.

Nota: durante un allarme o un avviso, tutti gli altri pulsanti sono disabilitati. Il pulsante HOME [] è l'unico pulsante che riconosce e disattiva un messaggio di allarme o avviso.

10. LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE [e-IFU]

Per un funzionamento ottimale e sicuro della nutripompa, la nutripompa deve essere pulita e priva di residui. Si consiglia di pulire la nutripompa con un panno bagnato dopo ogni regime di alimentazione completato.

Raccomandiamo di eseguire la pulizia della pompa regolarmente sotto acqua corrente a temperatura ambiente utilizzando detergenti classici in linea con le linee guida locali di pulizia ed igiene.



Scollegare la nutripompa dalla rete elettrica prima di ogni pulizia. Per evitare scosse elettriche, non pulire mai la nutripompa con la spina collegata ad una presa di corrente o quando la nutripompa è attivata.

Non immergere la nutripompa in acqua.

Non utilizzare detergenti o disinfettanti aggressivi, come acetone, benzene o iodio.

La pompa non è progettata per essere lavata utilizzando la lavastoviglie.

Non sterilizzare la pompa (es. per irradiazione, EtO, vapore o in autoclave).

Prima di ogni utilizzo o prima di impostare una somministrazione, verificare l'integrità della pompa, dell'attacco della presa di corrente e degli accessori. Non usare la pompa se danneggiata.

ACCESSORI

Per la Nutripompa Infinity III sono disponibili zaini a spalla da trasporto. Per maggiori informazioni sulla disponibilità e per ordinare il prodotto contatta un responsabile Nutricia locale.

RICICLAGGIO E SMALTIMENTO

La nutripompa e i relativi accessori elettrici (alimentatore, cavo PDMS, cavo di allarme esterno) devono essere smaltiti in conformità alle norme e ai regolamenti locali in materia di smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifiuti elettronici). Altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come rifiuti non pericolosi standard.

Nota: in caso di rottamazione della nutripompa, comunicare sempre a Nutricia il numero di serie della nutripompa.

11. SPECIFICHE TECNICHE [e-IFU]

11.1. PRESTAZIONI

Precisione volumetrica	±5%
Durata batteria	~24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Rilevamento bolle d'aria	> 1.5 mL di aria nel set di infusione dopo l'impostazione della nutri pompa
Pressione di occlusione a monte	-34 kPa ± 21 kPa for 5 sec. e
Pressione di occlusione a valle	84 kPa ± 21 kPa for 30 sec. / 103 kPa ± 21kPa for 5 sec.

11.2. ATTIVITÀ

Pressione atmosferica	65 – 106 kPa
Temperatura	5° - 40°C
Umidità	15 – 95%, non-condensing

11.3. CONSERVAZIONE

Pressione atmosferica	50 – 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Umidità	10 – 95%, senza condensa
Periodo di validità	Nessuna. L'aspettativa di utilizzo in condizioni di normalità è di 5 anni. La durata della batteria si degrada nel tempo e deve essere caricata prima di qualsiasi uso.

Nota: Il tempo di ripristino dalla temperatura di stoccaggio massima e minima alla temperatura di esercizio è di ~ 30 minuti

12. SIMBOLI [e-IFU]



Fabbricante



Consultare le istruzioni per l'uso

SN

Numero di serie.



Non destinato all'utilizzo intravenoso (esclusivamente per uso enterale)



Ingresso meccanico dei fluidi

IP25



Marcatura CE e numero identificativo dell'ente certificatore.

13. GARANZIA

Tutte le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere eseguite solo da un centro di assistenza autorizzato, da un centro di riparazione autorizzato o da un tecnico qualificato Nutricia/BMET.









La garanzia è di 36 mesi a decorrere dalla data di consegna al cliente. La garanzia include la sostituzione della nutripompa Flocare Infinity III, del morsetto per asta e della presa di corrente nel periodo di validità della garanzia per un uso non improprio.

Limitazioni in garanzia

La garanzia sarà invalidata se il prodotto è stato utilizzato in modo improprio, manomesso o le specifiche di prestazione sono state alterate. La garanzia sarà invalidata se il prodotto viene utilizzato al di fuori delle raccomandazioni contenute in queste istruzioni per l'uso (IFU)/e-IFU o in caso qualsiasi riparazione sia effettuata da un centro non autorizzato.

Informazioni sul fabbricante
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
Paesi Bassi
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com



CE 0344

1.	INTRODUCCIÓN	48
2.	USO PREVISTO	48
3.	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	48
3.1.	SEGURIDAD GENERAL	48
3.2.	ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES	48
4.	RÁPIDA VISIÓN GLOBAL DE REFERENCIA	49
5.	INTERFAZ DE USUARIO	50
5.1.	BOTONES	50
5.1.1.	 Botón de inicio	50
5.1.2.	 Botón de repetición	50
5.1.3.	 Botón de información	50
5.1.4.	 Botón Inicio/pausa	50
5.1.5.	 Botón de ajuste de llenado	50
5.1.6.	 Botón de ajustes	50
5.1.7.	 Botón de Terapia	50
5.1.8.	Sonido [e-IFU]	51
5.1.9.	 Botón On/Off	51
5.1.10.	Botones SOFT	51
5.2.	INDICADOR DE ESTADO DE LA BOMBA	51
6.	CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA	51
6.1.	FIJACIÓN DEL CLAMPAJE AL POSTE (OPCIONAL)	51
6.2.	CONECTAR AL ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE ALTERNA (CA) [e-IFU]	51
6.3.	ENCENDER LA BOMBA [e-IFU]	51
6.4.	CONFIGURAR EL IDIOMA	51
6.5.	CONFIGURAR LA HORA Y LA FECHA [e-IFU]	51
6.6.	APAGAR LA BOMBA	51
7.	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO [e-IFU]	51
7.1.	CARGA DEL SISTEMA FLOCARE INFINITY	51
7.2.	MODO DE PAUSA / INICIO [e-IFU]	51
7.3.	LLENADO DEL SISTEMA FLOCARE INFINITY [e-IFU]	52
7.4.	MENÚ AJUSTES [e-IFU]	52
7.4.1.	Restablecer datos del paciente	52
7.4.2.	SONIDO [e-IFU]	52
7.5.	PROGRAMANDO LA BOMBA	52
7.5.1.	Programar una terapia VOLUMEN - VELOCIDAD	52
7.5.2.	Programar una terapia VOLUMEN (no recomendado para pacientes sensibles al volumen)	52
7.6.	ÚLTIMA ALIMENTACIÓN INCOMPLETA	52
7.7.	INFORMACIÓN & FUNCIONES DE MEMORIA [e-IFU]	52
7.7.1.	Gráfico de historial de 30 días	52
7.7.2.	Restablecer la barra de progreso	53
7.8.	BATERÍA [e-IFU]	53
8.	AJUSTES AVANZADOS [e-IFU]	53
9.	ALARMAS, MENSAJES DE ADVERTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS [e-IFU]	53
10.	GUÍAS DE LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y SERVICIO [e-IFU]	53
	ACCESORIOS	53
	RECICLAJE & DESECHO	53
11.	ESPECIFICACIONES [e-IFU]	53
11.1.	RENDIMIENTO	53
11.2.	FUNCIONAMIENTO	54
11.3.	ALMACENAMIENTO	54
12.	SÍMBOLOS [e-IFU]	54
13.	GARANTÍA	54

ES • Este manual de instrucciones de uso se adjunta con cada bomba e informa al usuario del producto sanitario sobre su uso seguro y adecuado, sus prestaciones esperadas y las precauciones que debe tomar. Incluye información sobre cómo poner en marcha el dispositivo, así como las operaciones básicas y la configuración de la bomba para permitir a los usuarios y cuidadores, que recibieron formación sobre la bomba, configurar sus terapias ellos mismos.

Se puede encontrar más información detallada en las "Instrucciones de uso electrónicas" (e-IFU) accesibles a través de nutriciaflocare.com. En caso de que se requiera una versión impresa de este e-IFU, se puede obtener a través de las filiales locales de Nutricia.

Como referencia rápida, estas Instrucciones de uso siguen la misma estructura y tabla de contenido que las e-IFU. La noción "[e-IFU]" indica que hay más información disponible sobre el tema.

Además, el "botón INFORMACIÓN []" integrado de la bomba proporciona ayuda e información adicional sobre el estado real de la bomba en cualquier momento. Entre otros, el botón INFORMACIÓN [] puede aportar sugerencias en la pantalla para resolver una condición de alarma o advertencia.

1. INTRODUCCIÓN

La bomba Flocare® Infinity™ III es una bomba de alimentación enteral peristáltica rotativa. La bomba ofrece una variedad de opciones que permiten la personalización para cada paciente y un enfoque flexible para la terapia de alimentación enteral.

La bomba Flocare Infinity III proporciona un mejor cuidado a la vez que mantiene el rendimiento preciso y seguro que cabría esperar. La bomba Flocare Infinity III puede proporcionar terapias personalizadas para la administración de nutrientes.

2. USO PREVISTO

La Flocare Infinity III está diseñada para administrar nutrición enteral o líquidos de hidratación de una manera segura, controlada e intuitiva en el tracto gastrointestinal de un paciente.

La bomba funcionará en un entorno clínico o en un entorno de atención domiciliaria y puede ser utilizada por cuidadores capacitados y pacientes tanto para uso junto a la cama como para uso móvil.

3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

3.1. SEGURIDAD GENERAL

- Leer las instrucciones de uso antes de utilizar la bomba Flocare Infinity III de nutrición enteral.
- El usuario debe estar capacitado en el funcionamiento de Flocare Infinity III y sus accesorios.
- La bomba de alimentación enteral Flocare Infinity III solo debe utilizarse en combinación con los sistemas de administración adecuados Flocare® Infinity™. El uso de juegos de sistemas de administración que no sean Flocare Infinity producirá peligros imprevistos y no proporcionará la misma funcionalidad y seguridad.
- Sustituir el sistema de administración Flocare Infinity cada 24 horas para mantener la precisión y la funcionalidad de la administración, permitir el desempeño adecuado del sistema y prevenir el posible crecimiento retrógrado de bacterias. No programar combinaciones de volumen y velocidad que excedan un régimen de alimentación de 24 horas.
- Los pacientes alimentados con bomba de nutrición enteral deben monitorizarse y supervisarse regularmente. Grupos de pacientes específicos requieren una administración constante y controlada de nutrición enteral, así como la aplicación simultánea de medicación (por ejemplo, administración de insulina). En estos casos, se deben realizar controles periódicos y frecuentes, según lo determine el profesional sanitario responsable, para asegurar la correcta administración de la nutrición durante todo el período de terapia.
- Peligro de estrangulamiento: evitar dejar el cable de alimentación de CA y el sistema de administración de Flocare Infinity donde los bebés o niños pequeños puedan quedar atrapados con ellos alrededor del cuello.
- Peligro de asfixia: se debe tener precaución ya que los sistemas de administración Flocare Infinity contienen piezas sueltas que pueden ser peligrosas para los niños pequeños.
- Se recomienda utilizar la función VOLUMEN de la bomba Flocare Infinity III para programar como una buena práctica.
- La bomba Flocare Infinity III se puede utilizar para pacientes adultos y pediátricos, es responsabilidad del profesional sanitario verificar que el paciente pueda tolerar el volumen y la velocidad de flujo programados.
- No utilizar la bomba en entornos con fuertes campos magnéticos i.e. RMI (Resonancia Magnética por Imagen).

3.2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Advertencias Generales / Inicio

- Utilizar únicamente la bomba de nutrición enteral Flocare Infinity III para la administración de soluciones de alimentación enteral o líquidos de hidratación. No utilizar para administración intravenosa.
- Un sistema de alimentación enteral con fugas podría comprometer la capacidad de las bombas para detectar una oclusión. Asegurar que el sistema de alimentación enteral está instalado y conectado correctamente. Durante una terapia de alimentación, comprobar que no se observa ninguna fuga dentro del sistema.
- En caso de cualquier fuga, apretar los conectores y las tapas de cierre y verificar que la fuga se ha detenido. En caso de que persista la fuga, se debe reemplazar el sistema de administración Flocare Infinity.
- Si la bomba ha estado almacenada durante un período de tiempo, debe enchufarse a la red eléctrica para recargar la batería antes de comenzar la alimentación enteral. La batería se cargará completamente después de aproximadamente 6 horas.
- Utilizar únicamente agentes de limpieza aprobados, el uso de agentes de limpieza no aprobados podría dañar la bomba.
- Para evitar descargas eléctricas, apagar la bomba y retirar el enchufe de la red antes de limpiar la bomba.
- Comprobar que el adaptador de alimentación de corriente alterna Infinity está completamente seco antes de enchufarlo a la red.

Antes de cada régimen de alimentación, verificar la limpieza e integridad de la bomba como se indica en el capítulo 10.2 "limpieza y desinfección" y el capítulo 10.3 "inspección". *Precaución: No utilizar la bomba si está dañada.*

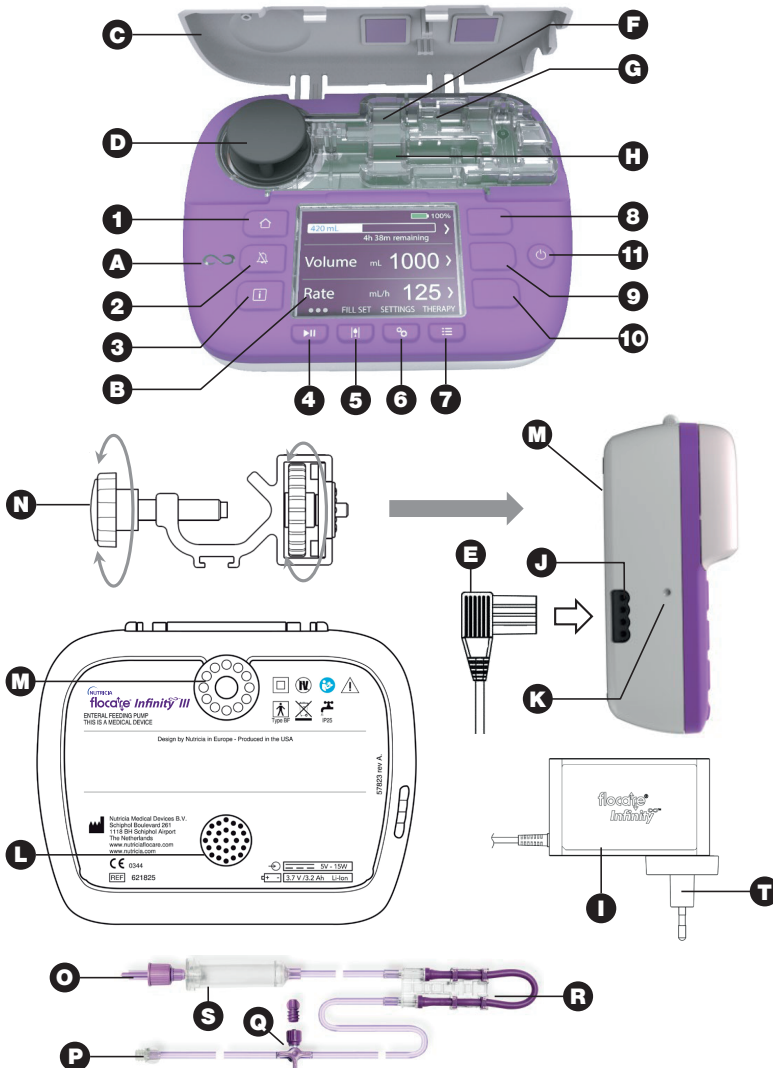
Uso de túrmix (preparación casera) por sonda de alimentación / alimentación por sonda basada en polvo [e-IFU]:

- Nutricia recomienda utilizar la nutrición por sonda lista para tomar, ya que está desarrollada para las especificaciones de suministro previstas de la bomba.
- Cualquier alimento añadido en la línea de alimentación enteral debe ser de naturaleza homogénea y debe permanecer homogénea durante el régimen de alimentación.

Compatibilidad electromagnética y técnica

- El fabricante recomienda una inspección de la bomba por parte de un centro de servicio autorizado o un técnico capacitado y calificado en los siguientes casos:
 - Entre los usos de diferentes pacientes
 - En caso de cualquier cambio en las características de rendimiento o mensajes/advertencias de alarma de la bomba
 - En caso de que la bomba se haya caído
 - Si no se han realizado otras inspecciones, como mínimo una vez cada 3 años
- Si ocurre un fallo técnico o si la bomba se cae, debe revisarla un centro de servicio autorizado o un técnico capacitado y calificado.
- No modificar este equipo. Alterar este dispositivo o sus accesorios puede causar peligros físicos que incluyen terapia demorada, entrega excesiva, entrega insuficiente, electrocución e incendio. Estos peligros pueden provocar lesiones al paciente o la muerte.
- Si la bomba de nutrición Flocare Infinity III se utiliza junto a otros equipos o apilados con ellos, se debe observar la bomba para verificar su funcionamiento normal.

4. RÁPIDA VISIÓN GLOBAL DE REFERENCIA



A	Indicador del estado de la bomba	G	Sensor de aire	M	Pole clamp interface
B	Pantalla a color	H	Sensor de oclusión externa	N	Pole clamp
C	Puerta	I	Enchufe de corriente alterna	O	Conector ENPlus®
D	Rotor de la bomba	J	Toma de corriente alterna	P	Conector ENFit®
E	Enchufe de carga	K	Cargador de luz de corriente alterna	Q	Puerto de medicación
F	Sensor de oclusión interna	L	Altavoz	R	Casete
S	Cámara de goteo				

5. INTERFAZ DE USUARIO

5.1. BOTONES

1	Botón de inicio	5	Botón de ajuste de llenado	9	Botón SUAVE 2
2	Botón de repetición	6	Botón de ajustes	10	Botón SUAVE 3
3	Botón de información	7	Botón de Terapia	11	Botón ON/OFF
4	Botón Inicio/pausa	8	Botón SUAVE 1		

5.1.1. Botón de inicio

El botón INICIO [] navega de regreso a la pantalla de inicio o al teclado, con 1 toque desde cualquier pantalla en la que se encuentre.

Además, el botón INICIO [] reconoce una alarma o advertencia.

Nota: el botón INICIO [] no actúa como botón de retroceso para subir un nivel en un menú.

5.1.2. Botón de repetición

El botón de alarma [] silencia la señal de alarma de audio durante 2 minutos cuando la bomba está en un estado de alarma.

Esto le da la oportunidad de investigar y abordar la alarma indicada sin distraerse con la señal de alarma de audio.

Nota: la alarma permanece visible. El símbolo [] en la pantalla indica que el sonido de la alarma está postpuesto.

5.1.3. Botón de información

El botón INFORMACIÓN [] (i-botón) proporciona ayuda e información adicional sobre el estado real de la bomba en un momento determinado.

Ejemplos:

- En el modo de funcionamiento, el botón de información proporciona información sobre el estado de la terapia.
- En el modo de pausa, el botón de información ofrecerá recomendaciones sobre cómo programar una terapia en función de la terapia seleccionada.
- En un estado de alarma, el botón de información [] proporciona recomendaciones sobre cómo solucionar la alarma indicada aportando posibles soluciones.

5.1.4. Botón Inicio/pausa

El botón Inicio/pausa [] comienza o pausa una terapia programada.

5.1.5. Botón de ajuste de llenado

El botón de ajuste de llenado [] prepara el sistema de administración Flocare Infinity para garantizar que se haya purgado el aire dentro del sistema.

5.1.6. Botón de ajustes

El botón AJUSTES [] da acceso a los ajustes de la terapia.

Ver apartado 7.4 "Menú de ajustes" para la funcionalidad completa del botón.

5.1.7. Botón de Terapia

Con el botón de Terapia [], se puede seleccionar la terapia necesaria.

Ver también apartado 7.4.1 "Restablecer datos del paciente"

Restablecer los datos del paciente está diseñado para borrar todos los datos recopilados del paciente (no personales).

Se restablecerán los siguientes datos: parámetros de la terapia, barra de progreso, datos del historial del paciente, terapias personalizadas, definición de la lista de terapias, configuración de sonido y configuración de pantalla.

5.1.8. Sonido [e-IFU]

La bomba Flocare Infinity III soporta 3 VOLÚMENES DE AUDIO, 'Bajo, Medio y Alto' que puede configurar el usuario.

Por razones de seguridad, el volumen de la alarma aumentará automáticamente a Alto en las configuraciones "Bajo" y "Medio" después de 3 minutos. Esta función de seguridad no se puede desactivar.

La ALARMA DE VOLUMEN SUMINISTRADO está activada de forma predeterminada y la bomba generará una advertencia sonora y visual. Si no desea que le moleste la advertencia de audio, la ALARMA DE VOLUMEN ENTREGADO se puede apagar.

5.1.9. Botón On/Off

El botón ON/OFF enciende y apaga la bomba.

Nota: para evitar que se presione un botón accidentalmente, es necesario presionar el botón ON / OFF durante 2 segundos para encender o apagar la bomba.

5.1.10. Botones SOFT

Los botones programables se relacionan con la función en la pantalla que tiene una acción indicada por el símbolo "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

Nota: los botones SOFT solo están activos cuando están acompañados de los símbolos mencionados anteriormente, si no aparece ningún símbolo, el botón está inactivo.

5.2. INDICADOR DE ESTADO DE LA BOMBA

El indicador de estado de la bomba proporciona una indicación visual del estado real de la bomba.

- Una luz verde indica que la bomba está en modo de suministro y funciona normalmente.
- Una luz naranja indica que la bomba está en modo de pausa y espera la entrada de datos del usuario.
- Una luz roja indica un estado de alarma; Se requiere una acción inmediata por parte del usuario.

6. CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA

6.1. FIJACIÓN DEL CLAMPAJE AL POSTE (OPCIONAL)

1. Conectar el clampaje de Flocare Infinity III (N) a un soporte de poste girando el perno negro en forma de estrella en el sentido de las agujas del reloj.
2. Conectar la bomba Flocare Infinity III a la interfaz del clampaje del poste (M) girando el disco en forma de rueda gris en el sentido de las agujas del reloj hasta que el clampaje del poste esté completamente conectado a la bomba sin ningún espacio libre.

6.2. CONECTAR AL ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE ALTERNA (CA) [e-IFU]

Conectar el adaptador de alimentación de CA presionando suavemente el enchufe del cargador (E) en la bomba (J).

El enchufe del cargador está diseñado para encajar de una sola manera. Cuando la bomba está conectada a la red, la luz azul de carga de CA (K) debe estar encendida y el icono de enchufe debe aparecer junto al icono de la batería.

Nota: La batería Flocare Infinity III debe cargarse completamente durante un período de 6 horas antes o durante el primer uso.

6.3. ENCENDER LA BOMBA [e-IFU]

Encender la bomba presionando y manteniendo presionado el botón ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos hasta que se escuche el sonido de inicio. La bomba realizará una autocomprobación e informará al usuario cuando el dispositivo esté listo para usar; la pantalla de inicio se mostrará después de la autoprueba.


Precaución: comprobar cuidadosamente si hay secciones o píxeles que no aparecen durante la prueba de la pantalla. En caso de que falten secciones o píxeles, la bomba no debe usarse y debe enviarse a un centro de servicio autorizado para su inspección.

6.4. CONFIGURAR EL IDIOMA

En el primer encendido de la bomba o después de un restablecimiento de fábrica, la bomba lo guiará automáticamente a través de la selección del idioma.

Configurar el idioma presionando el botón AJUSTES, navegar hasta IDIOMA y seleccionando su idioma preferido.

6.5. CONFIGURAR LA HORA Y LA FECHA [e-IFU]

En el primer encendido de la bomba o después de un restablecimiento de fábrica, la bomba lo guiará automáticamente a través del ajuste de fecha y hora. Configurar la fecha y la hora presionando el botón  AJUSTES, navegar hasta HORA Y FECHA y configurarlos en su zona horaria local.

6.6. APAGAR LA BOMBA

Apagar la bomba presionando y manteniendo presionado el botón ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos hasta que se escuche el sonido de apagado.

7. INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO [e-IFU]


7.1. CARGA DEL SISTEMA FLO CARE INFINITY

Seguir las instrucciones de uso que se incluyen con el sistema de administración Flo care Infinity para configurar el sistema enteral.

1. Abrir la puerta de la bomba.
2. Colocar la sección de bucle púrpura del casete (R) alrededor del rotor de la bomba (D).
3. Estirar suavemente (no estirar demasiado) y colocar el casete en la bomba. El casete está diseñado para encajar en la bomba de una manera.
4. Cerrar la puerta de la bomba.
5. La bomba ya está preparada para programarse.

7.2. MODO DE PAUSA / INICIO[e-IFU]

La bomba Flo care Infinity III está en modo de pausa esperando instrucciones del usuario o está en modo de funcionamiento administrando una terapia a un paciente.

Los modos de pausa o funcionamiento se controlan con el botón INICIO/PAUSA 

7.3. LLENADO DEL SISTEMA FLOCARE INFINITY [e-IFU]

La función LLENADO se utiliza para preparar un (nuevo) sistema de administración Flocare Infinity con nutrición o agua y debe iniciarse antes de comenzar una terapia de alimentación.

Asegurar que el equipo de administración Flocare Infinity esté desconectado de la sonda de alimentación del paciente. Cerrar el equipo presionando y manteniendo presionado el botón LLENADO durante 2 segundos para activar la función LLENADO y soltar el botón LLENADO tan pronto como la bomba genere un pitido y se inicie automáticamente. El LLENADO se puede detener manualmente presionando STOP en caso de que el sistema esté demasiado lleno.

7.4. MENÚ AJUSTES [e-IFU]

"Definir lista de terapias" controla las terapias disponibles que son visibles cuando se presiona el botón TERAPIA [≡]. Las terapias que están actualmente habilitadas están marcadas con un símbolo de interruptor verde.

7.4.1. Restablecer datos del paciente

Restablecer los datos del paciente está diseñado para borrar todos los datos recopilados del paciente (no personales).

Se restablecerán los siguientes datos: *parámetros de la terapia, barra de progreso, datos del historial del paciente, terapias personalizadas, definición de la lista de terapias, configuración de sonido y configuración de pantalla.*

7.4.2. SONIDO [e-IFU]

La bomba Flocare Infinity III soporta 3 VOLÚMENES DE AUDIO, 'Bajo, Medio y Alto' que puede configurar el usuario.

Por razones de seguridad, el volumen de la alarma aumentará automáticamente a Alto en las configuraciones "Bajo" y "Medio" después de 3 minutos. Esta función de seguridad no se puede desactivar.

La ALARMA DE VOLUMEN ENTREGADO está activada de forma predeterminada y la bomba generará una advertencia sonora y visual. Si no desea que lo moleste la advertencia de audio, la ALARMA DE VOLUMEN ENTREGADO se puede apagar.

7.5. PROGRAMANDO LA BOMBA

Precaución: Antes de programar la bomba, asegurarse siempre de que la terapia seleccionada y sus parámetros son correctos. En caso de dudas, consultar al cuidador.

Las terapias se programan vía el botón TERAPIA [≡]. La bomba Flocare Infinity III aporta las siguientes terapias:

Volumen – Tasa	Administración de un VOLUMEN programado (mL) con una TASA programada (mL/h).
Tasa	Administración de una TASA programada (mL/h) sin un VOLUMEN programado (mL)
Intermitente	Administración de un VOLUMEN programado (mL) dividido en porciones diferentes con una TASA programada (mL/h) con tiempos de PAUSA programada (intervalos). [e-IFU]

IMPORTANTE:

Las terapias TASA e INTERMITENTE están deshabilitadas por defecto, si una terapia deseada no aparece cuando se presiona el botón TERAPIA, se puede habilitar seleccionando: AJUSTES → DEFINIR LISTA DE TERAPIAS. [e-IFU]

7.5.1. Programar una terapia VOLUMEN - VELOCIDAD

- Desde la pantalla de inicio presionar el botón TERAPIA [≡]
- Seleccionar VOLUMEN - VEL presionando el botón programable asociado.
- Presionar suave el botón VOLUMEN
- Cambiar el Volumen utilizando los botones '+' y '-' y presionar el botón '>' para aceptar el valor.
- Presionar suave el botón VEL
- Cambiar la Velocidad utilizando los botones '+' y '-' y presionar el botón '>' para aceptar el valor.
- Verificar el tiempo total de terapia debajo del panel VOLUMEN o VELOCIDAD para mayor seguridad.
- Presionar el botón START/STOP [▶II] para comenzar la terapia VOLUMEN-VELOCIDAD.

7.5.2. Programar una terapia VOLUMEN (no recomendado para pacientes sensibles al volumen)

- Desde la pantalla de inicio presionar el botón TERAPIA [≡]
- Presionar suave el botón VELOCIDAD
- Cambiar la Velocidad utilizando los botones '+' y '-' y presionar el botón '>' para aceptar el valor.
- Presionar el botón START/STOP [▶II] para comenzar la VELOCIDAD de la terapia.

7.6. ÚLTIMA ALIMENTACIÓN INCOMPLETA

Cuando una terapia no se ha administrado completamente mientras la bomba estaba apagada, la bomba mostrará el mensaje de advertencia: "Última alimentación incompleta". Hay disponibles dos opciones, REINICIAR la terapia activa donde se restablecerá la barra de progreso o REANUDAR la administración de la terapia activa.

7.7. INFORMACIÓN & FUNCIONES DE MEMORIA [e-IFU]

7.7.1. Gráfico de historial de 30 días

La bomba Flocare Infinity III almacena todas las terapias administradas durante un periodo máximo de 30 días.

El volumen diario administrado puede obtenerse presionando BOTÓN SOFT 1 en la pantalla inicial y presionando HISTORIA. Con los botones de flecha, se puede navegar a los días anteriores y posteriores. Presionando el símbolo de aumento + se puede acercar el día seleccionado mostrando una tabla de terapias individuales.

7.7.2. Restablecer la barra de progreso

La barra de progreso se borra automáticamente después de completar cada terapia en la que se programó un VOLUMEN.

Cuando sea necesario borrar manualmente la barra de progreso, navegue desde la pantalla INICIO hasta el BOTÓN SOFT 1 y RESTABLECER LA BARRA DE PROGRESO.

7.8. BATERÍA [e-IFU]

La bomba Flocare Infinity III está equipada con una batería de Ión Litio 3.7V, 3200 mAh y necesita cargarse completamente durante 6 horas antes de utilizarse por primera vez. Esto maximizará la vida útil de la batería.

Nota: la capacidad de la batería es una estimación. Si no está seguro de que quede suficiente capacidad en la batería para su terapia prevista, conéctelo al adaptador de alimentación de AC hasta que se recargue.

8. AJUSTES AVANZADOS [e-IFU]




Estos ajustes solo deben establecerlos los cuidadores especializados o los técnicos especializados.

9. ALARMAS, MENSAJES DE ADVERTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS [e-IFU]

La bomba Flocare Infinity III está equipada con varios sensores y funciones de seguridad vinculadas a alarmas visuales y sonoras claras y mensajes de advertencia en la pantalla.

En caso de que aparezca alguna de las alarmas, la bomba generará una alarma sonora y visual y dejará de administrar la nutrición. La luz de fondo de la pantalla se enciende automáticamente. La excepción a esto es la alarma de batería baja, en esta situación la bomba sigue funcionando.

Si aparece una alarma o un mensaje de advertencia en la pantalla:

- El botón de INICIO [] reconoce un estado de alarma o advertencia y descarta la alarma o el mensaje de advertencia.
- El botón de REPETICIÓN [] pospone la alarma o la señal de audio de advertencia durante 2 minutos mientras la alarma o el mensaje de advertencia permanece en la pantalla. Aparecerá un icono de audio suprimido en la pantalla que indica que la señal de audio se ha pospuesto.
- El botón de INFORMACIÓN [] puede aportar sugerencias en el menú para solucionar una alarma o la condición de advertencia.

Nota: durante una alarma o advertencia, todos los demás botones están desactivados. El botón INICIO [] es el único botón que reconoce y descarta una alarma o mensaje de advertencia.

10. GUÍAS DE LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y SERVICIO [e-IFU]

Para un funcionamiento óptimo y seguro de la bomba, ésta debe mantenerse limpia y libre de desechos. Se recomienda limpiar la bomba con un paño húmedo después de cada régimen de alimentación completo.

Recomendamos limpiar la bomba con regularidad debajo del agua tibia del grifo con detergente líquido estándar de acuerdo con las políticas locales de limpieza e higiene vigentes.



Desconecte la bomba de la red antes de limpiarla. Para evitar descargas eléctricas, nunca limpie la bomba con el adaptador de alimentación de corriente enchufado a una toma de corriente o cuando la bomba esté encendida.

No sumergir la bomba en agua.

No utilizar limpiadores o desinfectantes agresivos como acetona, benceno o yodo. La bomba no está diseñada para limpiarse con un lavavajillas.

No esterilizar la bomba, p. ej. por irradiación, ETO, vapor o en un autoclave.

Antes de utilizar o establecer un régimen de alimentación, verificar la integridad de la bomba, el enchufe de alimentación de corriente y sus accesorios. No utilizar la bomba si está dañada.

ACCESORIOS

Hay disponibles bolsas de transporte y soportes para bombas específicos para la bomba Flocare Infinity III. Por favor, contactar con un representante de ventas local de Nutricia para obtener información sobre la disponibilidad y el pedido de estas piezas.

RECICLAJE & DESECHO

La bomba y sus accesorios eléctricos (enchufe de alimentación de corriente, cable PDMS, cable de llamada a la enfermera) deben desecharse de acuerdo con las normas y regulaciones locales que rigen la eliminación de desechos electrónicos (e-waste). Otros accesorios se pueden eliminar o reciclar como residuos no peligrosos estándar.

Nota: En caso de desguace de la bomba, notificar siempre el número de serie de la bomba a la unidad de ventas de Nutricia.

11. ESPECIFICACIONES [e-IFU]

11.1. RENDIMIENTO

Precisión volumétrica	±5%
Duración de la batería	~24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Detección de burbujas de aire	> 1.5 mL de aire en el sistema después de la bomba
Presión de oclusión aguas arriba	-34 kPa ± 21 kPa por 5 seg.
Presión de oclusión aguas abajo	84 kPa ± 21 kPa por 30 seg. / 103 kPa ± 21kPa por 5 seg.

11.2. FUNCIONAMIENTO

Presión atmosférica	65 – 106 kPa
Temperatura	5° - 40°C
Humedad	15 – 95%, sin condensación

11.3. ALMACENAMIENTO

Presión atmosférica	50 – 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Humedad	10 – 95%, sin condensación
Vida útil	Ninguna. Una vida útil normal prevista es de 5 años. La vida útil de la batería se degrada con el tiempo y debe cargarse antes de cualquier uso.

Nota: El tiempo para recuperar de la temperatura de almacenamiento máxima y mínima a la temperatura de funcionamiento es - 30 min.

12. SÍMBOLOS [e-IFU]

Fabricante



Consultar instrucciones de uso



Número de serie



No utilizar por vía IV (uso enteral exclusivo)



Ingreso mecánico y fluido

IP25



Marcado CE y número de identificación del organismo notificado

13. GARANTÍA

Todas las actividades de servicio y reparación deben realizarse únicamente por un centro de servicio aprobado, un centro de reparación autorizado o un técnico / técnico calificado de Nutricia / BMET.

La garantía es por un período de 36 meses para los clientes a partir de la fecha de entrega. La garantía incluye la bomba Flocare Infinity III, la abrazadera de poste y el enchufe de alimentación de AC y el reemplazo de las cubiertas, dentro del período de uso y desgaste normal.









Limitaciones de la garantía

La garantía quedará anulada si el producto se ha utilizado incorrectamente, se ha manipulado o se han modificado las especificaciones de rendimiento.

La garantía quedará anulada si el producto se utiliza fuera de las recomendaciones contenidas en las IFU / e IFU o en caso de que las reparaciones sean realizadas por un centro no autorizado.

Información del fabricante
 Nutricia Medical Devices BV
 Taurusavenue 167
 2132LS Hoofddorp
 Países Bajos
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	INTRODUÇÃO	56
2.	USO PREVISTO	56
3.	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA	56
3.1.	SEGURANÇA GERAL	56
3.2.	AVISOS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES	56
4.	VISÃO GERAL	57
5.	INTERFACE DO UTILIZADOR	58
5.1.	BOTÕES	58
5.1.1.	 Botão início	58
5.1.2.	 Botão silenciar	58
5.1.3.	 Botão Informação	58
5.1.4.	 Botão Iniciar/ pausa	58
5.1.5.	 Botão Encher	58
5.1.6.	 Botão definições	58
5.1.7.	 Botão Terapêutica	58
5.1.8.	Som [e-IFU]	59
5.1.9.	 Botão Ligar / desligar	59
5.1.10.	Botões de configuração	59
5.2.	INDICADOR DE ESTADO DA BOMBA	59
6.	CONFIGURAÇÃO DA BOMBA	59
6.1.	FIXAÇÃO AO SISTEMA DE SUPORTE (OPCIONAL)	59
6.2.	LIGAÇÃO AO CARREGADOR DE ALIMENTAÇÃO AC [e-IFU]	59
6.3.	LIGAR A BOMBA [e-IFU]	59
6.4.	DEFINIR O IDIOMA	59
6.5.	DEFINIR A HORA E A DATA [e-IFU]	59
6.6.	DESLIGAR A BOMBA	59
7.	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO [e-IFU]	59
7.1.	INTRODUZIR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO INFINITY FLOCARE	59
7.2.	MODO DE PAUSA / MODO DE FUNCIONAMENTO [e-IFU]	59
7.3.	PREENCHER O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DA FLOCARE INFINITY [e-IFU]	59
7.4.	MENU DEFINIÇÕES [E-IFU]	60
7.4.1.	Reprogramar dados do paciente	60
7.4.2.	SOM [e-IFU]	60
7.5.	PROGRAMAÇÃO DA BOMBA	60
7.5.1.	PROGRAMAR UMA TERAPÊUTICA POR VOLUME-FLUXO	60
7.5.2.	Programar uma terapêutica FLUXO (não recomendada para doentes sensíveis ao volume)	60
7.6.	ÚLTIMA ALIMENTAÇÃO INCOMPLETA	60
7.7.	INFORMAÇÃO E FUNÇÕES DE MEMÓRIA [e-IFU]	60
7.7.1.	Gráfico de histórico de 30 dias	60
7.7.2.	Repor barra de progresso	60
7.8.	BATERIA [E-IFU]	61
8.	DEFINIÇÕES AVANÇADAS [e-IFU]	61
9.	ALARMES, MENSAGENS DE AVISO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS [e-IFU]	61
10.	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO [e-IFU]	61
	ACESSÓRIOS	61
	RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO	61
11.	ESPECIFICAÇÕES [e-IFU]	61
11.1.	PERFORMANCE	61
11.2.	OPERAÇÃO	61
11.3.	ARMAZENAMENTO	62
12.	SÍMBOLOS [e-IFU]	62
13.	GARANTIA	62

PT • Este manual de instruções de utilização acompanha cada bomba e informa o utilizador do dispositivo sobre o seu uso seguro e adequado, o seu desempenho esperado e as precauções a serem tomadas. Inclui informações sobre como iniciar o dispositivo, bem como as operações básicas e configuração da bomba, para permitir que os utilizadores e cuidadores, que receberam formação sobre a bomba, configurem eles próprios as suas terapêuticas.

Mais detalhes e informação elaborada podem ser encontrados nas "Instruções eletrónicas de uso" (e-IFU), acessível em nutriciaflocare.com. Caso seja necessária uma versão impressa deste e-IFU, pode obtê-la no representante local oficial da Nutricia.

Para referência rápida, este manual de instruções segue a mesma estrutura e índice do e-IFU. A noção '[e-IFU]' indica que mais informações estão disponíveis. Além disso, o 'botão INFORMAÇÕES []' da bomba fornece ajuda e informações adicionais sobre o estado da bomba a qualquer momento. Entre outros, o botão INFORMAÇÕES [] pode fornecer sugestões no ecrã para resolver um alarme ou condição de aviso.

1. INTRODUÇÃO

A Flocare® Infinity™ III é uma bomba de alimentação entérica peristáltica. A bomba fornece uma série de opções que permitem a adaptação para cada doente e uma abordagem flexível para a terapêutica de alimentação entérica.

A bomba Flocare Infinity III oferece melhor cuidado, mantendo o desempenho preciso e seguro esperado. A bomba Flocare Infinity III pode fornecer terapêuticas personalizadas individuais, para fornecimento de nutrição.

2. USO PREVISTO

A Flocare Infinity III deve ser usada para administrar nutrição entérica ou fluidos de hidratação de maneira segura, controlada e intuitiva no trato gastrointestinal do doente. A bomba funcionará em ambiente clínico ou domiciliar e pode ser usada por profissionais de saúde treinados e doentes, para uso móvel ou ao lado da cama.

3. INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA

3.1. SEGURANÇA GERAL

- Leia as instruções de utilização antes de usar a bomba de alimentação entérica Flocare Infinity III.
- O utilizador deve ser treinado na operação do Flocare Infinity III e seus acessórios.
- A bomba de alimentação entérica Flocare Infinity III só deve ser usada em combinação com os sistemas de administração Flocare® Infinity™ apropriados. O uso de sistemas de administração que não os Flocare Infinity, gera perigos imprevistos e não fornecerá a mesma funcionalidade e segurança.
- Substitua o sistema de administração Flocare Infinity a cada 24 horas para manter a precisão de alimentação, funcionalidade, para permitir o desempenho adequado do sistema e prevenir o potencial crescimento retrógrado de bactérias. Não programe combinações de volume e fluxo que excedam um regime de alimentação de 24 horas.
- Os doentes alimentados com bomba entérica devem ser monitorizados e supervisionados regularmente. Alguns grupos de doentes específicos requerem administração consistente e controlada de nutrição entérica, bem como aplicação simultânea de medicação (por exemplo, administração de insulina). Nestes casos, devem ser realizadas verificações regulares e frequentes, conforme determinado pelo profissional de saúde responsável, para garantir a correta administração da nutrição durante o período de terapêutica.
- Risco de estrangulamento: evite deixar o cabo de ligação do adaptador AC e o sistema de administração Flocare Infinity onde bebés ou crianças pequenas possam ficar com os cabos presos à volta do pescoço.
- Perigo de asfixia: cuidado, pois os sistemas de administração Flocare Infinity contêm peças soltas que podem ser perigosas para crianças pequenas.
- É recomendado o uso da função VOLUME da bomba Flocare Infinity III para programar a bomba, como uma boa prática.
- Flocare Infinity III pode ser usado para pacientes adultos e pediátricos, sendo responsabilidade do profissional de saúde verificar se o paciente pode tolerar o volume e a taxa de fluxo programados.
- Não use a bomba em campos magnéticos fortes, por exemplo, em ambientes de imagiologia de ressonância magnética.

3.2. AVISOS, PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES

Avisos gerais/ Início da utilização

- Use a bomba de alimentação entérica Flocare Infinity III apenas para a administração de soluções de alimentação entérica ou fluidos de hidratação. Não use para administração intravenosa.
- Um sistema de alimentação entérica com fugas pode comprometer a capacidade das bombas de detetar uma oclusão. Certifique-se de que o sistema de alimentação entérica está instalado e ligado corretamente. Durante uma terapêutica nutricional, certifique-se de que nenhuma fuga foi observada dentro do sistema.
- Em caso de fuga, aperte os conectores e tampas de fecho e verifique se parou. Caso a fuga ainda persista, o sistema de administração Flocare Infinity deve ser substituído.
- Se a bomba tiver sido armazenada por qualquer período de tempo, ela deve ser ligada à rede elétrica para recarregar a bateria antes de iniciar a alimentação entérica. A bateria estará completamente carregada após aproximadamente 6 horas.
- Use apenas agentes de limpeza aprovados: o uso de agentes de limpeza não aprovados pode danificar a bomba.
- Para evitar choque elétrico, desligue a bomba e remova o carregador da rede elétrica antes de limpar a bomba.
- Certifique-se de que o carregador AC Infinity está completamente seco antes de ligá-lo à rede elétrica.

Antes de cada terapêutica, verifique a limpeza e integridade da bomba conforme referido no capítulo 10.2 'limpeza e desinfecção' e capítulo 10.3 'inspeção'.

Cuidado: Não use a bomba se ela estiver danificada.

Uso de alimentação domiciliar em sonda/ Alimentação por sonda à base de pó [e-IFU]

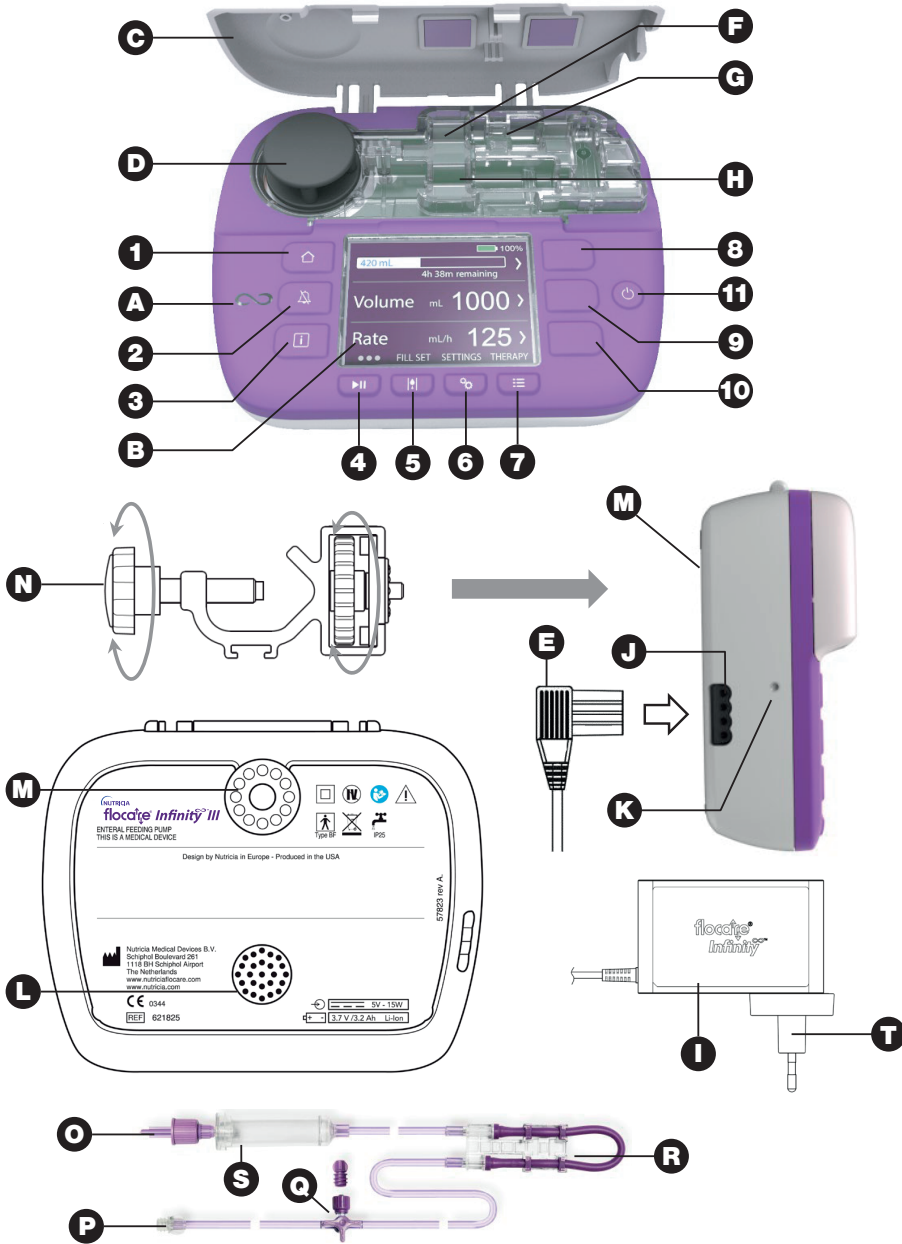
- A Nutricia recomenda o uso de nutrição de sonda pronta para alimentação, pois é desenvolvida para as especificações de desempenho pretendidas da bomba. Qualquer nutrição adicionada à linha de alimentação entérica deve ser de natureza homogênea e deve permanecer homogênea durante a terapêutica.

Técnico & EMC

- O fabricante recomenda uma inspeção da bomba por um centro de serviço autorizado ou um técnico treinado e qualificado nos seguintes casos:
 - Entre o uso entre doentes

- Em caso de qualquer alteração nas características de desempenho ou mensagens / avisos de alarme da bomba
 - Caso a bomba tenha caído
 - Se nenhuma outra inspeção foi realizada, (pelo menos uma vez a cada 3 anos).
- Se ocorrer uma falha técnica ou se a bomba cair, a bomba deve ser verificada por um centro de serviço autorizado ou um técnico treinado e qualificado.
- Não modifique este equipamento. A modificação deste dispositivo ou dos seus acessórios pode resultar em perigos físicos, incluindo terapêutica retardada, entrega excessiva, entrega insuficiente, eletrocussão e incêndio. Esses perigos podem resultar em lesões ou na morte do paciente.
- Se a bomba Florece Infinity III for usada adjacientemente a ou empilhada com outro equipamento, a bomba deve ser observada para verificar a operação normal.

4. VISÃO GERAL



A	Indicador de Estado da Bomba	G	Sensor de ar	M	Encaixe do suporte de fixação
B	Ecrã	H	Sensor de oclusão de Saída	N	Suporte de fixação
C	Porta	I	Carregador AC	O	Conector ENPlus®
D	Rotor	J	Tomada de carregador AC	P	Conector ENFit®
E	Entrada do adaptador	K	Luz de carga	Q	Porta de medicação
F	Sensor de oclusão de Entrada	L	Altifalante	R	Cassete
S	Câmara de gotejamento	T	AC plug removível		

5. INTERFACE DO UTILIZADOR

5.1. BOTÕES

1	Botão INÍCIO	5	Botão encher	9	Botão de Configuração 2
2	Botão SILENCIAR	6	Botão definições	10	Botão de Configuração 3
3	Botão Informação	7	Botão terapêutica	11	Botão ligar/ desligar
4	Botão Iniciar/ Pausa	8	Botão de Configuração 1		

5.1.1. Botão início

O botão navega até ao ecrã inicial ou teclado, com um toque, a partir de qualquer ecrã onde se encontre.

Além disso, o botão reconhece um alarme ou advertência.

Nota: o botão não funciona como um botão de voltar, para mover um nível acima num menu.

5.1.2. Botão silenciar

O botão alarme Silenciar silencia o sinal de alarme de áudio por 2 minutos quando a bomba está em estado de alarme.

Isso dá a oportunidade de verificar e solucionar a anomalia sem se distrair com o sinal de alarme de áudio.

Nota: o alarme permanece visível. O símbolo no visor indica que o som do alarme está silenciado.

5.1.3. Botão Informação

O botão INFORMAÇÃO (i-botão) fornece ajuda e informações adicionais sobre o estado real da bomba a qualquer momento.

Exemplos:

- No modo de funcionamento, o botão de informação fornece informações sobre o estado da terapêutica.
- No modo de pausa, o botão de informação dará recomendações de como programar uma terapêutica dependendo da terapêutica selecionada.
- Em estado de alarme, o botão de informação fornece recomendações sobre como resolver o alarme indicado fornecendo soluções potenciais.

5.1.4. Botão Iniciar/ pausa

O botão Iniciar/ Pausa inicia ou pausa uma terapêutica programada.

5.1.5. Botão Encher

O botão Encher prime o sistema de administração Flocare Infinity para garantir que o ar dentro dos sistema foi purgado.

5.1.6. Botão definições

O botão definições fornece acesso às definições da bomba. Ver capítulo 7.4 para as funcionalidades,

5.1.7. Botão Terapêutica

Com o botão TERAPÉUTICA pode selecionar a terapêutica desejada.

Veja também o capítulo 7.4.1 'Reprogramar dados'.

'Reprogramar dados' foi projetado para apagar todos os dados do doente (não pessoais).

