

addresses

NLD BEL	N.V. Nutricia België, Werkhuizenkaai 160 - 1000 BRUSSEL Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL, Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis).
DEU AUT CHE	Danone Deutschland GmbH, Postfach 100359, 60003 Frankfurt Danone Österreich GmbH, Halleiner Landesstr. 58, 5412 Puch/Hallein CH REP Danone Schweiz AG, Hardturmstr. 135, 8005 Zürich Danone Specialized Nutrition Produktberatung D-A-CH: 00 800-700 500 00
ESP	Danone Nutricia S.R.L. , C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España. Tel.: (+34) 900 211 088 www.nutricia.es www.sonda-nutricion.es
FRA	NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex, FRANCE.
BEL	N.V. Nutricia België, Quai des Usines, 160 - 1000 BRUXELLES
ITA	Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit, via C.Farini 41 - 20159 MILANO - Numero verde 800822096
PRT	Danone Nutricia Unipessoal, Lda. Apartado 8106, EC Cabo Ruivo, 1802-001 Lisboa, Portugal
GBR	Nutricia Ltd. White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England. Tel: 01225 711 688, www.nutricia.co.uk Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 0800 093 3672
IRL	Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN, www.nutricia.ie

www.nutriciaflocare.com


flocare® *Infinity*™

NUTRICIA
flocare[®] Infinity[™]



INSTRUCTIONS FOR USE

For enteral use only
Read this manual before using the pump



NL • INHOUD **5**

Algemene productinformatie
Veiligheidsinformatie
Gebruiksaanwijzing
Onderhoud en reinigen
Alarmfuncties en
veiligheidsvoorzieningen
Problemen en oplossingen
Instelmodus
Technische specificaties

DE • INHALT **18**

Allgemeine Informationen
Sicherheitsinformation
Bedienungsanweisung
Instandhaltung und Reinigung
Alarmfunktionen und
Sicherheitstechnik
Fehlersuchtablette
Systemeinstellungen
Technische Daten

ES • ÍNDICE **34**

Introducción
Información de seguridad
Instrucciones de funcionamiento
Mantenimiento y limpieza
Funciones de alarma y características de
seguridad
Cuadro de solución de problemas
Modo de configuración
Especificaciones técnicas

FR • SOMMAIRE **47**

Introduction
Consignes de sécurité
Instructions d'utilisation
Maintenance et nettoyage
Alarmes et sécurités
Résolutions des problèmes

Mode de paramétrage
Spécifications techniques

IT • CONTENUTI **59**

Introduzione
Informazioni sulla sicurezza
Istruzioni per l'uso
Manutenzione e pulizia
Allarmi e sistema di sicurezza
Risoluzione dei problemi
Funzione di parametrizzazione
Specifiche tecniche

PT • ÍNDICE **72**

Introdução
Informação de Segurança
Instruções de funcionamento
Manutenção e limpeza
Funções do alarme e características
de segurança
Quadro para soluções de
problemas
Modo de configuração - Set up
Especificações técnicas

EN • CONTENT **84**

Introduction
Safety information
Operating instructions
Maintenance and cleaning
Alarm functions and safety features
Problem solver chart
Set up mode
Technical specifications

Appendix A:

Guidance and manufacturer's declaration -
Electromagnetic compatibility **97**

Figure 1

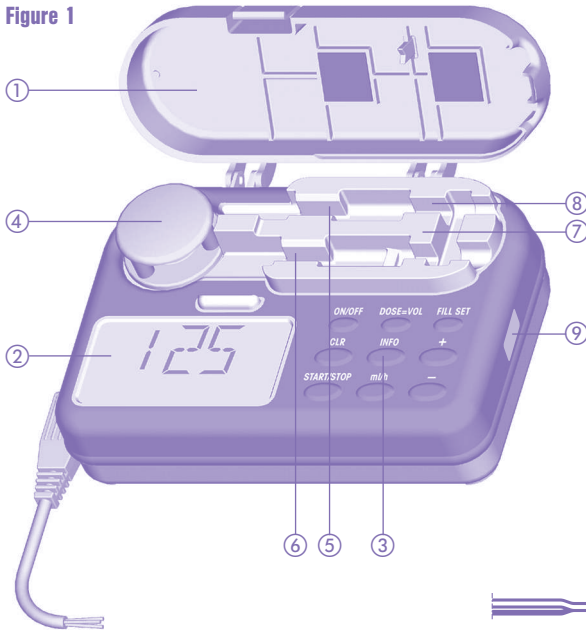


Figure 3

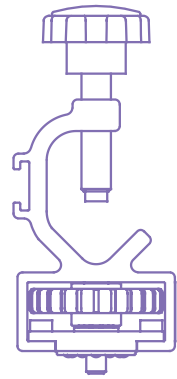


Figure 2

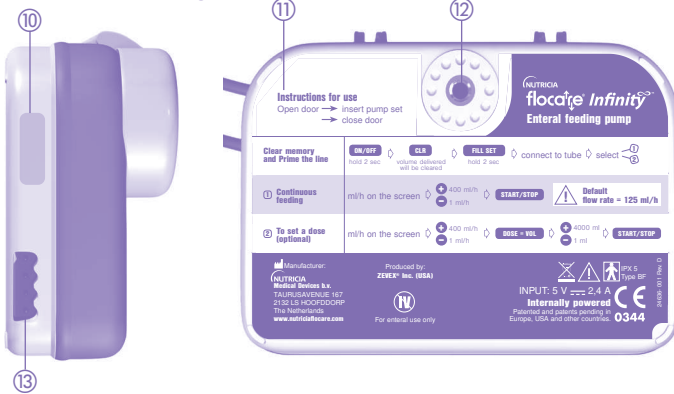


Figure 4

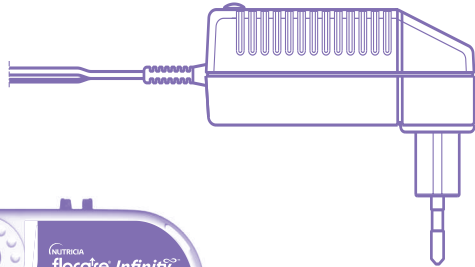


Figure 5a

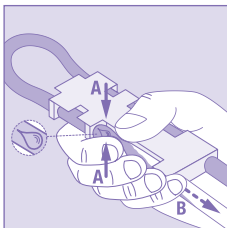


Figure 5b

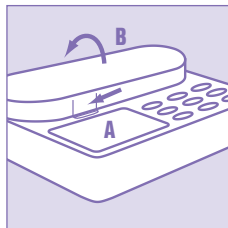


Figure 5c

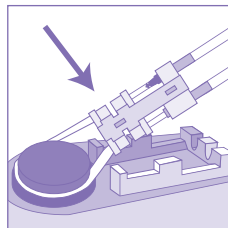
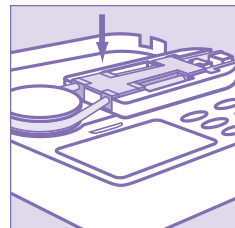


Figure 5d



NL POMPSPECIFICATIES:

Fig. 1:

- 1 Pompdeur met de tekst :
Standaardinstelling 0 ml/h
of 125 ml/h
- 2 Scherm (LCD)
- 3 Toetsenbord
- 4 Rotor
- 5 Stroomopwaartse druksensor
- 6 Stroomafwaartse druksensor
- 7 Vakje voor pompset
- 8 Luchtsensor
- 9 Label volgende service check

Fig. 2:

- 10 Label serienummer
- 11 Gebruiksaanwijzing
- 12 Bevestigingspunt voor paalklem
- 13 Aansluiting voor adapter

Fig. 3: Paalklem

Fig. 4: Adapter

Fig. 5a-5d: De pompset vullen en plaatsen

DE KOMPONENTENLISTE:

Fig. 1:

- 1 Pumpentür (Werkseinstellung angeben: 0 ml/h oder 125 ml/h)
- 2 Anzeigefeld (LCD)
- 3 Tastatur
- 4 Rotor
- 5 Vorgeschnittener Drucksensor
- 6 Nachgeschalteter Drucksensor
- 7 Anschluss für das Pumpsegment
- 8 Luftsensoren
- 9 Aufkleber mit Datum für den nächsten Funktionstest

Fig. 2:

- 10 Aufkleber mit Seriennummer
- 11 Bedienungsanleitung
- 12 Anschluss für Schraubhalterung
- 13 Buchse für den Netzanschluss