Os seguintes dados serão redefinidos: Parâmetros de terapêutica, barra de progresso, dados de histórico do doente, terapêuticas personalizadas, lista de terapêutica, configurações de som e configurações de ecrã.

5.1.8. Som [e-IFU]

A Flocare Infinity III tem 3 VOLUMES DE ÁUDIO, 'Baixo, Médio e Alto' que podem ser definidos pelo utilizador.

Por razões de segurança, o volume do alarme será automaticamente aumentado para Alto em ambas as configurações 'Baixo' e 'Médio' após 3 minutos. Este parâmetro de segurança não pode ser desativado.

O ALARME DE VOLUME ADMINISTRADO é ativado por defeito e a bomba gerará um aviso audiovisual e sonoro. Se não quiser ser perturbado pelo aviso sonoro, o ALARME DE VOLUME ADMINISTRADO pode ser desligado.

Programando a bomba', Erro! Fonte de referência não encontrada. 'Erro! Fonte de referência não encontrada.' e Erro! Fonte de referência não encontrada. 'Erro! Fonte de referência não encontrada.'

5.1.9. Botão Ligar / desligar

O botão ligar/ desligar liga e desliga a bomba.

Nota: para evitar premir botões não intencionais, o botão ligar/ desligar tem de ser premido durante 2 segundos para ligar ou desligar a bomba.

5.1.10. Botões de configuração

Os botões de configuração relacionam-se com a função no ecrã que tem uma ação indicada pelo símbolo "<, >, >, >, f, m, +".

Nota: os botões de configuração só estão ativos quando acompanhados com os símbolos acima mencionados, se não aparecer nenhum símbolo, o botão está inativo.

5.2. INDICADOR DE ESTADO DA BOMBA

O indicador de estado da bomba fornece uma indicação visual do estado real da bomba.

- Uma luz verde indica que a bomba está em modo de entrega e funciona normalmente.
- Uma luz laranja indica que a bomba está em modo de pausa e aguarda informação do utilizador.
- Uma luz vermelha indica um estado de alarme; é necessária uma ação imediata do utilizador.

6. CONFIGURAÇÃO DA BOMBA

6.1. FIXAÇÃO AO SISTEMA DE SUPORTE (OPCIONAL)

1. Ligue o sistema de fixação Flocare Infinity III (N) ao suporte de fixação rodando o parafuso preto, em forma de estrela, no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Fixe a Flocare Infinity III ao suporte de fixação (M) rodando o disco em forma de roda cinzenta no sentido dos ponteiros do relógio até que o suporte do varão esteja totalmente fixado à bomba sem qualquer autorização.

6.2. LIGAÇÃO AO CARREGADOR DE ALIMENTAÇÃO AC [e-IFU]

Ligue o adaptador de alimentação AC pressionando suavemente a ficha do carregador (E) na bomba (J).

A ficha do carregador foi concebida para se encaixar de uma só forma. Quando a bomba estiver ligada à rede, a luz de carregamento AC azul (K) deve estar acesa e o ícone da ficha a aparecer ao lado do ícone da bateria.

Nota: A bateria Flocare Infinity III tem de ser totalmente carregada durante um período de 6 horas antes ou durante a primeira utilização.

6.3. LIGAR A BOMBA [e-IFU]

Ligue a bomba premindo e segurando o botão ligar/desligar durante aproximadamente 2 segundos até que o som de arranque possa ser ouvido. A bomba realizará um auto-teste e informará o utilizador quando o dispositivo estiver pronto a ser utilizado, o ecrã principal será apresentado após o auto-teste.

Atenção: Verifique cuidadosamente seções ou pixéis que não apareçam durante o teste de visualização. Em caso de falta de seções ou pixéis, a bomba não deve ser utilizada e deverá ser enviada para um centro de assistência autorizado para inspeção.

6.4. DEFINIR O IDIOMA

No início da primeira utilização ou após um reset de fábrica, a bomba irá guiá-lo automaticamente através da seleção do idioma. Defina o idioma premindo o botão DEFINIÇÕES, navegue para O IDIOMA e seleccione o seu idioma preferido.

6.5. DEFINIR A HORA E A DATA [e-IFU]

No início da primeira utilização ou após o reset da fábrica, a bomba guia-o automaticamente através da data e da hora. Defina a data e a hora premindo o botão DEFINIÇÕES, navegue para HORA E DATA e defina-os para o seu fuso horário local.

6.6. DESLIGAR A BOMBA

Desligue a bomba premindo e mantendo o botão ligar/ desligar durante aproximadamente 2 segundos até ouvir o som de desligar.

7. INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO [e-IFU]

7.1. INTRODUZIR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO INFINITY FLOCARE

Siga as instruções de utilização fornecidas com o sistema Flocare Infinity, para configurar o sistema entérico.

1. Abra a porta da bomba
2. Posicione a secção em loop roxo da cassete (R) em torno do rotor da bomba (D)
3. Estique suavemente (não em demasia) e coloque a cassete na bomba. A cassete foi concebida para caber na bomba num sentido.
4. Feche a porta da bomba. A bomba está agora pronta para ser programada.

7.2. MODO DE PAUSA / MODO DE FUNCIONAMENTO [e-IFU]

A Flocare Infinity III está em modo de pausa à espera de instruções do utilizador ou está em modo de funcionamento a fornecer uma terapêutica a um paciente. Os modos de pausa ou de funcionamento são controlados pelo botão iniciar/ pausa [▶|■]

7.3. PREENCHER O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO DA FLOCARE INFINITY [e-IFU]

A função ENCHER é utilizada para preparar um novo sistema de alimentação com nutrição ou água e precisa de ser iniciado antes de iniciar uma terapêutica de alimentação.

Certifique-se de que o o sistema de administração Flocare Infinity está desligado do tubo de alimentação do paciente. Inicie o sistema pressionando e segurando o botão ENCHER durante 2 segundos para ativar a função ENCHER e liberte o botão ENCHER assim que a bomba gerar um sinal sonoro e iniciar automaticamente. O enchimento do sistema de administração pode ser interrompido manualmente premindo PARAR no caso de sobrecarga do sistema.

7.4. MENU DEFINIÇÕES [E-IFU]

'Definir a lista de terapêutica' controla as terapêuticas disponíveis que são visíveis quando o botão TERAPÊUTICA [≡≡] é pressionado. As terapêuticas que estão atualmente ativadas estão marcadas com um símbolo verde.

7.4.1. Reprogramar dados do paciente

Redefinir os dados do paciente é desenhado para reiniciar a terapêutica, para apagar todos os dados recolhidos do paciente (não pessoais).

Os seguintes dados serão reprogramados: Parâmetros de terapêutica, barra de progresso, dados de histórico do paciente, terapêuticas personalizadas, definição de lista de terapêutica, definições de som e definições de ecrã.

7.4.2. SOM [e-IFU]

A Flocare Infinity III tem 3 VOLUMES ÁUDIO, 'Baixo, Médio e Alto' e podem ser definidos pelo utilizador.

Por razões de segurança, o volume de alarme será automaticamente aumentado para Alto em ambas as definições 'baixo' e 'médio' após 3 min. Esta função de segurança não pode ser desativada.

O ALARME DE VOLUME ADMINISTRADO é ativado por predefinição e a bomba gerará um aviso áudio e visual. Se não se desejar ser perturbado pelo aviso de áudio, o ALARME DE VOLUME ADMINISTRADO pode ser desligado.

7.5. PROGRAMAÇÃO DA BOMBA

Atenção: Antes de programar a bomba, esteja sempre seguro de que a terapêutica selecionada e os seus parâmetros estão corretos. Em caso de dúvida, consulte o seu cuidador.

As terapêuticas são programadas através do botão TERAPÊUTICA [≡≡] A Flocare Infinity III tem as seguintes terapêuticas:

Volume – FLUXO de Administração de um VOLUME programado (mL) com um FLUXO programada (mL/h).

FLUXO de Administração com um FLUXO programado (mL/h) mas sem volume programado (mL)

Administração intermitente de um VOLUME programado (mL) dividido sobre diferentes porções com um FLUXO programado (mL/h) com tempos de pausa programados (intervalo). [e-IFU]

IMPORTANTE:

Terapêuticas FLUXO e INTERMITENTE são desativadas por predefinição. Se uma terapêutica desejada não aparecer quando o botão TERAPÊUTICA é premido, pode colocá-las selecionando: DEFINIÇÕES → DEFINIÇÃO DE LISTA DE TERAPÊUTICAS. [e-IFU]

7.5.1. PROGRAMAR UMA TERAPÊUTICA POR VOLUME-FLUXO

- A partir do ecrã principal pressione o botão TERAPÊUTICA [≡≡]
- Selecione VOLUME-FLUXO premindo o botão associado.
- Pressione o botão VOLUME
- Altere o Volume utilizando os botões '+' e '-' e prima o botão '>' para aceitar o valor.
- Pressione o botão FLUXO
- Altere o FLUXO utilizando os botões '+' e '-' e prima o botão '>' para aceitar o valor.
- Verifique o tempo total de terapêutica por baixo do painel VOLUME ou FLUXO para obter segurança adicional.
- Pressione o botão INICIAR/ PAUSA [▶II] para iniciar a sua terapêutica VOLUME-FLUXO

7.5.2. Programar uma terapêutica FLUXO (não recomendada para doentes sensíveis ao volume)

- A partir do ecrã principal pressione o botão TERAPÊUTICA [≡≡]
- Pressione o botão FLUXO
- Altere o FLUXO utilizando os botões '+' e '-' e prima o botão '>' para aceitar o valor.
- Pressione o botão Iniciar/ Pausa [▶II] para iniciar a sua terapêutica de FLUXO.

7.6. ÚLTIMA ALIMENTAÇÃO INCOMPLETA

Quando uma terapêutica não foi administrada completamente, enquanto a bomba esteve desligada, a bomba mostrará a mensagem de aviso: 'Última alimentação incompleta'. Pode optar por REINICIAR a terapêutica ativa onde a barra de progresso será reiniciada ou pode REPOR a administração da terapêutica ativa.

7.7. INFORMAÇÃO E FUNÇÕES DE MEMÓRIA [e-IFU]

7.7.1. Gráfico de histórico de 30 dias

A Flocare Infinity III armazena todas as terapêuticas administradas por um período máximo de 30 dias.

O volume administrado diariamente pode ser acedido pressionando o BOTÃO 1 no ecrã inicial e pressionando HISTÓRICO. Com os botões de seta, pode navegar para dias anteriores ou posteriores. Ao pressionar o símbolo de ampliação +, pode ampliar o dia selecionado, mostrando uma tabela de terapêuticas individuais.

7.7.2. Repor barra de progresso

A barra de Progresso é automaticamente limpa após conclusão de cada terapêutica, para a qual o VOLUME foi programado.

Quando é necessária a limpeza manual da barra de progresso, desde o ecrã de início para botão Repor Barra de Progresso

7.8. BATERIA [e-IFU]

A Flocare Infinity III está equipada com um bateria de íões de lítio, 3.7V, 3200 mAh, e precisa de ser carregada por um período de 6 horas antes de ou durante a primeira utilização, que irá maximizar a vida útil da bateria.

Nota: A capacidade da bateria é estimada. Se não tem a certeza de que a capacidade da bateria é suficiente para a terapêutica, ligue o carregador de corrente AC até recarga completa.




8. DEFINIÇÕES AVANÇADAS [e-IFU]


Estas definições são apenas destinados a definição por técnicos ou cuidadores qualificados.

9. ALARMES, MENSAGENS DE AVISO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS [e-IFU]

A Flocare Infinity III é equipada com vários sensores e recursos de segurança vinculados a alarmes visuais e sonoros claros e mensagens de aviso no visor. Caso algum dos alarmes ocorra, a bomba irá gerar um alarme sonoro e visual e interromper a terapêutica. A luz de fundo do ecrã acende automaticamente. A exceção é o alarme de bateria fraca, nesta situação a bomba continua a funcionar.

Se um alarme ou mensagem de advertência aparece no ecrã:

- O botão INÍCIO [] reconhece um estado de alarme ou aviso e desativa o alarme ou mensagem de aviso.
- O botão SILENCIAR [] apaga o sinal sonoro de alarme ou advertência por 2 minutos enquanto o alarme ou mensagem de advertência permanece no visor. Um ícone de áudio suprimido aparecerá no ecrã indicando que o sinal de áudio foi adiado.
- O botão INFORMAÇÕES [] pode fornecer sugestões no ecrã para solucionar um alarme ou condição de advertência.

Nota: durante um alarme ou aviso, todos os outros botões são desativados. O botão [] é o único botão que reconhece e descarta um alarme ou mensagem de advertência.

10. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO [e-IFU]

Para uma operação ótima e segura da bomba, a mesma deve ser mantida limpa e livre de detritos. Recomenda-se limpar a bomba com um pano húmido após cada terapêutica de alimentação completa.

Recomendamos limpar a bomba regularmente com água da torneira morna (corrente) com detergente padrão, de acordo com as políticas locais de limpeza e higiene em vigor. Não submergir a bomba!



Desligue a bomba da rede antes de limpar. Para evitar choque elétrico, nunca limpe a bomba com o carregador AC ligado a uma tomada ou quando a bomba estiver ligada.

Não submerja a bomba na água.

Não use detergentes ou desinfetantes agressivos, como acetona, benzeno ou iodo.

A bomba não se destina a ser limpa na máquina de lavar loiça.

Não esterilize a bomba, por ex. por irradiação, EtO, vapor ou em autoclave.

Antes de usar ou definir um terapêutica, verifique a integridade da bomba, o carregador de alimentação AC e seus acessórios. Não use a bomba se ela estiver danificada.

ACESSÓRIOS

Estão disponíveis bolsas de transporte e suportes de bomba dedicados para a bomba Flocare Infinity III. Entre em contacto com o representante de vendas local da Nutricia para obter informações sobre disponibilidade e pedidos das respetivas peças.

RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO

A bomba e seus acessórios elétricos (tomada de alimentação AC, cabo PDMS, cabo de Nurse Call) devem ser descartados de acordo com os padrões e regulamentação locais de eliminação de resíduos eletrônicos. Os restantes acessórios podem ser descartados ou reciclados como resíduos não perigosos *Nota:* Em caso de envio da bomba para a sucata, notifique sempre a unidade de vendas da Nutricia sobre o número de série das bombas eliminadas.

11. ESPECIFICAÇÕES [e-IFU]

11.1. PERFORMANCE

Exatidão Volumétrica	±5%
Vida útil de bateria	~24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Deteção de bolha de ar	> 1.5 mL de ar no sistema de administração depois da configuração da bomba
Pressão de oclusão de entrada	-34 kPa ± 21 kPa. Por 5 segundos
Pressão de oclusão de saída	84 kPa ± 21 kPa por 30 sec. / 103 kPa ± 21kPa Por 5 segundos

11.2. OPERAÇÃO

Pressão atmosférica	65 – 106 kPa
Temperatura	5° - 40°C
Humidade	15 – 95%, não condensação

11.3. ARMAZENAMENTO

Pressão Atmosférica 50 – 106 kPa

Temperatura -20° - 60°C

Humidade 10 – 95%, não condensação

Validade Nenhuma. Uso expectável normal de 5 anos. A vida útil da bateria degrada-se com o tempo devendo ser carregada antes de qualquer utilização.

*Nota: O tempo de recuperação da temperatura máxima e mínima de armazenamento para a temperatura de operação é de ~ 30 min.***12. SÍMBOLOS [e-IFU]**

FABRICANTE



Consulte as instruções de utilização

SN

Número de série



Apenas para uso entérico. Não para uso in vitro



introdução mecânica e de fluidos

IP25



Marcação CE e número de identificação da entidade notificada

13. GARANTIA









Todas as atividades de serviço e reparação devem ser realizadas apenas por um centro de serviço aprovado, centro de reparação autorizado ou um Técnico / BMET qualificado da Nutricia. A garantia é de 36 meses para os clientes a partir da data de entrega. A garantia inclui a bomba Floccare Infinity III, o suporte de fixação, o carregador de alimentação AC, e cobre a substituição das tampas, dentro do período de desgaste normal.

Limitações de Garantia

A garantia é anulada se o produto for sujeito a má utilização, acidente, alteração, modificação ou se as especificações forem alteradas. A garantia será anulada se o produto for sujeito a utilização fora das recomendações contidas no IFU / e IFU ou no caso de reparação conduzida em centros não autorizados.

Manufacturer information
 Nutricia Medical Devices BV
 Taurusavenue 167
 2132LS HOOFFDORP
 The Netherlands
 www.nutriciaflocare.com
 www.nutricia.com

CE 0344

1.	INLEIDING	64
2.	BEOOGD GEBRUIK.....	64
3.	VEILIGHEIDSGEGEVENS	64
3.1.	ALGEMENE VEILIGHEID	64
3.2.	WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES	64
4.	POMPSPECIFICATIES.....	65
5.	GEBRUIKERSINTERFACE.....	66
5.1.	TOETSEN	66
5.1.1.	 Home-toets	66
5.1.2.	 Damping-toets	66
5.1.3.	 Informatietoets	66
5.1.4.	 Start-/pauzetoets	66
5.1.5.	 'Vul set'-toets.....	66
5.1.6.	 Instellen-toets	66
5.1.7.	 Therapie-toets	66
5.1.8.	 Aan/Uit-toets	67
5.1.9.	Zachte toetsen.....	67
5.2.	INDICATOR POMPSTATUS	67
6.	INSTELLING VAN DE POMP.....	67
6.1.	BEVESTIGING AAN DE PAALKLEM (OPTIONEEL).....	67
6.2.	AANSLUITEN OP DE ADAPTER [e-IFU]	67
6.3.	DE POMP INSCHAKELEN [e-IFU].....	67
6.4.	DE TAAL INSTELLEN.....	67
6.5.	DE TIJD EN DATUM INSTELLEN [e-IFU].....	67
6.6.	DE POMP UITSCHAKELEN	67
7.	BEDIENINGSINSTRUCTIES [e-IFU].....	67
7.1.	DE FLOCARE INFINITY POMPSET PLAATSEN.....	67
7.2.	PAUZE-/WERKINGSMODUS [e-IFU].....	67
7.3.	DE FLOCARE INFINITY POMPSET VULLEN [e-IFU].....	67
7.4.	INSTELLINGSMENU [e-IFU].....	68
7.4.1.	Patiëntgegevens wissen	68
7.4.2.	Geluid [e-IFU].....	68
7.5.	DE POMP PROGRAMMEREN.....	68
7.5.1.	Een VOLUME – SNELHEID-therapie programmeren	68
7.5.2.	Een SNELHEID-therapie programmeren (niet aanbevolen voor volume-gevoelige patiënten).....	68
7.6.	LAATSTE VOEDING ONVOLLEDIG	68
7.7.	INFORMATIE- EN GEHEUGENFUNCTIES [e-IFU].....	68
7.7.1.	30-dagen historische grafiek.....	68
7.7.2.	De voortgangsbalk resetten.....	68
7.8.	BATTERIJ [E-IFU]	68
8.	GEAVANCEERDE INSTELLINGEN [e-IFU].....	69
9.	ALARMEN, WAARSCHUWINGEN, PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN [e-IFU].....	69
10.	REINIGING, INSPECTIE EN RICHTLIJNEN VOOR ONDERHOUD [e-IFU].....	69
	ACCESSOIRES	69
	RECYCLING EN VERWIJDERING.....	69
11.	SPECIFICATIES [e-IFU]	69
11.1.	PRESTATIES.....	69
11.2.	IN WERKING	69
11.3.	OPSLAG.....	70
12.	SYMBOLEN [e-IFU].....	70
13.	GARANTIE	70

NL-BE • Deze handleiding met gebruiksaanwijzing wordt meegeleverd met elke pomp en informeert de gebruiker van het apparaat over het veilige en correcte gebruik ervan, de verwachte prestaties en de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen. Ze bevat informatie over hoe het apparaat moet worden opgesteld en over de basishandleidingen en de instelling van de pomp, zodat gebruikers en verzorgers die getraind zijn in het gebruik van de pomp hun therapie zelf kunnen instellen.

Meer gegevens en uitgebreide informatie vindt u in de 'elektronische gebruiksaanwijzing' (e-IFU) die toegankelijk is via nutriciaflocare.com. Indien een gedrukte versie van deze e-IFU vereist is, kan deze worden verkregen via het lokale kantoor van Nutricia.

Voor een snelle raadpleging, hebben deze Gebruiksaanwijzingen dezelfde structuur en inhoudsopgave als de e-IFU. De vermelding '[e-IFU]' geeft aan dat er meer informatie over het onderwerp beschikbaar is. Ook de ingebouwde 'INFORMATIE-toets []' van de pomp geeft toegang tot hulp en aanvullende informatie over de actuele pompstatus op dat moment. Met de INFORMATIE-toets [] kunt u onder andere suggesties op het scherm laten weergeven voor het reageren op een alarm of waarschuwing.

1. INLEIDING

De Flocare® Infinity™ III is een roterende, peristaltische voedingspomp. De pomp biedt een groot aantal opties die aan individuele patiënten kunnen worden aangepast en voorzien in een flexibele aanpak van de enterale voedings therapie.

De Flocare® Infinity™ III biedt betere zorg en levert de nauwkeurige en veilige prestaties die u van zo'n kwaliteitsproduct verwacht. De Flocare® Infinity™ III biedt de patiënt op maat gemaakte voedings therapie.

2. BEOOGD GEBRUIK

De Flocare® Infinity™ III is bedoeld voor het op een veilige, gecontroleerde en intuïtieve manier toedienen van enterale voeding of hydratatievloeistoffen in het maagdarmskanaal.

De pomp wordt gebruikt in een klinische omgeving of in de thuisverzorging en kan worden bediend door getrainde zorgverleners en patiënten, zowel aan het bed als mobiel.

3. VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

3.1. ALGEMENE VEILIGHEID

- Lees de gebruiksaanwijzing door voordat u de Flocare® Infinity™ III enterale voedingspomp gebruikt.
- De gebruiker moet getraind zijn in het gebruik van de Flocare® Infinity™ III en de bijbehorende accessoires.
- De Flocare® Infinity™ III enterale voedingspomp mag alleen worden gebruikt in combinatie met de juiste Flocare® Infinity™-pompsets. Het gebruik van andere pompsets dan de Flocare® Infinity™ pompsets levert onvoorziene gevaren op en biedt niet dezelfde functionaliteit en veiligheid.
- Vervang de Flocare® Infinity™ pompset elke 24 uur om de toedieningsnauwkeurigheid, de functionaliteit en de hoogste systeemprestaties te garanderen, en om de groei van bacteriën te voorkomen. Programmeer geen volume- en snelheidscombinaties waardoor het toedieningsschema van 24 uur wordt overschreden.
- Patiënten die gevoed worden met een enterale voedingspomp vereisen regelmatige controle en toezicht. Specifieke patiëntengroepen vereisen een consequente en gecontroleerde toediening van enterale voeding evenals een gelijktijdige toediening van medicatie (bv. toediening van insuline). In deze gevallen moeten regelmatige en frequente controles uitgevoerd worden, zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener. Dit om een correcte toediening van voeding te garanderen tijdens de duur van de therapie.
- Gevaar van verstikking: let op dat de adapterkabel en de leidingen van de Flocare Infinity pompset zodanig worden geplaatst dat deze zich bij (jonge) kinderen niet om de hals kunnen wikkelen.
- Gevaar van inslikken: houd er rekening mee dat de Flocare Infinity pompsets losse delen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor jonge kinderen.
- Het gebruik van de VOLUME-functie van de Flocare® Infinity™ III wordt aangeraden voor het toedienen van de juiste hoeveelheid voeding.
- De Flocare® Infinity™ III kan worden gebruikt voor volwassenen en kinderen. Het is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener om zich ervan te vergewissen dat de patiënt het geprogrammeerde volume en de inloopsnelheid goed tolereert.
- Gebruik de pomp niet in sterke magnetische velden, bijvoorbeeld in een omgeving waarin MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) wordt gebruikt.

3.2. WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

Algemene waarschuwingen/aan de slag

- Gebruik de Flocare® Infinity™ III enterale voedingspomp alleen voor het toedienen van enterale voeding of hydratatievloeistoffen. Gebruik het apparaat niet voor intraveneuze toediening.
- Een lekkende Flocare Infinity pompset kan ertoe leiden dat de pomp niet langer in staat is om een occlusie te detecteren. Vergewis u ervan dat de pompset correct wordt geïnstalleerd en aangesloten. Controleer tijdens het toedienen van de voeding of er geen lekkage van de pompset optreedt. Bij een lekkage draait u de aansluitingen en afsluitdoppen vast en controleert u vervolgens of de lekkage is verholpen. Als de lekkage niet kan worden verholpen, moet de Flocare Infinity pompset worden vervangen.
- Als de pomp gedurende enige tijd in opslag is geweest, moet deze met de netvoeding worden verbonden om de batterij op te laden alvorens te worden gebruikt voor enterale voeding. De batterij is na ongeveer 6 uur weer volledig opgeladen.
- Gebruik alleen goedgekeurde schoonmaakmiddelen; door het gebruik van niet-goedgekeurde schoonmaakmiddelen kan de pomp worden beschadigd.
- Om een elektrische schok te vermijden, schakelt u de pomp uit en trekt u de stekker uit het stopcontact voordat u de pomp gaat reinigen.
- Vergewis u ervan dat de Infinity adapter helemaal droog is voordat u deze in het stopcontact steekt.

Controleer vóór elke voedings therapie of de pomp schoon en onbeschadigd is volgens de beschrijving in hoofdstuk 10.2 "Reinigen en desinfecteren" en hoofdstuk 10.3 "Inspectie".

Waarschuwing: gebruik de pomp niet als deze beschadigd is.

Gebruik van zelf samengestelde sondevoeding/sondevoeding op poederbasis [e-IFU]

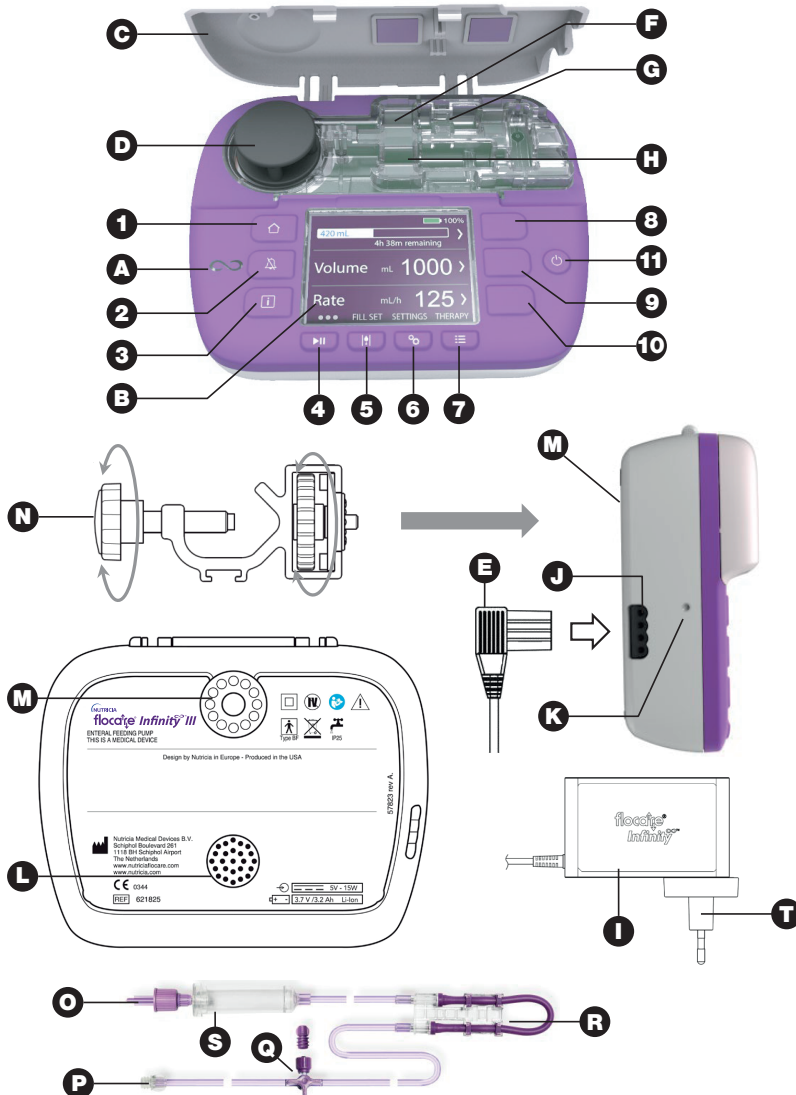
- Nutricia raadt aan om kant-en-klare sondevoeding te gebruiken aangezien deze is samengesteld voor de beoogde toedienings specificaties van de pomp.

- Voeding die via het enterale toedieningssysteem wordt toegediend, moet een homogene samenstelling hebben en ook tijdens de voedingstherapie homogeen blijven.

Technisch advies en EMC

- De fabrikant raadt aan om de pomp te laten inspecteren door een geautoriseerd servicecentrum of een getrainde en gekwalificeerde technicus in de volgende gevallen:
 - Tussen perioden van gebruik door een patiënt
 - Bij een wijziging in de prestatiekenmerken of alarmmeldingen/waarschuwingen van de pomp
 - Als de pomp is gevallen
 - Indien geen andere inspecties zijn uitgevoerd, minstens eenmaal om de 3 jaar
- Als er een technische storing optreedt of als de pomp op de grond is gevallen, moet de pomp worden geïnspecteerd door een geautoriseerd servicecentrum of door een getrainde en gekwalificeerde technicus.
- Breng geen wijzigingen aan bij deze apparatuur. Het wijzigen van dit apparaat of zijn accessoires kan fysieke gevaren met zich meebrengen, waaronder oponthoud van de therapie, een te hoog of laag volume, elektrocutie en brand. Deze gevaren kunnen tot verwondingen of de dood van de patiënt leiden.
- Als de Flocare® Infinity™ III naast andere apparatuur wordt gebruikt of er direct onder/op wordt geplaatst, moet worden gecontroleerd of de pomp normaal functioneert.

4. POMPSPECIFICATIES



A	Indicator pompstatus	G	Luchtsensor	M	Interface paalklem
B	Kleurenscherm	H	Occlusie UIT-sensor	N	Paalklem
C	Deur	I	Adapter	O	ENPlus®-connector
D	Pomprotor	J	Oplaadpoort	P	ENFit®-connector
E	Oplaadstekker	K	Oplaadlampje	Q	Medicatiepoort
F	Occlusie IN-sensor	L	Luidspreker	R	Cassette
S	Druppelkamer				

5. GEBRUIKERSINTERFACE

5.1. TOETSEN

1	Home-toets	5	Vul set-toets	9	ZACHTE toets 2
2	Demping-toets	6	Instellen-toets	10	ZACHTE toets 3
3	Informatietoets	7	Therapie-toets	11	AAN/UIT-toets
4	Start-/pauzetoets	8	ZACHTE toets 1		

5.1.1. Home-toets

Met de HOME-toets [] keert u vanuit elk willekeurig scherm met één druk op de toets terug naar het beginscherm of dashboard.

Bovendien wordt de HOME-toets [] gebruikt voor het bevestigen van alarmen of waarschuwingen.

Let op: de HOME-toets [] kan niet worden gebruikt om een niveau hoger te komen in een menu.

5.1.2. Demping-toets

De DEMPING-toets [] voor alarmen dempt het akoestisch alarmsignaal gedurende 2 minuten als de pomp in de alarmstatus is. Dit geeft u de gelegenheid om het aangegeven alarm te onderzoeken zonder dat u wordt afgeleid door het akoestisch alarmsignaal.

Opmerking: het alarm blijft zichtbaar. Het -symbool op het scherm geeft aan dat het alarmgeluid gedempt is.

5.1.3. Informatietoets

De INFORMATIE-toets [] (i-toets) geeft toegang tot hulp en aanvullende informatie over de actuele pompstatus op dat moment.

Voorbeelden:

- In een werkingsmodus biedt de informatietoets informatie over de status van de therapie.
- In de pauzmodus geeft de informatietoets aanbevelingen over het programmeren van een therapie, afhankelijk van de therapie die u hebt geselecteerd.
- In een alarmsituatie biedt de informatietoets [] aanbevelingen over het oplossen van het alarm dat wordt aangegeven.

5.1.4. Start-/pauzetoets

De START/PAUZE-toets [] wordt gebruikt om een geprogrammeerde therapie te starten of te onderbreken.

5.1.5. Vul set-toets

Met de VUL SET-toets [] kunt u de Flocare Infinity pompset vullen om ervoor te zorgen dat alle lucht uit de pompset verwijderd wordt.

5.1.6. Instellen-toets

De INSTELLEN-toets [] biedt toegang tot de pompfuncties.

Zie hoofdstuk 7.4 'Instellingenmenu' voor de functies van de toets.

5.1.7. Therapie-toets

De THERAPIE-toets [] geeft toegang tot uw gewenste toedieningswijze.

Zie ook hoofdstuk 7.4.1 'Patiëntgegevens wissen

De functie patiëntgegevens wissen is ontwikkeld voor het wissen van alle verzamelde patiëntgegevens (niet-persoonlijk).

De volgende gegevens worden gereset: *Therapieparameters, Voortgangsbalk, Gegevens patiëntgeschiedenis, Gepersonaliseerde therapieën, Therapielijst aanpassen, Geluidsinstellingen en Beeldscherminstellingen.*

5.1.8. Aan/UIT-toets

Met de AAN/UIT-toets schakelt u de pomp IN en UIT.

Let op: om te vermijden dat de toets onbedoeld wordt bediend, moet de AAN/UIT-toets gedurende 2 seconden worden ingedrukt om de pomp IN of UIT te schakelen.

5.1.9. Zachte toetsen

Met de zachte toetsen worden de schermfuncties bediend; ze worden begeleid door een '<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -'-symbool.

Let op: de ZACHTE toetsen zijn alleen actief wanneer ze worden vergezeld door de hierboven vermelde symbolen; als er geen symbool te zien is, is de betreffende toets inactief.

5.2. INDICATOR POMPSTATUS

De indicator van de pompstatus geeft de actuele status van de pomp weer.

- Een groen lampje geeft aan dat de pomp in de toedieningsmodus is en normaal functioneert.
- Een oranje lampje geeft aan dat de pomp in de pauzmodus is en wacht op invoer door de gebruiker.
- Een rood lampje geeft een alarmtoestand aan; er is onmiddellijk ingrijpen door de gebruiker vereist.

6. INSTELLING VAN DE POMP

6.1. BEVESTIGING AAN DE PAALKLEM (OPTIONEEL)

1. Bevestig de Flocare® Infinity™ III paalklem (N) aan een standaard door de zwarte stervormige schroef rechtsom te draaien.
2. Bevestig de Flocare® Infinity™ III aan het koppelstuk van de paalklem (M) door de grijze wielvormige schijf rechtsom te draaien tot de paalklem stevig met de pomp is verbonden (zonder speling).

6.2. AANSLUITEN OP DE ADAPTER [e-IFU]

Sluit de adapter aan door de oplaadstekker (E) voorzichtig in de pomp (J) te drukken.

De oplaadstekker kan slechts op één manier worden ingestoken. Als de pomp met de netspanning verbonden is, moet het blauwe oplaadlampje (K) branden en moet het stekkersymbool zichtbaar zijn naast het batterijsymbool.

Let op: de batterij van de Flocare® Infinity™ III moet voorafgaand aan of tijdens het eerste gebruik gedurende 6 uur volledig worden opgeladen.

6.3. DE POMP INSCHAKELEN [e-IFU]


Schakel de pomp in door de AAN/UIT-toets gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken, waarbij een akoestisch opstartsignaal weerklinkt. De pomp voert een interne controle uit en geeft aan wanneer het apparaat klaar voor gebruik is. Na de interne controle wordt het beginscherm weergegeven.

Waarschuwing: let goed op of er tijdens de beeldschermtest gedeeltes of pixels zijn die niet worden weergegeven. Waarschuwing: als er schermgedeeltes of pixels ontbreken, mag de pomp niet worden gebruikt en moet deze ter inspectie naar een geautoriseerd servicecentrum worden gestuurd.

6.4. DE TAAL INSTELLEN

Als u de pomp de eerste keer opstart en na het terugzetten van de fabrieksinstellingen, leidt de pomp u automatisch door de procedure voor het selecteren van een taal. Stel de taal in door op de INSTELLEN-toets  te drukken, naar TAAL te gaan en de gewenste taal te kiezen.

6.5. DE TIJD EN DATUM INSTELLEN [e-IFU]

Als u de pomp de eerste keer opstart en na het terugzetten van de fabrieksinstellingen, leidt de pomp u automatisch door de procedure voor het instellen van de datum en tijd. Stel de datum en tijd in door op de INSTELLEN-toets  te drukken, naar TIJD EN DATUM te gaan en uw lokale tijdzone te kiezen.

6.6. DE POMP UITSCHAKELEN

Schakel de pomp uit door de AAN/UIT-toets gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken totdat u een signaal hoort.


7. BEDIENINGSINSTRUCTIES [e-IFU]

7.1. DE FLOCARE INFINITY POMPSET PLAATSEN

Volg de bijgevoegde gebruiksinstructies bij de Flocare Infinity pompset om de pompset in te stellen.

1. Open de pompdeur
2. Leg de paarse lus van de cassette (R) rond de rotor van de pomp (D)
3. Trek voorzichtig (niet te hard) en plaats de cassette in de pomp. De cassette past slechts op één manier in de pomp
4. Sluit de pompdeur
5. De pomp is nu gereed om te worden geprogrammeerd

7.2. PAUZE-/WERKINGSMODUS [e-IFU]

De Flocare® Infinity™ III is ofwel in de pauzmodus en wacht op instructies van de gebruiker, of hij is in de werkingsmodus en dient een voedingstherapie toe. De pauze- of werkingsmodus wordt gekozen via de START/PAUZE-toets .

7.3. DE FLOCARE INFINITY POMPSET VULLEN [e-IFU]

De functie VUL SET wordt gebruikt om een (nieuwe) Flocare Infinity pompset te vullen met voeding of water, en moet worden gekozen voordat een voedingstherapie wordt gestart.

Vergewis u ervan dat de Flocare Infinity pompset is losgekoppeld van de sonde van de patiënt. Vul de set door de VUL SET-toets  gedurende 2 seconden ingedrukt te houden zodat de functie wordt geactiveerd en laat de VUL SET- toets  los zodra de pomp een piepsignaal laat horen en automatisch start. VUL SET kan handmatig worden gestopt door op STOP te drukken wanneer de pompset bovenmatig wordt gevuld.

7.4. INSTELLINGENMENU [e-IFU]

Met 'Therapielijst aanpassen' beheert u de beschikbare therapieën die worden getoond wanneer u op de THERAPIE-toets [≡] drukt. Therapieën die op dat moment zijn ingeschakeld, zijn gemarkeerd met een groen schakelaarsymbool.

7.4.1. Patiëntgegevens wissen

De functie patiëntgegevens wissen is ontwikkeld voor het wissen van alle verzamelde patiëntgegevens (niet-persoonlijk).

De volgende gegevens worden gereset: *Therapieparameters, Voortgangsbalk, Gegevens patiëntgeschiedenis, Gepersonaliseerde therapieën, Therapielijst aanpassen, Geluidsinstellingen en Beeldscherminstellingen.*

7.4.2. Geluid [e-IFU]

De Flocare® Infinity™ III ondersteunt drie GELUIDSNIVEAUS, *Laag, Gemiddeld en Hoog*, die kunnen worden ingesteld door de gebruiker.

Om veiligheidsredenen worden de niveaus *Laag* en *Gemiddeld* na 3 minuten automatisch verhoogd naar *Hoog*. Deze veiligheidsfunctie kan niet worden uitgeschakeld.

Het THERAPIE EINDE ALARM wordt standaard geactiveerd en de pomp genereert een akoestisch en visueel alarm. Als u niet wilt worden gestoord door het akoestisch alarm, kan het THERAPIE EINDE ALARM worden uitgeschakeld.

7.5. DE POMP PROGRAMMEREN

Waarschuwing: controleer voordat u de pomp gaat programmeren altijd of uw geselecteerde therapie en de bijbehorende parameters correct zijn. Raadpleeg bij twijfel uw zorgverlener.

Therapieën worden geprogrammeerd via de THERAPIE-toets [≡]. De Flocare Infinity III ondersteunt de volgende therapieën:

Volume – Snelheid Toediening van een geprogrammeerd VOLUME (ml) met een geprogrammeerde SNELHEID (ml/uur).

Snelheid Toediening met een geprogrammeerde SNELHEID (ml/h) maar zonder geprogrammeerd VOLUME (ml)

Intermitterend Toediening van een geprogrammeerd VOLUME (ml) verdeeld over verschillende porties met een geprogrammeerde SNELHEID (ml/h) met geprogrammeerde PAUZE-tijden (intervallen). [e-IFU]

BELANGRIJK:

De therapieën SNELHEID en INTERMITTEREND zijn standaard uitgeschakeld; als een gewenste therapie niet wordt getoond wanneer u op de THERAPIE-toets drukt, kunt u ze inschakelen door te kiezen voor: INSTELLEN → THERAPIELIJST AANPASSEN. [e-IFU]

7.5.1. Een VOLUME – SNELHEID-therapie programmeren

- Druk in het beginscherm op de THERAPIE-toets [≡].
- Selecteer de VOLUME – SNELHEID door op de betreffende zachte toets te drukken.
- Druk op de zachte toets VOLUME.
- Wijzig het Volume met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Druk op de zachte toets SNELHEID.
- Wijzig de snelheid met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Controleer voor extra veiligheid uw totale therapieduur onder het paneel VOLUME of SNELHEID.
- Druk op de START/PAUZE-toets [▶||] om uw VOLUME-SNELHEID-therapie te starten.

7.5.2. Een SNELHEID-therapie programmeren (niet aanbevolen voor volume-gevoelige patiënten)

- Druk in het beginscherm op de THERAPIE-toets [≡].
- Druk op de zachte toets SNELHEID.
- Wijzig de snelheid met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Druk op de START/PAUZE-toets [▶||] om uw SNELHEID-therapie te starten.

7.6. LAATSTE VOEDING ONVOLLEDIG

Wanneer een therapie niet volledig werd toegediend voordat de pomp werd uitgeschakeld, toont de pomp de volgende waarschuwing: *'Laatste voeding onvolledig'*. U kunt ofwel de actieve therapie OPNIEUW STARTEN, waarbij de voortgangsbalk wordt teruggezet, of u kunt de toediening van de actieve therapie HERVATTEN.

7.7. INFORMATIE- EN GEHEUGENFUNCTIES [e-IFU]

7.7.1. 30-dagen historische grafiek

De Flocare® Infinity™ III bewaart alle toegediende therapieën gedurende maximaal 30 dagen.

Het dagelijks toegediende volume kan worden opgeroepen door in het beginscherm op ZACHTE TOETS 1 te drukken en vervolgens op HISTORIEK te drukken. Met de pijltoetsen kunt u naar eerdere of latere dagen gaan. Door op het + vergrootingsymbool te drukken, kunt u op de geselecteerde dag inzoomen door een tabel met afzonderlijke therapieën te tonen.

7.7.2. De voortgangsbalk resetten

De voortgangsbalk wordt automatisch leeggemaakt na het voltooien van elke therapie waarbij er een VOLUME werd geprogrammeerd.

Als de voortgangsbalk handmatig moet worden leeggemaakt, drukt u in het BEGINSCHERM op ZACHTE TOETS 1 en VOORTGANGSBALK RESET.

7.8. BATTERIJ [e-IFU]

De Flocare® Infinity™ III is uitgerust met een lithium/ion-batterij (3,7 V, 3200 mAh). Deze moet voorafgaand aan of tijdens het eerste gebruik gedurende 6 uur volledig worden opgeladen om de levensduur van de batterij te verlengen.

Let op: de capaciteit van de batterij is een schatting. Weet u niet zeker of de batterij voldoende capaciteit heeft voor de beoogde therapie, sluit dan de adapter aan totdat de batterij volledig is opgeladen.

8. GEAVANCEERDE INSTELLINGEN [e-IFU]

Deze instellingen zijn alleen bedoeld voor gekwalificeerde zorgverleners of gekwalificeerde technici.

9. ALARMEN, WAARSCHUWINGEN, PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN [e-IFU]

De Flocare® Infinity™ III is uitgerust met diverse sensoren en veiligheidsfuncties die zijn verbonden met duidelijke visuele en akoestische alarmen en waarschuwingen op het scherm.

Bij problemen geeft de pomp een akoestisch en visueel alarm af en stopt deze met het toedienen van voeding. De achtergrondverlichting van het scherm wordt automatisch ingeschakeld. Een uitzondering hierop is het alarm voor een bijna lege batterij; in dit geval blijft de pomp draaien.

Als er een alarm of waarschuwing wordt getoond op het scherm:

- Met de HOME-toets [] bevestigt u het alarm of de waarschuwing en wist u het alarm of de waarschuwing.
- Met de DEMPING-toets [] wordt het alarm of het akoestisch signaal gedurende 2 minuten gedempt terwijl de alarmmelding of waarschuwing op het scherm blijft staan. Op het scherm wordt een onderdrukt audiosymbool getoond om aan te geven dat het audiosignaal is gedempt.
- Met de INFORMATIE-toets [] kunt u suggesties op het scherm laten weergeven voor het reageren op een alarm of waarschuwing.

Let op: tijdens een alarm of waarschuwing zijn alle overige toetsen uitgeschakeld. De HOME-toets [] is de enige toets waarmee een alarmmelding of waarschuwing kan worden bevestigd of gewist.

10. REINIGING, INSPECTIE EN RICHTLIJNEN VOOR ONDERHOUD [e-IFU]

Om een optimale en veilige werking van de pomp te garanderen, moet deze schoon en vrij van voedingsresten worden gehouden. Het wordt aanbevolen om de pomp na elke voltooide therapie te reinigen met een vochtige doek.

We raden aan om de pomp regelmatig te reinigen onder (stromend) warm kraanwater met standaard afwasmiddel in overeenstemming met de geldende lokale beleidslijnen inzake reiniging en hygiëne.



Koppel de pomp los van de netvoeding alvorens met het reinigen te beginnen. Om een elektrische schok te vermijden, mag u de pomp nooit reinigen terwijl de adapter met een stopcontact is verbonden of terwijl de pomp ingeschakeld is.

Dompel de pomp niet onder in water.

Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen of ontsmettingsmiddelen zoals aceton, benzeen of jodium.

De pomp is niet ontworpen om te worden gereinigd in een vaatwasser.

Steriliseer de pomp niet, bijvoorbeeld door middel van bestraling, ethyleenoxide, stoom of in een autoclaaf.

Voordat u een voedingstherapie gebruikt of instelt, dient u te controleren of de pomp, de adapter en de accessoires in goede staat zijn. Gebruik de pomp niet als deze beschadigd is.

ACCESSOIRES

Voor de Flocare® Infinity™ III-pomp zijn specifieke draagtassen en pompstandaarden beschikbaar. Neem voor de beschikbaarheid en bestelinformatie over de betreffende onderdelen contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Nutricia.

RECYCLING EN VERWIJDERING

De pomp en de bijbehorende elektrische accessoires (adapter, Datakabel, Nurse Call-kabel) moeten worden verwijderd volgens de plaatselijke normen en voorschriften met betrekking tot elektronisch afval. Andere accessoires kunnen worden verwijderd of gerecycled als standaard niet-schadelijk afval.

Let op: als de pomp tot schroot wordt verwerkt, dient u altijd het serienummer van de pomp door te geven aan uw Nutricia verkooppunit.

11. SPECIFICATIES [e-IFU]

11.1. PRESTATIES

Volumetrische nauwkeurigheid	±5%
Levensduur batterij	~24 uur bij 125 ml/uur, ~12 uur bij 250 mL/h
Detectie luchtballen	>1,5 ml lucht in de pompset na de cassette
Stroomopwaartse occlusiedruk	-34 kPa ± 21 kPa na 5 sec.
Stroomafwaartse occlusiedruk	84 kPa ± 21 kPa na 30 sec. / 103 kPa ± 21 kPa na 5 sec.

11.2. IN WERKING

Atmosferische druk	65 – 106 kPa
Temperatuur	5° - 40°C
Luchtvochtigheid	15 – 95%, niet condensierend

11.3. OPSLAG

Atmosferische druk 50 – 106 kPa

Temperatuur -20° - 60°C

Luchtvochtigheid 10 – 95%, niet condenserend

Bewaartermijn Geen. De normale verwachte levensduur bedraagt 5 jaar. De levensduur van de batterij neemt gaandeweg af en ze moet voorafgaand aan elk gebruik worden opgeladen.

Let op: De tijd om te herstellen van de maximum en minimum opslagtemperatuur tot de in werking-temperatuur is ~30 min.

12. SYMBOLEN [e-IFU]



Fabrikant



Raadpleeg gebruiksinstructies



Serienummer



Niet voor IV-gebruik (uitsluitend voor enteraal gebruik)



Mechanisch en toetreding vloeistof



CE-markering en aangemelde instantie identificatienummer

IP25

13. GARANTIE

Alle onderhoudsactiviteiten en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een goedgekeurd servicecentrum, geautoriseerd reparatiecentrum of een door Nutricia gekwalificeerde technicus/BMET.









De garantie geldt voor een termijn van 36 maanden voor klanten, gerekend vanaf de leveringsdatum. De garantie betreft de Flocare Infinity III pomp, paalklem en adapter en dekt vervanging binnen de periode voor normale slijtage.

Garantiebeperkingen

De garantie komt te vervallen wanneer het product verkeerd is gebruikt, wanneer er mee is geknoeid is of wanneer de prestatiespecificaties zijn veranderd. De garantie komt te vervallen wanneer het product niet wordt gebruikt conform de aanbevelingen in deze gebruiksinstructies / e-IFU of bij reparaties door een niet-geautoriseerd centrum.

Informatie fabrikant
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Nederland
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	INLEDNING	72
2.	AVSEDD ANVÄNDNING	72
3.	SÄKERHETSINFORMATION	72
3.1.	ALLMÄN SÄKERHET	72
3.2.	VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	72
4.	SNABBÖVERSIKT	73
5.	ANVÄNDARGRÄNSSNITT	74
5.1.	KNAPPAR	74
5.1.1.	 Hem	74
5.1.2.	 Tysta larm	74
5.1.3.	 Information	74
5.1.4.	 Start/paus	74
5.1.5.	 Fyll aggregatet	74
5.1.6.	 Inställningar	74
5.1.7.	 Program	74
5.1.8.	 På/av	75
5.1.9.	Funktionsknappar	75
5.2.	PUMPSTATUSINDIKATOR	75
6.	PUMPINSTÄLLNINGAR	75
6.1.	FÄST STÅNGKLÄMMAN (VALFRITT)	75
6.2.	ANSLUT ENHETEN TILL NÄTKONTAKTEN [e-IFU]	75
6.3.	SÄTT PÅ PUMPEN [e-IFU]	75
6.4.	VÄLJ SPRÅK	75
6.5.	STÄLL IN TID OCH DATUM [e-IFU]	75
6.6.	STÄNGA AV PUMPEN	75
7.	BRUKSANVISNING [e-IFU]	75
7.1.	LADDA FLOCARE INFINITY-AGGREGAT	75
7.2.	PAUS-KÖRLÄGE [e-IFU]	75
7.3.	FYLL FLOCARE INFINITY-AGGREGAT [e-IFU]	75
7.4.	INSTÄLLNINGSMENYN [e-IFU]	75
7.4.1.	Nollställ patientdata	76
7.4.2.	Ljud [e-IFU]	76
7.5.	PROGRAMMERA PUMPEN	76
7.5.1.	Programmera VOLYM-HASTIGHET	76
7.5.2.	Programmera HASTIGHET (rekommenderas inte för volymkänsliga patienter)	76
7.6.	SENASTE MATNING OFULLSTÄNDIG	76
7.7.	INFORMATION & MINNESFUNKTIONER [e-IFU]	76
7.7.1.	30-dagarshistorik	76
7.7.2.	Återställ förloppsindikatorn	76
7.8.	BATTERI [e-IFU]	76
8.	AVANCERADE INSTÄLLNINGAR [e-IFU]	77
9.	LARM, VARNINGSMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING [e-IFU]	77
10.	RENGÖRING, INSPEKTION & SERVICE [e-IFU]	77
	TILLBEHÖR	77
	ÅTERVINNING OCH KASSERING	77
11.	SPECIFIKATIONER [e-IFU]	77
11.1.	PRESTANDA	77
11.2.	I DRIFT	77
11.3.	FÖRVARING	77
12.	SYMBOLER [e-IFU]	78
13.	GARANTI	78

Bruksanvisning

SE • Den här bruksanvisningen bifogas varje pump och informerar användaren hur utrustningen används på ett säkert och korrekt sätt, dess förväntade prestanda samt försiktighetsåtgärder som bör tas. Den innehåller information om hur man startar utrustningen samt grundläggande funktioner och inställningar hos pumpen för att underlätta för användare och vårdgivare som har genomgått pumputbildning att själva programmera pumpen.

Mer detaljerad information finns i den elektroniska bruksanvisningen (e-IFU) som finns tillgänglig via www.nutriciaflocare.com. Kontakta din lokala Nutriciakontakt om en version av denna e-IFU önskas i skrift.

Den här bruksanvisningen följer samma struktur och innehållsförteckning som e-bruksanvisningen. Begreppet "[e-IFU]" markerar att mer information om ämnet finns tillgänglig.

Dessutom kan pumpens inbyggda INFORMATIONS-knapp [] tillhandahålla hjälp och ytterligare information om pumpens status i olika situationer. INFORMATIONS- knappen [] kan t ex ge förslag på hur man löser ett larm eller en varning.

1. INLEDNING

Flocare® Infinity™ III är en enteral nutritionspump som är baserad på principen om peristaltisk rotation. Pumpen erbjuder olika alternativ som möjliggör individuell anpassning för varje patient och flexibilitet att välja önskad sondmätningsschema.

Med Flocare Infinity III uppnås bättre omvårdnad tillsammans med den noggrannhet och säkerhet som förväntas. Flocare Infinity III kan tillhandahålla individuellt anpassade program för näringstillförsel.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Flocare Infinity III är avsedd att användas för tillförsel av enteral nutrition till magtarmsystemet på ett säkert, kontrollerat och intuitivt sätt.

Pumpen är avsedd att användas i en klinisk miljö, vid vård i hemmet eller för mobil användning och kan användas av vårdgivare och patienter som erhållit relevant utbildning.

3. SÄKERHETSINFORMATION

3.1. ALLMÄN SÄKERHET

- Läs igenom hela bruksanvisningen före användning av Flocare Infinity III-enterala nutritionspump
- Användaren måste erhålla relevant utbildning i användningen av Flocare Infinity III och dess tillbehör.
- Flocare Infinity III ska endast användas i kombination med lämpligt Flocare Infinity™-aggregat. Användning av annat aggregat än Flocare Infinity medför oförutsedda risker och garanterar inte samma funktionalitet och säkerhet.
- Byt ut Flocare Infinity-aggregatet en gång per dygn för att upprätthålla noggrannheten, funktionaliteten och prestandan i tillförseln, och för att förhindra potentiell retrograd bakterietillväxt. Ställ inte in kombinationer av volym och flödes hastighet som överskrider ett tillförselschema på 24 timmar.
- Patienter som sondmatas via en nutritionspump ska ha regelbunden tillsyn och övervakning. Vissa patientgrupper kräver konsekvent och kontrollerad tillförsel av sondnäring tillsammans med medicin (t.ex. insulin tillförsel). I dessa fall bör regelbundna och frekventa kontroller utföras, enligt beslut av ansvarig vårdpersonal, för att säkerställa korrekt tillförsel av näring under hela kostbehandlingsperioden.
- Strypningsrisk: placera inte strömladdan eller slangarna till Flocare Infinity-aggregat så att spädbarn eller små barn kan få dessa runt halsen.
- Kvävningsrisk: Flocare Infinity-aggregat innehåller lösa delar som kan utgöra en fara för små barn.
- Användning av VOLYM-funktionen rekommenderas som ett bra arbets sätt vid programmering av Flocare Infinity III.
- Flocare Infinity III kan användas vid kostbehandling av vuxna och barn. Ansvarig vårdgivare ansvarar för att kontrollera att patienten kan tolerera den programmerade volymen och flödes hastigheten.
- Använd inte pumpen i närheten av starka magnetfält, t.ex. där magnetisk resonanstomografi utförs.

3.2. VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Allmänna varningar/börja använda pumpen

- Flocare Infinity III är endast avsedd för enteral användning. Använd inte enheten för intravenös tillförsel.
- Ett läckage i sondmätningssystemet kan resultera i att enheten inte kan detektera en blockering. Säkerställ att sondmätningssystemet installeras och ansluts på rätt sätt. Under sondmätning måste det kontrolleras att det inte förekommer något läckage i systemet. Säkra/dra åt anslutningarna och stäng alla lock i händelse av läckage, och kontrollera sedan om läckaget upphört. Om läckaget fortsätter ska Flocare Infinity-aggregatet bytas ut.
- Om pumpen har förvarats en tid måste batteriet laddas upp igen innan sondmätningen påbörjas.
- Sätt i nätkontakten i vägguttaget för att ladda upp batteriet. Batteriet är helt uppladdat efter ca 6 timmar.
- Använd endast godkända rengöringsmedel. Användning av icke-godkända rengöringsmedel kan skada pumpen.
- Stäng av pumpen och ta ut kontakten ur vägguttaget innan du rengör den för att undvika elchock.
- Kontrollera att nätadaptern till Flocare Infinity är helt torr innan du sätter in den i vägguttaget

Kontrollera alltid att pumpen är ren och i bra kondition innan du programmerar ett sondmätningsschema enligt beskrivningen i kapitel 10,2 "rengöring och desinficering" och kapitel 10,3 "inspektion".

Försiktighet: Använd inte pumpen om den är skadad.

Användning av egenblandad-/pulverbaserad sondnäring (e-IFU)

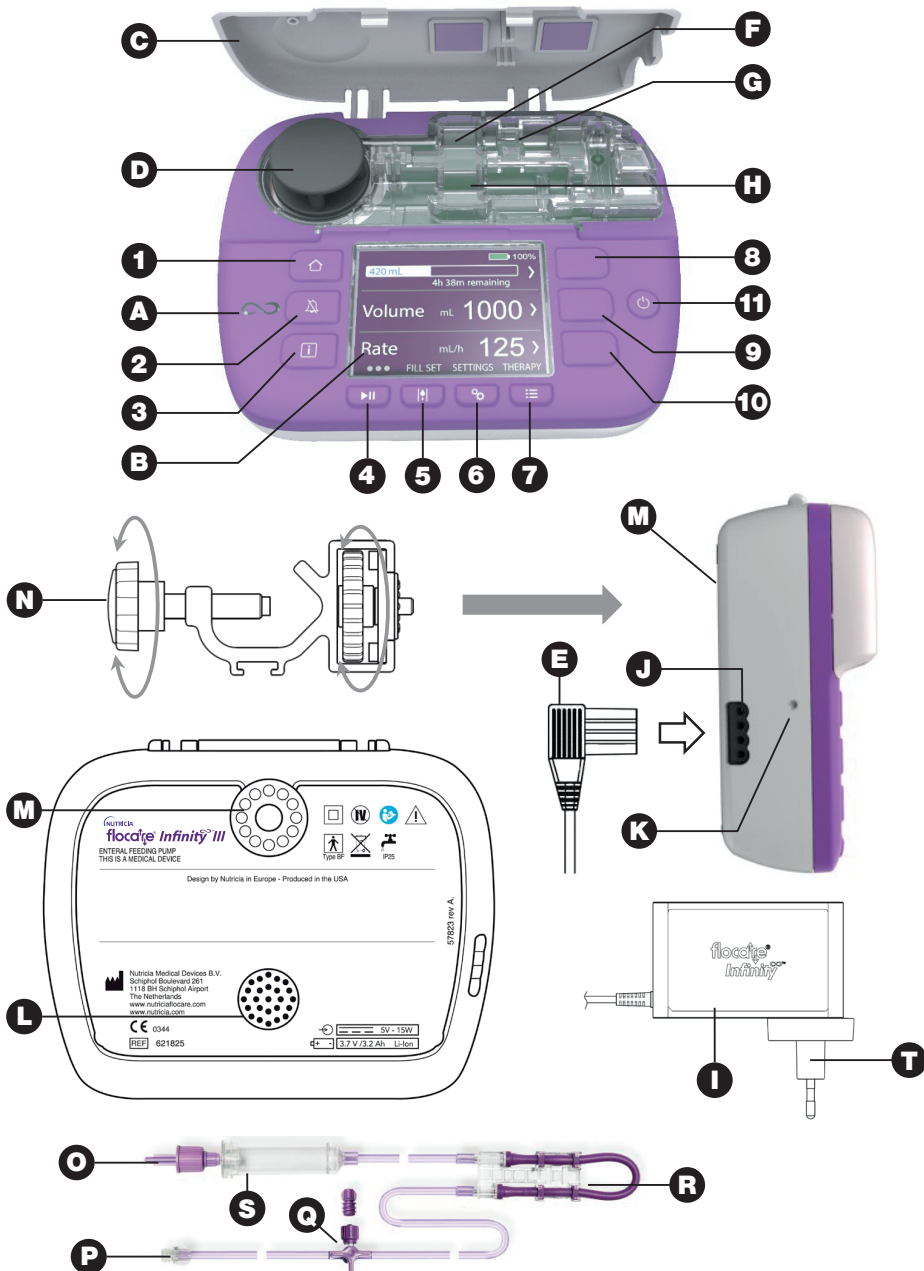
- Nutricia rekommenderar användning av en färdigblandad sondnäring, eftersom denna är utvecklad speciellt för pumpens tillförselspecifikationer.
- All sondnäring som tillsätts i slangen måste vara homogen och ska bibehålla homogeniteten under hela matningstillfålet.

Tekniska specifikationer och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Tillverkaren rekommenderar att pumpen kontrolleras av ett auktoriserat servicecenter eller en utbildad och kvalificerad tekniker i följande fall:
 - Om pumpen skall användas till en ny patient

- Vid förändring av prestanda eller larm/varningsmeddelanden
 - Om pumpen har tappats
 - Om ingen annan kontroll av pumpen har gjorts, minst vart tredje år
- Om ett tekniskt fel skulle inträffa eller om pumpen skulle tappas i golvet ska den kontrolleras av ett auktoriserat servicecenter eller en kvalificerad tekniker. Den här utrustningen får inte modifieras. Modifiering av enheten eller dess tillbehör kan medföra fysiska risker, inklusive fördröjd kostbehandling, över- eller undertillförsel av näring, elchock eller brand. Dessa risker kan resultera i patientskada eller dödssfall.
- Om Flocare Infinity III används i närheten av eller ska staplas med annan utrustning ska pumpen övervakas för att säkerställa att den fungerar korrekt.

4. SNABBÖVERSIKT



A	Pumpstatusindikator	G	Luftsensör	M	Anslutning till stångklämma
B	Färgdisplay	H	Ocklusion UT-sensör	N	Stångklämma
C	Lucka	I	Nätkontakt	O	ENPlus®-koppling
D	Pumprotor	J	Nätuttag	P	ENFit®-koppling
E	Laddningskontakt	K	Laddningsindikator	Q	Medicinport
F	Ocklusion IN-sensör	L	Högtalare	R	Kassett
S	Droppkammare				

5. ANVÄNDARGRÄNSSNITT

5.1. KNAPPAR

1	Hem	5	Fyll aggregatet	9	FUNKTIONSKNAPP 2
2	Tysta larm	6	Inställningar	10	FUNKTIONSKNAPP 3
3	Information	7	Program	11	PÅ/AV
4	Start/paus	8	FUNKTIONSKNAPP 1		

5.1.1. Hem

HEM-knappen [] används för att komma tillbaka till startskärmen eller instrumentpanelen via ett knapptryck, oavsett i vilken skärmbild du befinner dig.

HEM-knappen [] används också för att bekräfta larm och varningar.

OBS! HEM-knappen [] fungerar inte som en bakåtknapp för att gå upp en nivå i en meny

5.1.2. Tysta larm

Knappen TYSTA [] stänger av ljudlarmet i 2 minuter när pumpen befinner sig i larmtillstånd.

Det ger användaren möjlighet att undersöka och åtgärda larmet utan att störas av ljudsignalen.

OBS! Larmet fortsätter att visas på enheten. Symbolen på displayen indikerar att ljudlarmet tillfälligt har tystats.

5.1.3. Information

Knappen INFORMATION [] (i-knappen) tillhandahåller hjälp och ytterligare information om pumpens tillstånd vid ett givet tillfälle.

Exempel:

- I köräge tillhandahåller den information om programstatus.
- I pausläge tillhandahåller informationsknappen rekommendationer om hur en programmering ska ske beroende på valt program.
- Vid larmtillstånd ger informationsknappen [] rekommendationer om hur larmet ska åtgärdas genom att tillhandahålla potentiella lösningar.

5.1.4. Start/paus

Knappen START/PAUS [] startar eller pausar ett program.

5.1.5. Fyll aggregatet

Knappen FYLL AGG. fyller Flocare Infinity-aggregatet så att all luft trycks ut ur systemet

5.1.6. Inställningar

Knappen INSTÄLLN. ger tillgång till pumpinställningarna.

Se kapitel 7.4 "Inställningsmenyn" för fullständiga knappfunktioner

5.1.7. Program

Knappen PROGRAM [] används för att välja önskat program.

Se även kapitel 7.4.1 Nollställ patientdata.

Nollställ patientdata används för att radera alla (icke-personliga) data som har samlats in.

Följande data kommer att återställas: *Programparametrar, förlöppsindikatorn, patienthistorik, personliga program, definiera programlista, ljudinställningar och skärminställningar.*

5.1.8. På/av

Knappen PÅ/AV används för att slå PÅ och Av pumpen.

OBS! För att undvika en oavsiktlig knapptryckning måste knappen PÅ/AV hållas ned i 2 sekunder både vid start och stopp av pumpen.

5.1.9. Funktionsknappar

Funktionsknapparna relaterar till den funktion på displayen som har en åtgärd som indikeras av symbolen "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -"

OBS! FUNKTIONSKNAPPARNA är endast aktiva när de åtföljs av ovanstående symboler. Om ingen symbol visas är knappen inte aktiv.

5.2. PUMPSTATUSINDIKATOR

Pumpstatusindikatorn visar pumpens aktuella status.

- Grönt ljus indikerar att pumpen är i tillförsälläge och arbetar normalt.
- Orange ljus indikerar att pumpen är i pausläge och väntar på en åtgärd från användaren
- Rött ljus indikerar ett larmtillstånd, vilket kräver omedelbar åtgärd av användaren

6. PUMPINSTÄLLNINGAR

6.1. FÄST STÅNGKLÄMMAN (VALFRITT)

1. Anslut stångklämmen för Flocare Infinity III (N) till en droppställning genom att vrida den svarta stjärnformade bulten medurs.
2. Sätt fast Flocare Infinity III på klämslutningen (M) genom att vrida den grå hjulformade skivan medurs tills stångklämmen sitter fast ordentligt i pumpen utan något glapp.

6.2. ANSLUT ENHETEN TILL NÄTKONTAKTEN [*e-IFU*]

Anslut nätadaptern genom att försiktigt trycka in laddningskontakten (E) i pumpen (J).

Laddningskontakten går bara att sätta in på ett sätt. När pumpen är ansluten till nätuttaget ska den blå laddningsindikatorn (K) lysa och kontaktsymbolen visas bredvid batterisymbolen på displayen.

OBS! Flocare Infinity III:s batteri som måste laddas upp helt innan första användningen, vilket tar ca 6 timmar.

6.3. SÄTT PÅ PUMPEN [*e-IFU*]

Sätt PÅ pumpen genom att trycka och hålla ned PÅ/AV-knappen i ca 2 sekunder tills signalen ljuder.

Pumpen utför ett självtest och meddelar användaren när enheten är klar att använda. Efter testet visas startskärmen.

Varning: Säkerställ att det inte är några sektioner eller pixlar som inte visas under skärmtestet. Om sektioner eller pixlar saknas skall pumpen inte användas och den skall sändas till ett auktoriserat servicecenter för inspektion.

6.4. VÄLJ SPRÅK

Första gången en pump startas upp eller efter en återställning kommer den automatiskt att guida dig igenom språkvalet. Välj språk genom att trycka på knappen INSTÄLLN. , gå till SPRÅK och välj önskat språk.

6.5. STÄLL IN TID OCH DATUM [*e-IFU*]

Första gången pumpen startas samt efter en fabriksåterställning kommer du automatiskt till inställningsskärmen. Ställ in tid och datum genom att trycka på knappen INSTÄLLN. , gå till DATUM OCH TID och ställ in dessa på lokal tidszon.

6.6. STÄNGA AV PUMPEN

Stäng AV pumpen genom att trycka och hålla ned PÅ/AV-knappen i ca 2 sekunder tills signalen ljuder.

7. BRUKSANVISNING [*e-IFU*]


7.1. LADDA FLOCARE INFINITY-AGGREGAT

Följ bruksanvisningen på förpackningen till Flocare Infinity-aggregatet för att ställa in det enterala systemet.

1. Öppna luckan
2. Placera den lila, ögleformade delen av kassetten (R) runt pumprotorn (D)
3. Sträck försiktigt ut (inte för mycket) och sätt fast kassetten i pumpen. Kassetten är konstruerad så att den bara passar i pumpen på ett sätt
4. Stäng pumpluckan.
5. Pumpen är nu klar för programmering

7.2. PAUS-/KÖRLÄGE [*e-IFU*]

Flocare Infinity III är antingen i pausläge och väntar på åtgärd från användaren eller i körläge och kör ett program.


Paus- och körlägena styrs av START/PAUS-knappen [].

7.3. FYLL FLOCARE INFINITY-AGGREGAT [*e-IFU*]

Funktionen FYLL AGG. används för att fylla ett (nytt) Flocare Infinity-aggregat med sondnäring eller vatten, och måste aktiveras innan sondmatningen påbörjas.

Säkerställ att Flocare Infinity-aggregatet är fränkopplat från patientens sondmatningsslang. Fyll aggregatet genom att trycka och hålla ned knappen FYLL AGG. i 2 sekunder för att aktivera funktionen och släpp sedan upp knappen FYLL AGG. så snart pumpen avger en pipsignal och startar automatiskt. Funktionen FYLL AGG. kan stoppas manuellt genom att trycka på STOPP i händelse av att aggregaten överfylls.

7.4. INSTÄLLNINGSMENYN [*e-IFU*]

Med funktionen "Aktivera olika program" konfigureras listan med tillgängliga program som visas vid tryck på knappen PROGRAM []. "Program" som för tillfället är aktiverade visas med en grön reglagesymbol bredvid.

7.4.1. Nollställ patientdata

Funktionen "Nollställ patientdata" raderar all insamlad patientdata (ej personlig information)

Följande data återställs: *Behandlingsparametrar, Förloppsindikator, Patienthistorik, Personliga program, Aktivera olika program, Ljudinställningar och Displayinställningar.*

7.4.2. Ljud [e-IFU]

Flocare Infinity III stöder 3 olika LJUDVOLYMER som kan ställas in av användaren, "Låg, Medel och Hög". Av säkerhetsskäl ökas larmvolymen automatiskt till Hög i både inställningen "Låg" och "Medel" efter 3 min. Den här säkerhetsfunktionen kan inte avaktiveras.

Larmet vid PROGRAMSLUT är aktiverat som förvalt och pumpen avger både en ljudvarning och en visuell varning. Det går att stänga av larmet vid PROGRAMSLUT om man inte vill att ljudlarmet ska störa patienten eller personalen.

7.5. PROGRAMMERA PUMPEN

Programmering görs via knappen PROGRAM [≡].

Flocare Infinity III stöder följande matningsmetoder:

Volym – Hastighet Tillförsel av en programmerad VOLYM (mL) med en programmerad HASTIGHET (mL/t).

Hastighet Tillförsel av en programmerad HASTIGHET (mL/t), men utan en programmerad VOLYM (mL)

Intermittent Tillförsel av en programmerad VOLYM (mL) fördelad mellan flera portioner med en programmerad HASTIGHET (mL/t) med programmerade PAUS-tider (intervall). (e-IFU)

Försiktighet: Innan pumpen programmeras måste du alltid vara säker på att valt program med tillhörande parametrar är korrekt. Rådgör med vårdgivaren om du är osäker.

VIKTIGT:

HASTIGHET och INTERMITTENT är avaktiverade som förvald inställning. Om ett önskat program inte visas vid tryck på knappen PROGRAM kan det avaktiveras genom att välja INSTÄLLN → AKTIVERA OLIKA PROGRAM. [e-IFU]

7.5.1. Programmera VOLYM-HASTIGHET

- Tryck på knappen PROGRAM [≡] på startskärmen.
- Välj VOLYM – HASTIGHET genom att trycka på motsvarande funktionsknapp.
- Tryck på funktionsknappen VOLYM.
- Ändra volymen med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på funktionsknappen HASTIGHET.
- Ändra flödeshastigheten med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Kontrollera sammanlagd programtid under panelen VOLYM eller HASTIGHET som en extra säkerhetsåtgärd.
- Tryck på START/PAUS-knappen [▶||] för att påbörja programmet VOLYM – HASTIGHET.

7.5.2. Programmera HASTIGHET (rekommenderas inte för volymkänsliga patienter)

- Tryck på knappen PROGRAM [≡] på startskärmen.
- Tryck på funktionsknappen HASTIGHET.
- Ändra flödeshastigheten med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på START/PAUS-knappen [▶||] för att påbörja programmet HASTIGHET.

7.6. SENASTE MATNING OFULLSTÄNDIG

Om en matning inte har slutförts medan pumpen varit avstängd visas följande meddelande: "Senaste matning ofullständig". Du kan antingen välja att STARTA OM den aktiva matningen (förloppsindikatorn återställs) eller ÅTERUPPTA den aktiva matningen.

7.7. INFORMATION & MINNESFUNKTIONER [e-IFU]

7.7.1. 30-dagarshistorik

Flocare Infinity III lagrar alla tillförda program i max. 30 dagar.

Information om daglig tillförd volym nås genom att trycka på FUNKTIONSKNAPP 1 på startskärmen och sedan på knappen HISTORIK. Använd pilknapparna för att gå till tidigare eller senare dagar. Genom att trycka på förstoringssymbolen + kan du zooma in på vald dag genom att visa en tabell med tillgängliga behandlingsprogram.

7.7.2. Återställ förloppsindikatorn

Förloppsindikatorn återställs automatiskt efter slutförd behandling där en VOLYM programmerats.

Om förloppsindikatorn behöver återställas manuellt går du från STARTSKÄRMEN till FUNKTIONSKNAPP 1 → ÅTERSTÄLL FÖRLOPPSINDIKATORN.

7.8. BATTERI [e-IFU]

The Flocare Infinity III har ett 3.7V, 3200 mAh litiumjonbatteri som måste laddas upp helt innan första användning vilket tar 6 timmar. Detta maximerar batteriets livslängd.

OBS! Batterikapaciteten är ungefärlig. Se till att nätadaptorn är ansluten tills batteriet är uppladdat om du är osäker på om tillräcklig batterikapacitet återstår för avsett program.

8. AVANCERADE INSTÄLLNINGAR [e-IFU]


De här inställningarna är endast avsedda att ändras av kvalificerade vårdgivare eller tekniker.


9. LARM, VARNINGSMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING [e-IFU]


Flocare Infinity III har flera sensorer och säkerhetsfunktioner kopplade till tydliga visuella larm, ljudlarm och varningsmeddelanden på displayen.


Om något av larmen i problemlösningsschemat inträffar aktiveras ett ljudlarm och ett visuellt larm, och tillförseln stoppas. Displayens bakre belysning tänds automatiskt. Vid larm om låg batterinivå fortsätter dock pumpen att arbeta.

Om ett larm eller varningsmeddelande visas på displayen:

Bekräfta larmet eller varningsmeddelandet och ta bort meddelandet genom att trycka på HEM -knappen.

Knappen TYSTA [] tystar larmet eller varningssignalen i 2 minuter medan larmet eller varningsmeddelandet finns kvar på displayen. En överstruken klocka visas på displayen för att indikera att ljudsignalen har tystats.

- Knappen INFORMATION [] kan presentera förslag på displayen som hjälp för att åtgärda ett larm eller en varning.

OBS! Under ett larm eller en varning är alla övriga knappar avaktiverade. HEM-knappen [] är den enda knapp som bekräftar och tar bort ett larm eller ett varningsmeddelande.

10. RENGÖRING, INSPEKTION & SERVICE [e-IFU]

För optimal och säker pumpfunktion ska pumpen hållas ren från smuts och partiklar. Det rekommenderas att rengöra pumpen med en fuktig duk efter varje slutförd sondmatningsbehandling.



Vi rekommenderar regelbunden rengöring av pumpen under (rinnande) varmt vatten och användning av rengöringsmedel som följer lokala rengörings- och hygienriktlinjer.

Koppla ifrån pumpen från nätuttaget före rengöring. För att undvika elchock ska pumpen aldrig rengöras med nätadaptern inkopplad i ett nätuttag eller när pumpen körs.

Sänk inte ned pumpen i vatten.

Använd inte starka rengörings- eller desinfektionsmedel som acetone, bensen eller jod.

OBS! Pumpen är inte avsedd att rengöras i diskmaskin.

Sterilisera inte pumpen, t.ex. genom bestrålning, EtO, ånga eller autoklav.

Kontrollera pumpens, nätadapterns och tillbehörens status innan du påbörjar ett sondmatningsprogram. Använd inte pumpen om den är skadad.

TILLBEHÖR

Speciellt anpassade ryggsäckar och ställningar finns tillgängliga för Flocare Infinity III. Kontakta din lokala Nutricia produktspecialist om tillgänglighet och beställning av aktuella delar.

ÅTERVINNING OCH KASSERING

Pumpen med dess elektriska tillbehör (nätkontakt, kabel till PDMS-system och Nurse call) ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter och standarder för kassering av elektroniskt avfall. Andra tillbehör kan kasseras eller återvinnas som vanligt avfall.

OBS! Informera alltid Nutricia om pumpens serienummer vid kassering.

11. SPECIFIKATIONER [e-IFU]

11.1. PRESTANDA

Volymetrisk noggrannhet	±5%
Batteritid	~24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Detektering av luftbubblor	> 1.5 mL luft i aggregatet efter pumpslingan
Blockeringstryck uppströms	-34 kPa ± 21 kPa för 5 sek.
Blockeringstryck nedströms	84 kPa ± 21 kPa för 30 sek. / 103 kPa ± 21kPa för 5 sek.

11.2. IDRIFT

Atmosfärstryck	65 – 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Luffuktighet	15 – 95%, icke-kondenserande


11.3. FÖRVARING

Atmosfärstryck	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Luffuktighet	10 – 95%, icke-kondenserande
Livslängd	Ingen. Normalt förväntad livslängd är 5 år. Batteriet försämras över tid och ska laddas upp före varje användning.
Observera:	Tid för att återställa från maximal och minsta lagringstemperatur till driftstemperatur är ~30 min.

12. SYMBOLER [e-IFU]

 Tillverkare

 Serienummer

 Mekanisk inträngning och vätskeinträngning
IP25



Se bruksanvisningen



Inte för intravenöst bruk (endast enteralt bruk)



CE-märkning och identifikationsnummer

13. GARANTI

All service och reparation ska utföras av ett godkänt service- eller reparationscenter, eller av en Nutricia-kvalificerad tekniker/BMET.

Garantin gäller för kund under en period av 36 månader från leveransdatumet.

Garantin gäller för Flocare Infinity III-pumpen, stångklämman och nätadaptern och täcker ersättning för normalt slitage under perioden.









Garantin omfattar utbyte inom perioden för normalt slitage och gäller inte för felaktig användning.

Begränsning av garantin

Garantin gäller inte om produkten har använts på fel sätt eller har manipulerats, eller om pumpens prestanda har ändrats. Garantin upphör att gälla om produkten används på sätt som inte följer rekommendationerna i denna bruksanvisning.

Tillverkare
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
Nederländerna
www.nutriciafocare.com
www.nutricia.com





1.	INTRODUKSJON	80
2.	TILTENKT BRUK.....	80
3.	SIKKERHETSINFORMASJON	80
3.1.	GENERELL SIKKERHET.....	80
3.2.	ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER.....	80
4.	OVERSIKT OVER PUMPEN	81
5.	BRUKERGRENSESNITT	82
5.1.	KNAPPER	82
5.1.1.	 Hjemknapp.....	82
5.1.2.	 Slumreknapp	82
5.1.3.	 Informasjonsknapp	82
5.1.4.	 Start/pause-knapp	82
5.1.5.	 Fyll sett-knapp	82
5.1.6.	 Innstillinger-knapp	82
5.1.7.	 Behandlingsknapp	82
5.1.8.	 Av/På-knapp.....	83
5.1.9.	Funksjonsknapper.....	83
5.2.	INDIKATORLYS FOR PUMPESTATUS	83
6.	OPPSETT AV PUMPEN	83
6.1.	STATIVFESTE (TILLEGGSUTSTYR)	83
6.2.	KOBLE TIL STRØM [e-IFU]	83
6.3.	SLÅ PÅ PUMPEN [e-IFU].....	83
6.4.	ANGI SPRÅK	83
6.5.	ANGI KLOKKESLETT OG DATO [e-IFU].....	83
6.6.	SLÅ AV PUMPEN	83
7.	BRUKSANVISNING [e-IFU].....	83
7.1.	SETTE INN FLOCARE® INFINITY™ PUMPESETT.....	83
7.2.	PAUSE / AKTIV MODUS [e-IFU].....	83
7.3.	FYLL FLOCARE® INFINITY™ PUMPESETT [e-IFU].....	83
7.4.	INNSTILLINGER-MENY [e-IFU].....	83
7.4.1.	Nullstille pasientdata.....	84
7.4.2.	Lyd [e-IFU].....	84
7.5.	PROGRAMMERE PUMPEN	84
7.5.1.	Programmere en VOLUM-HASTIGHET-ernæringsbehandling.....	84
7.5.2.	Programmere en hastighet -ernæringsbehandling (anbefales ikke for volumsensitive pasienter).....	84
7.6.	SISTE ERNÆRINGSBEHANDLING ER UFULLSTENDIG	84
7.7.	INFORMASJON OG MINNEFUNKSJONER [e-IFU].....	84
7.7.1.	30-dagers historikk-graf.....	84
7.7.2.	Nullstille statuslinjen.....	84
7.7.3.	Batteri [e-IFU]	84
8.	AVANSERTE INNSTILLINGER [E-IFU].....	84
9.	ALARMER, ALARMELDINGER OG FEILSØKING [e-IFU].....	85
10.	RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING, INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD [e-IFU].....	85
	TILBEHØR.....	85
	RESIRKULERING OG AVHENDING.....	85
11.	SPESIFIKASJONER [e-IFU].....	85
11.1.	YTELSE.....	85
11.2.	DRIFT	85
11.3.	OPPBEVARING.....	85
12.	SYMBOLER [e-IFU].....	86
13.	GARANTI.....	86

Bruksanvisning

NO • Denne bruksanvisningen er vedlagt hver pumpe og informerer brukeren om sikker og korrekt bruk av enheten, forventet yteevne og om nødvendige forholdsregler. Dette inkluderer informasjon om hvordan enheten startes så vel som grunnleggende betjening og innstilling av pumpen, slik at pasienter og pleiepersonell, som har fått opplæring, selv kan sette opp behandlingen.

Flere detaljer og ytterligere opplysninger finnes i den 'elektroniske bruksanvisningen' (e-IFU) som er tilgjengelig på nutriciaflocare.com. Kontakt ditt lokale Nutricia kontor ved behov for trykt versjon av denne e-IFU.

For hurtig henvisning, har denne bruksanvisningen den samme struktur og innholdsfortegnelse som e-IFU. Begrepet '[e-IFU]' angir at det er mer informasjon om emnet er tilgjengelig.

I tillegg, gir den innebygde INFORMASJON-knappen [] på pumpen hjelp og ytterligere opplysninger om den aktuelle pumpestatusen på ethvert tidspunkt, blant annet kan INFORMASJON-knappen [] gi forslag på skjermen på hvordan å løse en alarm- eller advarselstilstand.

1. INTRODUKSJON

Flocare® Infinity™ III-pumpen er en roterende, peristaltisk, enteral ernæringspumpe. Pumpen har mange alternativer for tilpasning til hver pasient og en fleksibel tilnærming til enteral ernæringsbehandling.

Flocare® Infinity™ III pumpen gir god behandling samtidig som den er like nøyaktig og sikker. Flocare® Infinity™ III pumpen har individuelle, tilpassede ernæringsbehandlinger for tilførsel av ernæring.

2. TILTENKT BRUK

Flocare® Infinity™ III skal brukes til å administrere enteral ernæring eller hydreringsvæsker på en sikker, kontrollert og intuitiv måte inn i mage-tarm-kanalen hos en pasient.

Pumpen kan brukes i et klinisk miljø eller til hjemmebehandling, og den kan brukes av opplært helsepersonell og pasienter for både stasjonær og mobil bruk.

3. SIKKERHETSINFORMASJON

3.1. GENERELL SIKKERHET

- Les hele bruksanvisningen før du bruker Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe.
- Brukeren må få opplæring i å bruke Flocare® Infinity™ III og tilbehøret.
Det anbefales å følge opplæringsverktøyet på internett eller å få opplæring av en erfaren og kvalifisert instruktør.
- Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe skal bare brukes sammen med egnede Flocare® Infinity™ pumpesett. Bruk av andre pumpesett enn Flocare® Infinity™ vil føre til uforutsette farer og gir ikke samme funksjonalitet og sikkerhet.
- Pumpesettet må skiftes ut etter 24-timers bruk for å sikre nøyaktig tilførsel av næring, at systemet fungerer slik det skal, og for å hindre potensiell fremvekst av bakterier. Ikke programmer kombinasjoner med volum og hastighet som overskrider et 24-timers ernæringsregime.
- Pasienter som får ernæring fra enteral Pumpe, må overvåkes regelmessig. Enkelte pasientgrupper krever jevnlig og kontrollert administrering av enteral ernæring i tillegg til samtidig bruk av medisiner (f.eks. insulin). I disse tilfellene bør det utføres regelmessige og hyppige kontroller, som bestemmes av behandelende helsepersonell, for å sikre riktig administrering av ernæring gjennom hele behandlingsperioden.
- Kvelningsfare: Ikke legg strømledningen og Flocare® Infinity™ pumpesettet et sted som er tilgjengelig for spedbarn eller små barn, siden de kan vikle dem rundt halsen.
- Kvelningsfare: Utvis forsiktighet – Flocare® Infinity™ pumpesettet inneholder løse deler som kan være farlige for små barn.
- Det anses som god praksis å bruke Flocare® Infinity™ III pumpens VOLUM-program til ernæringsbehandling.
- Flocare® Infinity™ III kan brukes av voksne og pediatriske pasienter. Det er helsepersonellens ansvar å bekrefte at pasienten tåler det programmerte volumet og den programmerte infusjonshastigheten.
- Ikke bruk pumpen i sterke magnetfelt, f.eks. i MR-miljøer (magnetresonanstomografi).

3.2. ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER

Generelle advarsler / komme i gang

- Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe skal bare brukes til å tilføre enterale ernæringsløsninger eller hydreringsvæsker. Skal ikke brukes til intravenøs administrering.
- Et enteralt ernæringsssystem som lekker, kan kompromittere pumpenes evne til å oppdage en okklusjon. Kontroller at det enterale ernæringsystemet er riktig installert og tilkoblet. Under en ernæringsbehandling må du kontrollere at det ikke er lekkasje i systemet.
Hvis det er lekkasje, strammer du koblingene og lukkedekslene og kontrollerer om lekkasjen har stoppet. Hvis det fortsatt er lekkasje, må Flocare® Infinity™ pumpesettet skiftes ut.
- Hvis pumpen har vært lagret, må den kobles til et strømtutt for å lade batteriet før enteral ernæringsbehandling startes. Batteriet blir fulladet etter ca. 6 timer.
- Bruk kun godkjente rengjøringsmidler. Bruk av ikke-godkjente rengjøringsmidler kan skade pumpen.
- For å unngå elektrisk støt må du slå av pumpen og ta støpselet ut av stikkontakten før du rengjør pumpen.
- Kontroller at Infinity-strømadapteren er helt tørr før du kobler den til et strømtutt.

Før du bruker eller angir et ernæringsregime, må du kontrollere pumpens tilstand som angitt i kapittel 10.2 'Rengjøring og desinfeksjon' og kapittel 10.3 'Inspeksjon'.

Forsiktig: Ikke bruk pumpen hvis den er skadet.

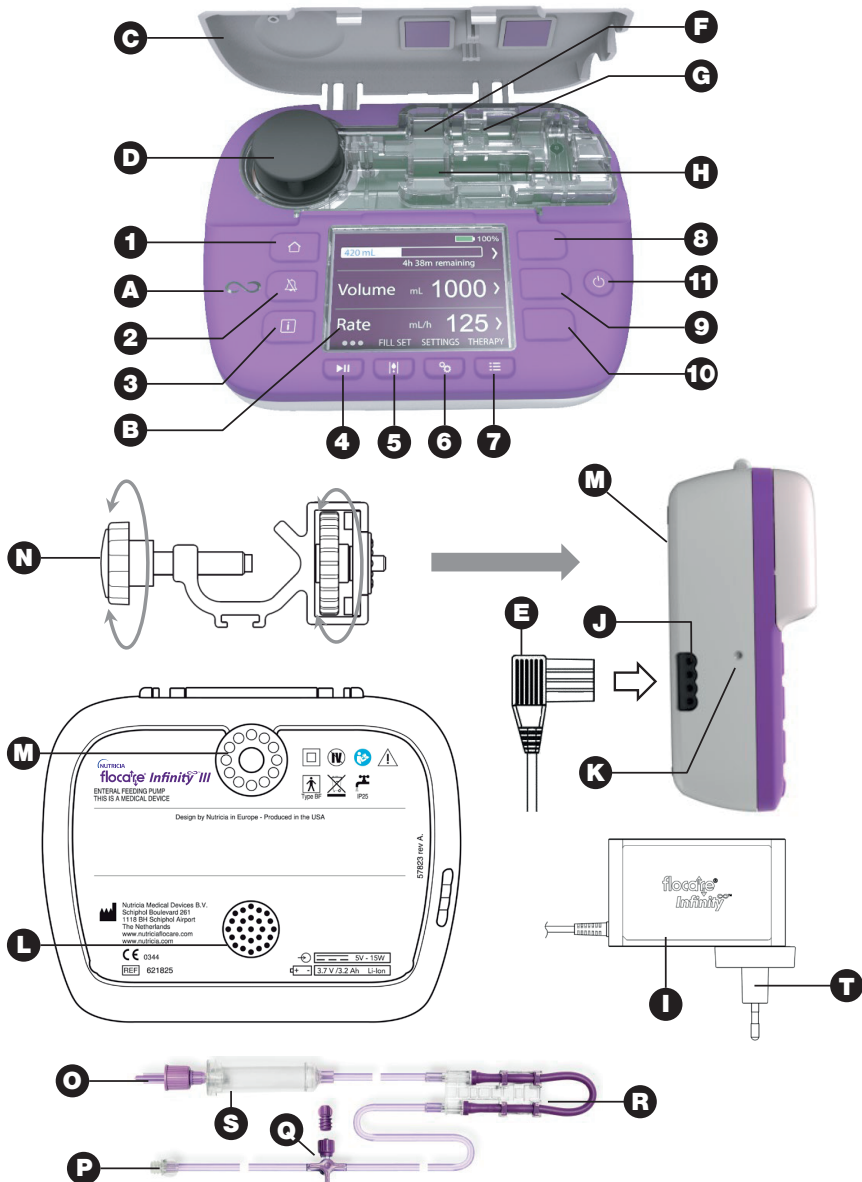
Bruk av hjemmelaget sondernæring / pulverbasert sondernæring [e-IFU]

- Nutricia anbefaler å bruke ferdigblandet sondernæring fra leverandør, siden dette er utviklet for de tiltenkte tilførselsspesifikasjonene til pumpen.
- All ernæring som tilføres i den enterale ernæringssonden, må være homogen og forbli homogen under ernæringsbehandlingen.

Tekniske spesifikasjoner & EMC

- Produsenten anbefaler en inspeksjon av pumpen av et autorisert servicesenter eller en opplært og kvalifisert tekniker i følgende tilfeller:
 - Mellom hver pasient som bruker pumpen
 - I tilfelle endringer i ytelsesegenskaper eller pumpealarmmeldinger/-advarsler
 - Dersom pumpen har falt i gulvet
 - Hvis det ikke er utført andre inspeksjoner, minimum hvert tredje år
- Hvis det oppstår en teknisk feil eller hvis pumpen mistes i bakken, skal pumpen kontrolleres av et autorisert servicesenter eller en opplært og kvalifisert tekniker
- Ikke gjør endringer på utstyret. Hvis det utføres endringer på denne enheten eller tilbehøret, kan det føre til fysiske farer, inkludert forsinket ernæringsbehandling, overtillførsel, undertillførsel, elektrisk støt og brann. Disse farene kan føre til pasientskade eller -død.
- Hvis Flocare® Infinity™ III pumpen brukes ved siden av eller satt opp sammen med annet utstyr, må pumpen observeres for å bekrefte normal drift.

4. OVERSIKT OVER PUMPEN



A	Pumpestatusindikator	G	Luftsensoren	M	Koblingspunkt for feste til stativ
B	Fargeskjerm	H	Okklusjons-OUT-sensor	N	Feste til stativ
C	Pumpelukk-dør	I	Ladeadapter	O	ENPlus®-konnektor
D	Pumperotor	J	Strømkontakt	P	ENFit®-konnektor
E	Ladekontakt	K	Ladelys	Q	Medisinport
F	Okklusjons-INN-sensor	L	Høytaler	R	Kassett
S	Dryppkammer				

5. BRUKERGRENSESNIITT

5.1. KNAPPER

1	Hjemknapp	5	Fyll sett-knapp	9	SOFT (funksjons)-knapp 2
2	Slumreknapp	6	Innstillinger-knapp	10	SOFT (funksjons)-knapp 3
3	Informasjonsknapp	7	Behandlingsknapp	11	ON/OFF (av/på)-knapp
4	Start-/pauseknapp	8	SOFT (funksjons)-knapp 1		

5.1.1. Hjemknapp

HJEM [] (hjem)-knappen navigerer tilbake til startskjermen med bare ett trykk, uansett hvor du befinner deg i menyene.

I tillegg nullstiller HJEM []-knappen en alarm eller advarsel.

Merk: HJEM []-knappen fungerer ikke som en tilbakeknapp for å gå opp ett nivå i en meny.

5.1.2. Slumreknapp

SLUMRE []-knappen pauser lydalarmer i 2 minutter når pumpen er i en alarmtilstand, slik at du får ro til å undersøke og løse alarmen uten å bli forstyrret av alarmlyden.

Merk: Alarmen forblir synlig. Symbolet på skjermen angir at alarmlyden er dempet.

5.1.3. Informasjonsknapp

INFORMASJON []-knappen (i-knapp) gir hjelp og mer informasjon om den faktiske pumpetilstanden til enhver tid.

Eksempler:

- I aktiv modus gir informasjonsknappen informasjon om statusen på ernæringsbehandlingen.
 - I pausemodus gir informasjonsknappen anbefalinger om hvordan du programmerer en ernæringsbehandling, avhengig av den valgte behandlingen.
- I en alarmtilstand gir informasjonsknappen [] anbefalinger om hvordan du kan løse den angitte alarmen ved å foreslå potensielle løsninger.

5.1.4. Start/pause-knapp

START/PAUSE []-knappen starter den programmerte ernæringsbehandlingen eller setter den på pause.

5.1.5. Fyll sett-knapp

FYLL SETT []-knappen fyller Flocare® Infinity™ pumpesettet for å sikre at det ikke er luft igjen i systemet.

5.1.6. Innstillinger-knapp

INNSTILLINGER []-knapp gir deg tilgang til pumpeinnstillingene.

Du finner informasjon om alle knappene i kapittel 7.4 'Innstillinger-meny' for all knappfunksjonalitet.

5.1.7. Behandlingsknapp

Med BEHANDLING- knappen [] kan du velge ønsket ernæringsbehandling.

Se også kapittel 7.4.1 'Nullstille pasientdata'

Nullstilling av pasientdata sletter alle innsamlende pasientdata (ikke-personlig).

Følgende data tilbakestilles: *Parametre for ernæringsbehandling, statuslinjen, pasienthistorikkdata, forhåndsprogrammerte ernæringsbehandlinger, definer behandling, lydinnstillinger og skjerminnstillinger.*

5.1.8. Av/PÅ-knapp

AV/PÅ-knappen slår pumpen av og på.

Merk: For å unngå utilsiktede knappetrykk må AV/PÅ-knappen holdes inne i 2 sekunder for å slå pumpen av eller på.

5.1.9. Funksjonsknapper

FUNKSJONS-knappene er knyttet til funksjonen på skjermen som har en handling angitt av symbolene "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" symboler

Merk: FUNKSJONS-knappene er bare aktive når de vises sammen med de nevnte symbolene. Hvis ingen symboler vises, er knappen inaktiv.

5.2. INDIKATORLYS FOR PUMPESTATUS

Indikatorlyset for pumpestatus gir en visuell indikasjon på den faktiske pumpestatusen.

- Et grønt lys angir at pumpen er i tilførselsmodus og fungerer normalt.
- Et oransje lys angir at pumpen er i pausemodus og venter på input fra brukeren.
- Et rødt lys angir en alarmtilstand, og det kreves umiddelbar handling fra brukeren.

6. OPPSETT AV PUMPEN

6.1. STATIVFESTE (TILLEGGSSUTSTYR)

1. Koble Flocare® Infinity™ III stativfestet (N) til et stativ ved å vri den svarte stjerneformede skruen med klokken.
2. Koble Flocare® Infinity™ III til koblingspunktet for stativfeste (M) ved å vri den grå hjulformede disken med klokken til stativfestet er helt koblet til pumpen uten noen mellomrom.

6.2. KOBLE TIL STRØM [e-IFU]

Koble til strømadapteren ved å trykke ladekontakten (E) forsiktig inn i pumpen (J).

Ladekontakten er utformet for å passe på bare én måte. Når pumpen er koblet til et strømuttak, lyser det blå ladelyset (K) og kontaktikonet vises ved siden av batteriikonet.

Merk: Flocare® Infinity™ III er utstyrt med Litium-Ion-batterier og må fullades i 6 timer før første gangs bruk.

6.3. SLÅ PÅ PUMPEN [e-IFU]

Slå PÅ pumpen ved å trykke på og holde inne AV/PÅ-knappen i ca. 2 sekunder til du hører oppstartsyden.

Pumpen utfører en selvtest og informerer brukeren når enheten er klar til bruk. Startskjermen vises etter selvtesten.

Forsiktig: Hvis det mangler områder eller piksler på skjermen, skal ikke pumpen brukes, og den må sendes til et autorisert servicesenter for inspeksjon.

6.4. ANGI SPRÅK

Angi språk ved å trykke på INNSTILLINGER -knappen, naviger til SPRÅK, og velg foretrukket språk.

6.5. ANGI KLOKKELETT OG DATO [e-IFU]

Når pumpen starter opp for første gang, eller etter en gjenoppretting til fabrikkinnstillinger, veileder pumpen deg automatisk gjennom innstilling av dato og klokkeslett.

Angi DATO OG KLOKKELETT ved å trykke på INNSTILLINGER-knappen , naviger til dato og klokkeslett, og angi dette til din lokale tidszone.

6.6. SLÅ AV PUMPEN

Slå AV pumpen ved å trykke på og holde inne AV/PÅ-knappen i ca. 2 sekunder til du hører lydsignalet for at pumpen er slått av.

7. BRUKSANVISNING [e-IFU]

7.1. SETTE INN FLOCARE® INFINITY™ PUMPESETT

Følg bruksanvisningen på emballasjen til Flocare® Infinity™ pumpesettet for å sette opp det enterale systemet.

1. Åpne pumpe døren
2. Plasser den lille løkkedelen av kassetten (R) rundt pumperotoren (D)
3. Strekk den forsiktig (ikke strekk for hardt), og plasser kassetten inn i pumpen. Kassetten er utformet for å passe inn i pumpen én vei
4. Lukk pumpe døren
5. Pumpen er nå klar til å programmeres

7.2. PAUSE / AKTIV MODUS [e-IFU]



Flocare® Infinity™ III er enten i pausemodus og venter på brukerinstruksjoner, eller så er den i aktiv modus og tilfører en ernæringsbehandling til en pasient.

Pausemodus eller aktiv modus styres av START/PAUSE [] -knappen.

7.3. FYLL FLOCARE® INFINITY™ PUMPESETT [e-IFU]


FYLL SETT-funksjonen brukes til å fylle et (nytt) Flocare® Infinity™ pumpesett med ernæring eller vann og må utføres for du starter en ernæringsbehandling.

Kontroller at Flocare® Infinity™ pumpesettet er koblet fra pasientens ernæringssonde.

Fyll settet ved å trykke på og holde inne FYLL SETT-knappen  i 2 sekunder for å aktivere FYLL SETT-funksjonen, og slipp FYLL SETT-knappen  når pumpen piper og starter automatisk.

FYLL SETT kan stoppes manuelt ved å trykke på STOP hvis pumpesettet overfylles.

7.4. INNSTILLINGER-MENY [e-IFU]

'Definer behandling-listen' kontrollerer tilgjengelige ernæringsbehandlinger som er synlige når du trykker på BEHANDLING [] -knappen. Behandlinger som for øyeblikket er aktivert, er merket med et grønt brytersymbol.

7.4.1. Nullstille pasientdata

Nullstilling av pasientdata sletter alle innsamlende pasientdata (ikke-personlig).

Følgende data tilbakestilles: *Parametre for ernæringsbehandling, statuslinjen, pasienthistorikkdata, forhåndsprogrammerte ernæringsbehandlinger, definer behandling, lydinnstillinger og skjerminnstillinger.*

7.4.2. Lyd [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III støtter tre LYDVOLUMER: 'Lav, Middels og Høy', og kan stilles inn av brukeren.

Av sikkerhetsmessige årsaker blir alarmvolumet automatisk eskalert til *Høy* i innstillingene *Lav* og *Middels* etter 3 min. Denne sikkerhetsfunksjonen kan ikke slås av. BEHANDLING FULLFØRT-alarmen aktiveres som standard, og pumpen genererer et lydvarsel og et visuelt varsel. Hvis du ikke ønsker å bli forstyrret av lydvarselet, kan BEHANDLING FULLFØRT-alarmen slås AV.

7.5. PROGRAMMERE PUMPEN

Forsiktig: For du programmerer pumpen, må du alltid være sikker på at den valgte ernæringsbehandlingen og de tilhørende parametrene er riktige. Hvis du er i tvil, kan du kontakte pleieren din.

Ernæringsbehandlinger programmeres via BEHANDLING [≡≡≡]-knappen. Flocare® Infinity™ III støtter følgende ernæringsbehandlinger:

Volum – hastighet Administrering av et programmert VOLUM (ml) med en programmert HASTIGHET (ml/t).