Fig. 3: Schraubhalterung

Fig. 4: AC/DC Adapter/Ladegerät

Fig. 5a-5d: Einführung des Pumpsegments

ES LISTA DE COMPONENTES:

Fig. 1:

- 1 Puerta de la bomba (con programación por defecto 0 ml/h ó 125 ml/h)
- 2 Panel indicador (LCD)
- 3 Teclado
- 4 Rotor
- 5 Sensor de presión ascendente
- 6 Sensor de presión descendente
- 7 Receptáculo para insertar el sistema
- 8 Sensor del aire

- 9 Comprobar la etiqueta lateral para ver fecha de la próxima revisión

Fig. 2:

- 10 Número de serie
- 11 Instrucciones de uso
- 12 Receptáculo para el fijador del polo
- 13 Toma para la conexión a la unidad cargadora de enchufe

Fig. 3: Fijador del polo

Fig. 4: Cargador

Fig. 5a-5d: Inserción del equipo de bomba

FR LISTE DE COMPOSANTS:

Fig. 1:

- 1 Porte de la pompe ("par défaut 0 ml/h ou 125 ml/h")
- 2 Ecran (LCD)
- 3 Clavier
- 4 Rotor
- 5 Capteur de pression amont
- 6 Capteur de pression aval
- 7 Site insertion cassette
- 8 Détecteur d'air
- 9 Etiquette prochaine maintenance préventive

Fig. 2:

- 10 Etiquette numéro de série
- 11 Instructions d'utilisation
- 12 Site insertion support
- 13 Connexion de l'adaptateur

Fig. 3: Support

Fig. 4: Chargeur

Fig. 5a-5d: Insertion de la tubulure

IT ELENCO DEI COMPONENTI:

Fig. 1:

- 1 Sportello nutripompa (con: "velocità standard 0 ml/h o 125 ml/h")
- 2 Visualizzatore a cristalli liquidi (LCD)
- 3 Tastiera
- 4 Rotore
- 5 Sensore della pressione in ingresso
- 6 Sensore della pressione in uscita
- 7 Ricettacolo per l'inserto del set
- 8 Sensore dell'aria
- 9 Etichetta con la data di prossima manutenzione

Fig. 2:

- 10 Etichetta con il numero di matricola della nutripompa
- 11 Istruzioni per l'uso
- 12 Ricettacolo per il sistema di fissaggio alla piantana
- 13 Connettore per l'alimentatore

Fig. 3: Sistema di fissaggio alla piantana

Fig. 4: Caricabatteria

Fig. 5a-5d: Inserimento del set

PT LISTA DE COMPONENTES:

Fig. 1:

- 1 Porta (padrão: 0 ml/h ou 125 ml/h)
- 2 Ecrã (LCD)
- 3 Teclado
- 4 Rotor
- 5 Sensor de pressão ascendente
- 6 Sensor de pressão descendente
- 7 Receptor para colocação do sistema
- 8 Sensor de ar
- 9 Selo de inspeção

Fig. 2:

- 10 Número de série
- 11 Instruções de utilização
- 12 Receptor para colocação do suporte
- 13 Conexão para o carregador

Fig. 3: Suporte

Fig. 4: Carregador

Fig. 5a-5d: Colocação do sistema de alimentação na bomba

EN LIST OF COMPONENTS:

Fig. 1:

- 1 Pump door with text: Default pump setting (0 ml/h or 125 ml/h)
- 2 Display panel (LCD)
- 3 Keypad
- 4 Rotor
- 5 Upstream pressure sensor
- 6 Downstream pressure sensor
- 7 Receptacle for pump insert
- 8 Air sensor
- 9 Next service label

Fig. 2:

- 10 Serial number sticker
- 11 Instructions for use
- 12 Receptacle for pole clamp
- 13 Socket for connection to the plug charger unit

Fig. 3: Pole clamp

Fig. 4: Charger

Fig. 5a-5d: Filling and Insertion of the pump set



ORDERING INFORMATION

Flocare® Infinity™ pump Western Europe

corporate code 35676

This is a medical device.