Hastighet Administrering med en programmert HASTIGHET (ml/t), men uten et programmert VOLUM (mL)

Intervall Administrering av et programmert VOLUM (ml) fordelt på forskjellige porsjoner med en programmert HASTIGHET (ml/t) med programmerte PAUSE-tider (intervall). [e-IFU]

VIKTIG:

Ernæringsbehandlingene HASTIGHET og INTERVALL er deaktivert som standard. Hvis en ønsket ernæringsbehandling ikke vises når du trykker på BEHANDLING-knappen, kan du aktivere dem ved å velge: INNSTILLINGER → DEFINER BEHANDLINGER. [e-IFU]

7.5.1. Programmere en VOLUM-HASTIGHET-ernæringsbehandling

- Trykk på BEHANDLING [≡≡≡]-knappen på startskjermen.
- Velg VOLUM-HASTIGHET ved å trykke på den tilhørende funksjonsknappen.
- Trykk på funksjonsknappen VOLUM.
- Endre volumet med knappene «+» og «-», og trykk på «>»-knappen for å bekrefte.
- Trykk på funksjonsknappen HASTIGHET.
- Endre hastigheten med knappene «+» og «-», og trykk på «>»-knappen for å bekrefte.
- Kontroller den totale behandlingstiden under panelet VOLUM eller HASTIGHET for ekstra sikkerhet.
- Trykk på START/PAUSE [▶II]-knappen for å starte VOLUME-HASTIGHET-ernæringsbehandlingen.

7.5.2. Programmere en hastighet -ernæringsbehandling (anbefales ikke for volumsensitive pasienter)

- Trykk på BEHANDLING [≡≡≡]-knappen på startskjermen.
- Trykk på funksjonsknappen HASTIGHET.
- Endre hastigheten med knappene «+» og «-», og trykk på «>»-knappen for å bekrefte.
- Trykk på START/PAUSE-knappen [▶II] for å starte HASTIGHET-ernæringsbehandlingen

7.6. SISTE ERNÆRINGSBEHANDLING ER UFULLSTENDIG

Når en ernæringsbehandling ikke ble fullstendig administrert fordi pumpen ble slått av, viser pumpen alarmmeldingen: «Siste behandling ikke fullført». Du kan enten starte den aktive ernæringsbehandlingen på nytt og nullstille statuslinjen, eller du kan GJENOPPTA tilførselen av den aktive ernæringsbehandlingen.

7.7. INFORMASJON OG MINNEFUNKSJONER [e-IFU]

7.7.1. 30-dagers historikk-graf

Flocare® Infinity™ III lagrer alle administrerte behandlinger i en maksimal periode på 30 dager.

Du får tilgang til det daglige administrerte volumet ved å trykke på FUNKSJONS-knapp 1 fra startskjermen og trykke på HISTORIKK. Med pilknappene kan du navigere til tidligere eller senere dager. Ved å trykke på + forstørrelsessymbolet kan du zoome inn på den valgte dagen ved å vise en tabell med individuelle ernæringsbehandlinger.

7.7.2. Nullstille statuslinjen

Statuslinjen nullstilles automatisk etter fullføring av hver ernæringsbehandling der et VOLUM ble programmert.

Når du trenger å nullstille statuslinjen manuelt, navigerer du fra startskjermen til FUNKSJONS-knapp 1 → NULLSTILL STATUSLINJE.

7.7.3. Batteri [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III er utstyrt med et 3.7V, 3200 mAh Litium Ion-batteri og må fullades i 6 timer før første gangs bruk for å maksimere batteriets levetid.

Merk: Batterikapasiteten er et estimat. Hvis du er usikker på om det er nok batterikapasitet til den tiltenkte ernæringsbehandlingen, kobler du til strømadapteren til den er ladet opp igjen.

8. AVANSERTE INNSTILLINGER [e-IFU]




Disse innstillingene skal kun angis av kvalifiserte pleiere eller kvalifiserte teknikere.

9. ALARMER, ALARMELDINGER OG FEILSØKING [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III er utstyrt med flere sensorer og sikkerhetsfunksjoner knyttet til tydelige visuelle alarmer, lydalarmer og alarmmeldinger på skjermen.

Hvis en av alarmene i oversikten over problemløsninger oppstår, genererer pumpen en lydalarm og en visuell alarm og stopper behandlingen. Bakgrunnslyset på skjermen slås automatisk på. Unntaket er alarmen for lavt batteri. I dette tilfellet fortsetter pumpen behandlingen.

Hvis en alarm eller alarmmelding vises på skjermen:

- HJEM-knappen [] nullstiller en alarm eller advarselstilstand og avviser alarmen eller alarmmeldingen.
- SLUMRE-knappen [] demper alarmen eller lydvarselet i 2 minutter mens alarmen eller alarmmeldingen forblir på skjermen. Et undertrykt lydikon vises på skjermen og indikerer at lydsignalet er dempet.
- INFORMASJON-knappen [] gir forslag på skjermen om hvordan du løser en alarm eller advarselstilstand

Merk: Under en alarm eller advarsel deaktiveres alle andre knapper. HJEM [] -knappen den eneste knappen som nullstiller og avviser en alarm eller alarmmelding.

10. RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING, INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD [e-IFU]

Pumpen må holdes ren og fri for smuss for optimal og sikker pumpedrift. Det anbefales å rengjøre pumpen med en våt klut etter hvert fullførte ernæringsregime.

Vi anbefaler å rengjøre pumpen regelmessig under rennende, varmt vann og med vanlig oppvaskmiddel og en ikke-slipende svamp, børste eller myk klut.



Koble pumpen fra strømuttaket for rengjøring. For å unngå elektrisk støt må du aldri rengjøre pumpen når strømadapteren er koblet til en stikkontakt, eller når pumpen er på.

Ikke senk pumpen ned i vann.

Ikke bruk sterke rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler som aceton, benzen eller jod.

Pumpen skal ikke rengjøres i oppvaskmaskin..

Ikke steriliser pumpen, f.eks. ved bestråling, EtO, damp eller i en autoklav.

Før du bruker eller innstiller et ernæringsregime, må du kontrollere at pumpen, strømkontakten og dens tilbehør er intakt. Ikke bruk pumpen hvis den er skadet.

TILBEHØR

Egen bæreveske og pumpestativ er tilgjengelig for Flocare® Infinity™ III-pumpen. Kontakt en lokal Nutricia-salgrepresentant for å få informasjon om tilgjengelighet og bestilling av de respektive delene.

RESIRKULERING OG AVHENDING

Pumpen og det elektriske tilbehøret (strømstøpsel, PDMS-kabel, Nurse Call-kabel) skal kastes i henhold til lokale standarder og forskrifter som regulerer avhending av elektronisk avfall. Annet tilbehør kan avhendes eller resirkuleres som standard, ufarlig avfall.

Merk: Ved kassering av pumpen skal du alltid informere Nutricia-salgsetheten om pumpens serienummer.

11. SPESIFIKASJONER [e-IFU]

11.1. YTELSE

Volumnøyaktighet	±5%
Batterilevetid	~24h @ 125mL/t, ~12t @ 250mL/t
Luftbobledeteksjon	> 1,5 ml luft i pumpesett etter pumpesettet
Oppstrøms-okklusjonstrykk	-34 kPa ± 21 kPa i 5 sek.
Nedstrøms-okklusjonstrykk	84 kPa ± 21 kPa i 30 sek. / 103 kPa ± 21kPa i 5 sek.

11.2. DRIFT

Atmosfærisk trykk	65 – 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Fuktighet	15 – 95%, ikke-kondenserende

11.3. OPPBEVARING

Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Fuktighet	10 – 95%, ikke-kondenserende
Oppbevaringstid	Ingen. Normal, forventet brukstid er 5 år. Batteriets kapasitet svekkes over tid, og batteriet må lades før bruk.

Merk: Det tar ~30 min å oppnå driftstemperatur fra maks. og min. oppbevaringstemperatur.

12. SYMBOLER [e-IFU]

Produsent



Se bruksanvisningen



Serienummer



Ikke til parental (IV) bruk (kun enteral bruk)



Mekanisk inntrengning og væskeinntrengning.



0344

CE-merke og ID-nummer for teknisk kontrollorgan

IP25

13. GARANTI

Alle service- og reparasjonsaktiviteter skal kun utføres av et godkjent serviceverksted, autorisert reparasjonssenter eller en Nutricia-kvalifisert tekniker.









Garantien gjelder for en periode på 36 måneder for kunder fra leveringsdatoen. Garantien omfatter Flocare® Infinity™ III pumpen, stativfeste og strømstøpset og dekker erstatning innen perioden ved normal bruk og slitasje.

Garantibegrensninger

Garantien blir annullert hvis produktet har blitt brukt feil, blitt manipulert med eller hvis ytelsestesspesifikasjonene er endret. Garantien blir annullert hvis produktet brukes utenfor anbefalingene i denne bruksanvisningen og e-IFU eller ved alle reparasjoner som blir utført av et ikke-autorisert senter.

Produsentinformasjon
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Nederland
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344



1.	INDLEDNING	88
2.	ANVENDELSESFORMÅL	88
3.	SIKKERHEDSINFORMATION	88
3.1.	GENEREL SIKKERHED	88
3.2.	ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER	88
4.	HURTIGT OVERBLIK	89
5.	BRUGERFLADE	90
5.1.	KNAPPER	90
5.1.1.	 Hjem-knap	90
5.1.2.	 Snooze-knap	90
5.1.3.	 Information-knap	90
5.1.4.	 Start/pause-knap	90
5.1.5.	 Fyld sæt-knap	90
5.1.6.	 Indstillinger-knap	90
5.1.7.	 Program-knap	90
5.1.8.	Lyd [e-IFU]	91
5.1.9.	 TÆND/SLUK-knap	91
5.1.10.	Soft-knapper	91
5.2.	PUMPESTATUSINDIKATOR	91
6.	PUMPEINDSTILLINGER	91
6.1.	PÅSÆT FASTGØRELSESSÆT (VALGFRI)	91
6.2.	TILSLUT ENHEDEN TIL STIKKONTAKTEN [e-IFU]	91
6.3.	TÆND PUMPEN [e-IFU]	91
6.4.	VÆLG SPROG	91
6.5.	INDSTIL TID OG DATO [e-IFU]	91
6.6.	SLUK PUMPEN	91
7.	BETJENINGSVEJLEDNING [e-IFU]	91
7.1.	ISÆT FLOCARE® INFINITY™ ERNÆRINGSSÆT	91
7.2.	PAUSE/INDGIVELSESTILSTAND [e-IFU]	91
7.3.	FYLD FLOCARE® INFINITY™ ERNÆRINGSSÆT [e-IFU]	91
7.4.	INDSTILLINGSMENU [e-IFU]	92
7.4.1.	Nulstil patientdata	92
7.4.2.	Lyd [e-IFU]	92
7.5.	INDSTILLING AF PROGRAM TIL PUMPEN	92
7.5.1.	Indstil Volumen-Hastighed indgivelsesmulighed	92
7.5.2.	Indstil KONTINUERLIG indgivelsesmulighed (anbefales ikke til volumenfølsomme patienter)	92
7.6.	SIDSTE INDGIVELSE IKKE FÆRDIG	92
7.7.	INFORMATIONSG- OG HUKOMMELSESFUNKTIONER [e-IFU]	92
7.7.1.	30-dages historik	92
7.7.2.	Nulstil forløbslinjen	92
7.8.	BATTERI [e-IFU]	92
8.	AVANCEREDE INDSTILLINGER [e-IFU]	93
9.	ALARMER, ADVARSELSBESKEDER OG FEJLFINDING [e-IFU]	93
10.	RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, KONTROL OG SERVICE [e-IFU]	93
	TILBEHØR	93
	GENBRUG OG BORTSKAFFELSE	93
11.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER [e-IFU]	93
11.1.	YDEEVNE	93
11.2.	DRIFT	93
11.3.	OPBEVARING	93
12.	SYMBOLER [e-IFU]	94
13.	GARANTI	94

Brugsanvisning

DK • Denne brugsanvisning er vedlagt hver pumpe og informerer brugeren om enheden, dens sikre og korrekte brug, dens forventede ydeevne og om forholdsregler, der skal tages. Den inkluderer information om, hvordan enheden startes såvel som grundlæggende betjening og opsætning af pumpen, så patienter og plejepersonale, der har gennemgået relevant uddannelse og træning, selv kan indstille og anvende pumpen.

Flere detaljer og oplysninger findes i den 'elektroniske brugsanvisning' (e-IFU), der er tilgængelig via nutriciaflocare.com. Hvis der kræves en trykt version af denne e-IFU, kan dette fås via det lokale Nutricia-kontor.

For hurtig henvisning følger denne brugsanvisning den samme struktur og indholdsfortegnelse som e-IFU. Begrebet '[e-IFU]' angiver, at mere information om emnet er tilgængeligt.

Desuden giver den indbyggede 'INFORMATION-knap []' på pumpen hjælp og yderligere oplysninger om den aktuelle pumpestatus på ethvert givent tidspunkt. Pumpens INFORMATION-knap [] kan bl.a. give forslag på skærmen til løsning af en alarm- eller advarselstilstand.

1. INDLEDNING

Flocare® Infinity™ III er en enteral ernæringspumpe, som er baseret på princippet om peristaltisk rotation. Pumpen giver en række forskellige muligheder, der muliggør individuel tilpasning til den enkelte patient og fleksibilitet til at vælge den ønskede indgivelsesmetode af sondeernæring.

Med Flocare Infinity III opnås bedre pleje samtidig med den nøjagtighed og sikkerhed, som forventes. The Flocare Infinity III-pumpen kan levere individuelt tilpassede programmer for indgivelse af sondeernæring.

2. ANVENDELSESFORMÅL

Flocare® Infinity™ III er beregnet til enteral tilførsel af sondeernæring eller vand til patientens mave/tarmsystem på en sikker, kontrolleret og intuitiv måde.

Pumpen er beregnet til anvendelse i et klinisk miljø på plejecenter/hjemmepleje eller til mobil brug og kan anvendes af plejepersonale og patienter, som har gennemgået relevant uddannelse og træning.

3. SIKKERHEDSINFORMATION

3.1. GENEREL SIKKERHED

- Læs hele brugsanvisningen igennem inden anvendelse af Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe.
- Brugeren skal trænes i anvendelse af Flocare® Infinity™ III og dens tilbehør.
- Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe må kun anvendes i kombination med egnede Flocare® Infinity™ ernæringsæt. Anvendelse af andre ernæringsæt end Flocare® Infinity™ ernæringsæt kan medføre uforudsete risici og vil ikke give samme funktionalitet og sikkerhed.
- Udskift Flocare® Infinity™ ernæringssettet en gang i døgnet for at opretholde nøjagtighed, funktionalitet, korrekt ydeevne og for at undgå potentiel retrograd vækst af bakterier. Indstil ikke volumen og hastigheds-kombinationer, som overstiger et 24-timers tilførselsregime.
- Patienter, som sondeernæres via ernæringspumpe, skal være under regelmæssig tilsyn og overvågning. Visse patientgrupper kræver konsekvent og kontrolleret tilførsel af enteral sondeernæring samtidig med medicin (fx insulinlilførsel). I disse tilfælde bør regelmæssig og hyppig kontrol, som bestemt af ansvarligt sundhedspersonale, udføres for at sikre korrekt indgivelse af ernæring i hele ernæringsperioden.
- Stranguleringsfare: Efterlad ikke strømkabel eller slanger til Flocare® Infinity™ ernæringsæt så spædbørn eller små børn kan få disse rundt om halsen
- Kvælningsfare: Flocare® Infinity™ ernæringsæt indeholder løse dele, som kan udgøre en fare for små børn.
- Anvendelse af pumpens VOLUMEN funktion anbefales som god praksis ved programmering af Flocare® Infinity™ III.
- Flocare® Infinity™ III kan bruges til voksne og børn. Det er sundhedspersonalets ansvar at kontrollere, at patienten kan tolerere den indstillede volumen og indløbshastighed.
- Brug ikke pumpen i stærke magnetfelter, fx MRI.

3.2. ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER

Generelle advarsler / start brugen af pumpen

- Anvend kun Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe til administration af enteral sondeernæring eller vand. Må ikke anvendes til intravenøs indgivelse.
- En lækage i sondeernæringssystemet kan resultere i, at enheden ikke kan detektere en blokering. Sørg for, at det enterale sondeernæringsystem installeres og tilsluttes korrekt. Under indgivelse af sondeernæring skal det sikres, at der ikke forekommer nogen lækage i systemet. I tilfælde af lækage strammes alle tilkoblinger og konnektorer, og det kontrolleres, om lækagen er stoppet. Hvis lækagen fortsætter, bør Flocare® Infinity™ ernæringssettet ombyttes.
- Hvis pumpen har været opbevaret for en tid, skal batteriet genoplades, inden sondeernæring påbegyndes. Sæt stikket i stikkontakten for at oplade batteriet. Batteriet er fuldt opladet efter ca. 6 timer.
- Anvend kun godkendte rengøringsmidler. Brug af ikke-godkendte rengøringsmidler kan skade pumpen.
- Sluk pumpen og tag stikket ud af stikkontakten, inden pumpen rengøres for at undgå elektrisk stød.
- Kontrollér at strømkablet er helt tørt, inden det sættes i stikkontakten.

For hver indgivelse af sondeernæring skal du kontrollere pumpens renhed og beskaffenhed som nævnt i kapitel 10.2 'rengøring og desinfektion' og kapitel 10.3 'inspektion'.

Advarsel: Brug ikke pumpen, hvis den er beskadiget.

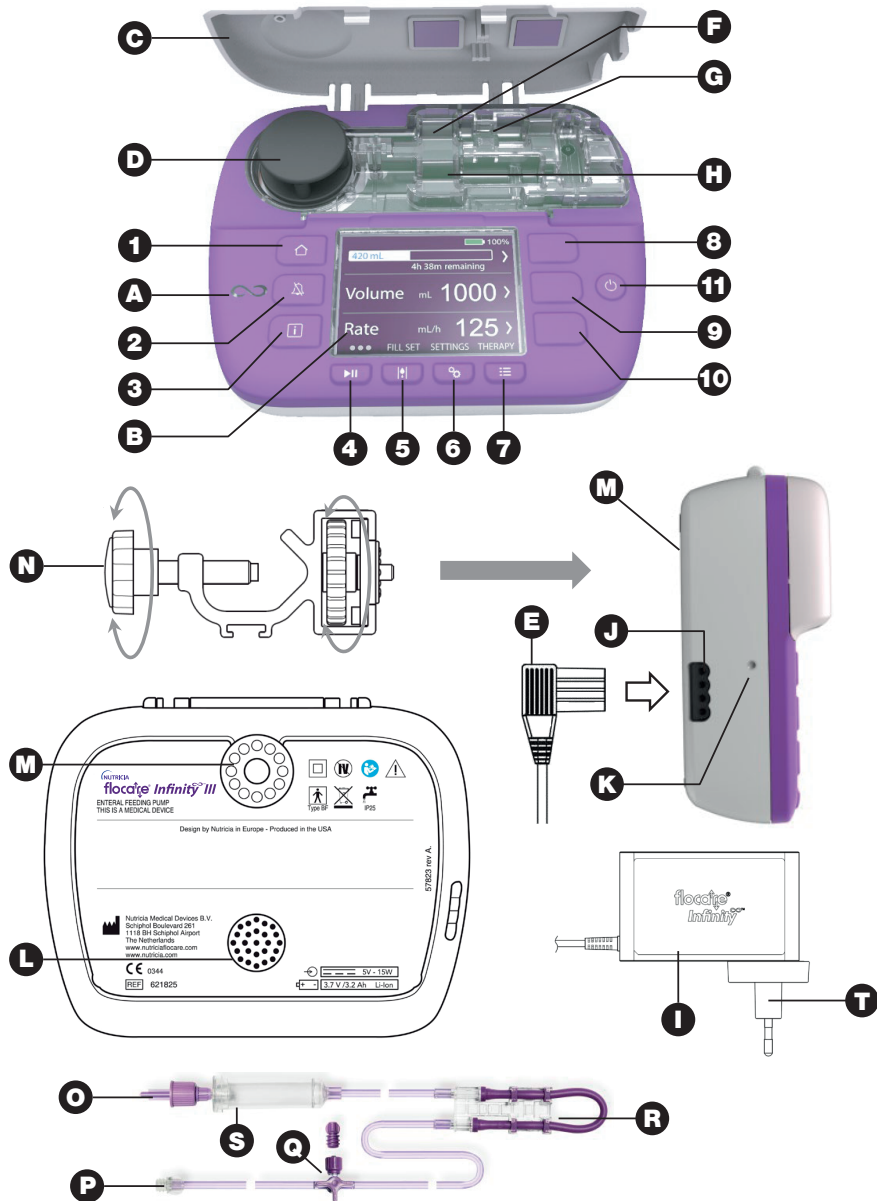
Brug af hjemmelavet sondeernæring / Pulverbaseret sondeernæring [e-IFU]

- Nutricia anbefaler at anvende færdigblandet sondeernæring, da dette er udviklet til at kunne opnå de beregnede mængder, pumpen kan indstilles til.
- Al sondeernæring, som anvendes, skal have en homogen konsistens og skal forblive homogen gennem hele indgivelsen.

Tekniske specifikationer og elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

- Fabrikanten anbefaler service af pumpen af et autoriseret servicecenter eller en kvalificeret tekniker i de følgende tilfælde:
 - Mellem patientbrug.
 - Ved ændringer i ydeevne eller pumpealarmer / advarsler.
 - Hvis pumpen er blevet tabt.
 - Hvis der ikke er udført andre eftersyn, mindst en gang hvert tredje år.
- Hvis en teknisk fejl opstår, eller hvis pumpen tabes, skal pumpen efterses af et autoriseret servicecenter eller en kvalificeret tekniker.
- Lav ikke ændringer af dette udstyr. Ændringer af dette apparat og dets tilbehør kan resultere i farer eller ulykker såsom forsinket indgivelse, for meget indgivelse, for lidt indgivelse, stod og brand. Disse kan resultere i patientskade eller død.
- Hvis Floccare® Infinity™ III-pumpen anvendes ved siden af eller stablet på andet udstyr, skal pumpen observeres for at bekræfte normal funktion.

4. HURTIGT OVERBLIK



A	Pumpestatusindikator	G	Luftsensør	M	Påsæt fastgørelsessæt her
B	Farveskærm	H	"Occlusion OUT"-sensor	N	Fastgørelsessæt
C	Låge	I	AC-strømsstik	O	ENPlus®-konnektor
D	Pumperotor	J	Indgang til AC-strømsstik	P	ENFit®-konnektor
E	Opladerstik	K	AC-opladerlys	Q	Medicinport
F	"Occlusion IN"-sensor	L	Højtaler	R	Kassette
S	Drykammer				

5. BRUGERFLADE

5.1. KNAPPER

1	HJEM-knap	5	FYLD SÆT-knap	9	SOFT-knap 2
2	SNOOZE-knap	6	INDSTILLINGER-knap	10	SOFT-knap 3
3	INFORMATION-knap	7	PROGRAM-knap	11	TÆND/SLUK-knap
4	START/PAUSE-knap	8	SOFT-knap 1		

5.1.1. Hjem-knap

Hjem []-knappen navigerer tilbage til startskærmen eller skrivebordet med et tryk uanset hvilken skærm, du er på.

Derudover kan Hjem [] knappen anerkende en alarm eller advarsel.

Bemærk: Hjem [] knappen kan ikke bruges som en tilbageknop til at gå ét niveau op i en menu.

5.1.2. Snooze-knap

Snooze [] alarmknappen gør et alarmsignal lydøst i 2 minutter, når pumpen er i alarmtilstand.

Dette giver mulighed for at undersøge alarmen uden at blive distraheret af lyden fra alarmen.

Bemærk: Alarmen kan stadig ses. Symbolet på displayet indikerer, at alarmlyden er i snooze-tilstand.

5.1.3. Information-knap

Knappen INFORMATION [] (I-knappen) kan give hjælp og yderligere information om den aktuelle pumpestatus på ethvert tidspunkt.

Eksempler:

- Hvis pumpen er i gang, kan informationsknappen give information om status for indgivelsen.
- I pausetilstand kan informationsknappen give anbefalinger til indstillinger for indgivelsen afhængigt af hvilket program, der er valgt.
- I alarmtilstand kan informationsknappen [] give potentielle løsninger til det problem, der har udløst alarmen.

5.1.4. Start/pause-knap

START/PAUSE []-knappen starter eller sætter indgivelsen på pause.

5.1.5. Fyld sæt-knap

Fyld sæt []-knappen uddriver luft fra Flocare® Infinity™ ernæringsssættet ved at fylde ernæringsssættet med sondeernæring.

5.1.6. Indstillinger-knap

Indstillinger []-knappen giver adgang til pumpeindstillingerne.

Se kapitel 7.4 'Indstillingsmenu' for fuld beskrivelse af knappens funktion.

5.1.7. Program-knap

Ved tryk på Program []-knappen, kan du vælge den ønskede indgivelse.

Se også kapitel 7.4.1 "Nulstil patientdata". Nulstilling af patientdata er designet til at kunne slette al indsamlet patientdata (ikke personligt).

De følgende data vil nulstilles: *Indgivelsesparametre, lørløbslinje, patienthistorik, personlige programmer, aktive programmer, lydindstillinger og skærmindstillinger.*

5.1.8. Lyd [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III understøtter tre lyd niveauer, *Lav*, *Medium* og *Høj*, og kan indstilles af brugeren. Når lyd niveauet er indstillet til 'Lav' eller 'Medium', vil det af sikkerhedsmæssige årsager automatisk stige til 'Høj' efter 3 minutter. Denne sikkerhedsfunktion kan ikke slås fra.

Alarmen "Volumen givet" er aktiveret som standard, og pumpen vil afspille lyd og vise advarsel på skærmen. Hvis det ikke ønskes at blive forstyrret af advarselslyden, kan denne alarm slås fra.

5.1.9. TÆND/SLUK-knap

TÆND/SLUK-knappen tænder og slukker pumpen.

Bemærk: For at undgå utilsigtede tryk på denne knap, skal TÆND/SLUK -knappen holdes inde i 2 sekunder for både at tænde og slukke pumpen.

5.1.10. Soft-knapper

SOFT-knapperne kan kun benyttes, når disse symboler ses på skærmen "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

Bemærk: SOFT-knapperne er kun aktive, så længe de ovenstående symboler ses på skærmen, hvis der ikke ses nogle af ovenstående symboler, er knapperne inaktive.

5.2. PUMPESTATUSINDIKATOR

Pumpestatus-indikatoren giver en visuel indikation af den aktuelle pumpestatus.

- Et grønt lys indikerer, at pumpen er i gang med indgivelse og virker normalt.
- Et orange lys indikerer, at pumpen er sat på pause og afventer handling fra brugeren.
- Et rødt lys indikerer alarmtilstand, og der kræves omgående handling.

6. PUMPEINDSTILLINGER

6.1. PÅSÆT FASTGØRELSSESSÆT (VALGFRIT)

1. Forbind Flocare® Infinity™ III fastgørelsessættet (N) til et stativ ved at dreje den sorte stjerneformede skrue med uret.
2. Forbind Flocare® Infinity™ III fastgørelsessættet til pumpen (M) ved at dreje det grå hjulformede objekt med uret, indtil fastgørelsessættet er fuldt forbundet til pumpen uden mellemrum.

6.2. TILSLUT ENHEDEN TIL STIKKONTAKTEN [e-IFU]

Forbind strømkablet ved forsigtigt at sætte opladerstikket (E) i indgangen til strømkablet på pumpen (J).

Opladerstikket er designet således, at det kun passer én vej ind i pumpen. Når pumpen er forbundet til strøm, vil det blå opladerlys (K) være tændt, og et strømstik-ikon vil kunne ses ved siden af batterikonet.

Bemærk: Flocare Infinity III er udstyret med litium/ion batteriteknologi og skal oplades helt i en periode på 6 timer, før det er klart til brug.


6.3. TÆND PUMPEN [e-IFU]

Tænd pumpen ved at holde TÆND/SLUK-knappen inde i ca. 2 sekunder indtil opstartsyden afspilles.


Pumpen vil gennemføre en test af displayet og vil informere brugeren, når udstyret er klart til brug. Startskærmen vil vises efter gennemførelse af testen.

Advarsel: Hvis det er tilfældet, at der er nogle dele eller pixels af skærmen, der ikke vises, skal pumpen ikke tages i brug og skal sendes til et autoriseret servicecenter for eftersyn.

6.4. VÆLG SPROG

Ved første pumpestart eller efter nulstilling til fabriksindstilling guider pumpen dig automatisk igennem sproget. Indstil sproget ved at trykke på Indstillinger-knappen  og vælg "sprog" for at vælge det ønskede sprog.

6.5. INDSTIL TID OG DATO [e-IFU]

Ved første pumpestart eller efter nulstilling til fabriksindstilling guider pumpen dig automatisk gennem indstillingen af dato og tid. Indstil dato og tid ved at trykke på Indstillinger-knappen , vælg "dato og tid" og indstil disse til din lokale tidszone.

6.6. SLUK PUMPEN

Sluk pumpen ved at holde TÆND/SLUK-knappen inde i ca. 2 sekunder indtil du hører sluk-lyden.

7. BETJENINGSVEJLEDNING [e-IFU]

7.1. ISÆT FLOCARE® INFINITY™ ERNÆRINGSSÆT


Følg instruktionerne for brug på emballagen af Flocare® Infinity™ ernæringssættet for at opsætte det enterale system.

1. Åbn pumpens låge.
2. Placer den lille løkke fra kassetten (R) rundt om pumpens rotor (D).
3. Træk roligt og fast i kassetten løkke og placér kassetten i pumpen. Kassetten er designet således, at den kun passer ind i pumpen på én måde.
4. Luk pumpens låge.
5. Pumpen er nu klar til at blive indstillet til et program.

7.2. PAUSE/INDGIVELSESTILSTAND [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III er enten i pausetilstand, hvor den afventer instruktioner fra brugeren, eller i indgivelsestilstand, hvor den indgiver ernæring til en patient/borger. Pause/indgivelsestilstanden kontrolleres ved at trykke på START/PAUSE [▶||] knappen.

7.3. FYLD FLOCARE® INFINITY™ ERNÆRINGSSÆT [e-IFU]

Fyld sæt-funktionen benyttes, når (et nyt) Flocare® Infinity™ ernæringssæt med ernæring eller vand skal påbegyndes. Vær sikker på, at Flocare® Infinity™ sættet ikke er forbundet med patientens sonde. Klargør ernæringssættet ved at trykke og holde Fyld sæt -knappen inde i 2 sekunder for at aktivere denne funktion og slip knappen, så snart pumpen afspiller en lyd og automatisk starter. Fyld sæt-funktionen kan manuelt stoppes ved at trykke på STOP-knappen i tilfælde af, at ernæringssættet er overfyldt.

7.4. INDSTILLINGSMENU [e-IFU]

'Aktiver programmer' kontrollerer listen over tilgængelige programmer for indgivelse, som er synlige, når der trykkes på Program [≡] -knappen. Mulige indgivelsesmuligheder er markeret med et grønt symbol.

7.4.1. Nulstil patientdata

Nulstilling af patientdata er designet til at kunne slette al indsamlet patientdata (ikke personligt).

De følgende data vil nulstilles: Indgivelsesparametre, forløbslinje, patienthistorik, personlige programmer, aktive programmer, lydindstillinger og skærmindstillinger.

7.4.2. Lyd [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III understøtter tre lyd niveauer, *Lav*, *Medium* og *Høj*, og kan indstilles af brugeren. Når lyd niveauet er indstillet til '*Lav*' eller '*Medium*', vil det af sikkerhedsmæssige årsager automatisk stige til '*Høj*' efter 3 minutter. Denne sikkerhedsfunktion kan ikke slås fra.

Alarmen "Volumen givet" er aktiveret som standard, og pumpen vil afspille lyd og vise advarsel på skærmen. Hvis det ikke ønskes at blive forstyrret af advarselslyden, kan denne alarm slås fra.

7.5. INDSTILLING AF PROGRAM TIL PUMPEN

Advarsel: For et program indstilles på pumpen, skal brugeren altid sikre sig, at den valgte indgivelsesmulighed og dens parametre er korrekte. Hvis der er tvivl vedrørende dette, skal sundhedsfagligt personale kontaktes.

Indgivelsesmuligheder indstilles ved hjælp af Program [≡] -knappen. Flocare® Infinity™ III understøtter følgende programmer for indgivelse:

Volumen-Hastighed Indgivelse af en indstillet volumen (ml) ved indstillet indgivelseshastighed (ml/t).

Kontinuerlig Indgivelse ved indstillet indgivelseshastighed (ml/t) uden indstillet volumen (ml).

Bolusindgivelse Indgivelse af en indstillet volumen (ml) fordelt på portioner ved indstillet indgivelseshastighed (ml/t) i indstillede pause-intervaller. [e-IFU]

VIGTIGT:

Programmerne KONTINUERLIG og BOLUSINDGIVELSE er som standard deaktiverede. Hvis et ønsket program ikke fremgår af skærmen, når der trykkes på Program-knappen, kan brugeren gøre dem tilgængelige ved at trykke på: Indstillinger → Aktivér programmer. [e-IFU]

7.5.1. Indstil Volumen-Hastighed indgivelsesmulighed

- Fra startskærmen trykkes der på Program [≡] knappen.
- Vælg VOLUMEN – HASTIGHED ved at trykke på SOFT-knappen.
- Tryk på SOFT-knappen ud for VOLUMEN. Volumen indstilles vha. SOFT-knapperne ud for '+' og '-'. Tryk på SOFT-knappen ud for '>' for at bekræfte indstillingen.
- Tryk på SOFT-knappen ud for HASTIGHED.
- Indgivelseshastigheden indstilles vha. SOFT-knapperne ud for '+' og '-'. Tryk på SOFT-knappen ud for '>' for at bekræfte indstillingen.
- Kontrollér den totale indgivelsestid under VOLUMEN eller HASTIGHED-panelet for yderligere sikkerhed.
- Tryk på START/PAUSE [▶||] knappen for at påbegynde VOLUMEN-HASTIGHED indgivelse.

7.5.2. Indstil KONTINUERLIG indgivelsesmulighed (anbefales ikke til volumenfølsomme patienter)

- Fra startskærmen trykkes der på Program [≡] knappen.
- Tryk på SOFT-knappen ud for HASTIGHED.
- Indgivelseshastigheden indstilles vha. SOFT-knapperne ud for '+' og '-'. Tryk på SOFT-knappen ud for '>' for at bekræfte indstillingen.
- Tryk på START/PAUSE [▶||] knappen for at påbegynde KONTINUERLIG indgivelse.

7.6. SIDSTE INDGIVELSE IKKE FÆRDIG

Hvis en indgivelse ikke er blevet fuldført, når pumpen slukkes, vil pumpen vise advarselsbeskeden 'Sidste indgivelse ikke færdig'. Her kan man enten vælge at trykke 'Genstart' det igangværende program, hvor forløbslinjen vil blive genstartet, eller trykke 'Genoptag indgivelse' for at genoptage det igangværende program for indgivelse.

7.7. INFORMATIONS- OG HUKOMMELSESFUNKTIONER [e-IFU]

7.7.1. 30-dages historik

Flocare® Infinity™ III gemmer alle administrerede programmer i en periode på maksimalt 30 dage.

Den dagligt indgivne volumen kan tilgås ved at trykke på SOFT-knap 1 fra startskærmen og ved at trykke på Historik. Med pileknapperne kan der navigeres til tidligere eller senere dage. Ved at trykke på '+' forstørrelsessymbolet kan der zoomes ind på den valgte dag, og der ses en tabel over de individuelle programmer.

7.7.2. Nulstil forløbslinjen

Forløbslinjen vil automatisk nulstille efter fuldførelse af hvert program, hvor VOLUMEN var indstillet.

Når der er behov for manuelt at nulstille forløbslinjen, gå til startskærmen og tryk på SOFT-knap 1 → NULSTIL FORLØBSLINJE.

7.8. BATTERI [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III er udstyret med 3.7V, 3200 mAh litium/ion batteriteknologi og skal oplades helt i en periode på 6 timer, før den tages i brug første gang, da dette vil maksimere batteriets levetid.

Bemærk: Batteriets kapacitet er et estimat. Hvis du er usikker på, hvorvidt batteriet har nok kapacitet tilbage til at kunne fuldføre programmet for indgivelse, sæt da strømstikket i pumpen indtil den er opladt.

8. AVANCEREDE INDSTILLINGER [e-IFU]




Disse indstillinger er kun beregnet til at blive indstillet af kvalificeret sundhedsfagligt personale eller kvalificerede teknikere.

9. ALARMER, ADVARSELSBESKEDER OG FEJLFINDING [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III er udstyret med flere sensorer og sikkerhedsfunktioner forbundet til tydelige visuelle og hørbare alarmer og advarselsbeskeder på skærmen.

Hvis en alarm eller en advarselsbesked aktiveres, genererer pumpen en hørbar og visuel alarm og stopper indgivelsen. Baggrundslyset på skærmen tændes automatisk. En undtagelse fra dette er alarmer vedr. lavt batteriniveau, i denne situation fortsætter pumpen med at fungere.

Hvis en alarm eller en advarselsbesked vises på skærmen:

- Hjem [] knappen anerkender alarmer eller alarmitilstanden og slukker for alarmer eller advarselsbeskeder.
- Snooze [] knappen udsætter den hørbare alarm eller advarselslyd i 2 minutter, mens alarmer eller advarselsbeskeder forbliver på skærmen. Et overstreget lydikon vil kunne ses på skærmen, hvilket indikerer, at den hørbare alarm er blevet midlertidigt standset.
- Information [] knappen kan give forslag på skærmen til, hvordan en alarm eller et advarselssignal kan afhjælpes.

Bemærk: Når en alarm eller et advarselssignal aktiveres, kan alle andre knapper ikke benyttes. Hjem [] knappen er den eneste knap, der kan anerkende eller slukke for alarmer eller advarselsbeskeder.

10. RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, KONTROL OG SERVICE [e-IFU]

For optimal og sikker brug af pumpen, skal pumpen være ren og fri for rester. Det anbefales at rengøre pumpen med en våd klud efter hver indgivelse.

Vi anbefaler at rengøre pumpen regelmæssigt under (rindende) varmt vand med standard opvaskemiddel i tråd med lokale retningslinjer for rengøring og hygiejne.



Pumpen skal frakobles strømforsyning inden rengøring. For at undgå elektrisk stød, må pumpen aldrig rengøres med strømstikket i eller med pumpen tændt.

Pumpen må ikke nedsænkes i vand.

Benyt ikke stærke rengørings- og desinfektionsmidler såsom acetone, benzen eller jod.

Pumpen er ikke beregnet til at blive rengjort ved brug af en opvaskemaskine.

Sterilisér ikke pumpen fx ved bestråling, ETO, damp eller i en autoklave.

Inden du bruger eller indstiller et program for indgivelse, skal du kontrollere at pumpen, AC-strømstikket og dens tilbehør ikke er beskadiget. Brug ikke pumpen, hvis den er beskadiget.

TILBEHØR

Egnede rygsække og pumpestativer er tilgængelige til Flocare Infinity III pumpen. Kontakt venligst din lokale Nutricia produktspecialist for tilgængelighed og information om bestilling af de respektive dele.

GENBRUG OG BORTSKAFFELSE

Pumpen og dens elektroniske tilbehør (strømstik, PDMS-kabel, kabel til patientkald) skal smides ud i henhold til de lokale procedurer og i henhold til bortskaffelse af elektronisk affald. Andet tilbehør kan kasseres eller genbruges som almindeligt ikke-farligt affald.

Bemærk: Hvis pumpen skal kasseres, orientér da altid din Nutricia produktspecialist om serienummeret på pumpen.

11. TEKNISKE SPECIFIKATIONER [e-IFU]

11.1. YDEEVNE

Infusionsnøjagtighed	±5%
Batterilevetid	~24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Detektion af luftbobler	> 1.5 mL luft i ernæringssettet efter det er igangsat.
Blokeringstryk opadrettet	-34 kPa ± 21 kPa i 5 sek.
Blokeringstryk nedadrettet	84 kPa ± 21 kPa i 30 sek. / 103 kPa ± 21kPa i 5 sek.

11.2. DRIFT

Atmosfærisk tryk	65 – 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Luftfugtighed	15 – 95%, uden kondens

11.3. OPBEVARING

Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Luftfugtighed	10 – 95%, uden kondens

Holdbarhed Ingen. En normal forventelig brugstid er 5 år. Batterilevetiden mindskes over tid, og pumpen skal oplades før brug.

Bemærk: Det tager ~30 min. at genvinde driftstemperatur efter udsættelse for minimum eller maksimum opbevaringstemperatur.

DK

12. SYMBOLER [e-IFU]

Fabrikant



Se brugsanvisningen

SN

Serienummer



Må ikke indgives parenteralt (IV) (kun til enteral brug)



Mekanisk- og væskepåvirkning



CE-mærke og rapporteret identifikationsnummer

IP25

13. GARANTI

Al service/vedligeholdelse og reparation skal kun udføres af et godkendt servicecenter, autoriseret reparationscenter eller en kvalificeret Nutricia tekniker/BMET.









Garantien gælder i en periode på 36 måneder fra leveringsdatoen. Garantien inkluderer Flocare® Infinity™ III pumpen, fastgørelsessættet og stik til strømforsyningen. Garantien dækker udskiftning inden for perioden for normal brug og slid og ikke misbrug.

Begrænsninger for garantien:

Garantien vil være ugyldig, hvis produktet har været misbrugt, manipuleret med, eller hvis ydeevnen er ændret. Garantien vil være ugyldig, hvis produktet er blevet benyttet til andet, end det anbefales til i denne brugsanvisning, eller hvis reparationer har været foretaget af et ikke-autoriseret servicecenter.

Producentinformation
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Holland
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	JOHDANTO	96
2.	KÄYTTÖTARKOITUS	96
3.	TURVALLISUUSTIEDOT	96
3.1.	YLEINEN TURVALLISUUS	96
3.2.	VAROITUKSET, VAROITIMET JA VASTA-AIHEET	96
4.	YLEISKATSAUS	97
5.	KÄYTTÖLIITYMÄ	98
5.1.	PAINIKKEET	98
5.1.1.	 Koti-painike	98
5.1.2.	 Torkku-painike	98
5.1.3.	 TIETO-painike	98
5.1.4.	 Aloitus/tauko -painike	98
5.1.5.	 Täyttö-painike	98
5.1.6.	 Asetus-painike	98
5.1.7.	 Hoito-painike	98
5.1.8.	 On/Off-painike	99
5.1.9.	Pehmeät ohjelmapainikkeet	99
5.2.	PUMPUN KÄYTTÖTILAN ILMAISIN	99
6.	PUMPUN ASETTAMINEN	99
6.1.	LIITTÄMINEN TIPPATELINEPIDIKKEESEEN (VALINNAINEN)	99
6.2.	KYTKE AKKULATURI [e-IFU]	99
6.3.	KÄYNNISTÄ PUMPPU [e-IFU]	99
6.4.	ASETA KIELI	99
6.5.	ASETA KELLONAIKA JA PÄIVÄMÄÄRÄ [e-IFU]	99
6.6.	SAMMUTA PUMPPU	99
7.	KÄYTTÖOHJEET [e-IFU]	99
7.1.	FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN ASETTAMINEN	99
7.2.	TAUKO / KÄYNNISSÄ -TILA [e-IFU]	99
7.3.	FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN TÄYTTÄMINEN [e-IFU]	99
7.4.	ASETUSVALIKKO [e-IFU]	99
7.4.1.	Potilastietojen nollaus	100
7.4.2.	Ääni [e-IFU]	100
7.5.	PUMPUN OHJELMOINTI	100
7.5.1.	MÄÄRÄ – NOPEUS -hoidon ohjelmointi	100
7.5.2.	NOPEUS-hoidon ohjelmointi (ei suositella potilaille, jotka ovat herkkiä määrän suhteen)	100
7.6.	EDELLINEN HOITO KESKEN	100
7.7.	TIEDOT JA MUISTITOIMINNOT [e-IFU]	100
7.7.1.	30 päivän historiakaavio	100
7.7.2.	Etenemispalkin nollaus	100
7.8.	AKKU [E-IFU]	100
8.	LISÄASETUKSET [e-IFU]	100
9.	HÄLYTYKSET, VAROITUSVIESTIT JA VIANETSINTÄ [e-IFU]	100
10.	PUHDISTUS-, TARKASTUS- JA HUOLTO-OHJEET [e-IFU]	101
	VARAOSAT	101
	KIERRÄTYS JA HÄVITTÄMINEN	101
11.	TEKNISET TIEDOT [e-IFU]	101
11.1.	SUORITUSKYKY	101
11.2.	KÄYTTÖ	101
11.3.	SÄILYTYS	101
12.	SYMBOLIT [e-IFU]	102
13.	TAKUU	102

Käyttöohje

FI • Käyttöohje toimitetaan jokaisen pumpun mukana. Se ohjaa käyttämään laitetta turvallisesti ja asianmukaisesti sekä kertoo laitteen suorituskyvystä ja mahdollisista varoitoista. Ohjeessa opastetaan laitteen käynnistäminen sekä perustoiminnot ja pumpun asetukset, jotta potilaat ja hoitajat, jotka on koulutettu pumpun käyttöön, pystyvät ohjelmoimaan hoidot itse.

Lisätietoja ja yksityiskohtaisempia ohjeita löytyy sähköisestä käyttöohjeesta (e-IFU), joka on ladattavissa nutriciaflocare.com-sivuilta. Jos on tarvetta tulostetulle e-IFU:lle, ole yhteydessä Nutricia Medicalin paikalliseen toimipisteeseen.

Tämä käyttöohje noudattaa samaa rakennetta ja sisällysluetteloa kuin e-IFU. Merkki [e-IFU] tarkoittaa, että lisätietoja aiheesta on saatavana sähköisessä versiossa. Lisäksi itse pumpussa on TIETO-painike [**I**], jota painamalla saa apua ja lisätietoja pumpun tilasta milloin tahansa. Käytön TIETO-painike [**I**] voi muun muassa antaa näytölle ehdotuksia hälytys- tai varoitustilanteiden ratkaisemiseksi.

1. JOHDANTO

Flocare® Infinity™ III -pumppu on pyörivällä kelalla varustettu, ruoansulatuselimistön peristalttiikkaa jäljittelevä enteraalinen syöttöpumppu. Pumppu tarjoaa useita toiminnallisia vaihtoehtoja, jotka mahdollistavat jokaiselle potilaalle mukautetun ja joustavan lähestymistavan enteraaliseen ruokavalihoitoon.

Flocare Infinity III -pumpun ominaisuudet takaavat odotustesi mukaisen, tarkan ja turvallisen ruokavalihoitotoimituksen. Flocare Infinity III -pumpulla hoitoja voidaan mukauttaa yksilöllisten ravitsemustarpeiden mukaan.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Flocare Infinity III -pumppu on tarkoitettu enteraalisen ravitsemuksen tai nesteiden antoon turvallisella, hallitulla ja intuitiivisella tavalla potilaan ruoansulatuskanavaan. Pumpua voidaan käyttää niin sairaalaympäristössä kuin kotihoidossakin, ja sitä voivat käyttää sekä koulutetut hoitajat että vuodehoidossa olevat potilaat. Se soveltuu myös liikkuvaan käyttöön.

3. TURVALLISUUSTIEDOT

3.1. YLEINEN TURVALLISUUS

- Lue käyttöohjeet ennen kun alat käyttää enteraalista Flocare Infinity III -syöttöpumppua.
- Käyttäjän on saatava koulutus Flocare Infinity III -pumpun ja sen lisätarvikkeiden käyttöön.
- Enteraalista Flocare Infinity III -syöttöpumppua tulee käyttää vain asianmukaisiin Flocare® Infinity™ -ravinnonsiirtolaitteisiin yhdistettynä. Muiden kuin Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteiden käytöstä aiheutuu odottamattomia vaaratilanteita, eivätkä ne tarjoa samaa toimintavarmuutta ja turvallisuutta.
- Vaihda Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite 24 tunnin välein säilyttääksesi annostelun tarkkuus ja toimintavarmuus. Näin varmistat järjestelmän asianmukaisen toiminnan ja estät bakteerian mahdollisen kasvun. Älä ohjelmoi sellaisia määriä ja annostelunopeuden yhdistelmiä, että ruokintaohjelman pituus ylittää 24 tuntia.
- Enteraalisella pumpulla ravittuja potilaita tulisi valvoa ja tarkkailla säännöllisesti. Tietyn potilasryhmät edellyttävät tasaista ja hallittua enteraalisen ravinnon sekä samanaikaista lääkkeen antoa (esim. insuliini). Näissä tapauksissa ravitsemuksen toteuttamisessa tulisi tehdä säännöllisiä ja usein toistuvia tarkastuksia hoidosta vastaavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen kanssa. Näin voidaan varmistaa ravitsemuksen oikea anto koko hoitajakson ajan.
- Kuristumisvaara: vältä virtajohdon ja Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteiden letkujen jättämistä vauvojen tai pikkulasten ulottuville, sillä ne voivat kietoutua kaulan ympärille.
- Tukehtumisvaara: noudata varovaisuutta, sillä Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteissa on irtonaisia osia, jotka saattavat olla vaarallisia pikkulapsille.
- Ohjelmoinnissa suositellaan käytettäväksi ensisijaisesti Flocare Infinity III -pumpun MÄÄRÄ-toimintoa.
- Flocare Infinity III -pumppu soveltuu käytettäväksi sekä aikuisille että lapsille. Hoitajan vastuulla on varmistaa, että ohjelmoitu määrä ja annostelunopeus ovat sopivia potilaalle.
- Älä käytä pumpua vahvassa magneettikentässä, esim. magneettikuvaus-ympäristössä (MRI).

3.2. VAROITUKSET, VAROITIMET JA VASTA-AIHEET

Yleiset varoitukset / käytön aloittaminen

- Käytä enteraalista Flocare Infinity III -syöttöpumppua vain enteraalisten ravintovalmisteiden tai nesteiden antoon. Älä käytä suonsisäiseen annosteluun.
- Vuotava ravinnonsiirtolaite voi heikentää pumpun kykyä tukoksen havaitsemiseen. Varmista, että siirtolaite on asennettu ja kytketty oikein. Varmista ruokavalihoitotoimituksen aikana, ettei järjestelmässä ole vuotoa. Jos vuoto havaitaan, kiristä liittimet ja tulpat ja varmista, että vuoto loppuu. Jos vuoto jatkuu, vaihda Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite.
- Jos pumpu on ollut varastoituna jonkin aikaa, se on kytkettävä verkkovirtaan akun lataamiseksi ennen enteraalisen ravitsemuksen aloittamista. Akku latautuu täyteen noin 6 tunnissa.
- Käytä vain hyväksytyjä puhdistusaineita. Muiden kuin hyväksytyjen puhdistusaineiden käyttö voi vahingoittaa pumpua.
- Sähköiskujen välttämiseksi sammuta pumppu ja irrota pumppu verkkovirrasta ennen pumpun puhdistamista.
- Varmista, että Infinity-pumpun latausjohdon liitäntäpisteke on täysin kuiva, ennen kuin kytket sen verkkovirtaan.

Tarkista pumpun puhtaus ja kunto ennen kun aloitat ruokinnan luvussa 10.2 "puhdistus ja desinfiointi" ja 10.3 "tarkastus" esitetyllä tavalla.

Huomio: älä käytä pumpua, jos siinä on vaurioita.

Kotona sekoitetun letkuravintovalmisteen / jauhemaisen letkuravintovalmisteen käyttö [e-IFU]

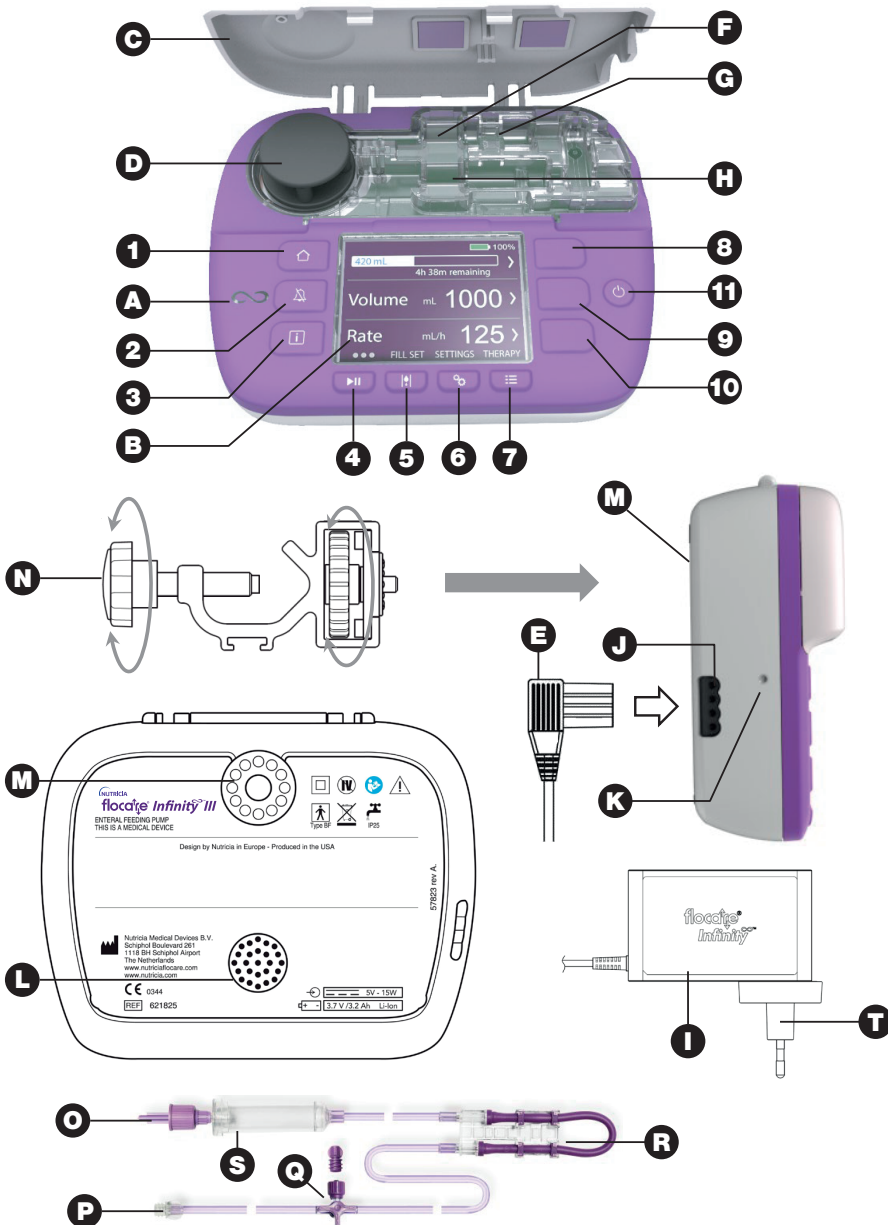
- Nutricia suosittelee käyttämään käyttövalmiita letkuravintovalmisteita, sillä ne on kehitetty vastaamaan pumpun määrityksiä ja käyttötarkeitasi.
- Minkä tahansa enteraaliseen ravinnonsiirtolaitteeseen lisätyn ravinnon on oltava tasalaatuista, ja sen koostumuksen tulisi pysyä tasalaatuaisena koko ruokintaohjelman ajan.

Tekniikka & EMC

- Valmistaja suosittelee pumpun vientiä tarkastettavaksi lääkelaittehuoltoon, valtuutettuun huoltoon tai koulutetulle ja pätevälle tekniselle asiantuntijalle seuraavissa tilanteissa:

- Eri potilaiden käytön välillä
- Jos havaitaan muutoksia pumpun suorituskyvyssä tai hälytysviesteissä/varoituksissa
- Jos pumppu on pudonnut
- Jos muita tarkastuksia ei ole tehty, vähintään kerran kolmessa vuodessa
- Jos teknisiä toimintahäiriöitä ilmenee tai jos pumppu putoaa, valtuutetun huollon tai koulutetun ja pätevän teknisen asiantuntijan tulisi tarkastaa pumppu.
- Älä tee muutoksia tähän laitteeseen. Tämän laitteen tai sen lisätarvikkeiden muokkauksesta voi seurata fyysisiä vaaratilanteita, kuten hoidon pitkeytminen, annos on liian suuri tai pieni, sähköisku tai tulipalo. Näistä vaaratilanteista voi seurata potilaan loukkaantuminen tai kuolema.
- Jos Flocare Infinity III -pumpputa käytetään muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa, pumpputa tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.

4. YLEISKATSAUS



A	Pumpun tilan ilmaisin	G	Ilma-anturi	M	Tippatelinepidikkeen liitäntä
B	Värinäytö	H	Ei virtausta ulos -anturi	N	Tippatelinepidike
C	Kansi	I	Akkulaturi	O	ENPlus®-yhdistäjäosa
D	Pumpun kela	J	Vaihtovirtapistoke	P	ENFit®-yhdistäjäosa
E	Latauspistoke	K	Akun latausvalo	Q	Lääkkeenantoportti
F	Ei virtausta sisään -anturi	L	Kaiutin	R	Kasetti
S	Tippakammio				

5. KÄYTTÖLIITTYMÄ

5.1. PAINIKKEET

1	Koti-painike	5	Täyttö-painike	9	PEHMEÄ painike 2
2	Torkku-painike	6	Asetus-painike	10	PEHMEÄ painike 3
3	Tieto-painike	7	Hoito-painike	11	ON/OFF-painike
4	Aloitus/tauko-painike	8	PEHMEÄ painike 1		

5.1.1. Koti-painike

KOTI [] painikkeella pääset takaisin aloitusnäyttöön tai koontitietoihin yhdellä painalluksella mistä tahansa toiminnosta.

Lisäksi KOTI [] painikkeella kuitataan hälytykset tai varoitukset.

Huomio: KOTI [] painike ei toimi paluupainikkeena asteittain liikuttaessa valikossa.

5.1.2. Torkku-painike

Hälytyksen TORKKU [] painike mystää äänihälytyksen signaalin 2 minuutiksi, kun pumpu on hälytystilassa.

Näin voit tutkia hälytyksen syytä ilman, että äänihälytyssignaali häiritsee.

Huomio: hälytys pysyy näkyvillä. Näytön -symboli ilmoittaa, että hälytyksen ääni on mykistetty.

5.1.3. TIETO-painike

TIETO [] painikkeesta (i-painike) saat milloin tahansa ohjeita ja lisätietoa pumpun sen hetkisestä tilasta.

Esimerkit:

Kun pumpu on käynnissä, tieto-painike antaa tietoa käynnissä olevasta hoidosta.

Taukotilassa tieto-painike antaa suosituksia hoidon ohjelmointiin valitun hoidon mukaan.

Hälytystilassa, tieto-painike [] antaa suosituksia hälytyksen ratkaisuun ehdottamalla mahdollisia ratkaisuja.

5.1.4. Aloitus/tauko -painike

ALOITUS/TAUKO [] painike käynnistää tai keskeyttää ohjelmoidun hoidon.

5.1.5. Täyttö-painike

TÄYTÖ [] painike esitäyttää Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteen, jotta voidaan varmistua, että ilma on tyhjennetty ravinnonantojärjestelmästä.

5.1.6. Asetus-painike

ASETUS [] painikkeella pääsee siirtymään pumpun asetuksiin.

Katso kaikki painikkeen toiminnot luvusta 7.4 Asetusvalikko.

5.1.7. Hoito-painike

HOITO [] painikkeella, voit valita haluamasi hoidon.

Katso myös luvut 7.4.1 'Pumpun ohjelmointi,

Potilastietojen nollauksella voidaan poistaa kaikki kerätyt potilastiedot (ei henkilökohtaisia tietoja).

Seuraavat tiedot nollataan: *Hoitoasetukset, edistymispalkki, potilaan historiatiedot, henkilökohtaiset hoidot, määritellyt hoidot, ääniasetukset ja näyttöasetukset.*

5.1.8. On/Off-painike

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa pumpun.

Huomioi: tahattomien painallusten välttämiseksi virtapainiketta on painettava 2 sekuntia sekä virran kytkemisen että katkaisun yhteydessä.

5.1.9. Pehmeät ohjelmapainikkeet

Pehmeät ohjelmapainikkeet liittyvät näytön toimintoihin, ja niillä on symbolien "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" osoittama tehtävä.

Huomioi: Pehmeät ohjelmapainikkeet ovat aktiivisia vain edellä mainittuihin symboleihin yhdistettyinä. Ellei symbolia näy, painike ei ole käytössä.

5.2. PUMPUN KÄYTTÖILAN ILMAISIN

Pumpun tilan ilmaisin ilmaisee visuaalisesti pumpun sen hetkisen tilan.

- Vihreä valo tarkoittaa, että pumpu on annostustilassa ja toimii normaalisti.
- Oranssi valo tarkoittaa, että pumpu on taukotilassa ja odottaa käyttäjän toimia.
- Punainen valo tarkoittaa hälytystä, jolloin käyttäjältä vaaditaan välittömiä toimia.

6. PUMPUN ASETTAMINEN

6.1. LIITTÄMINEN TIPPATELINEPIDIKKEESEEN (VALINNAINEN)

1. Yhdistä Flocare Infinity III -tippatelinepidike (N) tippatelineeseen kiertämällä mustaa tähdenmuotoista pulttia myötäpäivään.
2. Yhdistä Flocare Infinity III -tippatelinepidikelitintään (M) kiertämällä harmaata pyöreän muotoista levyä myötäpäivään, kunnes tippatelinepidike on tiukasti kytkettyä pumpuun eikä väliin jää rakoa.

6.2. KYTKE AKKULATURI [e-IFU]

Kytke akkulaturi painamalla latauspistoke (E) varovasti pumppuun (J).

Latauspistokkeen on tarkoitus mennä paikalleen vain yhdellä tavalla. Kun pumpu on kytkettyä verkkovirtaan, sinisen vaihtovirran latausvalon (K) pitäisi palaa ja pistokekuvakkeen näkyä akkukuvakkeen vieressä.

Huomioi: Flocare Infinity III -pumppu on litiumioniakku, joka on ladattava täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Täyteen lataus kestää noin kuusi tuntia.


6.3. KÄYNNISTÄ PUMPPU [e-IFU]

Käynnistä pumpu pitämällä ON/OFF-virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia, kunnes kuulet käynnistysäänen.


Pumppu tekee itsetestin ja ilmoittaa käyttäjälle, kun laite on valmis käyttöön. Itsetestin jälkeen näkyviin tulee aloitusnäyttö.

Varoitus: Tarkista huolellisesti kaikki osiot tai pikselit eli kuvapisteeet, jotka eivät näy näyttötestin aikana. Jos osioita tai kuvapisteitä puuttuu, pumpua ei tule käyttää, vaan se tulee lähettää valtuutettuun huoltoon tarkastusta varten.

6.4. ASETA KIELI

Kun pumpu käynnistetään ensimmäistä kertaa ja tehdasasetusten palauttamisen jälkeen, pumpu ohjaa sinut automaattisesti kielen valintaan. Valitse kieli painamalla ASETUS  painiketta, siirry kohtaan KIELI ja valitse haluamasi kieli.

6.5. ASETA KELLONAIKA JA PÄIVÄMÄÄRÄ [e-IFU]

Kun pumpu käynnistetään ensimmäistä kertaa ja tehdasasetusten palauttamisen jälkeen, pumpu ohjaa sinut automaattisesti asettamaan päivämäärän ja kellonajan. Aseta päivämäärä ja aika painamalla ASETUS  painiketta, siirry kohtaan AIKA JA PÄIVÄ ja aseta ne paikalliselle aikavyöhykkeelle.

6.6. SAMMUTA PUMPPU

Sammuta pumpu pitämällä ON/OFF-virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia, kunnes kuulet sammutusäänen.


7. KÄYTTÖOHJEET [e-IFU]

7.1. FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN ASETTAMINEN

Noudata Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteen pakkauksessa annettuja ohjeita, kun laitat siirtolaitteen annosteluvalmiiksi.



1. Avaa kansi.
2. Aseta kasetin (R) violetti silmukkaosio pumpun kelan (D) ympärille
3. Venytä varovasti (älä liikaa) ja sovita siirtolaitteen kasetti pumppuun. Kasetti on suunniteltu sopimaan pumppuun vain yhdellä tavalla.
4. Sulje pumpun kansi
5. Nyt pumpu on valmis ohjelmoitavaksi

7.2. TAUKO / KÄYNNISSÄ -TILA [e-IFU]

Flocare Infinity III on joko taukotilassa odottamassa käyttäjän ohjeita tai käynnissä antamassa hoitoa potilaalle. Tauko- tai käyntitilaa ohjataan ALOITUS/TAUKO  painikkeella.

7.3. FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN TÄYTTÄMINEN [e-IFU]

TÄYTTÖ toiminnolla esitäytetään (uusi) Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite ravinnolla tai vedellä. Toiminto on tehtävä ennen ruokintahoidon aloittamista.

Varmista, että Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite on irrotettu potilaan syöttöletkusta. Esitäytä siirtolaite pitämällä siirtolaitteen TÄYTTÖ  painiketta painettuna 2 sekuntia niin, että siirtolaitteen täyttötoiminto aktivoituu. Vapauta TÄYTTÖ  painike heti, kun pumpu piippaa ja käynnistyy automaattisesti. Täyttötoiminto voidaan pysäyttää manuaalisesti painamalla SEIS-painiketta, jos siirtolaite täyttyy liikaa.

7.4. ASETUSVALIKKO [e-IFU]

'Hoitolistalla' hallitaan käytettävissä olevia hoitoja, jotka tulevat näkyviin, kun painetaan HOITO  painiketta. Tällä hetkellä käyttöön valitut hoidot on merkitty on vihreällä kytkinsymbolilla.

7.4.1. Potilastietojen nollaus

Potilastietojen nollauksella voidaan poistaa kaikki kerätyt potilastiedot (ei henkilökohtaisia tietoja).

Seuraavat tiedot nollataan: *Hoitoasetukset, edistymispalkki, potilaan historiatiedot, henkilökohtaiset hoidot, määritellyt hoidot, ääniasetukset ja näyttöasetukset.*

7.4.2. Ääni [e-IFU]

Flocare Infinity III:n käyttäjä voi valita kolmesta äänenvoimakkuudesta ÄÄNI-asetuksen takaa: 'Pieni, Keskitaso ja Suuri'

Turvallisuussyistä hälytyksen äänenvoimakkuus nousee automaattisesti *Suuri -tasolle* molemmissa asetuksissa 'Pieni' ja 'Keskitaso' 3 minuutin kuluttua. Tämä on turvallisuustoiminto, jota ei voi poistaa käytöstä.

ANNOSTELTU MÄÄRÄ HÄLYTYKS on oletusasetuksena, ja pumppu antaa äänimerkin ja visuaalisen ilmoituksen. Jos äänivaroitusta ei haluta, ANNOSTELTU MÄÄRÄ HÄLYTYKS voidaan kytkeä pois päältä.

7.5. PUMPUN OHJELMOINTI

Huomio: Varmista aina ennen pumpun ohjelmointia, että valittesami hoito ja sen asetukset ovat oikein. Jos olet epävarma, kysy apua hoitajaltasi.

Hoidot ohjelmoidaan HOITO [] -painikkeella. Flocare Infinity III tarjoaa seuraavat hoitovaihtoehdot:

Määrä – Nopeus Ohjelmoidun MÄÄRÄN (ml) anto ohjelmoidulla NOPEUDELLA (ml/h).



Nopeus Anto ohjelmoidulla NOPEUDELLA (ml/h) mutta ilman ohjelmoitua MÄÄRÄÄ (ml).

Jaksottainen Ohjelmoidun MÄÄRÄN (ml) anto jaettuna eri annoksiin ohjelmoidulla NOPEUDELLA (ml/h) ja ohjelmoiduilla TAUOILLA (väleillä). [e-IFU]



TÄRKEÄÄ:

Hoitovaihtoehdot NOPEUS ja JAKSOTTAINEN näkyvät oletuksena. Ellei haluttu hoito tule näkyviin HOITO -painiketta painettaessa, voit ottaa sen käyttöön valitsemalla ASETUS → MÄÄRITÄ HOITOLISTA. [e-IFU]

7.5.1. MÄÄRÄ – NOPEUS -hoidon ohjelmointi

- Paina aloitusnäytössä HOITO [] -painiketta.
- Valitse MÄÄRÄ – NOPEUS painamalla kyseistä pehmeää painiketta.
- Paina pehmeää MÄÄRÄ -ohjelmapainiketta.
- Vaihda määrää '+' ja '-' painikkeilla ja hyväksy arvo painamalla '>' painiketta.
- Paina pehmeää NOPEUS -ohjelmapainiketta.
- Vaihda nopeutta '+' ja '-' painikkeilla ja hyväksy arvo painamalla '>' painiketta.
- Tarkista hoitosi kokonaisuus MÄÄRÄ – tai NOPEUS -paneelista turvallisuuden takaamiseksi.
- Aloita MÄÄRÄ – NOPEUS hoito painamalla ALOITUS/TAUKO [] -painiketta.

7.5.2. NOPEUS-hoidon ohjelmointi (ei suositella potilaille, jotka ovat herkkiä määrän suhteen)

- Paina aloitusnäytössä HOITO [] -painiketta
- Paina pehmeää NOPEUS -ohjelmapainiketta
- Vaihda nopeutta "+"- ja "-"-painikkeilla ja hyväksy arvo painamalla ">"-painiketta
- Käynnistä NOPEUS-hoito painamalla ALOITUS/TAUKO []

7.6. EDELLINEN HOITO KESKEN

Ellei hoitoa ole suoritettu loppuun ennen pumpun sammutusta, pumppuun tulee varoitusviesti: Edellinen hoito kesken. Voit joko aloittaa aktiivoidun hoidon uudelleen (ALOITA UUELLEEN), jolloin edistymispalkki nollautuu, tai voit jatkaa hoidon antamista (JATKA).

7.7. TIEDOT JA MUISTITOIMINNOT [e-IFU]

7.7.1. 30 päivän historiaaavio

Flocare Infinity III tallentaa kaikki annetut hoidot enintään 30 päivän ajaksi. Päivittäin annettua määrää voi tarkastella painamalla pehmeää ohjelmapainiketta 1 aloitusnäytössä ja valitsemalla sitten HISTORIA. Nuolinäppäimillä voit siirtyä aikaisempiin tai myöhempiin päiviin. Suurenusymbolilla (+) voit zoomata valitsemaasi päivään ja tarkastella yksittäisten hoitojen tietoja.

7.7.2. Etenemispalkin nollaus

Etenemispalkki nollataan automaattisesti jokaisen hoidon jälkeen, jossa MÄÄRÄ oli ohjelmoituna.

Jos haluat nollata edistymispalkin manuaalisesti, valitse aloitusnäytöstä pehmeä ohjelmapainike 1 → NOLLAA ETENEMINEN.

7.8. AKKU [e-IFU]

Flocare Infinity III -pumppu on 3.7V, 3200 mAh litiumioniakku, jota on ladattava ennen ensimmäistä käyttökertaa 6 tuntia, kunnes se on täynnä. Näin voidaan varmistaa mahdollisimman pitkä akun käyttöaika.

Huomio: Akun kapasiteetti on vain arvio. Ellet ole varma, riittääkö akun kapasiteetti suunnittelemaasi hoitoon, kytke vaihtovirtasovitin akun lataukseen asti.

8. LISÄASETUKSET [e-IFU]




Vain ammattitaitoiset hoitajat tai teknikot voivat tehdä näitä asetuksia.

9. HÄLYTYKSET, VAROITUSVIESTIT JA VIANETSINTÄ [e-IFU]

Flocare Infinity III:ssa on useita antureita ja turvallisuustoimintoja, jotka yhdistyvät selkeisiin visuaalisiin ja äänihälytyksiin sekä näytön varoitusviesteihin.

Jos tulee hälytys, pumppu antaa äänimerkin ja visuaalisen hälytyksen ja lopettaa annostelun. Näytön taustavalo syttyy automaattisesti. Poikkeuksena tästä on akun alhaisen varaustason hälytys, tässä tilanteessa pumppu jatkaa toimintaansa.

Jos hälytys tai varoitusviesti ilmestyy näyttöön:

- KOTI [] -painikkeella hälytys tai varoitustila voidaan kuitata ja hälytys tai varoitusviesti ohittaa.
- TORKKU [] -painike mykistää hälytyksen tai varoituksen äänisignaalin 2 minuutiksi, mutta hälytys- tai varoitusviesti jää näyttöön. Mykistetyn äänen kuvake näkyy näytössä sen merkiksi, että äänisignaali on tauolla.
- TIETO [] -painike antaa näyttöön ehdotuksia hälytyksen tai varoitustilan ratkaisemiseksi.

Huomio: hälytyksen tai varoituksen aikana kaikki muut painikkeet ovat poissa käytöstä. KOTI [] -painike on ainoa painike, jolla voidaan kuitata ja ohittaa hälytys tai varoitusviesti.

10. PUHDISTUS-, TARKASTUS- JA HUOLTO-OHJEET [e-IFU]

Optimaalisen ja turvallisen pumpun toiminnan takaamiseksi pumppu tulisi pitää puhtaana ja roskattomana. Pumppu suositellaan puhdistettavaksi määritellyn aikavälillä jokaisen suoritettun ruokintaohjelman jälkeen.

Suosittellemme puhdistamaan pumpun säännöllisesti (juoksevan) lämpimän vesijohtoveden alla tavallisella pesunesteellä paikallisten puhdistus- ja hygieniaoheiden mukaisesti.



Irrota pumppu verkkovirrasta ennen puhdistusta. Sähköiskujen välttämiseksi älä koskaan puhdistaa pumppua akkulatorin ollessa kytkettynä pistorasiaan tai kun pumppu on päällä.

Älä upota pumppua veteen.

Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita tai desinfiointiaineita, kuten asetonia, bentseeniä tai jodia.

Pumppua ei saa pestä astianpesukoneessa.

Älä steriloï pumppua esim. säteilytyksellä, EtO:lla, höyryllä tai autoklaavissa.

Ennen pumpun käyttöä tai ohjelmointia tarkista pumpun, laturin ja lisälaitteiden eheys. Älä käytä vaurioitunutta tai viallista pumppua.

VARAOSAT

Flocare Infinity III -pumppulle on saatavana reppu ja pöytäteline. Ota yhteyttä paikalliseen Nutrician myyntiedustajaan tai hoitavaan tahoon saadaksesi tietoa kunkin osan saatavuudesta ja tilaustiedoista.

KIERRÄTYS JA HÄVITTÄMINEN

Pumppu ja sen sähköiset lisätarvikkeet (akkulaturi, PDMS-kaapeli, hoitajakutsukaapeli), on hävitettävä paikallisten sähkölaiteromun hävittämistä koskevien standardien ja vaatimusten mukaan. Muut lisätarvikkeet voidaan hävittää tai kierrättää tavallisena, ei-ongelmajätteinä.

Huomaa: jos romutat pumpun, ilmoita Nutrician myyntiin pumpun sarjanumero.

11. TEKNISET TIEDOT [e-IFU]

11.1. SUORITUSKYKY

Annostelutarkkuus	±5%
Akun käyttöikä	-24 h nopeudella 125 ml/h, -12 h nopeudella 250 ml/h
Ilmakuplan tunnistus	> 1,5 ml ilmaa siirtolaitteessa pumppulaitteen jälkeen
Yläpuolinen siirtolaitetukos	-34 kPa ± 21 kPa 5 sekunnin ajan
Alapuolinen siirtolaitte/syöttöletkutukos	84 kPa ± 21 kPa 30 s. ajan / 103 kPa ± 21kPa 5 s. ajan

11.2. KÄYTTÖ


Ilmanpaine	65 – 106 kPa
Lämpötila	5° - 40°C
Kosteus	15 – 95%, ei kondensoituvia

11.3. SÄILYTYS

Ilmanpaine	50 – 106 kPa
Lämpötila	-20° - 60°C
Kosteus	10 – 95%, ei kondensoituvia
Varastointiaika	Ei ole. Tavallinen käyttöikä on 5 vuotta. Akun käyttöikä heikkenee ajan myötä, ja se tulisi ladata ennen käyttöä.

Huomioi: siirtymäaika enimmäis- ja vähimmäisvarastointilämpötilasta käyttölämpötilaan on -30 min.

12. SYMBOLIT [e-IFU]

 Valmistaja



Katso käyttöohjeet

SN Sarjanumero



Ei IV (suonensisäiseen) -käyttöön (vain enteraaliseen käyttöön)



Mekaaninen ja nesteen tunkeutuminen

IP25



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero

13. TAKUU

Kaikki huolto- ja korjaustoimet on tehtävä valtuutetussa huollossa tai Nutrician valtuuttamalla teknisellä asiantuntijalla. Takuu raukeaa, jos korjauksia on tehty valtuuttamattomassa huollossa









Takuu on voimassa 36 kuukautta asiakkaille toimituspäivästä lukien. Takuu kattaa normaalissa käytössä olleen Flocare Infinity III -pumpun, telinepidikkeen ja akkulaturin.

Takuun rajoitukset

Takuu raukeaa, jos tuotetta väärinkäytetään, sille tehdään valtuuttamattomia muutoksia tai suorituskykyjärityksiä on muutettu. Takuu raukeaa, jos tuotetta käytetään tämän käyttöoppaan suositusten vastaisesti tai pumpua on huollettu ei valtuutetussa huollossa.

Manufacturer information
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
The Netherlands
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	BEVEZETÉS.....	104
2.	ALKALMAZÁS CÉLJA.....	104
3.	BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	104
3.1.	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG.....	104
3.2.	FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS KONTRAINDIKÁCIÓK.....	104
4.	GYORS ÁTTEKINTÉS.....	105
5.	FELHASZNÁLÓI FELÜLET.....	106
5.1.	GOMBOK.....	106
5.1.1.	 Kezdő képernyő gomb.....	106
5.1.2.	 Halasztás gomb.....	106
5.1.3.	 Információ gomb.....	106
5.1.4.	 Start/szünet gomb.....	106
5.1.5.	 Feltölt gomb.....	106
5.1.6.	 Beállítások gomb.....	106
5.1.7.	 Terápia gomb.....	106
5.1.8.	Hang [e-HÚ].....	107
5.1.9.	 Be/Kikapcsoló gomb.....	107
5.1.10.	Funkció gombok.....	107
5.2.	PUMPA ÁLLAPOTJELZŐ.....	107
6.	PIROS FÉNY RIASZTÁSI ÁLLAPOTOT JELEZ; AZONNALI FELHASZNÁLÓI INTÉZKEDÉS SZÜKSÉGES. PUMPA BEÁLLÍTÁS.....	107
6.1.	ÁLLVÁNYHOZ RÖGZÍTÉS (VÁLASZTHATÓ).....	107
6.2.	CSATLAKOZTATÁS A HÁLÓZATHOZ [e-HÚ].....	107
6.3.	PUMPA BEKAPCSOLÁSA [e-HÚ].....	107
6.4.	NYELV BEÁLLÍTÁSA.....	107
6.5.	IDŐ ÉS DÁTUM BEÁLLÍTÁSA [e-HÚ].....	107
6.6.	PUMPA KIKAPCSOLÁSA.....	107
7.	HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK [e-HÚ].....	107
7.1.	FLOCARE INFINITY SZERELÉK CSATLAKOZTATÁSA.....	107
7.2.	SZÜNET / TÁPLÁLÓ ÜZEMMÓD [e-HÚ].....	107
7.3.	FLOCARE INFINITY SZERELÉK FELTÖLTÉSE [e-HÚ].....	107
7.4.	BEÁLLÍTÁSOK MENÜ [e-HÚ].....	108
7.4.1.	Betegadatok visszaállítása.....	108
7.4.2.	Hang [e-HÚ].....	108
7.5.	PUMPA PROGRAMOZÁSA.....	108
7.5.1.	MENNYISÉG-SEBESSÉG terápia programozása.....	108
7.5.2.	SEBESSÉG terápia programozása (nem javasolt mennyiségre érzékeny betegeknél).....	108
7.6.	UTOLSÓ BEFEJEZETLEN TÁPLÁLÁS.....	108
7.7.	INFORMÁCIÓ & MEMÓRIA FUNKCIÓK [e-HÚ].....	108
7.7.1.	30 napos előzmény grafikon.....	108
7.7.2.	Folyamatjelző visszaállítása.....	108
7.8.	AKKUMULÁTOR [E-HÚ].....	109
8.	TOVÁBBI BEÁLLÍTÁSOK [e-HÚ].....	109
9.	RIASZTÁSOK, FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS [e-HÚ].....	109
10.	TISZTÍTÁS, ELLENŐRZÉS & KARBANTARTÁSI ÚTMUTATÓ [e-HÚ].....	109
	KIEGÉSZÍTŐK.....	109
	ÚJRAFELDOLGOZÁS & HULLADÉKKEZELÉS.....	109
11.	SPECIFIKÁCIÓK [e-HÚ].....	109
11.1.	TELJESÍTMÉNY.....	109
11.2.	ÜZEMELÉS.....	109
11.3.	TÁROLÁS.....	110
12.	SZIMBÓLUMOK [e-HÚ].....	110
13.	GARANCIA.....	110

Használati Útmutató

HU • Ez a használati útmutató minden egyes pumpához mellékelve tájékoztatja az eszköz használatát és a biztonságos és rendeltetésszerű használatáról, várható teljesítményéről és a teendő óvintézkedésekről. A készülék üzembeállításáról, alapvető műveletekről és a pumpa beállításáról nyújt információkat a pumpa képzésben részesülő, terápiát beállító felhasználónak, ápolónak.

További részletek és információk a nutriciaflocare.com oldalon elérhető "elektronikus Használati Útmutató" (e-HÚ) tartalmaz. Az e-Használati útmutató nyomtatott változatának szüksége esetén a helyi Nutricia leányvállalaton keresztül beszerezhető.

A gyors áttekintés érdekében a Használati Útmutató az e-Használati útmutató (e-HÚ) azonos felépítését és tartalom jegyzékét követi. Az "e-HÚ" jelzés a témával kapcsolatos további információk rendelkezésre állását jelöli.

Ezenkívül a pumpa beépített **INFORMÁCIÓ** [**I**] gombja segítséget és kiegészítő információkat nyújt a pumpa tényleges állapotáról. Többek között az **INFORMÁCIÓ** [**I**] gomb megoldási javaslatot adhat a kijelzőn a riasztásokra, figyelmeztetésekre vonatkozóan.

1. BEVEZETÉS

A Flocare® Infinity™ III pumpa egy rotációs perisztaltika elven működő enterális tápláló pumpa. Számos olyan lehetőséget kínál, amely rugalmas körülmények között lehetővé teszi a beteg testreszabott enterális táplálásterápiáját.

A Flocare Infinity III pumpa jobb ellátást nyújt miközben az elvárt pontos és biztonságos teljesítményt nyújtja. A Flocare Infinity III pumpa lehetővé teszi az egyénre beállított táplálásterápiát.

2. ALKALMAZÁS CÉLJA

A Flocare Infinity III pumpa alkalmazásának célja az enterális táplálás során a tápanyag vagy a hidratáló folyadék biztonságos, kontrollált és intuitív módon történő bejuttatása a beteg gyomor-bél traktusába.

A pumpa kórházi vagy otthon ápolási körülmények között alkalmazható, képzett ápolók és betegek használhatják ágyhoz kötött vagy mobilis beteg táplálása esetén.

3. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.1. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG

- A Flocare Infinity III enterális tápláló pumpa alkalmazása előtt olvassa el a használati útmutatót.
- A felhasználónak betanítás szükséges a Flocare Infinity III pumpa és tartozékai alkalmazásáról.
- A Flocare Infinity III enterális tápláló pumpa kizárólag a megfelelő Flocare® Infinity™ szerelék kombinációjával alkalmazható. A Flocare Infinity szerelékű eltérő eszköz alkalmazása előre láthatatlan veszélyeket hordoz és nem biztosítja ugyanazt a működést és biztonságot.
- Cserélje ki minden 24 órában a Flocare Infinity szerelékét a beadás pontossága, a működés, a rendszer megfelelő teljesítményének fenntartása, és a baktériumok lehetséges ellenirányú mozgásának elkerülése érdekében. Ne programozzon be olyan mennyiség-sebesség kombinációt, amely meghaladja a 24 órás táplálást.
- Az enterális pumpával szondatáplált betegek állapotát rendszeresen ellenőrizni és felügyelni szükséges. Bizonyos betegcsoportok esetében állandó és kontrollált szondatáplálásra és ezzel egyidejűleg gyógyszerelésre (pl. inzulin adagolásra) van szükség. Ezen esetekben egészségügyi szakember által meghatározott gyakoriságú rendszeres ellenőrzés szükséges a terápiás időszakra megállapított megfelelő tápanyag adagolás biztosítása érdekében.
- Fojtásra vonatkozó veszélyek: ne hagyja elől a hálózati vezetékét és a Flocare Infinity szerelék szondáját csecsemők és kisgyermekek közelében, mert azok a nyakuk köré tekeredhetnek.
- Fulladásra vonatkozó veszélyek: figyeljen a Flocare Infinity szerelék apró alkatrészeire, veszélyt jelenthetnek a kisgyermekek számára.
- A megfelelő programozás érdekében jó gyakorlatként ajánlott használni a Flocare Infinity III pumpa MENNYISÉG funkcióját.
- A Flocare Infinity III egyaránt alkalmazható felnőtt és gyermek esetében, az egészségügyi szakember felelősége tudni igazolni, hogy a beteg tolerálja a beprogramozott mennyiséget és áramlási sebességet.
- Ne használja a pumpát erős mágneses térben pl. MRI (mágneses rezonancia képalkotás).

3.2. FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS KONTRAINDIKÁCIÓK

Általános figyelmeztetések / első lépések

- A Flocare Infinity III enterális tápláló pumpát kizárólag szondatáplálásra alkalmas speciális élelmiszerek és hidratálásra alkalmas folyadékok enterális beadására használja. Ne alkalmazza intravénás beadásra.
- Az enterális tápláló rendszer szívárgása esetén gyengülhet a pumpa elzáródást jelző képessége. Győződjön meg arról, hogy az enterális tápláló rendszer megfelelően felszerelt és csatlakoztatott. A szondatáplálás alatt győződjön meg arról, hogy a rendszeren belül nem észlelhető szívárgás.
- Szívárgás esetén terjeje be a csatlakozókat és a zárósapkákat majd ellenőrizze, hogy a szívárgás megszűnt-e. További szívárgás esetén cserélje ki a Flocare Infinity szerelékét.
- A pumpa hosszabb ideig történő állása esetén a hálózathoz csatlakoztatva töltsse fel az akkumulátort mielőtt megkezdene az enterális táplálást. Körülbelül 6 óra alatt az akkumulátor teljesen feltöltődik.
- Kizárólag jóváhagyott tisztítószerkeket használjon, ellenkező esetben a pumpa károsodhat.
- Áramutés elkerülése érdekében a tisztítása előtt kapcsolja ki a pumpát és húzza ki a hálózatról.
- Ellenőrizze, hogy az Infinity hálózati adapter teljesen száraz-e mielőtt hálózathoz csatlakoztatja.

Táplálást megelőzően mindig ellenőrizze a pumpa tisztaságát és épségét a 10.2 "Tisztítás és fertőtlenítés" és a 10.3 "Ellenőrzés" című fejezetekben leírtak alapján.

Vigyázat: Ne használja a pumpát, ha az sérült.

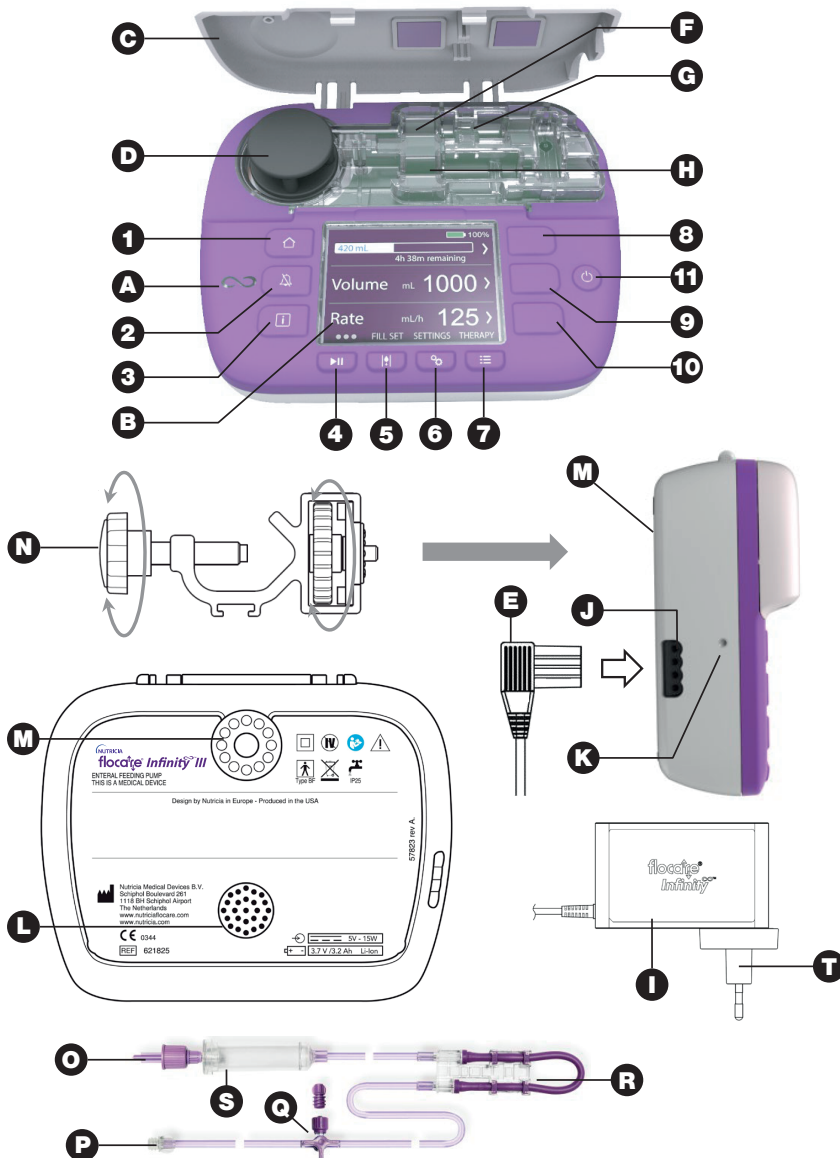
Отthon készített turmixok / Por alapú szondatáplálásra alkalmas speciális élelmiszerek [e-HÚ]

- A Nutricia fogyasztásra kész szondatáplálásra alkalmas speciális élelmiszer alkalmazását javasolja, amire a pumpa funkcióit kifejlesztették.
- Bármilyen táplálék is kerül be az enterális táplálás rendszerébe, homogén természetűnek kell lennie, valamint a táplálás alatt is homogénnek kell maradnia.

Technikai és Elektromechanikai kompatibilitás

- A gyártó hivatalos szervíz vagy szakember által a következő esetekben javasolja a pumpa ellenőrzését:
 - két beteghasználat között
 - teljesítmény jellemzők vagy a pumpa riasztási üzeneteinek/figyelmeztetéseinek bármilyen eltérése esetén
 - Pumpa leejtése esetén
 - Ha más ellenőrzést nem végeztek, akkor minimum 3 évente egyszer
- Hivatalos szervízben vagy szakemberrel kell ellenőriztetni a pumpát műszaki hiba észlelése esetén vagy ha a pumpa leesik.
- Ne kezdjen hozzá a pumpa szereléséhez, működésében ne módosítson. Az eszköz és tartozékainak bármennyű módosítása olyan fizikai veszélyeket eredményezhet, mint kisleltetett terápiát, túlzott vagy elégtelen tápanyagbevittelt, áramütést vagy tüzet. Ezek a veszélyek sérülés vagy halál kockázatát hordozzák.
- Ha a Flocare Infinity III pumpát más eszközzel közvetlen közelben vagy egymásra helyezve használják, akkor a pumpa normál működését folyamatosan ellenőrizni szükségeses.

4. GYORS ÁTTEKINTÉS



A	Pumpa állapotjelző	G	Levegő szenzor	M	Állványhoz rögzíthető csiptető helye
B	Színes kijelző	H	Kimeneti elzáródás érzékelő	N	Állványhoz rögzíthető csiptető
C	Ajtó	I	AC tápkábel	O	ENPlus® csatlakozó
D	Pumpa rotor	J	AC hálózati aljzat	P	ENFit® csatlakozó
E	Töltő csatlakoztató dugó	K	AC töltés fényjelző	Q	Gyógyszeradagoló port
F	Bemeneti elzáródás érzékelő	L	Hangszóró	R	Kazetta
S	Csepp kamra				

5. FELHASZNÁLÓI FELÜLET

5.1. GOMBOK

1	Kezdő képernyő gomb	5	Feltölt gomb	9	SOFT gomb 2
2	Halaszt gomb	6	Beállítások gomb	10	SOFT gomb 3
3	Információ gomb	7	Terápia gomb	11	ON/OFF gomb
4	Start/szünet gomb	8	SOFT gomb 1		

5.1.1. Kezdő képernyő gomb

A KEZDŐ KÉPERNYŐ [] gomb egy érintéssel a kezdő képernyőre navigál vissza, bármelyik képernyőn tartózkodik.

Ezenkívül a KEZDŐ KÉPERNYŐ [] gombbal lehet nyugtázni a riasztásokat és a figyelmeztetéseket.

Megjegyzés: a KEZDŐ KÉPERNYŐ [] gomb nem visszalépő gombként funkcionál, ha egy színttel lépünk feljebb a menüben.

5.1.2. Halasztás gomb

A HALASZTÁS [] riasztó gomb 2 percre elhalasztja az audio riasztási jelet, ha a pumpa riasztási állapotban van. Ez lehetőséget ad arra, hogy kivizsgálja és megoldja a jelzett riasztást anélkül, hogy az audio riasztási jel elterelné a figyelmét.

Megjegyzés: a riasztás maga látható marad. A kijelzőn látható szimbólum a riasztási hang elhalasztását jelzi.

5.1.3. Információ gomb

Az INFORMÁCIÓ [] gomb segítséget és további információt ad a pumpa aktuális állapotáról az adott időben.

Példák:

- Futó üzemmódban az információ gomb ad információt a terápia státuszáról.
- Szüneteltető üzemmódban az információ gomb ad javaslatot a terápia beprogramozására a kiválasztott terápiától függően.
- Riasztási állapotban az információ gomb [] ad lehetséges megoldási javaslatot a jelzett riasztásra vonatkozóan.

5.1.4. Start/szünet gomb

A START/SZÜNET [] gomb elindítja vagy szünetelteti a beprogramozott terápiát.

5.1.5. Feltölt gomb

A FELTÖLT [] gomb előkészíti a Flocare Infinity szerelékét a táplálásra, biztosítva ezzel a rendszerben lévő levegő kiürülését.

5.1.6. Beállítások gomb

A BEÁLLÍTÁSOK [] gomb hozzáférést biztosít a pumpa beállításához.

A gombok valamennyi funkcióját lásd a 7.4 'Beállítások menü' fejezetben.

5.1.7. Terápia gomb

A TERÁPIA [] gombbal kiválasztható a kívánt terápia.

Lásd 7.4.1 'Betegadatok visszaállítása' fejezetet

A betegadatok visszaállítása az összes gyűjtött (nem személyes) betegadat törlésére szolgál.

A következő adatok kerülnek visszaállításra: a terápia paraméterei, folyamatljelző, beteg adatelőzmények, személyre szabott terápiák, terápiás lista meghatározása, hangbeállítások és kijelző beállítások.

5.1.8. Hang [e-HÚ]

A Flocare Infinity III pumpa 3 AUDIO HANGERŐT támogat, 'Alacsony, Közepes and Magas' amelyet a felhasználó tud beállítani.

Biztonsági okokból a riasztás hangereje 3 perc elteltével automatikusan emelkedik mind az 'Alacsony', és 'Közepes' hangerőnél. Ez a biztonsági funkció nem kapcsolható ki.

A MENNYISÉG BEVITELE VÉGÉT JELZŐ RIASZTÁS alapértelmezett beállításaként aktiválódik, és a pumpa audio és vizuális figyelmeztetést is ad. Ha az audio figyelmeztetés zavarja, akkor a MENNYISÉG BEVITELE VÉGÉT JELZŐ RIASZTÁS kikapcsolható.

5.1.9. Be/Kikapcsoló gomb

A Be/Kikapcsoló gomb kapcsolja be és ki a pumpát.

Megjegyzés: a véletlen történő gombnyomások elkerülése érdekében a Be/Kikapcsoló gombot 2 másodpercig kell nyomni a pumpa BE és KIKAPCSOLÁSÁNÁL is.

5.1.10. Funkció gombok

A funkció gombok a képernyőn megjelenő funkcióra vonatkoznak, ahol a műveletek "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" szimbólumokkal vannak jelölve.

Megjegyzés: a funkció gombok csak akkor aktívak, ha a fenti szimbólumok megjelennek mellette. Ha a szimbólumok nem jelennek meg, akkor a gomb inaktív.

5.2. PUMPA ÁLLAPOTJELZŐ

A pumpa állapotjelző vizuálisan jelzi a pumpa aktuális állapotát.

- Zöldfény jelzi, hogy a szivattyú táplálás üzemmódban van és megfelelően működik.
- Narancssárga fény jelzi, ha a pumpa szüneteltető üzemmódban van és a felhasználóra utasításaira vár.

6. PIROS FÉNY RIASZTÁSI ÁLLAPOTOT JELEZ; AZONNALI FELHASZNÁLÓI INTÉZKEDÉS SZÜKSÉGES. PUMPA BEÁLLÍTÁS

6.1. ÁLLVÁNYHOZ RÖGZÍTÉS (VÁLASZTHATÓ)

1. Csatlakoztassa a Flocare Infinity III állványhoz rögzíthető csipetető (N) az állványhoz a fekete csillag alakú csavar jobbra forgatásával.
2. Csatlakoztassa a Flocare Infinity III pumpát az állványhoz rögzíthető csipetető helyére (M) úgy, hogy a szürke kerék alakú tárcsát az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg a csipetető a pumpához szorosan nem csatlakozik.

6.2. CSATLAKOZTATÁS A HÁLÓZATHOZ [e-HÚ]

Csatlakoztassa a hálózati adaptert: finoman dugja be a töltő csatlakozóját (E) a pumpa hálózat aljzatába (J).

A töltő dugóját úgy terveztek hogy illeszkedjen. Hálózathoz történő csatlakozás esetén két töltőfény (K) jelenik meg és az akkumulátor ikon mellett a csatlakozó ikon is megjelenik.

Megjegyzés: A Flocare Infinity III akkumulátort az első használat előtt 6 órán keresztül teljesen fel kell tölteni.

6.3. PUMPA BEKAPCSOLÁSA [e-HÚ]

Kapcsolja BE a pumpát a Be/Kikapcsoló gomb 2 másodpercig tartó nyomásával, amíg a bekapcsolás hangja nem hallható. A pumpa egy öntesztet hajt végre és a kezdőképernyő megjelenésével tájékoztatja a felhasználót, amikor a pumpa készen áll a használatra.

Vigyázat: Óvatosan ellenőrizze a kijelzőt, hogy nincsenek-e szakaszok, képpontok a kijelző teszt során. Hiányzó szakaszok vagy képpontok esetén a pumpa nem használható, és ellenőrzés céljából el kell küldeni egy hivatalos szervizközpontba.

6.4. NYELV BEÁLLÍTÁSA

A pumpa első indításakor vagy gyári visszaállítás után a szivattyú automatikusan elnavigálja Önt a nyelv kiválasztásához. Állítsa be a nyelvet a BEÁLLÍTÁSOK gomb megnyomásával, lépjen a NYELV menübe és válassza ki a kívánt nyelvet.

6.5. IDŐ ÉS DATUM BEÁLLÍTÁSA [e-HÚ]

A pumpa első indításakor vagy gyári visszaállítás után a szivattyú automatikusan elnavigálja Önt az idő és a dátum beállításához. Állítsa be az időt és a dátumot a BEÁLLÍTÁSOK gomb megnyomásával, lépjen az IDŐ ÉS DATUM menübe és állítsa be az adatokat a helyi időzónára.

6.6. PUMPA KIKAPCSOLÁSA

Kapcsolja KI a pumpát a Be/Kikapcsoló gomb 2 másodpercig tartó nyomásával, amíg a kikapcsolás hangja nem hallható.

7. HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK [e-HÚ]

7.1. FLOCARE INFINITY SZERELÉK CSATLAKOZTATÁSA

Az enterális táplálás beállításához kövesse a Flocare Infinity szerelékhez mellékelte használati útmutatót.

1. Nyissa ki a pumpa ajtaját.
2. Helyezze a kazetta (R) lila hurkolt szakaszát a pumpa rotorja (D) köré.
3. Óvatosan nyújtsa meg (ne nyújtsa túl) és helyezze be a kazettát a pumpába. A kazettát úgy tervezték, hogy az egyféleképpen illeszkedjen a pumpába.
4. Csuksa be a pumpa ajtaját.
5. A pumpa készen áll a programozásra.

7.2. SZÜNET / TÁPLÁLÓ ÜZEMMÓD [e-HÚ]

A Flocare Infinity III vagy szünet üzemmódban várja a felhasználó utasításait vagy tápláló üzemmódban terápiát nyújt a betegnek. A szünet vagy tápláló üzemmódokat a START/SZÜNET [▶||] gomb vezéri.

7.3. FLOCARE INFINITY SZERELÉK FELTÖLTÉSE [e-HÚ]

A FELTÖLT funkció egy (új) Flocare Infinity szerelék szondatáplálásra alkalmas speciális ételmiszerrel vagy vízzel történő feltöltésére szolgál és a táplálás előtt kell elvégezni.

Győződjön meg arról, hogy a Flocare Infinity szerelék le van választva a beteg tápláló szondájáról. Töltse fel a szereléket úgy, hogy 2 másodpercig lenyomva tartja a FELTÖLT [●] gombot, ezzel aktiválja a FELTÖLT funkciót majd engedje el a FELTÖLT [●] gombot ahogy a pumpa sipol egyet és automatikusan elindul. A FELTÖLT folyamat manuálisan is állítható a STOP megnyomásával abban az esetben ha a szerelék túltöltésre került.

7.4. BEÁLLÍTÁSOK MENÜ [e-HÚ]

A 'Terápiás lista meghatározása' a TERÁPIA [≡] gomb megnyomásakor látható terápiákat szabályozza. A jelenleg jóváhagyott terápiákat a zöld kapcsoló szimbólum jelöli.

7.4.1. Betegadatok visszaállítása

A betegadatok visszaállítása az összes összegyűjtött (nem személyes) betegadat törlésére szolgál.

A következő adatok kerülnek visszaállításra: a Terápia paraméterei, Folyamatjelző, Beteg adatelőzmények, Személyre szabott terápiák, Terápiás lista meghatározása, Hangbeállítások és Kijelző beállítások

7.4.2. Hang [e-HÚ]

A Flocare Infinity III pumpa 3 AUDIO HANGERŐT támogat, 'Alacsony, Közepes and Magas' amit a felhasználó tud beállítani.

Biztonsági okokból a riasztás hangereje 3 perc elteltével automatikusan emelkedik mind az 'Alacsony', és 'Közepes' hangerőnél 3 perc eltelté után. Ez a biztonsági funkció nem kapcsolható ki.

A MENNYISÉG BEVITELE VÉGÉT JELZŐ RIASZTÁS alapértelmezett beállításként aktiválódik, és a pumpa audio és vizuális figyelmeztetést is ad. Ha az audio figyelmeztetés zavarja, akkor a MENNYISÉG BEVITELE VÉGÉT JELZŐ RIASZTÁS kikapcsolható.

7.5. PUMPA PROGRAMOZÁSA

Vigyázat: A pumpa programozása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a kiválasztott terápia és annak paraméterei megfelelőek. Bármilyen kétség esetén forduljon ápolójához.