Flocare® Infinity™ Charger

Pole clamp

Instructions for use

Optional accessories

Please refer to your local Nutricia contact for availability of Flocare® Infinity™ accessories, as there are: feeding sets, carry bag, PDMS/data cable, nurse call, service suitcase and other.

The following ancillaries and accessories are available for the Flocare Infinity pump:

Carry bag adult (SKU 35785)

Carry bag child (SKU 35786)

Flocare Infinity Stands and Frames

Various Flocare Infinity giving sets and feeding reservoirs

Flocare Infinity Nurse Call cable (SKU 35752) - Cable length - 5m

Flocare Infinity (PDMS) Data cable (SKU 35776) - Cable length - 3m

AC Power adapter module - Cable length - 3m.

MANUFACTURER

Nutricia Medical Devices b.v.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands



ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- De Flocare® Infinity™ is een kleine, lichte enterale voedingspomp, gebaseerd op het roterend peristaltisch principe, ontworpen om geprogrammeerde doses enterale voeding op geselecteerde snelheden toe te dienen.

BEOOGD GEBRUIK

De Flocare Infinity is bedoeld voor het op een veilige, gecontroleerde en intuïtieve manier toedienen van enterale voeding of hydratatievloeistoffen in het maagdarmkanaal van een patiënt. De Flocare Infinity kan worden gebruikt voor volwassen en pediatrische patiënten. De pomp wordt gebruikt in een professionele zorgomgeving of in de thuisverzorging en kan worden bediend door getrainde zorgverleners en patiënten, zowel voor gebruik aan het bed als mobiel.

NIET GEBRUIKEN

- Indien er een contra-indicatie is voor enterale voeding
- Voor intraveneuze toediening (Parenterale voeding).

VEILIGHEIDSINFORMATIE

ALGEMENE VEILIGHEID

- Lees de gebruiksinstructies volledig door voordat u de Flocare Infinity enterale voedingspomp gebruikt.
- De gebruiker moet getraind zijn in het gebruik van de Flocare Infinity en de bijbehorende accessoires.
- De Flocare Infinity enterale voedingspomp mag alleen gebruikt worden in combinatie met de Flocare Infinity pompsets. Het gebruik van andere (niet-Flocare Infinity) pompsets brengt onvoorziene risico's met zich mee en biedt niet de vereiste functionaliteit en veiligheid. Andere pompsets zullen niet de juiste dosis toedienen, kunnen gevaarlijke free-flow omstandigheden veroorzaken en kunnen gevaarlijke vloeistofdruk genereren die occlusiealarmen kunnen activeren als gevolg van onvoorspelbare druk. Raadpleeg uw plaatselijke Nutricia-vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare Flocare Infinity pompsets.
- Vervang de Flocare Infinity pompset elke 24 uur om de toedieningsnauwkeurigheid, de functionaliteit en de juiste systeemprestaties te garanderen en om potentiële retrograde 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 de behandelende zorgverlener. Dit om een correcte toediening van voeding te garanderen tijdens de duur van de therapie.
- Wurggevaar: let op dat de adapterkabel en de Flocare Infinity pompset zodanig worden geplaatst dat deze zich bij (jonge) kinderen niet om de hals kunnen wikkelen.
- Stikgevaar: houdt er rekening mee dat de Flocare Infinity pompsets losse delen bevatten die gevaarlijk kunnen zijn voor jonge kinderen.
- Het gebruik van de DOSE-functie van de Flocare Infinity wordt aangeraden voor het toedienen van de juiste hoeveelheid voeding.
- De zorgverlener dient te controleren dat de patiënt het geprogrammeerde volume en de inloopsnelheid goed verdraagt.
- Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met dit hulpmiddel heeft voorgedaan, moet aan Nutricia en de plaatselijke bevoegde autoriteit worden gemeld.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de Flocare Infinity enterale voedingspomp alleen voor het toedienen van enterale voeding of hydratatievloeistoffen. Niet gebruiken voor intraveneuze toediening van infuusvloeistoffen.
- Controleer of de pomp zich in goede staat bevindt voordat u deze gebruikt of een voedingschema instelt. Gebruik geen beschadigde pomp. Als een technisch defect optreedt of als de pomp gevallen is, moet de pomp door gekwalificeerd personeel worden gecontroleerd.
- Een lekkende Flocare Infinity pompset kan ertoe leiden dat de pomp niet langer in staat is om een occlusie te detecteren. Verzeker 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 connectoren en afsluitdoppen vaster aan en controleert u vervolgens of de lekkage is verholpen. Als de lekkage niet kan worden verholpen, moet de Flocare Infinity pompset worden vervangen.
- Als er een storing optreedt of als de prestatie van de pomp verandert, dient u contact op te nemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger of zorgverlener voor een onderhoudsbeurt van de pomp of vervanging indien nodig.
- Sluit de oplader van de pomp aan op het lichtnet om de batterij op te laden voordat u met de enterale voeding begint. Als de pomp gedurende enige tijd in opslag is geweest, moet deze met de het lichtnet worden verbonden om de batterij op te laden voordat u begint met enterale voeding. De batterij is na ongeveer 6 uur volledig opgeladen. De batterijcapaciteit is een schatting. Als u niet zeker weet of er nog voldoende capaciteit is voor het beoogde gebruik, laadt u de batterij op.
- 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.
- Verzeker u ervan dat de Infinity AC adapter helemaal droog is voordat u deze in het stopcontact steekt.
- Gebruik de Infinity-alarmsystemen niet voor het starten van acties met betrekking tot secundaire (elektrische) medische apparaten (bijv. een volumetrische pomp of spuitpomp).
- Gebruik de pompfuncties niet voor andere doeleinden dan beschreven wordt in deze handleiding. Bijvoorbeeld de FILL SET functie om een verstopping op te heffen of het AIR alarm om het einde van de therapie aan te geven..