A terápiákat a TERÁPIA [≡] gomb segítségével lehet kiválasztani. A Flocare Infinity III az alábbi terápiákat támogatja:

Mennyiség – Sebesség	Adagolás programozott MENNYISÉG (mL) mellett programozott SEBESSÉGGEL (mL/h).
Sebesség	Adagolás programozott SEBESSÉG (mL/h) mellett, de programozott MENNYISÉG nélkül (mL)
 Szakaszos	Adagolás programozott MENNYISÉG (mL) mellett szakaszokra osztva programozott SEBESSÉGGEL (mL/h) és programozott SZÜNETEKKEK (intervallumokkal). [e-HÚ]

FONTOS:

A SEBESSÉG és a SZAKASZOS terápiák alapértelmezés szerint le vannak tiltva. ha a kívánt terápia nem jelenik meg a TERÁPIA gomb megnyomásakor, akkor a következő beállítással feloldhatja őket: BEÁLLÍTÁSOK → TERÁPIÁS LISTA MEGHATÁROZÁSA. [e-HÚ]

7.5.1. MENNYISÉG-SEBESSÉG terápia programozása

- A kezdőképernyőn nyomja meg a TERÁPIA [≡] gombot
- Válassza a MENNYISÉG-SEBESSÉG terápiát a hozzátartozó funkció gomb megnyomásával
- Nyomja meg a MENNYISÉG funkció gombot
- Változtassa meg a Mennyiséget a '+' és '-' gombokkal és nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához
- Nyomja meg a SEBESSÉG funkció gombot
- Változtassa meg a Sebességet a '+' és '-' gombokkal és nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához
- A további biztonság érdekében ellenőrizze a terápia teljes idejét a MENNYISÉG és a SEBESSÉG panel alatt
- Nyomja meg a START/SZÜNET [▶||] gombot a MENNYISÉG-SEBESSÉG terápia megkezdéséhez.

7.5.2. SEBESSÉG terápia programozása (nem javasolt mennyiségre érzékeny betegeknel)

- A kezdőképernyőn nyomja meg a TERÁPIA [≡] gombot
- Válassza a SEBESSÉG funkció gombot
- Változtassa meg a Sebességet a '+' és '-' gombokkal és nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Nyomja meg a START/SZÜNET [▶||] gombot a SEBESSÉG terápia megkezdéséhez.

7.6. UTOLSÓ BEFEJEZETLEN TÁPLÁLÁS

Ha a táplálás nem fejeződött be teljesen, mert közben kikapcsolt a pumpa, a pumpa figyelmeztető üzenetet jelez: 'Utolsó táplálás befejezetlen'. Lehetősége van ÚJRAINDÍTANI a futó terápiát, ekkor a folyamatjelző visszaáll, vagy FOLYTATJA a futó terápiát.

7.7. INFORMÁCIÓ & MEMÓRIA FUNKCIÓK [e-HÚ]

7.7.1. 30 napos előzmény grafikon

A Flocare Infinity III az összes lefutott terápiát 30 napig tárolja.

A napi beadandó mennyiség eléréséhez a FUNKCIÓ 1 gomb megnyomása szükséges a kezdőképernyőn. A nyilat jelző gombokkal navigálhat a korábbi és későbbi napok között. A nagyító + szimbólum megnyomásával nagyíthatja ki a kiválasztott napra vonatkozó egyéni terápiák táblázatát.

7.7.2. Folyamatjelző visszaállítása

A Folyamatjelző automatikusan törlődik minden olyan terápia végeztével, ahol MENNYISÉGI érték került beprogramozásra.

A folyamatjelző manuális törlésének szüksége esetén navigáljon a KEZDŐKÉPERNYŐ-ről a FUNKCIÓ 1 gombbal → FOLYAMATJELZŐ VISSZAÁLLÍTÁSA

7.8. AKKUMULÁTOR [e-HÚ]

A Flocare Infinity III egy 3.7V-os, 3200 mAh-s Lítiumionos akkumulátorral van ellátva és az első használat előtt vagy alatt 6 órán keresztül teljesen fel kell tölteni, ez maximalizálja az akkumulátor élettartamát.

Megjegyzés: Az akkumulátor kapacitása becslött érték. Amennyiben nem biztos, hogy elegendő-e az akkumulátor kapacitása a tervezett terápiához, csatlakoztassa a hálózati adapterhez, amíg újra nem töltődik.

8. TOVÁBBI BEÁLLÍTÁSOK [e-HÚ]




Ezeket a beállításokat csak szakképzett ápolók vagy szakemberek állíthatják be.


9. RIASZTÁSOK, FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK ÉS HIBAELEHÁRÍTÁS [e-HÚ]

A Flocare Infinity III számos érzékelővel és biztonsági funkcióval rendelkezik, amelyekhez a kijelzőn megjelenő vizuális és audio riasztások és figyelmeztető üzenetek van hozzárendelve.

Riasztás esetén a pumpa látható és hallható riasztást jelez és leállítja a terápiát. A kijelző háttérvilágítása automatikusan bekapcsol. Kivételesen ezalól az alacsony akkumulátorszint riasztás, ekkor a pumpa tovább működik.

Ha riasztási vagy figyelmeztető üzenet jelenik meg a kijelzőn:

- A KEZDŐKÉPERNYŐ [] gomb nyugtázza a riasztás vagy a figyelmeztetés állapotát, és törli a riasztásra vagy figyelmeztetésre vonatkozó üzenetet.
- A HALASZTÁS [] gomb elhalasztja a riasztás vagy figyelmeztető hangjelzést, miközben a riasztási vagy figyelmeztető üzenet továbbra is a kijelzőn marad. Egy audio ikon jelenik meg a kijelzőn, jelezve, hogy a hangjelzést elhalasztották.
- Az INFORMÁCIÓ [] gomb megoldási javaslatot adhat a kijelzőn a riasztás vagy figyelmeztető állapotra.

Megjegyzés: a riasztás vagy figyelmeztetés során az összes többi gomb inaktív. Egyedül a KEZDŐKÉPERNYŐ [] gombbal tudja nyugtázni és elvetni a riasztás vagy figyelmeztető üzeneteket.

10. TISZTÍTÁS, ELLENŐRZÉS & KARBANTARTÁSI ÚTMUTATÓ [e-HÚ]

Az optimális és biztonságos működés érdekében a pumpát tisztán és tiszta körülmények között kell tárolni. Minden befejezett táplálás után a pumpát nedves ruhával ajánlott átörölni. Javasolt a pumpa rendszeres tisztítása (folyó) meleg csapviz alatt általános mosószerrel, a helyi tisztítási és higiéniai előírásoknak megfelelően.



Tisztítás előtt válassza le a pumpát az elektromos hálózatról. Az áramütés elkerülése érdekében soha ne tisztítsa a pumpát úgy, hogy a hálózati adapter csatlakozik a konnektorhoz, vagy amikor a pumpa bekapcsolt állapotban van.

Ne merítse vízbe a pumpát.

Ne használjon agresszív tisztítószereket vagy fertőtlenítőszereket, például acetont, benzint vagy jódot.

Ne tegye mosogatógépbe a pumpát.

Ne sterilizálja a pumpát pl. sugárzással, ETO-val, gőzzel vagy autoklávvval.

A pumpa használata vagy beállítása előtt ellenőrizze a pumpa, a hálózati adapter és tartozékainak épségét. Sérült állapotában ne használja.

KIEGÉSZÍTŐK

A Flocare Infinity III pumpához külön hűtőszék és állvány áll rendelkezésre. Kérjük vegye fel a kapcsolatot a Nutricia helyi értékesítési képviselőjével a megfelelő alkatrészek elérhetőségével és megrendelésével kapcsolatban.

ÚJRAFELDOLGOZÁS & HULLADÉKKEZELÉS

A pumpa és annak elektromos tartozékaival kapcsolatban (hálózati dugó, PDMS kábel, Nővérhívó kábel) az elektronikus hulladék (e-Hulladék) kezelésére vonatkozó helyi szabályoknak és előírásoknak megfelelően kell eljárni. Egyéb tartozékokat általános, nem veszélyes hulladékként lehet kezelni vagy újrahasznosítani.

Megjegyzés: A pumpa selejtezése esetén a pumpa sorozatszámáról mindig értesítse a Nutricia értékesítési egységét.

11. SPECIFIKÁCIÓK [e-HÚ]

11.1. TELJESÍTMÉNY

Térfogat pontosság	±5%
Akkumulátor élettartama	~24 h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Légbuborék érzékelő	> 1.5 mL levegő a pumpa beállítása után
Nyomás elzáródáskor	-34 kPa ± 21 kPa for 5 sec.
Nyomás szivárgás esetén	84 kPa ± 21 kPa for 30 sec. / 103 kPa ± 21kPa for 5 sec.

11.2. ÜZEMELÉS

Légtörő nyomás	65 – 106 kPa
Hőmérséklet	5° - 40°C
Páratartalom	15 – 95%, nem kondenzáló

11.3. TÁROLÁS

Légköri nyomás 50 – 106 kPa

Hőmérséklet -20° - 60°C

Páratartalom 10 – 95%, nem kondenzáló

Élettartam Normál várható élettartam 5 év. Az akkumulátor élettartama idővel csökken, használat előtt fel kell tölteni.

Megjegyzés: A maximális és minimális tárolási hőmérséklet és az üzemi hőmérséklet közötti helyreállítási idő - 30 perc.

12. SZIMBÓLUMOK [e-HÚ]



Gyártó



Tekintse át a használati útmutatót



Sorozatszám



Nem IV felhasználásra (kizárólag enterális felhasználás)



Mechanikai és folyadék bejutás



CE jelölés és Tanúsító azonosító szám

IP25

13. GARANCIA

Minden szervizelési és javítási tevékenység csak jóváhagyott szervíz központ, hivatalos szervízközpont vagy Nutricia szakképzett technikus/BMET végezhet.

A garancia 36 hónapos időtartamra szól a kézbesítés napjától számítva. A garancia magába foglalja a Flocare Infinity III pumpát, a rögzíthető csőptetőt és a hálózati csatlakozót, és fedezi a cserét a használat időtartama alatt.









Garancia korlátozásai

A garancia érvényét veszti, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használták, módosították, vagy a teljesítményre vonatkozó előírásokat nem tartották be.

A garancia érvényét veszti ha a terméket a használati útmutató (HÚ/e-HÚ) ajánlásaitól eltérő módon használják vagy ha bármilyen javítást nem engedélyezett központ végez.

Gyártó információk
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Hollandia
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344



1.	ÚVOD	112
2.	URČENÉ POUŽITÍ	112
3.	BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	112
3.1.	VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST	112
3.2.	VÝSTRAHY, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE	112
4.	STRUČNÝ PŘEHLED PŘÍSTROJE	113
5.	UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ	114
5.1.	TLAČÍTKA	114
5.1.1.	 Tlačítko Home	114
5.1.2.	 Tlačítko Snooze	114
5.1.3.	 Tlačítko Informace	114
5.1.4.	 Tlačítko Start/stop	114
5.1.5.	 Tlačítko Naplnit	114
5.1.6.	 Tlačítko Možnosti	114
5.1.7.	 Tlačítko Režim	114
5.1.8.	 Hlavní vypínač	115
5.1.9.	Kontextová tlačítka	115
5.2.	INDIKÁTOR STAVU PUMPY	115
6.	NASTAVENÍ PUMPY	115
6.1.	PŘIPOJENÍ SVORKY NA STOJAN (VOLITELNÉ)	115
6.2.	PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ ZÁSTRČCE [e-IFU]	115
6.3.	ZAPNUTÍ PUMPY [e-IFU]	115
6.4.	NASTAVENÍ JAZYKA	115
6.5.	NASTAVENÍ ČASU A DATUMU [e-IFU]	115
6.6.	VYPNUTÍ PUMPY	115
7.	NÁVOD K POUŽITÍ [e-IFU]	115
7.1.	VLOŽENÍ VÝŽIVOVÉHO SETU FLOCARE® INFINITY™	115
7.2.	REŽIM POZASTAVENÍ/CHOD [e-IFU]	115
7.3.	NAPLNĚNÍ VÝŽIVOVÉHO SETU FLOCARE® INFINITY™ [e-IFU]	115
7.4.	NABÍDKA MOŽNOSTÍ [e-IFU]	115
7.4.1.	Smazání historie dat pacienta	116
7.4.2.	Zvuková signalizace [e-IFU]	116
7.5.	PROGRAMOVÁNÍ PUMPY	116
7.5.1.	Programování režimu OBJEM – RYCHLOST	116
7.5.2.	Programování režimu RYCHLOST (nedoporučuje se u pacientů citlivých na objem)	116
7.6.	POSLEDNÍ PODÁVÁNÍ VÝŽIVY NEBYLO UKONČENO	116
7.7.	INFORMAČNÍ FUNKCE A FUNKCE PAMĚTI [e-IFU]	116
7.7.1.	Graf 30denní historie	116
7.7.2.	Obnova indikátoru průběhu	116
7.8.	BATERIE [E/IFU]	116
8.	POKROČILÁ NASTAVENÍ [e-IFU]	117
9.	ALARMY, VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ [e-IFU]	117
10.	POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, KONTROLU A SERVIS [e-IFU]	117
	PŘÍSLUŠENSTVÍ	117
	RECYKLACE A LIKVIDACE	117
11.	TECHNICKÉ SPECIFIKACE [e-IFU]	117
11.1.	VÝKON	117
11.2.	PROVOZNÍ REŽIM	117
11.3.	SKLADOVÁNÍ	117
12.	SYMBOLY [e-IFU]	118
13.	ZÁRUKA	118

Návod k použití

CZ • Tento návod k použití je přiložen ke každé pumpě a poskytuje uživateli informace o jejím bezpečném a správném používání, očekávaném výkonu a o bezpečnostních opatřeních, která je třeba přijmout. Obsahuje informace o tom, jak uvést pumpu do provozu, informace o jejích základních funkcích a nastaveních umožňujících uživatelům a pečujícím osobám, kteří absolvovali školení o používání pumpy, aby sami uměli nastavit režim podávání výživy.

Více detailů a podrobnější informace najdete v „elektronickém návodu k použití“ (e-IFU), který je dostupný na stránce nutriciaflocare.com. V případě, že potřebujete tištěnou verzi tohoto e-IFU, získáte ji prostřednictvím místních poboček společnosti Nutricia.

Tento návod k použití má stejnou strukturu a obsah jako e-IFU. Poznámka „[e-IFU]“ znamená, že k danému tématu je k dispozici více informací.

Kromě toho tlačítko INFORMACE [], které je součástí pumpy, poskytuje pomoc a další informace o aktuálním stavu pumpy v daném čase. Tlačítko INFORMACE [] může kromě jiného nabízet na displeji návrhy na vyřešení alarmu nebo výstražného stavu.

1. ÚVOD

Pumpa Flocare® Infinity™ III je prostředek využívající rotačního peristaltického principu k podávání enterální výživy. Pumpa nabízí širokou škálu možností, které umožňují přizpůsobení každému pacientovi a flexibilní přístup k aplikaci enterální výživy.

Pumpa Flocare® Infinity™ III poskytuje lepší péči při současném zachování předpokládaného přesného a bezpečného výkonu. Pumpa Flocare® Infinity™ III umožňuje individuálně přizpůsobenou aplikaci výživy.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Flocare® Infinity™ III je určená pro bezpečné, kontrolované a intuitivní podávání enterální výživy nebo hydratačních tekutin do gastrointestinálního traktu pacienta.

Pumpu lze používat v klinickém prostředí nebo v domácí péči. Mohou ji používat vyškolení pečovatelé a pacienti buď u lůžka nebo jako přenosnou pumpu.

3. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.1. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST

- Před použitím pumpy Flocare® Infinity™ III k podávání enterální výživy si přečtěte návod k použití.
- Uživatel by měl být vyškolen v obsluze pumpy Flocare® Infinity™ III a jejího příslušenství.
- Pumpa Flocare® Infinity™ III k podávání enterální výživy by se měla používat pouze v kombinaci s příslušnými originálními výživovými sety Flocare® Infinity™. Použití neoriginálních výživových setů s sebou ponese nepředvídaná rizika a nemůže zajistit stejnou funkčnost a bezpečnost.
- Výživové sety Flocare® Infinity™ III vyměňujte každých 24 hodin, aby byla zachována přesnost a funkčnost podávání výživy, aby byl umožněn správný výkon systému a aby se předešlo možnému retrográdnímu růstu bakterií. Neprogramujte kombinace objemu a rychlosti přesahující 24hodinový režim podávání výživy.
- Pacienti, kterým je podávána enterální výživa pumpou, by měli být pravidelně sledováni a kontrolováni. Určité skupiny pacientů vyžadují konzistentní a kontrolované podávání enterální výživy a zároveň souběžné podávání léků (např. podávání inzulínu). V takovýchto případech je třeba provádět pravidelné a časté kontroly podle toho, jak to určí ošetřující zdravotnický pracovník, aby se zabezpečilo správné podávání výživy po dobu léčby.
- Nebezpečí úskrcení: neoponechávejte napájecí kabel a hadičku výživového setu Flocare® Infinity™ III na místech, kde by se mohly kojenčům a malým dětem zachytit okolo krku.
- Nebezpečí udušení: postupujte mimořádně opatrně, protože výživové sety Flocare® Infinity™ III obsahují volné části, které mohou být pro malé děti nebezpečné.
- Jako osvědčený postup se doporučuje programování pomocí funkce OBJEM pumpy Flocare® Infinity™ III.
- Flocare Infinity III se může používat pro dospělé a pediatrické pacienty. Za ověření, zda pacient dokáže tolerovat naprogramovaný objem a průtok, zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.
- Nepoužívejte pumpu v silných magnetických polích např. v prostředí magnetické rezonance (MR).

3.2. VÝSTRAHY, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A KONTRAINDIKACE

Všeobecné výstrahy / před prvním použitím

- Pumpu Flocare® Infinity™ III pro podávání enterální výživy používejte pouze k podávání enterální výživy nebo hydratačních tekutin. Nepoužívejte ji k intravenóznímu podávání.
- Netěsnící systém podávání enterální výživy by mohl ohrozit schopnost pumpy detekovat okluzi. Ujistěte se, že systém podávání enterální výživy je správně nainstalován a zapojen. Během aplikace výživy se ubezpečte, že systém nevykazuje žádnou netěsnost.
- V případě jakékoli netěsnosti dotáhněte konektory a uzavřete a proveďte, zda byla netěsnost odstraněna. Pokud prosakování přetrvává, je třeba výživový set Flocare® Infinity™ III vyměnit.
- Pokud byla pumpa po určitou dobu skladována, je potřebné ji před zahájením podávání enterální výživy připojit do elektrické sítě, aby se dobila baterie. Baterie bude zcela nabitá po cca 6 hodinách.
- Používejte pouze schválené čisticí prostředky; použití neschválených čisticích prostředků by mohlo způsobit poškození pumpy.
- Abyste předešli zasažení elektrickým proudem, před čištním pumpu vypněte a vytáhněte elektrickou zástrčku ze zásuvky.
- Před zapojením napájecího adaptéru do elektrické sítě se ubezpečte, že je zcela suchý.

Před každým režimem podávání výživy zkontrolujte čistotu a nepoškozenost pumpy podle části 10.2 „Čištění a dezinfekce“ a části 10.3 „Prohlídka“.

Upozornění: Pumpu nepoužívejte, pokud je poškozená.

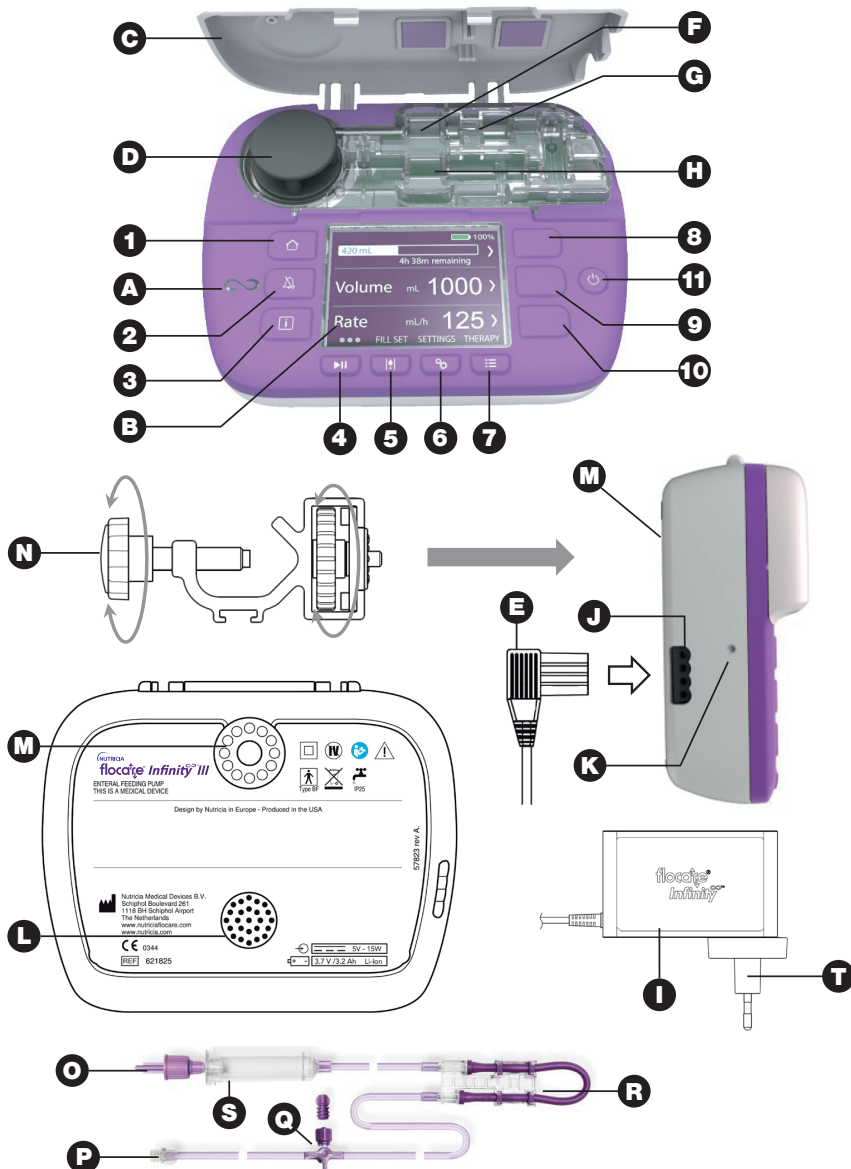
Používání výživy připravované doma / výživy připravené z prášku [e-IFU]

- Společnost Nutricia doporučuje používat sondovou enterální výživu připravenou k přímému použití, protože je speciálně vyvinuta v souladu se specifikací pumpy.
- Veškerá výživa zavedená do sondy na podávání enterální výživy musí být homogenní a měla by zůstat homogenní po celou dobu režimu podávání výživy.

Technické záležitosti a elektromagnetická kompatibilita

- Výrobce doporučuje kontrolu pumpy v autorizovaném servisním středisku nebo vyškoleným a kvalifikovaným technikem v těchto případech:
 - před použitím dalším pacientem
 - v případě jakékoliv změny výkonových charakteristik nebo v případě hlášení alarmu/výstrahy
 - v případě upuštění pumpy na zem
 - pokud nebyly provedeny žádné další kontroly minimálně jednou za 3 roky
- Pokud dojde k technické poruše nebo pokud došlo k upuštění pumpy na zem, pumpu by měl zkontrolovat personál autorizovaného servisního centra nebo vyškolený a kvalifikovaný technik.
- Toto zařízení nijak neupravujte. Úprava tohoto zařízení nebo jeho příslušenství může mít za následek fyzické nebezpečí včetně opožděného podání výživy, snížení nebo zvýšení přísunu výživy, zasažení elektrickým proudem a požár. Tato nebezpečí by mohla mít za následek úraz nebo smrt pacienta.
- Pokud se pumpa Floicare® Infinity™ III používá v blízkosti jiných zařízení, je třeba sledovat, zda její provoz probíhá normálně.

4. STRUČNÝ PŘEHLED PŘÍSTROJE



A	Indikátor stavu pumpy	G	Vzduchový senzor	M	Otvor pro svorku na stojan
B	Barevný displej	H	Senzor okluze mezi pumpou a pacientem	N	Sworka na stojan
C	Dvířka	I	Elektrická zástrčka	O	Konektor ENPlusTM
D	Rotor pumpy	J	Elektrická zásuvka	P	Konektor ENFitTM
E	Zástrčka nabíječky	K	Světelná kontrolka nabíjení	Q	Medikační port
F	Senzor okluze mezi pumpou a vakem s výživou	L	Reproduktor	R	Kazeta
S	Kapací komůrka				

5. UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ

5.1. TLAČÍTKA

1	Tlačítko Home (Domů)	5	Tlačítko NAPLNIT	9	Měkké tlačítko 2
2	Tlačítko Snooze (Odložení alarmu)	6	Tlačítko MOŽNOSTI	10	Měkké tlačítko 3
3	Tlačítko Information (Informace)	7	Tlačítko REŽIM	11	Tlačítko ON/OFF (Vypnutí/zapnutí)
4	Tlačítko START/ STOP	8	Měkké tlačítko 1		

5.1.1. Tlačítko Home

Stisknutím tlačítka HOME [] se přístroj jedním dotykem vrátí zpět na domovskou obrazovku nebo panel bez ohledu na to, která obrazovka je zobrazena. Kromě toho stisknutím tlačítka HOME [] se potvrzuje alarm nebo výstraha.

Poznámka: Tlačítko HOME [] nefunguje jako tlačítko zpět na přesunutí se o jednu úroveň výše v nabídce.

5.1.2. Tlačítko Snooze

Stisknutím tlačítka SNOOZE [] se na 2 minuty vypne zvukový alarm, když je pumpa ve stavu alarmu.

To vám poskytne příležitost příslušný alarm přezkoumat a vyřešit bez toho, aby vás vyrušoval zvukový signál alarmu.

Poznámka: Alarm zůstane zobrazen. Symbol na displeji označuje, že zvuk alarmu je odložený.

5.1.3. Tlačítko Informace

Stisknutím tlačítka INFORMACE [] (i-tlačítko) získáte pomoc a další informace o aktuálním stavu pumpy v daném okamžiku.

Příklady:

- V režimu chodu pumpy tlačítko Informace poskytne informace o stavu podání výživy.
- V pozastaveném režimu tlačítko Informace poskytne doporučení, jak naprogramovat podání výživy v závislosti na vámi zvoleném režimu.
- V režimu alarm tlačítko Informace [] poskytne doporučení, jak vyřešit hlášený alarm, nabídnutím potenciálních řešení.

5.1.4. Tlačítko Start/stop

Stisknutím tlačítka START/STOP [] se zahájí nebo přeruší naprogramované podání výživy.

5.1.5. Tlačítko Naplnit

Stisknutím tlačítka NAPLNIT [] se výživový set Flocare® Infinity™ naplní, a tím se zajistí odstranění vzduchu ze setu.

5.1.6. Tlačítko Možnosti

Stisknutím tlačítka MOŽNOSTI [] se poskytne přístup k nastavením pumpy.

Veškeré funkce tlačítek naleznete v kapitole "Výběr režimů podání". Po stisknutí tlačítka REŽIM se zobrazí dostupné možnosti. Možnosti, které jsou aktuálně povoleny, jsou označeny zeleným symbolem přepínače.

5.1.7. Tlačítko Režim

Stisknutím tlačítka REŽIM [] můžete vybrat požadovaný režim.

Viz část „Smazání historie dat pacienta“.

Funkce Smazání historie dat pacienta slouží k vymazání všech shromážděných (neosobních) údajů pacienta.

5.1.8. Hlavní vypínač

Stisknutím hlavního vypínače se pumpa zapne a vypne.

Poznámka: Aby se předešlo náhodnému stlačení tohoto tlačítka, k zapnutí nebo vypnutí pumpy je třeba hlavní vypínač podržet po dobu 2 sekund.

5.1.9. Kontextová tlačítka

Kontextová tlačítka se vážou na funkce na displeji. Jsou označeny symboly „<“, „>“, „▲“, „▼“, „◀“, „▶“, „+“, „-“.

Poznámka: Kontextová tlačítka jsou aktivní jen v případě, že jsou na displeji zobrazeny uvedené symboly; pokud není zobrazen žádný z těchto symbolů, tlačítka nejsou aktivní.

5.2. INDIKÁTOR STAVU PUMPY

Indikátor stavu pumpy poskytuje vizuální indikaci aktuálního stavu pumpy.

- Zelená světelná kontrolka indikuje, že pumpa je v režimu podávání výživy a pracuje normálně.
- Oranžová světelná kontrolka indikuje, že pumpa je v pozastaveném režimu a čeká na vstup od uživatele.
- Červená světelná kontrolka indikuje stav alarmu; je třeba okamžitý zásah uživatele.

6. NASTAVENÍ PUMPY

6.1. PŘIPOJENÍ SVORKY NA STOJAN (VOLITELNĚ)

Připojte svorku na stojan do pumpy Flocare® Infinity™ III (N) ke stojanu otáčením černého hvězdicového kolečka ve směru hodinových ručiček.

Připojte pumpu Flocare® Infinity™ III k otvoru pro svorku na stojan (M) otáčením šedého kolečka ve směru hodinových ručiček, dokud svorka na stojan nebude zcela připojena k pumpě bez jakékoliv vůle.

6.2. PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ ZÁSTRČCE [e-IFU]

Připojte napájecí adaptér jerným zasunutím zástrčky nabíječky (E) do pumpy (J).

Zástrčka nabíječky je navržena tak, aby ji bylo možné zasunout jen jedním směrem. Pokud je pumpa zapojena do elektrické sítě, měla by se rozsvítit modrá světelná kontrolka nabíjení (K) a vedle symbolu baterie by se měl zobrazit symbol zástrčky.


Poznámka: Před prvním použitím nebo během prvního používání je potřebné baterii plně nabít po dobu 6 hodin.

6.3. ZAPNUTÍ PUMPY [e-IFU]


Pumpu zapnete stisknutím a podržením hlavního vypínače po dobu cca 2 sekund, dokud nezazní zvuk zapnutí. Pumpa provede samotestování a informuje uživatele, až bude přístroj připraven k použití; po samotestování se zobrazí domovská obrazovka.

Upozornění: Důkladně zkontrolujte, zda se během testu displeje zobrazily všechny části a pixely. V případě chybějících částí nebo pixelů se pumpa nesmí používat a je třeba ji odeslat na kontrolu do autorizovaného servisního centra.

6.4. NASTAVENÍ JAZYKA

Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení výrobních nastavení vám pumpa automaticky nabídne výběr jazyka. Pro nastavení jazyka stiskněte tlačítko MOŽNOSTI , potom přejděte na JAZYK a zvolte preferovaný jazyk.

6.5. NASTAVENÍ ČASU A DATUMU [e-IFU]

Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení výrobních nastavení vám pumpa automaticky nabídne nastavení datumu a času. Pro nastavení datumu a času stiskněte tlačítko MOŽNOSTI , potom přejděte na DATUM A ČAS a nastavte je podle místního časového pásma.

6.6. VYPNUTÍ PUMPY

Pumpu vypnete stisknutím a podržením hlavního vypínače po dobu cca 2 sekund, dokud se neozve zvuk vypnutí.

7. NÁVOD K POUŽITÍ [e-IFU]

7.1. VLOŽENÍ VÝŽIVOVÉHO SETU FLOCARE® INFINITY™

Pro nastavení enterálního systému se řiďte návodem k použití dodaným s výživovým setem Flocare® Infinity™.



1. Otevřete dvířka pumpy
2. Umístěte fialovou smýčku setu (R) okolo rotoru pumpy (D)
3. Lehkým tahem (nenatahujte příliš) nasadte set na pumpu. Set je navrženy tak, aby ho bylo možné nasadit pouze jedním směrem
4. Zavřete dvířka pumpy
5. Pumpa je nyní připravena k naprogramování

7.2. REŽIM POZASTAVENÍ/CHOD [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III je buď v pozastaveném režimu, když čeká na pokyny uživatele nebo v režimu chodu, když se aplikuje výživa pacientovi. Režimy pozastavení nebo chod se přepínají tlačítkem START/STOP [▶||].

7.3. NAPLNĚNÍ VÝŽIVOVÉHO SETU FLOCARE® INFINITY™ [e-IFU]

Funkce NAPLNIT se používá k naplnění (nového) výživového setu Flocare® Infinity™ výživou nebo vodou a je třeba ji spustit před začátkem aplikace výživy.

Ujistěte se, že výživový set Flocare® Infinity™ není připojen k výživové sondě pacienta. Stiskněte a podržte tlačítko NAPLNIT  po dobu 2 sekund, čímž aktivujete funkci NAPLNIT. Tlačítko NAPLNIT  uvolněte, jakmile pumpa vydá zvukový signál a automaticky začne pumpovat. Funkci NAPLNIT můžete manuálně zastavit stisknutím tlačítka STOP, pokud je výživový set přeplněn.

7.4. NABÍDKA MOŽNOSTÍ [e-IFU]

Funkcí „Vybrat režim podání“ se ovládají dostupné způsoby aplikace výživy, které se zobrazí po stisknutí tlačítka REŽIM [≡]. Způsoby aplikace výživy jsou aktivované a označené zeleným symbolem přepínače.

7.4.1. Smazání historie dat pacienta

Funkce Smazání historie dat pacienta je určena k vymazání všech shromážděných (neosobních) údajů pacienta

Obnoví se následující údaje: *Parametry režimu, Indikátor průběhu, Historické údaje o pacientovi, Individuální režimy, Vybrat režim podání, Nastavení zvuku a Nastavení displeje*

Smažou se následující údaje: *Parametry režimu, Indikátor průběhu, Historické údaje o pacientovi, Individuální režimy, Vybrat režim podání, Nastavení zvuku a Nastavení displeje.*

7.4.2. Zvuková signalizace [e-IFU]

Flocare® Infinity™ III podporuje 3 INTENZITY ZVUKOVÉ SIGNALIZACE, „nízkou, střední a hlasitou“, které může nastavit uživatel.

Z bezpečnostních důvodů se intenzita alamu po 3 minutách automaticky zvyší na *hlasitou* i při nastaveních „nízká“ a „střední“. Tuto bezpečnostní funkci nelze vypnout.

ALARM DODANÝ OBJEM se aktivuje jako předvolené nastavení a pumpa vydá zvukový a vizuální výstražný signál. Pokud si nepřejete být rušení zvukovým výstražným signálem, ALARM DODANÝ OBJEM můžete vypnout.

7.5. PROGRAMOVÁNÍ PUMPY

Upozornění: Před programováním pumpy se vždy ubezpečte, že vámi zvolený režim podání a jeho parametry jsou správné. V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na vašeho poskytovatele zdravotní péče.

Režim podání se programuje pomocí tlačítka REŽIM [≡]. Flocare® Infinity™ III podporuje následující způsoby aplikace výživy:

Objem – rychlost	Podávání naprogramovaného OBJEMU (ml) naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h).
Rychlost	Podávání naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h), ale bez naprogramovaného OBJEMU (ml)
Intermittentní/Bolus	Podávání naprogramovaného OBJEMU (ml) rozděleného na různé části naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h) s naprogramovanými časy PŘESTÁVEK (intervaly). [e-IFU]

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Režimy RYCHLOST a INTERMITENTNÍ/ BOLUS jsou ve výchozím nastavení vypnuty; pokud se po stisknutí tlačítka REŽIM nezobrazí požadovaný způsob podání výživy, můžete ho aktivovat volbou MOŽNOSTI → VYBRAT REŽIM PODÁNÍ. [e-IFU]

7.5.1. Programování režimu OBJEM – RYCHLOST

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM [≡]
- Zvolte OBJEM – RYCHLOST stisknutím příslušného kontextového tlačítka.
- Stiskněte kontextové tlačítko OBJEM
- Změňte Objem pomocí tlačítek „+“ a „-“ a stiskněte tlačítko „>“, kterým potvrdíte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte kontextové tlačítko RYCHLOST
- Změňte Rychlost pomocí tlačítek „+“ a „-“ a stiskněte tlačítko „>“, kterým potvrdíte příslušnou hodnotu.
- Jako doplňující bezpečnostní opatření zkontrolujte celkový čas podání výživy pod panelem OBJEM nebo RYCHLOST.
- Stiskněte tlačítko START/STOP [▶II], čímž spustíte režim OBJEM-RYCHLOST.

7.5.2. Programování režimu RYCHLOST (nedoporučuje se u pacientů citlivých na objem)

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM [≡]
- Stiskněte kontextové tlačítko RYCHLOST
- Změňte Rychlost pomocí tlačítek „+“ a „-“ a stiskněte tlačítko „>“, kterým potvrdíte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko START/STOP [▶II], čímž spustíte režim RYCHLOST.

7.6. POSLEDNÍ PODÁVÁNÍ VÝŽIVY NEBYLO UKONČENO

Pokud při vypnutí pumpy nebylo podání výživy ukončeno, na pumpě se zobrazí výstražná zpráva: „Poslední dávka nedokončena.“ Máte možnost Zopakovat dávku, přičemž se obnoví indikátor průběhu nebo můžete Pokračovat v aplikaci dávky

7.7. INFORMAČNÍ FUNKCE A FUNKCE PAMĚTI [e-IFU]

7.7.1. Graf 30denní historie

Flocare® Infinity™ III ukládá do paměti všechna podání výživy po dobu 30 dnů.

Informace o denním podaném objemu lze zpřístupnit stisknutím kontextového tlačítka 1 na domovské obrazovce a stisknutím HISTORIE. Pomocí tlačítek s šipkami můžete zobrazit dřívější či pozdější dny. Stisknutím symbolu + můžete zvětšit vybraný den a zobrazit tabulku s jednotlivými dávkami.

7.7.2. Obnova indikátoru průběhu

Indikátor průběhu se automaticky vynuluje po skončení každého podání, u kterého byl naprogramovaný OBJEM.

Pokud je třeba indikátor průběhu vynulovat manuálně, z DOMOVSKÉ OBRAZOVKY přejděte na KONTEXTOVÉ TLAČÍTKO 1 → SMAZAT PRŮBĚH POSLEDNÍ DÁVKY.

7.8. BATERIE [e/IFU]

Flocare® Infinity™ III je vybavena lithium-iontovou baterií 3,7 V, 3200 mAh a před prvním použitím nebo během prvního používání je třeba baterii plně nabít po dobu 6 hodin, čímž dosáhnete maximální životnosti baterie.

Poznámka: Kapacita baterie je jen přibližná. Pokud si nejste jisti, zda je zbývající kapacita baterie dostačující pro plánované podání výživy, pro dobíjení baterie připojte napájecí adaptér do elektrické sítě.

8. POKROČILÁ NASTAVENÍ [e-IFU]




Toto nastavení mohou provádět pouze kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče či kvalifikovaní technici.

9. ALARMY, VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ [e-IFU]

Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena několika senzory a bezpečnostními funkcemi doprovázenými zřetelnými vizuálními a zvukovými alarmy a výstražnými zprávami na obrazovce.

V případě výskytu jakéhokoliv alarmu pumpa vygeneruje zvukový a vizuální alarm a přeruší aplikaci výživy. Okamžitě se zapne podsvícení obrazovky. Výjimkou je alarm nízkého stavu baterie; v tomto případě pumpa bude pracovat dále.

Jakmile se na obrazovce zobrazí alarm nebo výstražná zpráva:

- Stisknutím tlačítka HOME [] alarm nebo výstražnou zprávu potvrdíte nebo odmítnete.
- Stisknutím tlačítka SNOOZE [] se alarm nebo výstražný zvukový signál vypne na 2 minuty, přičemž alarm nebo výstražná zpráva zůstanou zobrazené na obrazovce. Na obrazovce se zobrazí symbol potlačeného zvukového signálu, který indikuje, že zvukový signál byl odložen.
- Stisknutím tlačítka INFORMACE [] se na displeji zobrazí návrhy na vyřešení alarmu nebo výstražného stavu.

Poznámka: Během alarmu nebo výstrahy jsou všechna ostatní tlačítka deaktivována. Tlačítko HOME [] je jediným tlačítkem, kterým můžete alarm nebo výstražnou zprávu potvrdit nebo odmítnout.

10. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, KONTROLU A SERVIS [e-IFU]

Pro zajištění optimálního a bezpečného fungování pumpy je třeba udržovat pumpu v čistém stavu a bez jakýchkoliv zbytků. Doporučujeme po každém ukončeném režimu podávání výživy pumpu očistit vlhkým hadříkem.

Doporučujeme pumpu pravidelně umývat (teouoc) teplou vodou a standardním tekutým čisticím prostředkem v souladu s místními hygienickými předpisy.



Před čišćením odpojte pumpu z elektrické síť. Abyste předešli zasažení elektrickým proudem, nikdy nečistěte pumpu s napájecím adaptérem zapojeným do elektrické zásuvky nebo když je pumpa zapnutá.

Pumpu neponořujte do vody.

Nepoužívejte agresivní čisticí nebo dezinfekční prostředky, jako je aceton, benzen či jód.

Pumpa není určena k mytí v myčce nádobí.

Pumpu nesterilizujte, např. zářením, etylénoxidem, parou nebo v autoklávu.

Před používáním nebo nastavením režimu podávání výživy zkontrolujte nepoškozenost pumpy, elektrické zástrčky a příslušenství. Pumpu nepoužívejte, pokud je poškozená.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pro pumpu Flocare® Infinity™ III jsou dostupné speciální stojany a batohy. Informace o dostupnosti a objednávání příslušných součástí vám poskytne obchodní zástupce společnosti Nutricia.

RECYKLACE A LIKVIDACE

Pumpa a její elektrické příslušenství (elektrická zástrčka, PDMS kabel, kabel pro přivolání zdravotní sestry) je potřebné zlikvidovat v souladu s místními normami a předpisy o likvidaci elektronického odpadu (e-odpad). Ostatní příslušenství lze likvidovat nebo recyklovat jako běžný, nikoli nebezpečný odpad.

Poznámka: Při likvidaci pumpy vždy oznamte místní obchodní pobočce společnosti Nutricia sériové číslo pumpy.

11. TECHNICKÉ SPECIFIKACE [e-IFU]

11.1. VÝKON

Přesnost dávek	± 5 %
Životnost baterie	-24 h při 125 ml/h, -12 h při 250 ml/h
Detekce vzduchových bublin	> 1,5 ml vzduchu ve výživovém setu po nastavení pumpy
Tlak pro detekci okluze ve směru proti toku	-34 kPa ± 21 kPa za 5 s
Tlak pro detekci okluze ve směru toku	84 kPa ± 21 kPa za 30 s/103 kPa ± 21 kPa za 5 s

11.2. PROVOZNÍ REŽIM

Atmosférický tlak	65 – 106 kPa
Teplota	5° - 40°C
Vlhkost	15 – 95 %, nekondenzující

11.3. SKLADOVÁNÍ

Atmosférický tlak	50 – 106 kPa
Teplota	-20° - 60°C
Vlhkost	10 – 95 %, nekondenzující
Doba skladovatelnosti	Žádná. Normální předpokládaná životnost je 5 let. Životnost baterie se časem snižuje a je potřebné ji před každým použitím nabít.

Poznámka: Doba pro přechod z maximální a minimální skladovací teploty na provozní teplotu je cca 30 min.

12. SYMBOLY [e-IFU]



Výrobce



Viz návod na použití

SN

Sériové číslo



Není určeno pro intravenózní použití (pouze pro enterální použití)



IP25

Stupeň ochrany zařízení před vniknutím



Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu pevných cizích těles a kapalin

13. ZÁRUKA

Veškeré servisní činnosti a opravy může vykonávat pouze schválené servisní centrum, autorizované opravárenské centrum nebo kvalifikovaný technik / biomedicínský technik společnosti Nutricia.









Záruční lhůta pro zákazníka je 36 měsíců od data dodání výrobku. Záruka se vztahuje na pumpu Flocare® Infinity™ III, svorku na stojan a elektrickou zástrčku a zahrnuje jejich výměnu v rámci této lhůty s výjimkou běžného opotřebení.

Omezení záruky

Tato záruka pozbývá platnosti v případě nesprávného použití, neodborného zásahu nebo změny výkonových specifikací výrobku. Tato záruka pozbývá platnosti, pokud je výrobek používán v rozporu s doporučeními obsaženými v návodu k použití / elektronickém návodu k použití nebo v případě jakýchkoliv oprav provedených v neautorizovaném centru.

Informace o výrobci
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Nizozemsko
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344



1.	WSTĘP	120
2.	PRZEZNACZENIE	120
3.	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	120
3.1.	BEZPIECZEŃSTWO OGÓLNE	120
3.2.	OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA	120
4.	WYKAZ ELEMENTÓW	121
5.	INTERFEJS UŻYTKOWNIKA	122
5.1.	PRZYCISKI	122
5.1.1.	 Przycisk ekranu głównego	122
5.1.2.	 Przycisk wyciszenia	122
5.1.3.	 Przycisk informacji	122
5.1.4.	 Przycisk start/pauza	122
5.1.5.	 Przycisk napełniania zestawu	122
5.1.6.	 Przycisk ustawień	122
5.1.7.	 Przycisk programu żywienia (terapii)	122
5.1.8.	 Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ	123
5.1.9.	Miękkie przyciski	123
5.2.	WSKAŹNIK STANU POMPY	123
6.	USTAWIENIA POMPY	123
6.1.	MONTOWANIE DO ZACISKU STOJAKA (OPCJONALNE)	123
6.2.	PODŁĄCZANIE DO ZASILACZA [e-IFU]	123
6.3.	WŁĄCZANIE POMPY [e-IFU]	123
6.4.	WYBÓR JĘZYKA	123
6.5.	USTAWIANIE CZASU I DATY [e-IFU]	123
6.6.	WYŁĄCZANIE POMPY	123
7.	INSTRUKCJA UŻYWANIA [e-IFU]	123
7.1.	PODŁĄCZANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™	123
7.2.	TRYB PAUZY/DZIAŁANIA [e-IFU]	123
7.3.	NAPELNIANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™ [e-IFU]	123
7.4.	MENU USTAWIENI [e-IFU]	124
7.4.1.	Resetowanie danych pacjenta	124
7.4.2.	Dźwięk [e-IFU]	124
7.5.	PROGRAMOWANIE POMPY	124
7.5.1.	Ustawianie programu OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ	124
7.5.2.	Ustawianie programu SZYBKOŚĆ (niezalecane w przypadku pacjentów wrażliwych na całkowitą dobową objętość diety)	124
7.6.	NIE ZAKOŃCZONO OSTATNIEGO ŻYWIENIA	124
7.7.	FUNKCJE INFORMACJI I PAMIĘCI [e-IFU]	124
7.7.1.	Wykres 30-dniowej historii	124
7.7.2.	Resetowanie paska postępu	124
7.8.	BATERIA [e-IFU]	125
8.	USTAWIENIA ZAAWANSOWANE [e-IFU]	125
9.	ALARMY, OSTRZEŻENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW [e-IFU]	125
10.	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, KONTROLI I SERWISU [e-IFU]	125
	AKCESORIA	125
	RECYKLING I UTYLIZACJA	125
11.	SPECYFIKACJE [e-IFU]	125
11.1.	WYDAJNOŚĆ	125
11.2.	DZIAŁANIE	125
11.3.	PRZECHOWYWANIE	126
12.	SYMBOLE [e-IFU]	126
13.	GWARANCJA	126

Instrukcja używania

PL • Niniejsza instrukcja używania jest dołączona do każdej pompy i informuje użytkownika o jej bezpiecznym i właściwym używaniu, jej oczekiwanym działaniu oraz środkach ostrożności, jakie należy zachować. Zawiera informacje o tym, jak uruchomić urządzenie, jak również podstawowe informacje o obsłudze i konfiguracji pompy, aby umożliwić użytkownikom i opiekunom, którzy przeszli szkolenie z obsługi pompy, samodzielne ustawianie programów żywienia (terapii).

Więcej danych i szczegółowych informacji można znaleźć w „elektronicznej instrukcji używania” (e-IFU) dostępnej na stronie nutriciaflocare.com. W przypadku, gdy wymagana jest drukowana wersja tej elektronicznej instrukcji używania, można ją uzyskać za pośrednictwem lokalnego przedstawicielstwa firmy Nutricia.

W celu szybkiego odniesienia, niniejsza instrukcja używania ma taką samą strukturę i spis treści, jak e-IFU. Pojęcie „[e-IFU]” oznacza, że dostępnych jest więcej informacji na ten temat.

Ponadto wbudowany przycisk pompy „INFORMACJE []” w dowolnym momencie zapewnia wsparcie i dodatkowe informacje o aktualnym stanie pompy. Za pomocą przycisku INFORMACJE [] na wyświetlaczu wyświetlane są między innymi wskazówki dotyczące rozwiązań w przypadku alarmu lub ostrzeżenia.

1. WSTĘP

Pompa Flocare® Infinity™ III to rotacyjna perystaltyczna pompa do żywienia dojelitowego. Pompa zapewnia szereg opcji, które umożliwiają realizację spersonalizowanych potrzeb pacjenta oraz elastyczne podejście do programu żywienia dojelitowego. Pompa Flocare® Infinity™ III zapewnia lepszą opiekę, zachowując oczekiwaną precyzję i bezpieczeństwo działania. Pompa Flocare® Infinity™ III pozwala na zastosowanie indywidualnie dobranego programu żywienia.

2. PRZEZNACZENIE

Pompa Flocare® Infinity™ III jest przeznaczona do podaży diet dojelitowych lub płynów nawadniających do przewodu pokarmowego pacjenta w bezpieczny, kontrolowany i intuicyjny sposób.

Pompa jest przeznaczona do pracy w środowisku szpitalnym lub w warunkach opieki domowej i może być używana przez przeszkolonych opiekunów i pacjentów stacjonarnie, przy łóżku lub przenośnie.

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.1. BEZPIECZEŃSTWO OGÓLNE

- Przed użyciem pompy do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™ III należy zapoznać się z instrukcją używania.
- Użytkownik powinien zostać przeszkolony w zakresie działania pompy Flocare® Infinity™ III i jej akcesoriów.
- Pompę Flocare® Infinity™ III należy stosować wyłącznie z odpowiednim zestawem do podaży do pompy Flocare® Infinity™. Stosowanie innych zestawów niż zestawy do podaży do pompy Flocare® Infinity™ powoduje nieprzewidziane zagrożenia i nie zapewnia takiej samej funkcjonalności i bezpieczeństwa.
- Zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™ należy wymieniać co 24 godziny, aby zapewnić precyzję podaży, funkcjonalność, umożliwić właściwe działanie systemu oraz zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu bakteriologicznemu. Nie wolno wprowadzać ustawień objętości i szybkości przepływu przekraczających 24-godzinny schemat podaży diety.
- Pacjenci żywieni przy użyciu pompy powinni być regularnie monitorowani i nadzorowani. Niektóre grupy pacjentów wymagają stałego i kontrolowanego żywienia dojelitowego przy jednoczesnym podawaniu leku (np. insuliny). W takich przypadkach personel medyczny powinien przeprowadzać regularne, częste kontrole w celu zapewnienia właściwej podaży diety przez cały okres trwania terapii.
- Rzyżko uduszenia: unikać pozostawiania przewodu zasilającego i przewodów zestawu do podaży do pompy Flocare® Infinity™ w miejscach, gdzie może dojść do ich owinięcia wokół szyi dziecka.
- Rzyżko zadławienia: należy zachować ostrożność, ponieważ zestawy do podaży do pompy Flocare® Infinity™ zawierają części luzem, które mogą stanowić zagrożenie dla małych dzieci.
- Używanie funkcji OBJĘTOŚĆ pompy Flocare® Infinity™ III jest zalecane jako dobra praktyka.
- Pompa Flocare® Infinity™ III może być używana przez pacjentów dorosłych oraz pediatrycznych, a obowiązkiem personelu medycznego jest upewnienie się, czy pacjent będzie tolerował zaprogramowaną objętość i szybkość przepływu.
- Nie używać pompy w silnym polu magnetycznym, na przykład w środowisku wykonywania rezonansu magnetycznego.

3.2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I PRZECIWWSKAZANIA

Ostrzeżenia ogólne / przygotowanie do używania

- Pompę do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™ III można używać wyłącznie do podaży roztworów do żywienia dojelitowego lub płynów nawadniających. Nie stosować do podaży dożylnych.
- Nieszczelny system do żywienia dojelitowego może zmniejszać zdolność pompy do wykrywania niedrożności. Należy upewnić się, że system do żywienia dojelitowego jest właściwie zainstalowany i podłączony. Podczas żywienia należy upewnić się, czy w systemie nie ma nieszczelności.
- W przypadku nieszczelności należy uszczelnić złącza i nasadki zamykające, a następnie sprawdzić, czy wyciek ustał. Jeżeli wyciek nie ustał, należy wymienić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
- Jeżeli pompa nie była używana przez jakiś czas, należy podłączyć ją do zasilania sieciowego w celu naładowania baterii przed rozpoczęciem żywienia dojelitowego. Czas ładowania baterii wynosi około 6 godzin.
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące – stosowanie niezatwierdzonych środków może doprowadzić do uszkodzenia pompy.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, przed czyszczeniem pompy należy ją wyłączyć i odłączyć wtyczkę od zasilania sieciowego.
- Przed podłączeniem zasilacza Flocare® Infinity™ do zasilania sieciowego należy upewnić się, że jest on całkowicie suchy.

Przed każdą podażą diety należy sprawdzić czystość i integralność pompy, jak opisano w rozdziale 10.2 „Czyszczenie i dezynfekcja” oraz w rozdziale 10.3 „Kontrola”.

Ostrzeżenie: Nie używać pompy, jeżeli jest uszkodzona.

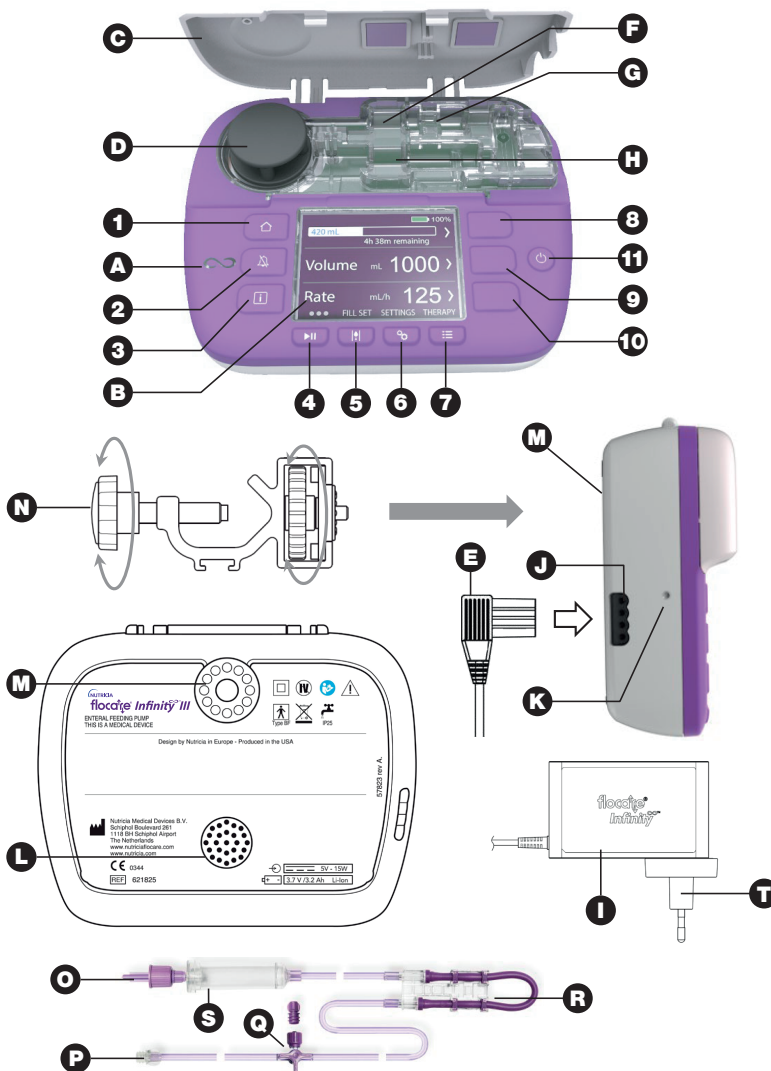
Stosowanie diety zmiśowanej lub diety przygotowanej z proszku [e-IFU]

- Nutricia zaleca stosowanie gotowej do podażu diety przemysłowej, której podaż jest dostosowana do zaprojektowanej specyfikacji pompy.
- Dieta podawana do zestawu do żywienia dojelitowego musi być jednolita i powinna zachować taką postać w trakcie całego cyklu podażu.

Zalecenia techniczne i EMC

- Producent zaleca przegląd (jak opisano w rozdziale 10.3, [e-IFU]) pompy w autoryzowanym centrum serwisowym lub przez przeszkolonego i wykwalifikowanego technika / serwisanta sprzętu medycznego (BMET) w następujących przypadkach:
 - Używanie pomiędzy pacjentami
 - W przypadku jakiegokolwiek zmiany charakterystyki wydajności lub komunikatów alarmowych / ostrzeżeń pompy
 - W przypadku upuszczenia pompy
 - Jeśli nie przeprowadzono innych kontroli, co najmniej raz na 3 lata
- Jeżeli wystąpi awaria techniczna lub pompa zostanie upuszczona, powinna zostać oddana w celu przeglądu do autoryzowanego centrum serwisowego lub przeszkolonego i wykwalifikowanego serwisanta.
- Urządzenia nie wolno modyfikować. Modyfikacje urządzenia lub jego akcesoriów mogą grozić poważnym niebezpieczeństwem, w tym opóźnieniem żywienia, nadmierną podażą, niewystarczającą podażą, porażeniem prądem i pożarem. Zagrożenia te mogą skutkować zranieniem lub śmiercią pacjenta.
- Jeżeli pompa FloCare® Infinity™ III jest używana w sąsiedztwie lub jest zlokalizowana blisko innych urządzeń, powinna być obserwowana w celu weryfikacji prawidłowego działania.

4. WYKAZ ELEMENTÓW



A	Wskaźnik stanu pompy	G	Czujnik obecności powietrza	M	Gniazdo zacisku stojaka
B	Kolorowy wyświetlacz	H	Czujnik niedrożności wypływu	N	Zacisk stojaka
C	Pokrywa	I	Zasilacz	O	Złącze ENPlus®
D	Rotor	J	Gniazdo zasilania	P	Złącze ENFit®
E	Wtyczka zasilacza	K	Kontrolka ładowania	Q	Port medyczny
F	Czujnik niedrożności dopływu	L	Głośnik	R	Kaseta
S	Komora kropłowa				

5. INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

5.1. PRZYCISKI

1	Przycisk ekranu głównego	5	Przycisk napełniania zestawu	9	Miękki przycisk 2
2	Przycisk wyciszenia	6	Przycisk ustawień	10	Miękki przycisk 3
3	Przycisk informacji	7	Przycisk programu żywienia (terapii)	11	Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ
4	Przycisk start/pauza	8	Miękki przycisk 1		

5.1.1. Przycisk ekranu głównego

Przycisk [] ekranu głównego za jednym dotknięciem przenosi do ekranu głównego lub pulpitu z dowolnego ekranu. Dodatkowo przycisk [] ekranu głównego służy do zatwierdzania alarmów lub ostrzeżeń.

Uwaga: Przycisk [] ekranu głównego nie służy do wracania o jeden poziom do góry w menu.

5.1.2. Przycisk wyciszenia

Przycisk [] wyciszenia wstrzymuje sygnał dźwiękowy alarmu na 2 minuty, kiedy pompa jest w trybie alarmowym. Daje to możliwość zbadania i naprawienia przyczyny alarmu bez rozpraszania uwagi z powodu sygnału dźwiękowego.

Uwaga: Alarm pozostaje widoczny. Symbol [] na wyświetlaczu wskazuje, że alarm jest wyciszony.

5.1.3. Przycisk informacji

Przycisk INFORMACJE [] wyświetla pomoc i dodatkowe informacje o rzeczywistym stanie pompy w dowolnym momencie.

Przykłady:

- Podczas trybu pracy przycisk informacji dostarcza danych o stanie programu żywienia.
- W trybie paazy przycisk informacji umożliwia wyświetlenie zaleceń dotyczących ustawień programu żywienia, zależnie od wybranego programu.
- Podczas alarmu przycisk [] informacji umożliwia wyświetlenie możliwych rozwiązań zaistniałego problemu.

5.1.4. Przycisk start/pauza

Przycisk [] START/PAUZA służy do rozpoczęcia lub zatrzymania ustawionego programu żywienia.

5.1.5. Przycisk napełniania zestawu

Przycisk [] napełniania zestawu (NAPELNIJ) pozwala napełnić zestaw do podażu do pompy Flocare® Infinity™ III, zapewniając usunięcie powietrza z systemu.

5.1.6. Przycisk ustawień

Przycisk [] ustawień (USTAW) pozwala przejść do ustawień pompy.

Więcej informacji dotyczących funkcji tego przycisku można znaleźć w rozdziale 7.4 „Menu ustawień”.

5.1.7. Przycisk programu żywienia (terapii)

Przycisk [] programu żywienia (TERAPIA) pozwala wybrać żądany program żywienia.

Patrz także rozdział 7.4.1 „Resetowanie danych pacjenta”

Opcja resetowania danych pacjenta (Wyczyść dane pacjenta) pozwala na usunięcie wszystkich zebranych danych pacjenta (które nie są personalne).

Zresetowane (wyzerowane) zostaną poniższe dane: parametry programu żywienia (terapii), pasek postępu, historia pacjenta, indywidualne terapie, lista terapii do ustawienia, ustawienia dźwięku i ustawienia ekranu.

5.1.8. Przcisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ

Przcisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ służy do włączania i wyłączania pompy.

Uwaga: Aby zapobiec przypadkowemu wciśnięciu, przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ należy przytrzymywać przez 2 sekundy, żeby włączyć lub wyłączyć pompę.

5.1.9. Miękkie przyciski

Przyciski te odnoszą się do funkcji na ekranie, których działania oznaczone jest symbolami "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

Uwaga: Miękkie przyciski są aktywne wyłącznie, gdy towarzyszą im powyższe symbole. Jeżeli symbol się nie wyświetla, przycisk jest nieaktywny.

5.2. WSKAŹNIK STANU POMPY

Wskaźnik stanu pompy to wizualna sygnalizacja rzeczywistego stanu pompy.

- Zielone światło wskazuje, że pompa jest w trybie podaży i pracuje normalnie.
- Pomarańczowe światło wskazuje, że pompa jest w trybie pauzy i oczekuje na działanie użytkownika.
- Czerwone światło wskazuje stan alarmowy – wymagane natychmiastowe działanie użytkownika.

6. USTAWIENIA POMPY

6.1. MONTOWANIE DO ZACISKU STOJAKA (OPCJONALNE)

1. Zamontować zacisk pompy Flocare® Infinity™ III (N) na stojaku, przekręcając czarną śrubę w kształcie gwiazdy zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Zamontować pompę Flocare® Infinity™ III za pomocą gniazda zacisku stojaka (M), przekręcając szary dysk zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy zacisk będzie ściśle połączony z pompą.

6.2. PODŁĄCZANIE DO ZASILACZA [e-IFU]

Podłączyć zasilacz, delikatnie wciskając wtyczkę zasilacza (E) do gniazda zasilania (J).

Wtyczka zasilacza może być podłączona tylko w jeden sposób. Gdy pompa jest podłączona do prądu, powinna świecić się niebieska kontrolka ładowania (K), a obok ikony baterii powinna pojawić się ikona wtyczki.


Uwaga: Przed lub w trakcie pierwszego użycia pompa Flocare® Infinity™ III musi być ładowana przez 6 godzin do jej pełnego naładowania.

6.3. WŁĄCZANIE POMPY [e-IFU]


Włączyć pompę, przytrzymując przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ przez ok. 2 sekundy do momentu, gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy. Pompa przeprowadzi autotest i poinformuje użytkownika, że jest gotowa do działania. Po autoteście wyświetli się ekran główny.

Ostrzeżenie: Należy uważnie obserwować, czy podczas testu wyświetlają się wszystkie sekcje ekranu i piksele. Jeżeli niektóre sekcje ekranu lub piksele nie wyświetlają się, pompę należy wyłączyć z użytkowania i odesłać na przegląd do autoryzowanego centrum serwisowego.

6.4. WYBÓR JĘZYKA

Przy pierwszym włączeniu pompy lub po przywróceniu ustawień fabrycznych system automatycznie przenosi użytkownika do ustawień języka. Wcisnąć przycisk [] ustawień (USTAW), przejść do opcji wyboru języka (JĘZYK) i wybrać właściwy język.

6.5. USTAWIANIE CZASU I DATY [e-IFU]

Przy pierwszym włączeniu pompy lub po przywróceniu ustawień fabrycznych system automatycznie przenosi użytkownika do ustawień czasu i daty. Wcisnąć przycisk [] ustawień (USTAW), przejść do opcji wyboru czasu i daty (CZAS I DATA) i ustawić czas zgodny z lokalną strefą czasową.

6.6. WYŁĄCZANIE POMPY

Wyłączyć pompę, przytrzymując przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ przez ok. 2 sekundy do momentu, gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy.


7. INSTRUKCJA UŻYWANIA [e-IFU]

7.1. PODŁĄCZANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™

Postępować według instrukcji dotyczących ustawień zestawu do żywienia dojelitowego znajdujących się na opakowaniu zestawu do podaży do pompy Flocare® Infinity™.



1. Otworzyć pokrywę.
2. Owinąć fioletową część kasety w kształcie pętli (R) wokół rotora pompy (D).
3. Delikatnie naciągnąć (nie rozciągać) i umieścić kasety w pompie. Kasecja może być podłączona tylko w jeden sposób.
4. Zamknąć pokrywę.
5. Można ustawić program żywienia.

7.2. TRYB PAUZY/DZIAŁANIA [e-IFU]

Pompa Flocare® Infinity™ III jest w trybie pauzy i czeka na działanie użytkownika lub jest w trybie działania i dostarcza diety pacjentowi. Do sterowania trybem pauzy i działania służy przycisk [] START/PAUZA.

7.3. NAPEŁNIANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™ [e-IFU]

Funkcją napełniania zestawu (NAPEŁNIJ) służy do napełniania (nowego) zestawu do podaży diety preparatem żywieniowym lub wodą. Powinna ona zostać uruchomiona przed rozpoczęciem żywienia.

Należy upewnić się, że zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™ jest odłączony od zgłębnika pacjenta. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [] napełniania zestawu (NAPEŁNIJ) przez dwie sekundy, aby aktywować funkcję napełniania zestawu i zwolnić przycisk [] napełniania zestawu (NAPEŁNIJ), gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy i automatycznie się włączy. Funkcję napełniania zestawu można zatrzymać ręcznie, wciskając ZATRZYMAJ, jeżeli zestaw do podaży jest przepelniony.

7.4. MENU USTAWIENÍ [e-IFU]

Lista terapii do ustawienia pozwala kontrolować listę dostępnych programów żywienia (terapii) wyświetlanych po naciśnięciu przycisku [≡] programu żywienia (TERAPIA). Dostępne programy żywienia są oznaczone kolorem zielonym.

7.4.1. Resetowanie danych pacjenta

Opcja resetowania danych pacjenta (Wyczyść dane pacjenta) pozwala na usunięcie wszystkich zebranych danych pacjenta (które nie są personalne).

Zresetowane (wyzerowane) zostaną poniższe dane: *parametry programu żywienia (terapii), pasek postępu, historia pacjenta, indywidualne terapie, lista terapii do ustawienia, ustawienia dźwięku i ustawienia ekranu.*

7.4.2. Dźwięk [e-IFU]

Pompa Flocare® Infinity™ III posiada trzy poziomy dźwięku do wyboru: niski, średni i wysoki.

Ze względów bezpieczeństwa głośność alarmu jest po 3 minutach automatycznie przestawiana na poziom wysoki zarówno po ustawieniu poziomu niskiego, jak i średniego. Tej opcji nie można wyłączyć.

Alarm TERAPIA ZAKOŃCZONA jest aktywowany domyślnie, a pompa generuje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne. Alarm TERAPIA ZAKOŃCZONA można wyłączyć, jeżeli użytkownik nie chce być rozpraszanym ostrzeżeniem dźwiękowym.

7.5. PROGRAMOWANIE POMPY

Ostrzeżenie: Przed zaprogramowaniem pompy należy się upewnić, że wybrany program żywienia i jego parametry są prawidłowe. W razie wątpliwości należy skonsultować się z osobą nadzorującą podaż żywienia.

Do ustawienia parametrów programów żywienia służy przycisk [≡] programu żywienia (TERAPIA). Pompa Flocare® Infinity™ III obsługuje następujące programy żywienia (terapię):

Objętość-szybkość Podaż zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml) z zaprogramowaną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h)

Szybkość Podaż z zaprogramowaną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h) bez zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml)

Przerywany Podaż zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml) podzielonej na różne porcje z ustawioną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h) oraz z zaprogramowanymi okresami pauzy (PAUZA). [e-IFU]

WAŻNE:

Domyślnie terapie SZYBKOŚĆ i PRZERYWANA są wyłączone. Jeżeli żądany program nie pojawia się po wciśnięciu przycisku programu żywienia (TERAPIA), można go włączyć wybierając: ustawienia (USTAW) → LISTA TERAPII DO USTAWIENIA. [e-IFU]

7.5.1. Ustawianie programu OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ

- Na ekranie głównym nacisnąć przycisk [≡] programu żywienia (TERAPIA).
- Wybrać opcję OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ za pomocą odpowiedniego miękkiego przycisku.
- Wcisnąć miękki przycisk OBJĘTOŚĆ.
- Ustawić objętość, używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Wcisnąć miękki przycisk SZYBKOŚĆ.
- Ustawić szybkość, używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Sprawdzić całkowity czas terapii pod panelem OBJĘTOŚĆ i SZYBKOŚĆ dla dodatkowego bezpieczeństwa.
- Wcisnąć przycisk [▶II] START/PAUZA, aby rozpocząć program OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ.

7.5.2. Ustawianie programu SZYBKOŚĆ (niezalecane w przypadku pacjentów wrażliwych na całkowitą dobową objętość diety)

- Na ekranie głównym nacisnąć przycisk [≡] programu żywienia (TERAPIA).
- Wcisnąć miękki przycisk SZYBKOŚĆ.
- Ustawić szybkość, używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Wcisnąć przycisk [▶II] START/PAUZA, aby rozpocząć program SZYBKOŚĆ.

7.6. NIE ZAKOŃCZONO OSTATNIEGO ŻYWIENIA

Jeżeli poprzednia dieta nie została podana w całości przed wyłączeniem pompy, wyświetli się komunikat „Nie zakończono ostatniego żywienia”. Można ponownie rozpocząć aktywny program (RESTART), co spowoduje zresetowanie paska postępu, lub wznowić (WZNOW) program.

7.7. FUNKCJE INFORMACJI I PAMIĘCI [e-IFU]

7.7.1. Wykres 30-dniowej historii

Pompa Flocare® Infinity™ III przechowuje wszystkie podane programy żywienia przez maksymalnie 30 dni.

Dzienną objętość można sprawdzić, wciskając miękki przycisk 1 na ekranie głównym, a następnie wybierając opcję historii (HISTORIA). Za pomocą strzałek można przemieszczać się do dni późniejszych lub wcześniejszych. Przycisk powiększenia „+” pozwala powiększyć wybrany dzień, wyświetlając tabelę pojedynczych programów żywienia.

7.7.2. Resetowanie paska postępu

Pasek postępu resetuje się automatycznie po zakończeniu programu, jeżeli programowana była OBJĘTOŚĆ.

Jeżeli zachodzi potrzeba ręcznego zresetowania paska postępu, będąc na ekranie głównym należy wcisnąć miękki przycisk 1 → RESET PASKA POSTĘPU.

7.8. BATERIA [e-IFU]

Pompa Flocare® Infinity™ III jest wyposażona w baterię litowo-jonową 3,7 V, 3200 mAh, dlatego przed lub w trakcie pierwszego użycia pompa musi być ładowana przez 6 godzin do jej pełnego naładowania, aby wydłużyć żywotność baterii.

Uwaga: Podana wydajność baterii jest szacunkowa. Jeżeli zachodzą wątpliwości, czy poziom naładowania jest wystarczający dla wybranego programu żywienia, należy podłączyć zasilacz aż do całkowitego naładowania.

8. USTAWIENIA ZAAWANSOWANE [e-IFU]




Ustawienia zaawansowane mogą zmieniać wyłącznie wykwalifikowani opiekunowie lub serwisanci.

9. ALARMY, OSTRZEŻENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW [e-IFU]

Pompa Flocare® Infinity™ III ma kilka czujników i zabezpieczeń związanych z usuwaniem alarmów oraz ostrzeżeń wizualnych i dźwiękowych na wyświetlaczu.

Jeżeli wystąpi jakikolwiek alarm, pompa wygeneruje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne oraz wstrzyma pracę. Wyświetlacz automatycznie się podświetli. Jedynym wyjątkiem jest alarm niskiego poziomu baterii, który nie przerywa pracy pompy.

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się alarm lub ostrzeżenie:

- Przyciskiem [] ekranu głównego można zatwierdzić lub usunąć alarm lub stan ostrzeżenia.
- Przycisk [] wyciszenia wstrzymuje dźwięk alarmu lub ostrzeżenia na 2 minuty, podczas gdy alarm lub ostrzeżenie pozostaje widoczne na wyświetlaczu. Na wyświetlaczu pojawi się ikona informująca o wyciszeniu dźwięków.
- Przycisk [] informacji wyświetla informacje dotyczące usunięcia alarmu lub stanu ostrzeżenia.

Uwaga: Podczas alarmu lub ostrzeżenia inne przyciski są nieaktywne. Przycisk [] ekranu głównego to jedyny przycisk, który zatwierdza i usuwa alarm lub ostrzeżenie.

10. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, KONTROLI I SERWISU [e-IFU]

Pompa powinna być czysta, a resztki pozostałe po podaży usunięte dla zapewnienia optymalnego i bezpiecznego działania. Zaleca się oczyścić pompę mokrą ściereczką po zakończeniu każdej podaży diety.

Zalecane jest regularne czyszczenie pompy (pod bieżącą) ciepłą wodą z płynem do naczyń, zgodnie z lokalnymi zasadami czyszczenia i higieny.



Podczas czyszczenia odłączyć pompę od zasilania. Nie czyścić pompy, gdy zasilacz jest włączony do gniazda zasilania lub gdy pompa jest włączona.

Nie zanurzać pompy w wodzie.

Nie używać agresywnych środków czyszczących lub dezynfekujących, takich jak aceton, benzen czy jodyna.

Pompy nie wolno myć w zmywarce.

Nie sterylizować pompy, np. poprzez napromieniowanie, zastosowanie tlenu etyleny, pary czy w autoklawie.

Przed zastosowaniem lub ustawieniem schematu podaży diety należy sprawdzić stan pompy, zasilacz i jej akcesoria. Nie używać pompy, jeżeli jest uszkodzona.

AKCESORIA

Dla pompy Flocare® Infinity™ III dostępne są dedykowane plecaki na pompę i stojaki. Aby sprawdzić dostępność i możliwość zamówienia odpowiednich akcesoriów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Nutricia.

RECYKLING I UTYLIZACJA

Pompę i wyposażenie elektryczne (zasilacz, przewód PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta*), przewód Nurse Call (Przywoływanie Personelu*)) można utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami i przepisami w zakresie utylizacji elektrośmieci. Resztę wyposażenia można utylizować jak zwykłe odpady inne niż niebezpieczne.

Uwaga: W przypadku utylizacji pompy należy przekazać numer seryjny lokalnemu przedstawicielowi Nutricia.

11. SPECYFIKACJE [e-IFU]

11.1. WYDAJNOŚĆ

Dokładność podaży	±5%
Czas pracy na baterii	-24 h przy 125 ml/h, -12 h przy 250 ml/h
Wykrywanie pęcherzyków powietrza	> 1,5 ml powietrza w zestawie do podaży po ustawieniu pompy
Ciśnienie wejściowe okluzji	-34 kPa ±21 kPa przez 5 sekund
Ciśnienie wyjściowe okluzji	84 kPa ±21 kPa przez 30 sekund / 103 kPa ±21 kPa przez 5 sekund

11.2. DZIAŁANIE

Ciśnienie atmosferyczne	65 – 106 kPa
Temperatura	od 5° do 40°C
Wilgotność	15 – 95%, bez kondensacji

11.3. PRZECHOWYWANIE

Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa
Temperatura	od -20° do 60°C
Wilgotność	10 – 95%, bez kondensacji
Okres trwałości	Brak. Zwykły oczekiwany okres użytkowania wynosi 5 lat. Wydajność baterii z czasem się zmniejsza. Baterię należy naładować przed każdym użyciem.

*Systemy obecnie niedostępne w Polsce.

Uwaga: Czas potrzebny na powrót do temperatury działania od maksymalnej lub minimalnej temperatury przechowywania wynosi ~30 min.

12. SYMBOLE [e-IFU]



Producent



Sprawdź w instrukcji używania



Numer seryjny



Nie stosować dożylnie



Ochrona mechaniczna i przed płynami



Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej

IP25

13. GWARANCJA

Wszystkie działania związane z serwisem i naprawą powinno przeprowadzać zatwierdzone centrum serwisowe, autoryzowane centrum serwisowe lub wykwalifikowany serwisant urzędów medycznych Nutricia/BMET.

Okres gwarancji wynosi 36 miesięcy od daty dostarczenia produktu. Gwarancja obejmuje pompę Flocare® Infinity™ III, zacisk do pompy i zasilacz i obejmuje wymianę z powodu zwykłego zużycia.









Ograniczenia gwarancji

Gwarancja nie obowiązuje, jeżeli produkt był używany niezgodnie z przeznaczeniem, modyfikowany lub zmieniono parametry działania.

Gwarancja nie obowiązuje, jeżeli produkt był używany niezgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji używania / elektronicznej instrukcji używania (e-IFU) lub w przypadku, gdy jakiegokolwiek naprawy są przeprowadzane przez nieautoryzowane centrum serwisowe.

Dane producenta
 Nutricia Medical Devices BV
 Taurusavenue 167
 2132LS HOOFFDORP
 Holandia
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	128
2.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	128
3.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	128
3.1.	ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	128
3.2.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ.....	128
4.	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.....	129
5.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΧΡΗΣΗΣ.....	130
5.1.	ΚΟΥΜΠΙΑ.....	130
5.1.1.	 Κουμπι αρχικής οθόνης	130
5.1.2.	 Κουμπι σίγασης.....	130
5.1.3.	 Κουμπι πληροφοριών	130
5.1.4.	 Κουμπι Έναρξης/ Παύσης	130
5.1.5.	 Κουμπι Εξαιρισμού	130
5.1.6.	 Κουμπι ρυθμίσεων	130
5.1.7.	 Κουμπι χορήγησης.....	130
5.1.8.	Ήχος [e-IFU].....	131
5.1.9.	 Κουμπι On/Off	131
5.1.10.	Μαλακά κουμπιά.....	131
5.2.	ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ	131
6.	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ	131
6.1.	ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΟΝ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)	131
6.2.	ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗ ΠΡΙΖΑ [e-IFU]	131
6.3.	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ [e-IFU].....	131
6.4.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΛΩΣΣΑΣ	131
6.5.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ [e-IFU]	131
6.6.	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ.....	131
7.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ [e-IFU].....	131
7.1.	ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΣΕΤ FLOCARE INFINITY	131
7.2.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΑΥΣΗΣ/ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ [e-IFU]	131
7.3.	ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΓΕΜΙΣΜΑ ΤΟΥ ΣΕΤ FLOCARE INFINITY [e-IFU].....	132
7.4.	ΜΕΝΟΥ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ [e-IFU].....	132
7.4.1.	Επαναφορά δεδομένων ασθενών	132
7.4.2.	Ήχος [e-IFU].....	132
7.5.	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΝΤΛΙΑΣ	132
7.5.1.	Προγραμματίστε μία χορήγηση ΟΓΚΟΣ-ΡΥΘΜΟΣ	132
7.5.2.	Προγραμματίστε τη χορήγηση ΡΥΘΜΟΣ (δεν συνιστάται για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο)	132
7.6.	ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΗΜΙΤΕΛΗΣ.....	132
7.7.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΝΗΜΗΣ [e-IFU]	132
7.7.1.	Γράφημα ιστορικού 30 ημερών	132
7.7.2.	Επαναφορά γραμμής προόδου	133
7.8.	ΜΠΑΤΑΡΙΑ [E-IFU].....	133
8.	ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ [e-IFU].....	133
9.	ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ, ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ [e-IFU].....	133
10.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ SERVICE [e-IFU]	133
	ΑΞΕΣΟΥΑΡ	133
	ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ & ΑΠΟΡΡΙΨΗ	133
11.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ [e-IFU]	133
11.1.	ΑΠΟΔΟΣΗ.....	133
11.2.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	134
11.3.	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	134
12.	ΣΥΜΒΟΛΑ [e-IFU].....	134
13.	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	134



[e-IFU]: ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Οδηγίες Χρήσης

GR • Το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης επισυνάπτεται σε κάθε αντλία και ενημερώνει τον χρήστη της συσκευής για την ασφαλή και σωστή χρήση του, τις αναμενόμενες επιδόσεις του και τις προφυλάξεις που πρέπει να λάβει. Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκκίνησης της συσκευής, καθώς και τις βασικές λειτουργίες και τη ρύθμιση της αντλίας, ώστε οι χρήστες και οι φροντιστές, οι οποίοι έλαβαν εκπαίδευση αντλίας, να μπορούν να προγραμματίσουν μόνοι τους τις θεραπείες τους.

Περισσότερες λεπτομέρειες και αναλυτικές πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στις «ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης» (e-IFU) προσβάσιμες μέσω του nutriciaflocare.com. Σε περίπτωση που απαιτείται έντυπη έκδοση αυτού του e-IFU, μπορείτε να το αποκτήσετε μέσω των τοπικών συνεργατών της Nutricia.

Για γρήγορη αναφορά, αυτές οι οδηγίες χρήσης ακολουθούν την ίδια δομή και τον πίνακα περιεχομένων με το e-IFU. Η έννοια «[e-IFU]» υποδεικνύει ότι υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το θέμα.

Επιπλέον, το ενσωματωμένο κουμπί «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ []» της αντλίας παρέχει βοήθεια και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πραγματική κατάσταση της αντλίας ανά πάσα στιγμή. Μεταξύ άλλων, το κουμπί ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ [] μπορεί να παρέχει προτάσεις στην οθόνη για την επίλυση συναγερμού ή προειδοποίησης.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η αντλία οίσσης Flocare® Infinity™ III είναι περιστροφική περισταλτική αντλία εντερικής οίσσης. Η αντλία παρέχει μία ποικιλία επιλογών που επιτρέπουν την προσαρμογή για κάθε ασθενή και μια ευέλικτη προσέγγιση στη χορήγηση εντερικής οίσσης.

Η αντλία Flocare Infinity III παρέχει καλύτερη φροντίδα διατηρώντας παράλληλα την ακριβή και ασφαλή προσδοκώμενη απόδοση. Η αντλία Flocare Infinity III μπορεί να προσφέρει εξατομικευμένες επιλογές στην παροχή οίσσης.

2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Flocare Infinity III προορίζεται για τη χορήγηση εντερικής οίσσης ή υγρών ενυδάτωσης με ασφαλή, ελεγχόμενο και αισθητικό τρόπο στη γαστρεντερική οδό ενός ασθενούς.

Η αντλία λειτουργεί σε κλινοκτικό περιβάλλον ή σε περιβάλλον οικιακής φροντίδας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους φροντιστές και ασθενείς κληήρους ή λειτουργικούς.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την αντλία εντερικής οίσσης Flocare Infinity III.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί στη λειτουργία του Flocare Infinity III και των αξεσουάρ του.
- Η αντλία εντερικής οίσσης Flocare Infinity III πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα κατάλληλα σετ οίσσης Flocare. Η χρήση άλλων σετ οίσσης που δεν είναι Flocare θα δημιουργήσει απρόβλεπτους κινδύνους και δεν θα παρέχει την ίδια λειτουργικότητα και ασφάλεια.
- Αντικαταστήστε το σετ οίσσης Flocare Infinity κάθε 24 ώρες για να διατηρήσετε την ακρίβεια χορήγησης, τη λειτουργικότητα, καθώς και να επιτρέψετε τη σωστή απόδοση του συστήματος και να αποτρέψετε πιθανή ανάπτυξη βακτηρίων μετά τη χρήση. Μην προγραμματίζετε συνδυασμούς έντασης και ρυθμού που υπερβαίνουν το 24ωρο πρόγραμμα οίσσης.
- Οι ασθενείς που σπίζουν με αντλία πρέπει να παρακολουθούνται και να ελέγχονται τακτικά. Συγκεκριμένες ομάδες ασθενών απαιτούν συνεπή και ελεγχόμενη χορήγηση εντερικής οίσσης καθώς και ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων (π.χ. χορήγηση ινσουλίνης). Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικοί έλεγχοι, όπως καθορίζονται από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας, για να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση οίσσης καθ' όλη τη διάρκεια της λήψης της.
- Κίνδυνος στραγγαλισμού: αποφύγετε να αφήσετε το καλώδιο φόρτισης εναλλασσόμενου ρεύματος και το σετ οίσσης Flocare Infinity σε σημεία όπου βρίσκονται βρέφη ή μικρά παιδιά και μπορούν να τους πιασούν γύρω από το λαιμό.
- Κίνδυνος πνιγμού: θα πρέπει να δίνεται προσοχή καθώς τα σετ οίσσης Flocare Infinity περιέχουν εξαρτήματα που μπορεί να είναι επικίνδυνα για μικρά παιδιά.
- Η χρήση της λειτουργίας όγκου της αντλίας Flocare Infinity III συνιστάται να προγραμματίζεται ως ορθή πρακτική.
- Η Flocare Infinity III μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με την ευθύνη του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης να επαληθεύσει ότι ο ασθενής μπορεί να ανεχθεί τον προγραμματισμένο όγκο και ρυθμό ροής.
- Μη χρησιμοποιείται την αντλία σε ισχυρά μαγνητικά πεδία, π.χ. Περιβάλλοντα MRI (μαγνητική τομογραφία).

3.2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Γενικές ενδείξεις / Εκκίνηση

Χρησιμοποιείτε την εντερική αντλία οίσσης Flocare Infinity III αποκλειστικά για τη χορήγηση διαλυμάτων εντερικής οίσσης ή υγρών ενυδάτωσης. Μην τη χρησιμοποιείτε για ενδοφλέβια χορήγηση.

- Ένα σύστημα εντερικής οίσσης που έχει διαρροή ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ικανότητα των αντλιών να ανιχνεύσουν απόφραξη. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εντερικής οίσσης είναι εγκατεστημένο και συνδεδεμένο σωστά. Κατά τη διάρκεια της χορήγησης, βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται διαρροή στο σύστημα.
- Σε περίπτωση διαρροής, σφίξτε τους συνδέσμους και τα καλύμματα κλεισίματος και επαληθεύστε εάν η διαρροή σταμάτησε. Σε περίπτωση που η διαρροή εξακολουθεί να υφίσταται, το σετ οίσσης Flocare Infinity θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Εάν η αντλία έχει αποθηκευτεί για οποιοδήποτε χρονικό διάστημα, θα πρέπει να συνδεθεί στη πρίζα για να επαναφορτιστεί η μπαταρία πριν ξεκινήσει η εντερική οίσση. Η μπαταρία θα φορτιστεί πλήρως μετά από περίπου 6 ώρες.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συγκεκριμένα καθαριστικά, καθώς η χρήση μη συγκεκριμένων καθαριστικών μπορεί να βλάψουν την αντλία.
- Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, απενεργοποιήστε την αντλία και αφαιρέστε την από τη πρίζα πριν την καθαρίσετε.
- Βεβαιωθείτε ότι ο AC φορτιστής της Infinity είναι εντελώς στεγνός πριν τον συνδέσετε στη πρίζα.

Πριν από κάθε σχήμα χορήγησης, επαληθεύστε την καθαριότητα και την ακεραιότητα της αντλίας όπως αναφέρεται στο κεφάλαιο 10.2 «καθαρισμός και απολύμανση» και στο κεφάλαιο 10.3 «επιθεώρηση».

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε την αντλία εάν έχει υποστεί ζημιά.

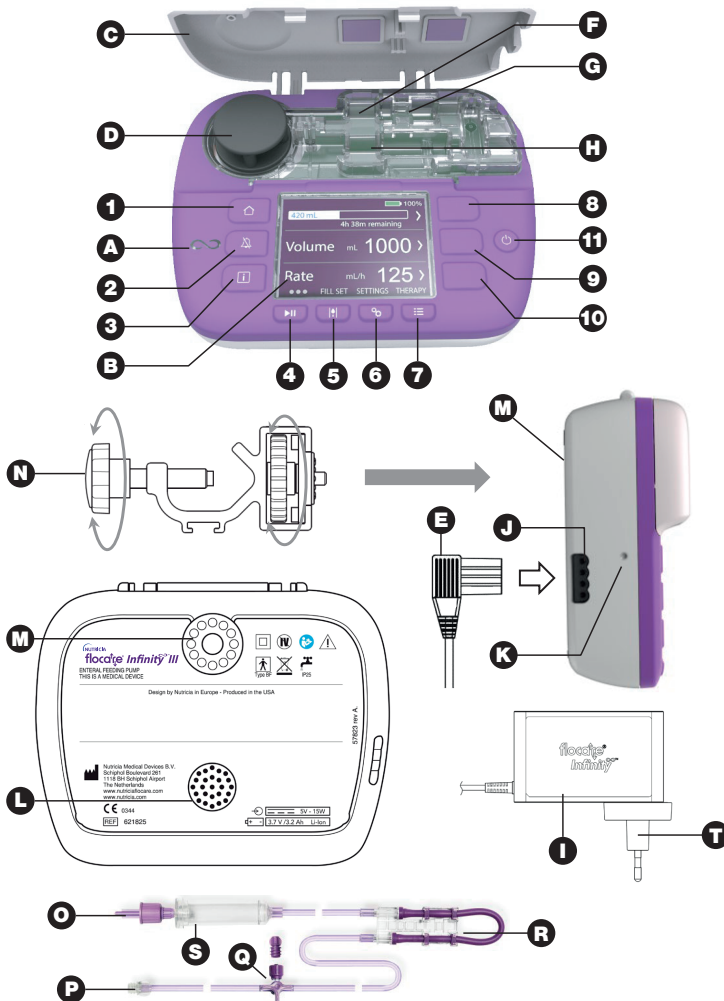
Χρήση 'περαστών' διαλυμάτων ή σκευασμάτων σε μορφή σκόνης για οίσηση μέσω καθετήρα [e-IFU]

- Η Nutricia συνιστά τη χρήση σκευασμάτων έτοιμων προς χρήση με καθετήρα καθώς αυτό έχει αναπτυχθεί για τις προβλεπόμενες προδιαγραφές της αντλίας.
- Κάθε είδος τροφής που προστίθεται στην εντερική γραμμή σίτησης πρέπει να είναι ομοιογενούς φύσης και πρέπει να παραμένει ομοιογενής κατά τη διάρκεια της σίτησης.

Τεχνικές οδηγίες & EMC

- Ο κατασκευαστής συνιστά έλεγχο της αντλίας από εξουσιοδοτημένο κέντρο service ή από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο τεχνικό στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - Μεταξύ της χρήσης από ασθενείς
 - Σε περίπτωση αλλαγής στην απόδοση ή στα μηνύματα/ προειδοποιήσεις συναγερμού της αντλίας
 - Σε περίπτωση πτώσης της αντλίας
 - Εάν δεν έχουν πραγματοποιηθεί άλλοι έλεγχοι, τουλάχιστον μια φορά κάθε 3 χρόνια
- Εάν προκύψει τεχνική βλάβη ή η αντλία πέσει, πρέπει να ελεγχθεί από εξουσιοδοτημένο κέντρο service ή από έναν εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο τεχνικό.
- Μην τροποποιείτε αυτό τον εξοπλισμό. Η τροποποίηση αυτής της συσκευής ή των αξεσουάρ αυτής μπορεί να οδηγήσει σε φυσικούς κινδύνους, όπως καθυστέρηση στη χορήγηση, παραπάνω ή λιγότερη χορήγηση, ηλεκτροπληξία και πυρκαγιά. Αυτοί οι κίνδυνοι θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Αν η αντλία Flocare Infinity III χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, η αντλία θα πρέπει να ελέγχεται για ορθή λειτουργία.

4. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ



A	Ενδειξη κατάστασης αντλίας	G	Αισθητήρας αέρα	M	Υποδοχή σφικτήρα στερέωσης
B	Έγχρωμη οθόνη	H	Αισθητήρας μπλοκαρίσματος μετά την αντλία	N	Σφικτήρας στερέωσης
C	Πορτάκι	I	Βύσμα τροφοδοσίας	O	Υποδοχή ENPlus®
D	Ρότορας αντλίας	J	Υποδοχή φορτιστή	P	Υποδοχή ENFit®
E	Βύσμα φορτιστή	K	Φως φόρτισης	Q	Θύρα φαρμάκων
F	Αισθητήρας μπλοκαρίσματος πριν την αντλία	L	Ηχείο	R	Κασέτα
S	Θάλαμος για στάαδην χορήγηση				

5. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΧΡΗΣΗΣ

5.1. ΚΟΥΜΠΙΑ

1	Κουμπί αρχικής οθόνης (HOME)	5	Κουμπί Εξαερισμού	9	Μαλακό κουμπί 2
2	Κουμπί σίγασης	6	Κουμπί ρυθμίσεων	10	Μαλακό κουμπί 3
3	Κουμπί πληροφοριών	7	Κουμπί χορήγησης	11	Κουμπί ON/OFF
4	Κουμπί Έναρξης/Παύσης	8	Μαλακό κουμπί 1		

5.1.1. Κουμπί αρχικής οθόνης

Το κουμπί αρχικής οθόνης [] επιστρέφει στην κεντρική οθόνη ή στον πίνακα ελέγχου, με ένα άγγιγμα από οποιαδήποτε οθόνη βρίσκεστε.

Επιπλέον το κουμπί αρχικής οθόνης [] αναγνωρίζει ένα συναγερμό ή μία προειδοποίηση.

Σημείωση: το κουμπί αρχικής οθόνης [] δεν λειτουργεί ως κουμπί επιστροφής ή για μετακίνηση στο μενού.

5.1.2. Κουμπί σίγασης

Το κουμπί σίγασης [] απενεργοποιεί τον ηχητικό συναγερμό για 2 λεπτά όταν η αντλία βρίσκεται σε κατάσταση συναγερμού.

Αυτό σας δίνει την ευκαιρία να διερευνήσετε και να αντιμετωπίσετε τον υποδεικνυόμενο συναγερμό χωρίς να αποσιπάται η προσοχή σας από το σήμα ηχητικού συναγερμού.

Σημείωση: ο συναγερμός παραμένει ορατός. Το σύμβολο [] στην οθόνη υποδεικνύει ότι ο ήχος του συναγερμού έχει τεθεί σε αναβολή.

5.1.3. Κουμπί πληροφοριών

Το κουμπί ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ [] (κουμπί i) παρέχει βοήθεια και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πραγματική κατάσταση της αντλίας ανά πάσα στιγμή.

Παραδείγματα:

- Σε κατάσταση λειτουργίας, το κουμπί πληροφοριών παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της χορήγησης.
- Σε κατάσταση παύσης, το κουμπί πληροφοριών θα σας προτείνει πώς να προγραμματίσετε μια χορήγηση.
- Σε κατάσταση συναγερμού, το κουμπί πληροφοριών [] παρέχει προτάσεις σχετικά με τον τρόπο επίλυσης του υποδεικνυόμενου συναγερμού παρέχοντας πιθανές λύσεις.

5.1.4. Κουμπί Έναρξης/ Παύσης

Το κουμπί Έναρξης/ Παύσης [] ξεκινά ή διακόπτει μια προγραμματισμένη χορήγηση.

5.1.5. Κουμπί Εξαερισμού

Το κουμπί Εξαερισμού [] ενεργοποιεί το σετ Flocare Infinity που εξασφαλίζει ότι ο αέρας στο σύστημα έχει απομακρυνθεί.

5.1.6. Κουμπί ρυθμίσεων

Το κουμπί ρυθμίσεων [] παρέχει πρόσβαση στις ρυθμίσεις τις αντλίας.

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7.4 «Μενού ρυθμίσεων» για τη πλήρη λειτουργία του κουμπιού.

5.1.7. Κουμπί χορήγησης

Με το κουμπί ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ [], μπορείτε να επιλέξετε την επιθυμητή χορήγηση

Δείτε επίσης το κεφάλαιο 7.4.1 'Επαναφορά δεδομένων ασθενούς'

Η επαναφορά δεδομένων ασθενούς έχει σχεδιαστεί για τη διαγραφή όλων των δεδομένων ασθενή που έχουν συλλεχθεί (μη προσωπικών δεδομένων). Τα ακόλουθα στοιχεία επαναφέρονται: Παράμετροι χορήγησης, Γραμμή προόδου, Δεδομένα ιστορικού ασθενή, Εξατομικευμένες χορηγήσεις, Ορισμός λίστας χορηγήσεων, Ρυθμίσεις ήχου και Ρυθμίσεις οθόνης.

5.1.8. Ήχος [e-IFU]

Η Flocare Infinity III υποστηρίζει 3 επίπεδα έντασης, 'Χαμηλή, Μέτρια και Υψηλή' και μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη.

Για λόγους ασφαλείας, η ένταση του συναγερμού θα κλιμακωθεί αυτόματα σε Υψηλή και στις δύο ρυθμίσεις 'Χαμηλή και 'Μέτρια' μετά από 3 λεπτά. Αυτή η ρύθμιση ασφαλείας δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η ειδοποίηση χορήγησης επιλέγεται αυτόματα και η αντλία ενεργοποιεί ηχητική και οπτική προειδοποίηση. Αν δεν επιθυμείτε την ηχητική προειδοποίηση, η ειδοποίηση χορήγησης μπορεί να απενεργοποιηθεί.

5.1.9.  Κουμπι On/Off

Το κουμπι ON/OFF ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την αντλία.

Σημείωση: Για αποφυγή ακούσιων πατημάτων του κουμπιού, το κουμπι ON/OFF πρέπει να πατηθεί για 2 δευτερόλεπτα για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αντλίας.

5.1.10. Μαλακά κουμπιά

Τα μαλακά κουμπιά σχετίζονται με την λειτουργία στην οθόνη που έχει μια ενέργεια που υποδεικνύεται με το σύμβολο "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

Σημείωση: Τα μαλακά κουμπιά είναι ενεργά μόνο όταν συνοδεύονται από τα παραπάνω σύμβολα. Εάν δεν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο, τότε το κουμπι είναι ανενεργό.

5.2. ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

Η ένδειξη κατάστασης της αντλίας παρέχει μια οπτική ένδειξη της πραγματικής κατάστασης της αντλίας.

- Ένα πράσινο φως δείχνει ότι η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία χορήγησης και λειτουργεί κανονικά.
- Ένα πορτοκαλί φως δείχνει ότι η αντλία βρίσκεται σε κατάσταση παύσης και περιμένει τον χειρισμό από τον χρήστη.
- Η κόκκινη λυχνία υποδεικνύει κατάσταση ειδοποίησης. Απαιτείται άμεση ενέργεια από τον χρήστη.

6. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ

6.1. ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΟΝ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ)

1. Συνδέστε τον σφικτήρα στερέωσης της Flocare Infinity III (N) σε μία βάση στήριξης (στατώ) περιστρέφοντας το μπουλόνι με το μαύρο αστέρι δεξιόστροφα.
2. Συνδέστε τη Flocare Infinity III στην υποδοχή του σφικτήρα στερέωσης (M) περιστρέφοντας τον γκρι δίσκο σε σχήμα τροχού δεξιόστροφα έως ότου ο σφικτήρας στερέωσης συνδεθεί πλήρως στην αντλία χωρίς κανένα κενό.

6.2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗ ΠΡΙΖΑ [e-IFU]

Συνδέστε το φορτιστή ρεύματος πατώντας απαλά το βύσμα (E) στην υποδοχή του φορτιστή (J).

Η πρίζα του φορτιστή έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει μόνο με ένα τρόπο. Όταν η αντλία είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο, το μπλε φως φόρτισης (K) πρέπει να είναι ενεργοποιημένο καθώς και το σήμα της πρίζας δίπλα από το εικονίδιο της μπαταρίας.

Σημείωση: Η μπαταρία του Flocare Infinity III πρέπει να φορτιστεί πλήρως για περίοδο 6 ωρών πριν ή κατά τη πρώτη χρήση.

6.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ [e-IFU]

Ενεργοποιήστε την αντλία πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπι ON / OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα έως ότου ακουστεί ο ήχος εκκίνησης. Η αντλία θα πραγματοποιήσει αυτοέλεγχο και θα ενημερώσει τον χρήστη όταν η συσκευή είναι έτοιμη προς χρήση, η αρχική οθόνη θα εμφανιστεί μετά τον αυτοέλεγχο.

Προσοχή: Ελέγξτε προσεκτικά τυχόν τμήματα ή ρικελ που δεν εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της δοκιμής οθόνης. Σε περίπτωση που λείπουν τμήματα ή ρικελ, η αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να αποσταλεί σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για έλεγχο.

6.4. ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΛΩΣΣΑΣ

Στην πρώτη εκκίνηση της αντλίας ή μετά την επαναφορά των εργασιασικών ρυθμίσεων, η αντλία θα σας καθοδηγήσει αυτόματα στην επιλογή γλώσσας. Ρυθμίστε τη γλώσσα πατώντας το κουμπι ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ, μεταβείτε στη ΓΛΩΣΣΑ και επιλέξτε τη γλώσσα που προτιμάτε.

6.5. ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ [e-IFU]

Κατά την πρώτη εκκίνηση της αντλίας ή μετά την επαναφορά των εργασιασικών ρυθμίσεων, η αντλία θα σας καθοδηγήσει αυτόματα στη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας. Ορίστε την ημερομηνία και την ώρα πατώντας το κουμπι ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ, μεταβείτε στην ΩΡΑ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ και ορίστε τις στην τοπική ζώνη ώρας.

6.6. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ

Απενεργοποιήστε την αντλία πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπι ON / OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα μέχρι να ακούσετε τον ήχο απενεργοποίησης.

7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ [e-IFU]

7.1. ΣΥΝΔΕΣΤΕ ΤΟ ΣΕΤ FLOCARE INFINITY

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται στο σετ οίησης Flocare Infinity, για τη ρύθμιση του συστήματος.



1. Ανοίξτε την πόρτα της αντλίας
2. Τοποθετήστε το μωβ βρόχο τμήμα της κασέτας (R) γύρω από τον ρότορα της αντλίας (D)
3. Τεντώστε απαλά (μη τεντώστε υπερβολικά) και τοποθετήστε την κασέτα στην αντλία. Η κασέτα έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει στην αντλία με έναν τρόπο
4. Κλείστε την πόρτα της αντλίας
5. Η αντλία είναι τώρα έτοιμη για προγραμματισμό

7.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΑΥΣΗΣ/ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ [e-IFU]


Το Flocare Infinity III βρίσκεται είτε σε κατάσταση παύσης και σε αναμονή για τις οδηγίες του χρήστη είτε σε κατάσταση λειτουργίας χορηγώντας οίηση σε έναν ασθενή. Οι λειτουργίες παύσης ή λειτουργίας ελέγχονται από το κουμπι ΕΝΑΡΞΗ / ΠΑΥΣΗ [▶|■].

7.3. ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΓΕΜΙΣΜΑ ΤΟΥ ΣΕΤ FLOCARE INFINITY [e-IFU]

Η λειτουργία ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ χρησιμοποιείται για την προετοιμασία ενός (νέου) σετ οίσησης Flocare Infinity που θα χορηγήσει διατροφή ή νερό και πρέπει να πραγματοποιηθεί πριν την εκκίνηση της χορήγησης.