VOORZORGSMAATREGELEN

- De Flocare Infinity enterale voedingspomp is geschikt voor volwassen en pediatrische patiënten. De gezondheidsmedewerker is verantwoordelijk voor de ingestelde therapie en klinische behoeften evenals voor het bepalen van een gepast toezichtschema en de frequentie. Indien de verzorger het benodigde toezichtschema niet kan garanderen dient de gezondheidsmedewerker betrokken te worden om de patiënt te adviseren over een alternatieve therapieoplossing
- Het wordt aangeraden om voor volume- en voedingsstofgevoelige patiënten (zoals kinderen met metabole aandoeningen die nachtelijke en/of niet-gemonitorde therapie ontvangen) waarbij een continue voedingstoediening belangrijk is en/of samengaat met andere therapieën (bijv. een insulinepomp) additioneel toezicht in te stellen om het goed functioneren van het sondevoedingssysteem en ingestelde therapie te waarborgen.
- Gebruikers moeten worden geïnstrueerd om het geluidsniveau van het hoorbare alarm van de Infinity II pomp op "HIGH" te zetten indien de pomp in een lawaaierige omgeving wordt gebruikt of indien de verzorger niet in de nabijheid is, zoals gedurende de nacht, om er zeker van te zijn dat het alarm wordt opgemerkt indien het is geactiveerd.
- Het wordt aangeraden om kant-en-klare sondevoeding te gebruiken aangezien deze is samengesteld voor de beoogde toedieningsspecificaties van de pomp.
- Gebruik alleen voeding die wordt voorgeschreven door de behandelend arts, diëtist, verpleegkundige of andere bevoegde zorgverlener.
- Het is belangrijk om voor het starten van elke sondevoedingstherapie, te controleren of de geschiktheid van de gewenste voeding als sondevoeding in overweging is genomen (dikte, homogeniteit, keuze van de neusmaagsonde, charriëmaat,

etc.) om verstopping of een andere onverwacht pompwerking te voorkomen. De conditie en geschiktheid van de voeding moet worden afgestemd met de gezondheidsmedewerker die de klinische situatie en behoeften van de patiënt kent en de patiënt het beste kan begeleiden in de juiste voeding.

- Indien er andere dan de standaard, kant-en-klare sondevoedingen worden voorgeschreven als enterale voeding, dan dient dit te worden gedaan met voorzichtigheid en afgestemd met de gezondheidsmedewerker. Voeding die als sondevoeding wordt toegediend dient homogeen te zijn aangezien grotere stukken of visceuzere voeding verstopping tot gevolg kan hebben in het toedieningssysteem. Het is bekend dat bijvoorbeeld "home-made" zelfgemaakte sondevoeding een groter risico tot problemen geeft indien als sondevoeding toegediend omdat deze mixen niet voor een langere periode in emulsie blijven. Gebruikers wordt aangeraden ervoor te zorgen dat de voeding op de juiste wijze wordt bereid en opgelost, om te voorkomen dat deeltjes, schuimophoping of filmlaagjes in de Flocare Infinity pompset de werking van de pomp en een normaal voedingschema kunnen belemmeren.
- Gemixte of gereconstitueerde voeding kan schuimen. Indien een zodanige oplossing wordt gebruikt, laat het dan 10 tot 15 minuten staan voordat het in een voedingscontainer wordt geschonken. Dit zal de kans op een alarm als gevolg van lucht in de set verminderen.
- Niet-vloeibare ingrediënten en gemixte of gereconstitueerde poedervormige voedingen kunnen de neiging hebben tot afsluiting van de toevoer in de sonde en in het toedieningssysteem. Indien patiënten is geadviseerd door hun gezondheidsmedewerker om een mix van voeding te gebruiken dan moet dit worden gegeven onder direct toezicht (bijv. van ouders) om er zeker van te zijn dat de voedingstherapie goed gaat en om ervoor te zorgen dat de benodigde acties kunnen worden genomen indien de pomp een foutmelding geeft of onverwacht niet zoals gebruikelijk functioneert als gevolg van de mix..

TECHNISCH EN EMC

- De fabrikant raadt aan om de pomp elke 2 jaar te laten inspecteren door een geautoriseerd servicecentrum of een geschoolde en gekwalificeerde technicus.
- Gebruik de pomp niet in sterke magnetische velden, bijvoorbeeld in een omgeving waarin MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) wordt gebruikt of ruimtes waar een risico op explosiegevaar bestaat, bijvoorbeeld bij aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.
- Breng geen wijzigingen aan bij de apparatuur. Het wijzigen van dit apparaat of de 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.
- Het gebruik van andere accessoires, adapters en kabels dan die welke in deze handleiding worden vermeld, kan tot hogere elektromagnetische emissies of een hogere elektromagnetische ongevoeligheid van dit apparaat leiden en leiden tot verminderde functionaliteit.
- Medisch elektrische apparatuur moet worden beschermd tegen elektromagnetische interferentie en worden geïnstalleerd conform de informatie aangaande elektromagnetische interferentie die staat vermeld in de bijbehorende documenten.
- Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Flocare Infinity pomp worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren. Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of zij normaal functioneren.
- De Flocare Infinity pomp levert de dosis binnen +/-5% volumetrische nauwkeurigheid onder de volgende omstandigheden:
- het gebruik van Flocare Infinity wegwerp toedieningssets
- vloeistofkophoogte op +152 mm ± 76 mm ten opzichte van het midden van de rotor.

VOORBEREIDING

- Controleer of de pomp zich in goede staat bevindt voordat u deze gebruikt of een voedingschema instelt. Gebruik geen beschadigde pomp. Als een technisch defect optreedt of als de pomp gevallen is, moet de pomp door gekwalificeerd personeel worden gecontroleerd.

- Controleer de positie van de sonde vooraleer de sondevoeding te starten, zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener.
- Bij stationair gebruik kan de meerstandenpaalklem (afbeelding 3) met de bijgeleverde schroef aan de pomp worden bevestigd. De pomp kan in elke stand worden bevestigd (360° draaibaar).

SERVICE EN GARANTIE

Onderhoud - De pomp vereist geen extern onderhoud onder normale gebruiksomstandigheden gedurende een periode van 5 jaar, bij correcte reiniging en inspectie en als protocollen worden gevolgd (scheuren, rotor en voedingsadapter). De verwachte levensduur van de batterij is 2 tot 5 jaar, afhankelijk van het gebruik en het aantal laadcycli.

De fabrikant raadt aan de pomp om de twee jaar door een erkend onderhoudscentrum te laten controleren. Volg hiervoor de aanduiding op de pomp (label 9). Enkel bevoegd personeel mag onderhoudswerk uitvoeren aan Infinity™ pompen. Wend u tot uw plaatselijke Verkooporganisatie / Nutricia-afdeling voor alle onderhoudswerken en herstellingen van pompen (zie adres op de achterzijde van dit boekje).