Βεβαιωθείτε ότι το σετ οίσησης Flocare Infinity είναι αποσυνδεδεμένο από το σωλήνα οίσησης του ασθενή. Ανοίξτε το σετ πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπι ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ  για 2 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ και αφήστε το κουμπι ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΥ  μόλις η αντλία παράγει ένα ηχητικό σήμα και ξεκινήσει αυτόματα. Ο ΕΞΑΕΡΙΣΜΟΣ μπορεί να σταματήσει χειροκίνητα πατώντας STOP σε περίπτωση που το σετ οίσησης έχει γεμίσει με περιεχόμενο (διατροφή ή νερό).

7.4. ΜΕΝΟΥ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ [e-IFU]

Ο 'ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΛΙΣΤΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ' ελέγχει τις διαθέσιμες θεραπείες που είναι ορατές όταν πατηθεί το κουμπι ΧΟΡΗΓΗΣΗ . Οι χορηγήσεις που είναι ενεργοποιημένες αυτή τη στιγμή επισημειώνονται με ένα σύμβολο πράσινου διακόπτη.

7.4.1. Επαναφορά δεδομένων ασθενών

Η επαναφορά δεδομένων ασθενούς έχει σχεδιαστεί για τη διαγραφή όλων των δεδομένων ασθενή που έχουν συλλεχθεί (μη προσωπικών δεδομένων).

Θα επαναφερθούν τα ακόλουθα δεδομένα: Παράμετροι χορήγησης, Γραμμή προόδου, Δεδομένα ιστορικού ασθενή, Εξατομικευμένες χορηγήσεις, Ορισμός λίστας χορηγήσεων, Ρυθμίσεις ήχου και Ρυθμίσεις οθόνης.

7.4.2. Ήχος [e-IFU]

Το Flocare Infinity III υποστηρίζει 3 εντάσεις ήχου 'Χαμηλή', 'Μέτρια' και 'Υψηλή' και μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη.

Για λόγους ασφαλείας η ένταση του συναγερμού αυξάνεται αυτόματα σε 'Υψηλή' και στις δύο ρυθμίσεις 'Χαμηλή' και 'Μέτρια' μετά από 3 λεπτά. Αυτή η ρύθμιση ασφαλείας δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.

Η ειδοποίηση χορήγησης επιλέγεται αυτόματα και η αντλία ενεργοποιεί ηχητική και οπτική προειδοποίηση. Εάν δεν επιθυμείτε την ηχητική ειδοποίηση, η ειδοποίηση χορήγησης μπορεί να απενεργοποιηθεί.

7.5. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

Προσοχή: Πριν προγραμματίσετε την αντλία, σιγουρευτείτε ότι η επιλεγμένη χορήγηση και οι παράμετροί της είναι σωστές. Σε περίπτωση αμφιβολιών, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.



Οι θεραπείες προγραμματίζονται μέσω του κουμπιού ΧΟΡΗΓΗΣΗ . Η Flocare Infinity III υποστηρίζει τις ακόλουθες θεραπείες:

- Όγκος – Ρυθμός** Χορήγηση ενός προγραμματισμένου ΟΓΚΟΥ (mL) με προγραμματισμένο ρυθμό (RATE) (mL/h).
- Ρυθμός** Χορήγηση με έναν προγραμματισμένο ρυθμό (RATE) (mL/h) αλλά χωρίς προγραμματισμένο ΟΓΚΟ (mL)
- Διακοπτόμενη** Χορήγηση προγραμματισμένου όγκου ΟΓΚΟΥ (mL) διαιρεμένου σε διαφορετικές ποσότητες με προγραμματισμένο ΡΥΘΜΟ (mL/h) και προγραμματισμένες ΠΑΥΣΕΙΣ. [e-IFU]



ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Οι χορηγήσεις ΡΥΘΜΟΥ και ΔΙΑΚΟΠΤΟΜΕΝΕΣ είναι απενεργοποιημένες από προεπιλογή, αν η επιθυμητή χορήγηση δεν εμφανίζεται όταν το πατηθεί το κουμπι ΧΟΡΗΓΗΣΗ, μπορείτε να τις ενεργοποιήσετε επιλέγοντας: ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ → ΟΡΙΣΜΟΣ ΛΙΣΤΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ. [e-IFU]

7.5.1. Προγραμματίστε μία χορήγηση ΟΓΚΟΣ-ΡΥΘΜΟΣ

- Από την αρχική οθόνη πατήστε το κουμπι ΧΟΡΗΓΗΣΗ 
- Επιλέξτε ΟΓΚΟΣ – ΡΥΘΜΟΣ πατώντας το σχετικό μαλακό κουμπι
- Πατήστε το μαλακό κουμπι ΟΓΚΟΣ
- Αλλάξτε τον ΟΓΚΟ χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπι '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Πατήστε το κουμπι ΡΥΘΜΟΣ
- Αλλάξτε το ρυθμό χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπι '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Ελέγξτε το συνολικό χρόνο χορήγησης κάτω από τον πίνακα ΟΓΚΟΣ ή ΕΝΤΑΣΗ για επιπλέον ασφάλεια.
- Πατήστε το κουμπι ΕΝΑΡΞΗΣ/ΠΑΥΣΗΣ  για να ξεκινήσετε τη χορήγηση ΟΓΚΟΣ-ΡΥΘΜΟΣ.

7.5.2. Προγραμματίστε τη χορήγηση ΡΥΘΜΟΣ (δεν συνιστάται για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο)

- Από την αρχική οθόνη πατήστε το κουμπι ΧΟΡΗΓΗΣΗ 
- Πατήστε το μαλακό κουμπι ΡΥΘΜΟΣ
- Αλλάξτε το ρυθμό χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπι '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Πατήστε το κουμπι ΕΝΑΡΞΗΣ/ΠΑΥΣΗΣ  για να ξεκινήσετε τη χορήγηση ΡΥΘΜΟΣ.

7.6. ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΗΜΙΤΕΛΗΣ

Όταν μια χορήγηση δεν έχει ολοκληρωθεί, ενώ η αντλία έχει απενεργοποιηθεί, η αντλία θα εμφανίσει το προειδοποιητικό μήνυμα: «*Η τελευταία οίσηση είναι ημιτελής*». Έχετε είτε την επιλογή να κάνετε ΕΠΑΝΕΚΚΙΝΗΣΗ στην ενεργή χορήγηση όπου θα γίνει επαναφορά της γραμμής προόδου ή μπορείτε να κάνετε ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ της ενεργής χορήγησης.

7.7. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ & ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΜΝΗΜΗΣ [e-IFU]

7.7.1. Γράφημα ιστορικού 30 ημερών

Το Flocare Infinity III αποθηκεύει όλες τις χορηγούμενες θεραπείες για μέγιστη περίοδο 30 ημερών.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην καθημερινή χορήγηση πατώντας το μαλακό κουμπί 1 από την αρχική οθόνη και πατώντας το ΙΣΤΟΡΙΚΟ. Με τα κουμπιά βέλους, μπορείτε να πλοηγηθείτε σε προηγούμενες ημέρες. Πατώντας το σύμβολο μεγέθυνσης + μπορείτε να κάνετε μεγέθυνση στην επιλεγμένη ημέρα καθώς και στον πίνακα μεμονωμένων θεραπειών.

7.7.2. Επαναφορά γραμμής προόδου

Η γραμμή προόδου διαγράφεται αυτόματα μετά την ολοκλήρωση κάθε θεραπείας όπου προγραμματίστηκε ένας ΟΓΚΟΣ.

Όταν υπάρχει ανάγκη μη αυτόματης εκκαθάρισης της γραμμής προόδου, μεταβείτε από την ΑΡΧΙΚΗ οθόνη στο μαλακό κουμπί 1 → ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΜΠΑΡΑΣ ΠΡΟΟΔΟΥ.

7.8. ΜΠΑΤΑΡΙΑ [e-IFU]

Η Flocare Infinity III είναι εξοπλισμένη με μπαταρία ιόντων λιθίου 3,7V, 3200 mAh και πρέπει να φορτιστεί πλήρως για περίοδο 6 ωρών πριν ή κατά τη διάρκεια της πρώτης χρήσης, καθώς αυτό θα μεγιστοποιήσει το χρόνο ζωής της μπαταρίας.

Σημείωση: Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι μια εκτίμηση. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι παραμένει αρκετή χωρητικότητα μπαταρίας για τη χορήγηση που σκοπεύετε να πραγματοποιήσετε, συνδέστε το φορτιστή μέχρι να φορτιστεί ξανά.

8. ΠΡΟΗΓΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ [e-IFU]




Αυτές οι ρυθμίσεις προορίζονται να ρυθμιστούν μόνο από εξειδικευμένους φροντιστές ή εξειδικευμένους τεχνικούς.


9. ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ, ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ [e-IFU]

Η Flocare Infinity III είναι εξοπλισμένη με αρκετούς αισθητήρες και χαρακτηριστικά ασφαλείας που συνδέονται με καθαρούς οπτικούς και ηχητικούς συναγερμούς και προειδοποιητικά μηνύματα στην οθόνη.

Σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιος από τους συναγερμούς, η αντλία θα παράγει έναν ηχητικό και οπτικό συναγερμό και θα σταματήσει να λειτουργεί. Το πίσω φως της οθόνης ανάβει αυτόματα. Εξάφαιση σε αυτό αποτελεί ο συναγερμός χαμηλής μπαταρίας, κατά την οποία η αντλία συνεχίζει να λειτουργεί.

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα συναγερμού ή προειδοποίησης:

- Το κουμπί ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ [] αναγνωρίζει την ειδοποίηση και παραβλέπει το μήνυμα.
- Το κουμπί ΣΙΓΑΣΗ [] αναβάλλει το σήμα της ηχητικής ειδοποίησης για 2 λεπτά ενώ η ειδοποίηση παραμένει στην οθόνη. Στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα κατεστραμμένο εικονίδιο ήχου που δείχνει ότι το σήμα ήχου έχει αναβληθεί.
- Το κουμπί ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ [] μπορεί να παρέχει προτάσεις στην οθόνη για την επίλυση συναγερμού ή προειδοποίησης.

Σημείωση: κατά τη διάρκεια ενός συναγερμού ή προειδοποίησης, όλα τα άλλα κουμπιά απενεργοποιούνται. Το κουμπί ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ [] είναι το μόνο κουμπί που αναγνωρίζει και απορρίπτει ένα μήνυμα συναγερμού ή προειδοποίησης.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΕΛΕΓΧΟΥ ΚΑΙ SERVICE [e-IFU]

Για βέλπστη και ασφαλή λειτουργία της αντλίας, η αντλία πρέπει να διατηρείται καθαρή και απαλλαγμένη από υπολείμματα διατροφής. Συνιστάται να καθαρίζετε την αντλία με ένα υγρό πανί μετά από κάθε ολοκληρωμένη χρήση.

Συνιστούμε να καθαρίζετε την αντλία τακτικά κάτω από (τρεχούμενο) ζεστό νερό βρύσης με τυπικό υγρό πλύσης σύμφωνα με τις τοπικές ισχύουσες πολιτικές καθαρισμού και υγιεινής.



Αποσυνδέστε την αντλία από το ρεύμα πριν από τον καθαρισμό. Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, μην καθαρίζετε ποτέ την αντλία με το φορτιστή συνδεδεμένο σε πρίζα ή όταν η αντλία είναι σε λειτουργία.

Μην βυθίζετε την αντλία σε νερό.

Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά καθαριστικά ή απολυμαντικά όπως ακετόνη, βενζόλιο ή ιώδιο.

Η αντλία δεν προορίζεται για καθαρισμό σε πλυντήριο πιάτων.

Μην αποστειρώνετε την αντλία, π.χ. με ακτινοβολήση, EtO, ατμό ή σε κλίβανο.

Πριν χρησιμοποιήσετε ή ρυθμίσετε ένα σύστημα σίσισης, ελέγξτε την ακεραιότητα της αντλίας, της πρίζας και των εξαρτημάτων της. Μην χρησιμοποιείτε την αντλία εάν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Για την αντλία Flocare Infinity III διατίθενται ειδικοί σάκοι μεταφοράς και βάσεις αντλίας. Επικοινωνήστε με τον τοπικό εκπρόσωπο της Nutricia για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα και την παραγγελία των αντίστοιχων αξεσουάρ.

ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ & ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η αντλία και τα ηλεκτρικά εξαρτήματά της (βύσμα τροφοδοσίας AC, καλώδιο PDMS, καλώδιο κλήσης νοσοκόμου), πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα και κανονισμούς που δέχονται τη διάθεση ηλεκτρονικών αποβλήτων (e-waste). Άλλα αξεσουάρ μπορούν να απορριφθούν ή να ανακυκλωθούν ως τυπικά μη επικίνδυνα απόβλητα.

Σημείωση: Σε περίπτωση διάλυσης αντλίας, ενημερώστε πάντα τη Nutricia για τον σειριακό αριθμό της αντλίας.

11. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ [e-IFU]

11.1. ΑΠΟΔΟΣΗ

Ογκομετρική ακρίβεια	±5%
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	~24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h
Ανίχνευση φυσαλίδων αέρα	> 1.5 mL αέρα στο σετ παροχής μετά το σετ αντλίας
Ανάντη πίεση απόφραξης	-34 kPa ± 21 kPa for 5 sec.
Κατάντη πίεση απόφραξης	84 kPa ± 21 kPa for 30 sec. / 103 kPa ± 21kPa for 5 sec.

11.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ατμοσφαιρική πίεση	65 – 106 kPa
Θερμοκρασία	5° - 40°C
Υγρασία	15 – 95%, χωρίς συμπύκνωση

11.3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa
Θερμοκρασία	-20° - 60°C
Υγρασία	10 – 95%, χωρίς συμπύκνωση

Διάρκεια ζωής Καμία. Μία τυπική διάρκεια ζωής αναμένεται να είναι τα 5 χρόνια. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας υποβαθμίζεται με την πάροδο του χρόνου και πρέπει να φορτίζεται πριν από κάθε χρήση.

Σημείωση: Ο χρόνος ανάκτησης από τη μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης στη θερμοκρασία λειτουργίας είναι ~30 λεπτά.

12. ΣΥΜΒΟΛΑ [e-IFU]

Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Σειριακός αριθμός



Όχι για ενδοφλέβια χρήση (μόνο για εντερική χρήση)



Μηχανική και ρευστή είσοδος



Σήμα CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

IP25

13. ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλες οι δραστηριότητες σέρβις και επισκευής πρέπει να εκτελούνται μόνο από εγκεκριμένο κέντρο σέρβις, εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευής ή από τεχνικό εγκεκριμένο από τη Nutricia / BMET.









Η εγγύηση ισχύει για περίοδο 36 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης για όσους την έχουν αγοράσει. Η εγγύηση περιλαμβάνει την αντλία Flocare Infinity III, τον σφιγκτήρα στερέωσης και το φορτιστή και καπάκια, εντός της περιόδου για κανονική φθορά.

Περιορισμοί εγγύησης

Η εγγύηση θα ακυρωθεί εάν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί με λάθος τρόπο, έχει παραβιαστεί ή έχουν τροποποιηθεί οι προδιαγραφές απόδοσης. Η εγγύηση θα ακυρωθεί εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί εκτός των συστάσεων που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών ή σε περίπτωση που πραγματοποιηθούν επισκευές από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο.

Πληροφορίες Κατασκευαστή
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
The Netherlands
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

1.	GİRİŞ	136
2.	KULLANIM AMACI.....	136
3.	GÜVENLİK BİLGİLERİ.....	136
3.1.	GENEL GÜVENLİK	136
3.2.	UYARILAR, ÖNLEMLER VE KONTRENDİKASYONLAR	136
4.	HIZLI BAŞVURU ŞEMASI.....	137
5.	KULLANICI ARAYÜZÜ.....	138
5.1.	BUTONLAR.....	138
5.1.1.	 Ana ekran butonu	138
5.1.2.	 Alarm erteleme butonu	138
5.1.3.	 Bilgi butonu	138
5.1.4.	 Başlatma/duraklatma butonu	138
5.1.5.	 Seti doldurma butonu	138
5.1.6.	 Ayarlar butonu	138
5.1.7.	 Tedavi butonu	138
5.1.8.	 Açma/Kapatma butonu	139
5.1.9.	Yumuşak butonlar.....	139
5.2.	POMPA DURUM GÖSTERGESİ	139
6.	POMPANIN KURULUMU	139
6.1.	ASKI KISKACINA BAĞLAMA (İSTEĞE BAĞLI)	139
6.2.	AC GÜÇ FİŞİNE BAĞLAMA [e-IFU]	139
6.3.	POMPANIN ÇALIŞTIRILMASI [e-IFU].....	139
6.4.	DİLİ AYARLAMA.....	139
6.5.	TARİH VE SAATİ AYARLAMA [e-IFU].....	139
6.6.	POMPAYI KAPATMA	139
7.	ÇALIŞTIRMA TALİMATI [e-IFU].....	139
7.1.	FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ TAKMA	139
7.2.	DURAKLATMA / ÇALIŞMA DURUMU [e-IFU]	139
7.3.	FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ DOLDURMA [e-IFU]	139
7.4.	AYARLAR MENÜSÜ [e-IFU]	140
7.4.1.	Hasta verilerini sıfırlama	140
7.4.2.	Ses [e-IFU]	140
7.5.	POMPAYI PROGRAMLAMA	140
7.5.1.	HACİM – HIZ tedavisi programlama	140
7.5.2.	HIZ tedavisi programlama (hacim duyarlılığı bulunan hastalarda tavsiye edilmez)	140
7.6.	SON BESLENME TAMAMLANMADI	140
7.7.	BİLGİ VE HAFIZA İŞLEVLERİ [e-IFU].....	140
7.7.1.	30 günlük geçmiş grafiği	140
7.7.2.	İlerleme çubuğunu sıfırlama	140
7.8.	BATARYA [E-IFU].....	140
8.	GELİŞMİŞ AYARLAR [e-IFU].....	141
9.	ALARMLAR, UYARI MESAJLARI VE SORUN GİDERME [e-IFU]	141
10.	TEMİZLİK, KONTROL VE SERVİS KILAVUZU [e-IFU].....	141
	AKSESUARLAR	141
	GERİ DÖNÜŞÜM VE BERTARAF ETME İŞLEMİ.....	141
11.	SPEŞİFİKASYONLAR [e-IFU].....	141
11.1.	PERFORMANS	141
11.2.	ÇALIŞMA KOŞULLARI.....	141
11.3.	DEPOLAMA	141
12.	SİMGELER [e-IFU]	142
13.	GARANTİ.....	142

TR • Bu Kullanma Talimatı her pompa ile birlikte sunulur ve cihaz kullanıcılarına cihazın güvenli ve doğru şekilde kullanımı, beklenen cihaz performansı ve alınması gereken tedbirler hakkında bilgi verir. Bu bilgiler arasında, pompanın kullanımı konusunda gerekli eğitimleri almış kullanıcıların ve bakımçıların cihazı tedaviye kendileri hazırlayabilmelerine yardımcı olmak amacıyla cihazın nasıl çalıştırılacağı ve pompanın temel olarak nasıl kullanılacağı ve kurulumuna ilişkin ayrıntılar yer alır.

Daha ayrıntılı ve detaylı bilgi, nutriciaflocare.com adresinden temin edebileceğiniz 'elektronik Kullanma Kılavuzu' (e-KK) belgesinde bulunabilir. İhtiyaç duyulması halinde E-KK'nun kağıda basılı sürümü de yerel Nutricia iştirakinden temin edilebilir.

İnceleme kolaylığı sağlamak amacıyla bu Kullanma Kılavuzu ile e-KK, aynı yapıya ve içindekilerin tablosuna sahiptir. '[e-IFU]' ibaresi bu konuda daha fazla bilginin mevcut olduğu anlamına gelir.

Ayrıca, pompa üzerinde bulunan 'BİLGİ butonu []' ile pompanın güncel durumu hakkında yardım bilgisine ve diğer bilgilere her zaman ulaşılabilir. Diğer işlevlerinin yanı sıra BİLGİ butonu [] alarmların veya uyarı durumlarının çözüme kavuşturulmasına yönelik önerileri ekranda gösterebilir.

1. GİRİŞ

Flocare® Infinity™ III, döner peristaltik beslenme pompasıdır. Pompa, her hasta özelinde uyarlamayı mümkün kılan farklı seçenekler sunmakta ve enteral beslenme tedavisinde esnek bir yaklaşım sağlamaktadır.

Flocare Infinity III pompa, beklediğiniz hatasız ve güvenli performanstan ödün vermeden daha iyi bakım sağlar. Flocare Infinity III pompa besinlerin uygulanabilmesi için kişiye özel tedavi imkanı sunar.

2. KULLANIM AMACI

Flocare Infinity III, enteral besinlerin veya hidrasyon sıvılarının hastanın mide bağırsak kanalına güvenli, kontrollü ve sezgisel bir biçimde uygulanması amacıyla kullanılır.

Pompa, klinik veya evde bakım düzeninde çalışır ve seyyar olarak veya yatak başında eğitilmiş bakımıcılar ve hastalar tarafından kullanılabilir.

3. GÜVENLİK BİLGİLERİ

3.1. GENEL GÜVENLİK

- Flocare Infinity III beslenme pompasını kullanmaya başlamadan önce kullanma talimatları okunmalıdır.
- Kullanıcı, Flocare Infinity III ve aksesuarlarının kullanımı konusunda eğitim almalıdır.
- Flocare Infinity III enteral beslenme pompası yalnızca uygun Flocare® Infinity™ uygulama setleri ile birlikte kullanılmalıdır. Flocare Infinity dışında uygulama setlerinin kullanılması öngörülemez risklerin doğmasına neden olur ve aynı işlevselliği ve güvenliliği sağlayamaz.
- Hatasız uygulamayı, işlevselliği, doğru sistem performansını sağlamak ve geri yönde bakteri üreme olasılığını ortadan kaldırmak için Flocare Infinity uygulama setleri her 24 saatte bir değiştirilmelidir. 24 saatlik beslenme rejimini aşan hacim ve hız programları kullanılmamalıdır.
- Enteral pompayla beslenen hastalar düzenli olarak izlenmeli ve gözetim altında tutulmalıdır. Belirli hasta grupları enteral besinlerle birlikte eş zamanlı olarak belirli ilaçların (ör. insülin gibi) düzenli ve kontrollü bir biçimde uygulanmasına ihtiyaç duyarlar. Böyle durumlarda, tedaviye nezaret eden sağlık mesleği mensubunun belirlediği şekilde düzenli ve sıkça kontroller gerçekleştirilerek tedavi süresince besinin doğru şekilde uygulandığından emin olunmalıdır.
- Dolanarak boğulma riski: Güç kablosu ve Flocare Infinity uygulama setinin boruları bebeklerin veya küçük çocukların boyunlarına dolanabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.
- Soluk borusuna kaçarak boğulma riski: Flocare Infinity uygulama setleri küçük çocuklar için tehlikeli olabilecek gevşek parçalar içerdiğinden dikkatli olunmalıdır.
- İyi uygulama ilkesi olarak Flocare Infinity III pompanın HACİM (VOLUME) programla işlevinin kullanılması tavsiye edilir.
- Flocare Infinity III yetişkin ve pediatrik hastalarda kullanılabilir. Hastanın, programlanan hacimi ve akış hızını tolere edebildiğinden emin olma sorumluluğu sağlık hizmetini veren kişiye aittir.
- Pompa, güçlü manyetik alanların bulunduğu yerlerde (ör. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) vb.) kullanılmamalıdır.

3.2. UYARILAR, ÖNLEMLER VE KONTRENDİKASYONLAR

Genel uyarılar / başlarken yapılacaklar

- Flocare Infinity III enteral beslenme pompası yalnızca enteral beslenme solüsyonlarının ve hidrasyon sıvılarının uygulanması için kullanılmalıdır. Flocare Infinity III enteral beslenme pompası intravenöz uygulama için kullanılmamalıdır.
- Sızıntı oluşan bir enteral beslenme sistemi, pompanın tıkanmaları tespit etme kabiliyetini olumsuz etkileyebilir. Enteral beslenme sisteminin doğru şekilde kurulduğundan ve bağlantılarının yapıldığından emin olunmalıdır. Beslenme tedavisi sırasında sistemde görünür hiçbir sızıntı olmadığından emin olunmalıdır. Bir sızıntı durumunda konektörler ve kapama kapakları sıkıştırılmalı ve sızıntının kesildiği kontrol edilmelidir. Sızıntı devam ediyorsa Flocare Infinity uygulama seti yenisiyle değiştirilmelidir.
- Pompa depoya kaldırılmış ve bir süre için kullanılmamışsa, enteral beslenme işlemine başlamadan önce prize takılarak bataryası şarj edilmelidir. Batarya yaklaşık 6 saat sonunda tamamen şarj olacaktır.
- Yalnızca onaylanmış temizlik maddeleri kullanılmalıdır. Onaylanmamış temizlik maddelerinin kullanılması pompaya zarar verebilir.
- Elektrik çarpmasını önlemek için pompayı temizlemeden önce pompa kapatılmalı ve fişi prizden çekilmelidir.
- Infinity AC güç adaptörünü prize takmadan önce tamamen kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Her beslenme rejiminden önce bölüm 10.2 'temizlik ve dezenfeksiyon' ve bölüm 10.3 'kontrol' başlıkları altında tanımlanan şekilde, pompanın temizliği ve bütünlüğü kontrol edilmelidir.

Uyarı: Eğer hasar görmüşse pompa kullanılmamalıdır.

Evde hazırlanan tüp besinlerin / Toz temelli tüp besinlerin kullanılması [e-IFU]

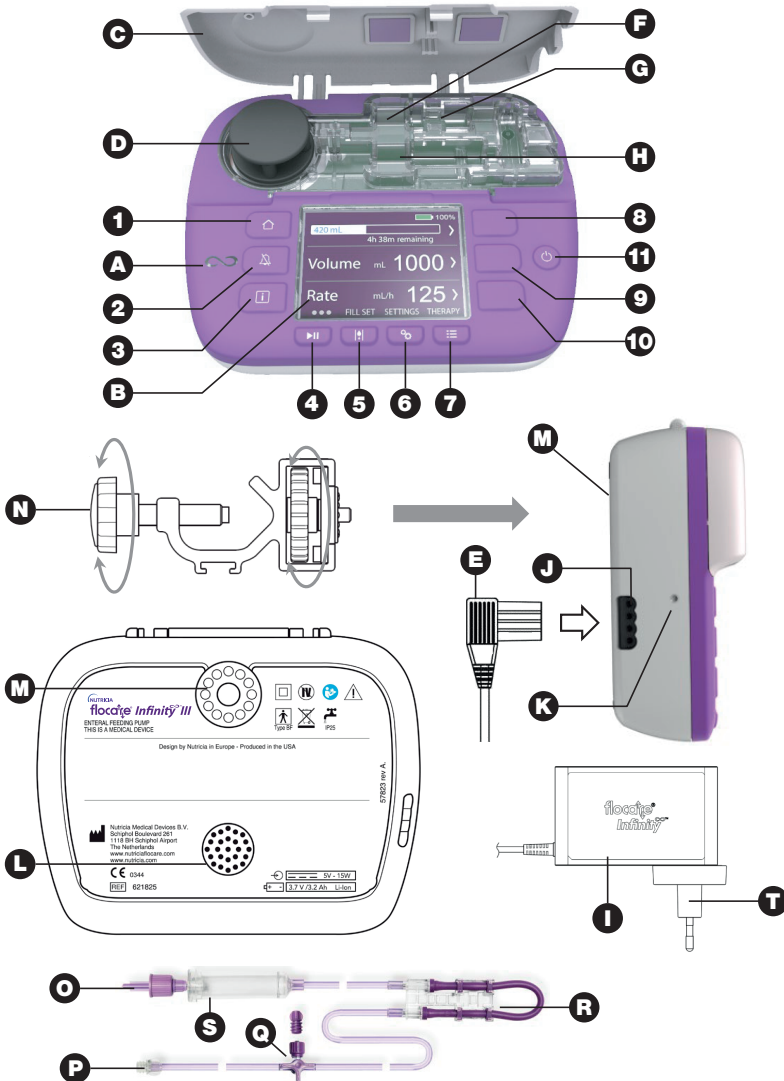
- Nutricia, pompanın amaçlanan uygulama spesifikasyonları için geliştirilen, kullanıma hazır tüp besinlerin kullanılmasını tavsiye eder.

- Enteral beslenme tüpüne giren tüm besinlerin homojen yapıda olması ve beslenme rejimi süresince homojen yapısını koruması zorunludur.

Teknik Hususlar ve Elektromanyetik Uyumluluk

- Üretici;
 - yeni bir hastada kullanmadan önce,
 - performans özelliklerinde bir değişiklik olması veya pompanın alarm mesajı/uyarı vermesi durumunda,
 - pompanın yere düşürülmesi durumunda,
 - 3 yılda bir defadan az olmamak kaydıyla, başka bir kontrolün gerçekleştirilmemiş olması durumunda pompanın yetkili servis merkezi veya eğitilmiş ve nitelikli bir teknisyen tarafından kontrol edilmesini tavsiye eder.
- Teknik bir arıza oluşması veya pompanın yere düşürülmesi durumunda pompa, yetkili servis merkezi veya eğitilmiş ve nitelikli bir teknisyen tarafından kontrol edilmelidir.
- Bu donanımda değişiklik yapılmamalıdır. Cihazda veya aksesuarlarında değişiklik yapılması tedavinin gecikmesi, aşırı hacimde uygulama yapılması, yetersiz hacimde uygulama yapılması, elektrik çarpması veya yangın gibi fiziksel risklere neden olabilir. Bu riskler hastanın yaralanmasına veya ölmesine neden olabilir.
- Flocare Infinity III pompanın diğer donanım unsurlarıyla yan yana veya üst üste yerleştirilmesi durumunda normal çalıştığından emin olmak için pompa izlenmelidir.

4. HIZLI BAŞVURU ŞEMASI



A	Pompa durum göstergesi	G	Hava sensörü	M	Aski kısıkaçı arayüzü
B	Renkli ekran	H	ÇIKIŞ tıkanıklık sensörü	N	Direk kısıkaçı
C	Kapak	I	AC güç fişi	O	ENPlus® konektör
D	Pompa kasnağı	J	AC güç girişi	P	ENFit® konektör
E	Şarj cihazı fişi	K	AC şarj lambası	Q	İlaç girişi
F	GİRİŞ tıkanıklık sensörü	L	Hoparlör	R	Kartuş
S	Damlama haznesi				

5. KULLANICI ARAYÜZÜ

5.1. BUTONLAR

1	Ana ekran butonu	5	Seti doldurma butonu	9	YUMUŞAK buton 2
2	Alarm erteleme butonu	6	Ayarlar butonu	10	YUMUŞAK buton 3
3	Bilgi butonu	7	Program butonu	11	AÇMA/KAPATMA butonu
4	Başlatma/duraklatma butonu	8	YUMUŞAK buton 1		

5.1.1. Ana ekran butonu

ANA EKРАН [] butonu, bulunduğunuz herhangi bir ekrandan tek dokunuşla ana ekrana veya gösterge tablosuna dönmeye sağlar.

Ayrıca, ANA EKРАН [] butonuna basarak aktif olan alarm veya uyarının görüldüğü anı tanımlar.

Not: ANA EKРАН [] butonu menüde bir üst düzeye dönmek için geri butonu işlevi göstermez.

5.1.2. Alarm erteleme butonu

Pompa alarm durumuna geçtiğinde ALARM ERTELEME [] butonu sesli alarm uyarısını 2 dakika süreyle susturur.

Bu şekilde, sesli alarm uyarısının dikkati dağıtmasına neden olmadan alarmin nedeni araştırılabilir ve çözüme kavuşturulabilir.

Not: Alarm görünmeye devam eder. Ekrandaki simgesi alarm sesinin susturulduğunu gösterir.

5.1.3. Bilgi butonu

BİLGİ [] butonu (i-butonu) güncel pompa durumu hakkında her zaman yardım bilgisi ve ek bilgi sağlar.

Örnek:

- Çalışma durumundayken bilgi butonuna basıldığında tedavinin durumu hakkında bilgi alınabilir.
- Duraklama durumundayken bilgi butonuna basıldığında, seçilen tedaviye uygun olarak tedavinin nasıl programlanabileceğine ilişkin tavsiyeler gösterilir.
- Alarm durumundayken bilgi butonuna [] basıldığında, olası çözümler sıralanarak aktif alarmin nasıl çözüme kavuşturulabileceği konusunda tavsiyeler gösterilir.

5.1.4. Başlatma/duraklatma butonu

BAŞLATMA/DURAKLATMA [] butonu programlanan tedaviyi başlatır veya duraklatır.

5.1.5. Seti doldurma butonu

SETİ DOLDUR [] butonu sistemdeki havanın atıldığından emin olmak amacıyla FloCare Infinity uygulama setini kullanıma hazır hale getirir.

5.1.6. Ayarlar butonu

AYARLAR butonu pompanın ayarlarına erişmeyi sağlar.

Tüm işlevleri hakkında ayrıntılı bilgi için bölüm 7.4 'Ayarlar menüsü' başlığına bakınız.

5.1.7. Tedavi butonu

PROGRAM [] butonunu kullanarak dilediğiniz beslenme tedavisi programını seçebilirsiniz.

Ayrıca bkz. Bölüm 7.4.1 'Hasta verilerinin sıfırlanması'

Hasta verilerinin sıfırlanması işlevi toplanan tüm (kişisel olmayan) hasta verilerini silmek için kullanılır.

Sifirlanacak veriler şunlardır: *Tedavi parametreleri, İlerleme çubuğu, Hasta geçmişi verileri, Kişiselleştirilmiş tedaviler, Tedavi tanımları listesi, Ses ayarları ve Ekran ayarları.*

5.1.8. Açma/Kapatma butonu

AÇMA/KAPATMA butonu pompayı AÇMAK veya KAPATMAK için kullanılır.

Not: Tuşa yanlışlıkla basılmasını önlemek amacıyla, pompayı AÇMAK veya KAPATMAK için AÇMA/KAPATMA butonuna 2 saniye süreyle basılı tutulmalıdır.

5.1.9. Yumuşak butonlar

Yumuşak butonlar, ekranda "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" simgeleriyle gösterilen eylemleri yerine getiren işlevlerle ilgilidir.

Not: YUMUŞAK butonlar yalnızca yukarıda belirtilen simgelerle birlikte aktif hale gelirler. Görünen bir simge bulunmuyorsa buton aktif değildir.

5.2. POMPA DURUM GÖSTERGESİ

Pompa durum göstergesi anlık pompa durumunu görsel olarak ifade eder.

- Yeşil ışık pompanın uygulama durumunda olduğunu ve normal çalıştığını gösterir.
- Turuncu ışık pompanın duraklama durumunda olduğunu ve kullanıcıdan talimat beklediğini gösterir.
- Kırmızı ışık cihazın alarm durumunda olduğunu gösterir. Kullanıcının derhal müdahale etmesi gereklidir.

6. POMPANIN KURULUMU

6.1. ASKI KISKACINA BAĞLAMA (İSTEĞE BAĞLI)

Flocare Infinity III askı kiskacını (N), siyah yıldız şeklindeki civatayı saat yönünde çevirerek askı direğine bağlayın.

Aski kiskacı hiç boşluk kalmadan pompaya tam olarak bağlanana kadar gri tekerlek şeklindeki disk saat yönünde döndürerek Flocare Infinity III'ü askı kiskacı ara yüzüne (M) bağlayın.

6.2. AC GÜÇ FİŞİNE BAĞLAMA [e-IFU]

AC güç adaptörünü bağlamak için şarj cihazı fişini (E) hafifçe bastırarak pompaya (J) takın.

Şarj cihazının fişi yalnız tek bir biçimde oturacak şekilde tasarlanmıştır. Pompa prize bağlı olduğunda mavi AC şarj lambası (K) yanmalı ve batarya simgesinin yanında fiş simgesi görünmelidir.

Not: İlk kullanımdan önce veya kullanım sırasında Flocare Infinity III bataryası 6 saat şarja bağlanarak tam şarj etmesi sağlanmalıdır.

6.3. POMPANIN ÇALIŞTIRILMASI [e-IFU]

Pompayı AÇMAK için çalışmaya başlama sesi duyulana kadar AÇMA/KAPATMA butonunu yaklaşık 2 saniye süreyle basılı tutun. Pompa, kendi kendini test işlemini gerçekleştirir ve cihaz kullanıma hazır olduğunda kullanıcıyı bilgilendirir. Kendi kendini test işlemi tamamlandıktan sonra ana ekran görünür.

Uyarı: Ekran testi sırasında görünmeyen bölüm veya piksel olup olmadığı dikkatlice kontrol edilmelidir. Eksik bir bölüm veya piksel tespit edilirse pompa kullanılmamalı ve kontrol edilmesi için yetkili servis merkezine gönderilmelidir.

6.4. DİLİ AYARLAMA

Pompa ilk defa çalıştırıldığında veya fabrika ayarlarına geri döndürüldükten sonra pompa otomatik olarak dil seçimi yönlendirmesi yapar. Dili ayarlamak için AYARLAR

butonuna basın, DİL menü ögesini bulun ve tercih ettiğiniz dili seçin.

6.5. TARİH VE SAATİ AYARLAMA [e-IFU]

Pompa ilk defa çalıştırıldığında veya fabrika ayarlarına geri döndürüldükten sonra otomatik olarak tarih ve saat ayarlama yönlendirmesi yapar. Tarihi ve saati ayarlamak için AYARLAR butonuna basın, SAAT VE TARİH menü ögesini bulun ve yerel zaman diliminizi ayarlayın.

6.6. POMPAYI KAPATMA

Pompayı KAPATMAK için AÇMA/KAPATMA butonuna basın ve kapanma sesini duyana kadar yaklaşık 2 saniye süreyle basılı tutun.

7. ÇALIŞTIRMA TALİMATI [e-IFU]

7.1. FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ TAKMA

Enteral sistemin kurulumunu gerçekleştirmek için Flocare Infinity uygulama seti ile birlikte gelen kullanma talimatını izleyin.

1. Pompa kapağını açın
2. Kartuşun (R) mor renkli halka bölümünü pompa kasnağının (D) etrafına geçirin
3. Hafifçe esneterek (fazla germeden) kartuşu pompaya oturtun Kartuş, pompaya tek yönde oturacak şekilde tasarlanmıştır
4. Pompa kapağını kapatın
5. Pompa programlanmaya hazırdır

7.2. DURAKLATMA / ÇALIŞMA DURUMU [e-IFU]

Flocare Infinity III ya kullanıcıdan talimat beklediği duraklama durumundadır ya da hastaya tedaviyi uyguladığı çalışma durumundadır. Duraklama ve çalışma durumları BAŞLATMA/DURAKLATMA [▶||] butonu ile kontrol edilir.

7.3. FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ DOLDURMA [e-IFU]

SETİ DOLDUR işlevi bir Flocare Infinity uygulama setini (yeni) besin veya su doldurarak kullanıma hazırlamak için kullanılır ve beslenme tedavisine başlanmadan önce gerçekleştirilmesi gerekir.

Flocare Infinity uygulama setinin hastanın beslenme tüpünden ayrıldığından emin olun. SETİ DOLDUR butonuna basıp 2 saniye süreyle basılı tutarak SETİ DOLDUR işlevini aktif hale getirin ve pompa bir bip sesi verip otomatik olarak çalışmaya başlar başlamaz SETİ DOLDUR butonuna basmayı bırakın. Fazla dolma durumunda DOLDUR butonuna basarak SETİ DOLDUR işlevini elle durdurabilirsiniz.

7.4. AYARLAR MENÜSÜ [e-IFU]

'Beslenme programları listesi', PROGRAM [≡] butonuna basıldığında görünen, kullanılabilir tedavileri kontrol eder. Aktif olan programlar yeşil anahtar simgesine işaretlidir.

7.4.1. Hasta verilerini sıfırlama

Hasta verilerinin sıfırlanması işlevi toplanan tüm (kişisel olmayan) hasta verilerini silmek için kullanılır.

Sıfırlanacak veriler şunlardır: *Tedavi parametreleri, İlerleme çubuğu, Hasta geçmiş verileri, Kişiselleştirilmiş tedaviler, Tedavi tanımları listesi, Ses ayarları ve Ekran ayarları*

7.4.2. Ses [e-IFU]

Flocare Infinity III, kullanıcı tarafından ayarlanabilen ve 'Düşük, Orta ve Yüksek' olmak üzere üç SES SEVİYESİNİ destekler.

Ses seviyesi 'Düşük' veya 'Orta' olarak ayarlanmış olsa bile güvenlik nedeniyle alarm durumlarında ses seviyesi 3 dakika sonra otomatik olarak Yüksek olarak ayarlanır. Bu güvenlik özelliği kapatılamaz.

VERİLEN HACİM TAMAMLANDI ALARMI özelliği varsayılan olarak aktiftir ve pompa sesli ve görsel uyarı verir. Sesli uyarının rahatsızlık vermesi istenmiyorsa VERİLEN HACİM TAMAMLANDI ALARMI özelliği KAPATILABİLİR.

7.5. POMPAYI PROGRAMLAMA

Uyarı: Pompayı programlamadan önce seçtiğiniz tedavinin ve tedavi parametrelerinin doğru olduğu mutlaka kontrol edilmelidir. Emin olunmadığında ilgili sağlık profesyonelinize başvurun.

Tedaviler, PROGRAM [≡] butonunu kullanarak programlanır. Flocare Infinity III aşağıdaki tedavileri destekler:

Hacim – Hız Programlanan HACİMİN (mL) programlanan HIZDA (mL/saat) uygulanmasıdır.

Hız HACİM (mL) programlamadan, yalnızca programlanmış HIZDA (mL/saat) uygulama yapılmasıdır.

Aralıklı Programlanmış HACİMİN (mL) farklı öğünlere bölünerek programlanmış HIZDA (mL/saat) ve programlanmış DURAKLAMA (aralık) süreleri ile uygulanmasıdır. [e-IFU]

ÖNEMLİ:

HIZ ve ARALIKLI tedavi tipleri varsayılan olarak kullanım dışı bırakılmıştır. PROGRAM butonuna basıldığında arzu edilen tedavi tipinin görülmemesi durumunda AYARLAR → BESLENME PROGRAMLARI LİSTESİ seçilerek bu tedaviler de aktif hale getirilebilir. [e-IFU]

7.5.1. HACİM – HIZ tedavisi programlama

- Ana ekranda PROGRAM [≡] butonuna basın
- İlgili yumuşak butona basarak HACİM – HIZ öğesini seçin.
- HACİM yumuşak butonuna basın.
- '+' ve '-' butonlarına basarak hacimi ayarlayın ve belirlediğiniz değeri onaylamak için '>' butonuna basın.
- HIZ yumuşak butonuna basın.
- '+' ve '-' butonlarına basarak Hızı ayarlayın ve belirlediğiniz değeri onaylamak için '>' butonuna basın.
- Ek güvenlik tedbiri olarak HACİM veya HIZ panelinin altındaki toplam tedavi süresini kontrol edin.
- HACİM-HIZ tedavinizi başlatmak için BAŞLATMA/DURAKLATMA [▶II] butonuna basın.

7.5.2. HIZ tedavisi programlama (hacim duyarlılığı bulunan hastalarda tavsiye edilmez)

- Ana ekranda PROGRAM [≡] butonuna basın
- HIZ yumuşak butonuna basın
- '+' ve '-' butonlarına basarak Hızı ayarlayın ve belirlediğiniz değeri onaylamak için '>' butonuna basın.
- HIZ tedavinizi başlatmak için BAŞLATMA/DURAKLATMA [▶II] butonuna basın.

7.6. SON BESLENME TAMAMLANMADI

Pompa KAPALI konuma getirildiğinde bir tedavi tam olarak uygulanmadığında pompa 'Son beslenme işlemi tamamlanmadı' uyarı mesajını verir. Aktif olan tedaviyi YENİDEN BAŞLAT seçeneği ile ilerleme çubuğunu sıfırlayacak şekilde tedaviyi yeniden başlatılabilir veya aktif olan tedavinin uygulanmasını DEVAM ettirebilirsiniz.

7.7. BİLGİ VE HAFIZA İŞLEVLERİ [e-IFU]

7.7.1. 30 günlük geçmiş grafiği

Flocare Infinity III, uygulanan tüm tedavileri maksimum 30 gün süreyle hafızasında saklar.

Ana ekranda YUMUŞAK BUTON 1 ve ardından GEÇMİŞ öğesine basarak günlük uygulanan hacim verisine erişilebilir. Ok tuşlarını kullanarak önceki veya sonraki tarihlerde gezinebilirsiniz. + büyüme simgesine basarak seçilen günü yakınlaştıracaktır ve uygulanan tedavilerin her birini tablo halinde görebilirsiniz.

7.7.2. İlerleme çubuğunu sıfırlama

İlerleme çubuğu, HACİM programlanan her tedavinin tamamlanmasından sonra otomatik olarak sıfırlanır.

İlerleme çubuğunu elle sıfırlamak gerektiğinde ANA EKRANDA YUMUŞAK BUTON 1 → İLERLEME ÇUBUĞUNU SIFIRLA öğesini seçebilirsiniz.

7.8. BATERYA [e-IFU]

Flocare Infinity III, 3.7V, 3200 mAh Lityum İyon bataryaya sahiptir ve batarya ömrünü maksimize etmek için ilk kullanımdan önce veya ilk kullanım sırasında tamamen dolana kadar 6 saat süreyle şarj edilmelidir.

Not: Batarya kapasitesi tahminidir. Uygulamak istediğiniz tedavi için yeterli batarya kapasitesinin bulunduğundan emin olmadığınızda, tamamen şarj olana kadar AC güç adaptörünü takın.

8. GELİŞMİŞ AYARLAR [e-IFU]




Bu ayarlar yalnızca nitelikli bakıcılar veya nitelikli teknisyenler tarafından değiştirilmelidir.


9. ALARMLAR, UYARI MESAJLARI VE SORUN GİDERME [e-IFU]

Flocare Infinity III farklı sensörlere ve güvenlik özelliklerine sahiptir. Bu özellikler net görsel ve sesli alarmlarla ve ekranda uyarı mesajları ile bağlantılıdır.

Bir alarm oluştuğunda pompa sesli ve görsel alarm verir ve uygulamayı durdurur. Ekranın arka plan ışığı otomatik olarak yanar. Bunun istisnası olarak, düşük batarya alarmı verildiğinde pompa çalışmaya devam eder.

Ekranda bir alarm veya uyarı mesajı görüldüğünde;

- ANA EKCRAN [] butonuna basarak alarmın veya uyarı durumunun görüldüğü belirtilir ve alarm ya da uyarı mesajı devre dışı bırakılır.
- ALARM ERTELEME [] butonu alarm veya sesli uyarı işaretini 2 dakika süreyle susturur, ancak alarm veya uyarı mesajı ekranda görünmeye devam eder. Susturulmuş sesli uyarı simgesi ekranda görünür ve sesli uyarının susturulduğunu gösterir.
- BİLGİ [] butonu, alarm veya uyarı durumunun çözüme kavuşturulması için ekranda önerilerde bulunabilir.

Not: Alarm veya uyarı durumunda diğer tüm butonlar işlevsiz hale gelir. Alarm veya uyarı mesajını görüldüğünüzü onaylamak ve kapatmak için kullanabileceğiniz tek buton ANA EKCRAN [] butonudur.

10. TEMİZLİK, KONTROL VE SERVİS KILAVUZU [e-IFU]

Pompanın optimal ve güvenli çalışabilmesi için temiz tutulması ve kalıntı içermemesi gerekir. Pompayı, her beslenme rejimini tamamladıktan sonra ıslak bir bez ile temizlemeniz tavsiye olunur.

Pompanın, yerel temizlik ve hijyen politikalarına uygun olarak düzenli bir biçimde standart bulaşık deterjanı ve ılık musluk suyu kullanarak temizlenmesi tavsiye olunur.



Temizlemeye başlamadan önce pompanın fişi prizden çıkarılmalıdır. Elektrik çarpmasını önlemek için pompa asla AC güç adaptörü prize takılı iken veya pompa çalışır halde iken temizlenmemelidir.

Pompa suya batırılmamalıdır.

Aseton, benzen ve iyot gibi saldırgan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanılmamalıdır.

Pompayı temizlemek için bulaşık makinesinde yıkama yapılmamalıdır.

Pompa, ör. ışınlama, EtO, buhar veya otoklav gibi yöntemlerle sterilize edilmemelidir.

Beslenme rejimini kullanmadan veya kurmadan önce pompa bütünlüğü, AC güç kablosu ve aksesuarlar kontrol edilmelidir. Eğer hasar görmüşse pompa kullanılmamalıdır.

AKSESUARLAR

Flocare Infinity III pompa için özel taşıma çantası ve pompa standı mevcuttur. Bu parçalar hakkında bilgi almak ve sipariş vermek için yerel Nutricia satış temsilcinize başvurunuz.

GERİ DÖNÜŞÜM VE BERTARAF ETME İŞLEMİ

Pompa ve elektrikli aksesuarları (AC güç kablosu, PDMS kablosu, Hemşire Çağrı kablosu), elektronik atıkların (e-atık) bertaraf edilmesini düzenleyen yerel standartlara ve yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir. Diğer aksesuarlar, tehlikeli olmayan standart atık olarak çöpe atılabilir veya geri dönüştürülebilir.

Not: Pompanın hurdaya çıkarılması durumunda pompanın seri numarası mutlaka Nutricia satış birimine bildirilmelidir.

11. SPESİFİKASYONLAR [e-IFU]

11.1. PERFORMANS

Hacim doğruluğu	±%5
Batarya ömrü	125mL/saat hızda ~24 saat, 250mL/saat hızda ~12 saat
Hava kabarcığı tespit	Pompa setinden sonra uygulama setinde > 1.5 mL hava
Gidiş tıkanıklık basıncı	-34 kPa ± 21 kPa, 5 saniye süreyle
Dönüş tıkanıklık basıncı	84 kPa ± 21 kPa, 30 saniye süreyle/ 103 kPa ± 21kPa, 5 saniye süreyle

11.2. ÇALIŞMA KOŞULLARI

Atmosfer basıncı	65 – 106 kPa
Sıcaklık	5° - 40°C
Nem	%15 – 95, yoğuşmasız

11.3. DEPOLAMA

Atmosfer basıncı	50 – 106 kPa
Sıcaklık	-20° - 60°C
Nem	%10 – 95, yoğuşmasız

Raf ömrü Yoktur. Normal beklenen kullanım ömrü 5 yıldır. Batarya ömrü zamanla bozulur ve her kullanımdan önce şarj edilmesi gerekir.

Not: Maksimum ve minimum depolama sıcaklıklarından çalışma sıcaklığına dönme süresi yaklaşık 30 dakikadır.

12. SİMGELER [e-IFU]

Üretici

Seri numarası

Mekanik ve sıvı girişi
IP25



Kullanma talimatına bakınız



IV kullanıma uygun değildir (yalnızca enteral kullanım içindir)



CE işareti ve Yetkilendirilmiş Kuruluş kimlik numarası

13. GARANTİ

Tüm servis ve onarım işlemleri yalnızca onaylı bir hizmet merkezi, yetkilendirilmiş onarım merkezi veya Nutricia tarafından vasıfları onaylanmış bir Teknisyen / BMET tarafından gerçekleştirilmelidir.

Müşteriler için garanti süresi, teslimat tarihinden itibaren 36 aydır. Garanti; Flocare Infinity III pompayı, direk kıskacını ve AC güç kablosunu içerir ve normal yıpranma ve bozulma süresi dahilinde parça değişikliğini kapsar.

Garanti sınırlamaları

Ürün yanlış kullanıldığı, kurcalandığı veya performans spesifikasyonlarıyla oynandığı takdirde garanti dışı kalır. Ürün IFU / e IFU'da yer alan tavsiyelere aykırı şekilde kullanıldığı veya yetkisiz kişilerce onarım gördüğü takdirde garanti dışı kalır.

Üretici bilgisi
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Hollanda
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