Garantiebeperkingen

UITSLUITEND TEN VOORDELE VAN DE OORSPRONKELIJKE KOPER GARANDEERT NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. DAT ALLE DOOR HAAR VERVAARDIGDE NIEUWE FLOCARE® INFINITY™ PRODUCTEN BEHOUDENS NORMALE SLUITAGE VRIJ ZIJN VAN FOUTEN IN MATERIAAL EN AFWERKING EN DAT ZE ALLE FLOCARE® INFINITY™ PRODUCTEN DIE BINNEN ZESENDERTIG (36) MAANDEN NA DE OORSPRONKELIJKE AANKOOP DOOR DE KOPER/GEbruiker WORDEN TERUGGESTUURD, FRANCO DOOR NUTRICIA OF EEN ANDERE DOOR NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. GEKOZEN PLAATS ZAL VERVANGEN OF HERSTELLEN. DEZE HERSTELLINGEN EN VERVANGINGEN ZIJN KOSTELOOS.

NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. GARANDEERT DE OORSPRONKELIJKE KOPER/GEbruiker DAT DE VERVANGEN OF HERSTELDE PRODUCTEN VRIJ ZIJN VAN FOUTEN IN MATERIAAL EN AFWERKING EN DAT ZE DEZE PRODUCTEN FRANCO AAN BOORD IN HAAR ONDERHOUDSVESTIGING OF EEN ANDERE DOOR NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. GEKOZEN PLAATS ZAL VERVANGEN OF HERSTELLEN. DEZE HERSTELLINGEN EN VERVANGINGEN HEBBEN EEN GARANTIE VAN NEGENTIG (90) DAGEN VANAF DE DATUM VAN HERSTELLING OF VERVANGING OF HET TEGEVOEGD VAN DE GARANTIE VAN DE NIEUWE PRODUCTEN ZOALS HIERBOVEN BESCHREVEN, AFHANKELIJK VAN WAT DE GROOTSTE IS.

DEZE WAARBORG IS VAN TOEPASSING OP ALLE DOOR NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. VERVAARDIGDE FLOCARE® INFINITY™ PRODUCTEN EN IS DE ENIGE WAARBORG VOOR DE VERKOOP VAN PRODUCTEN EN DIENSTEN. GEEN WETTELIJKE GARANTIES, MET INBEGRIJP VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT DE IMPLICIETE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR ENIG SPECIEF DOEL, ZIJN VAN TOEPASSING. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. IS IN ELK GEVAL ENKEL AANSPRAKELIJK VOOR DE AANKOOPPRIJS VAN HET DEFECTE PRODUCT, MAAR NIET VOOR EVENTUELE GEVOLGSCHADE. DEZE WAARBORG MAG NIET WORDEN GEWIJZIGD, GEAMENDEERD OF ANDERSZINS Aangepast, TENZIJ MET EEN SCHRIFTELIJK DOCUMENT, BEHOORLIJK OPGESTELD DOOR EEN CORPORATE OFFICER VAN NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.

NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. VERKLAART DE WAARBORG NIETIG INDIEN DE FLOCARE® INFINITY™ POMP VERKEERD GEBRUIKT OF Aangepast WORDT, INDIEN ERMEE GEKNOEID WORDT, INDIEN ER OP EEN OF ANDERE WIJZE AAN GEWERKT IS ZONDER VOORAFGAANDE GOEDKEURING VAN NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. IN IEDER GEVAL ZAL DE AANSPRAKELIJKHEID VAN NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. NOOIT HOGER ZIJN DAN DE ORIGINELE AANKOOPPRIJS VAN DE POMP EN VERLIES OF SCHADE ALS GEVOLG KAN NIET IN REKENING GEBRACHT WORDEN

GEBRUIKSAANWIJZING

PLAATSIING VAN DE FLOCARE® INFINITY™ POMPSET

- Sluit de set aan op de voedingscontainer. Volg de gebruiksaanwijzing van de Flocare Infinity pompset voor het instellen van het enterale voedingsstelsel.
Verwijder de beschermhuls van de connector.
- De Flocare® Infinity™ pompsets zijn uitgerust met een "automatische doorstroombeveiliging", waardoor de set geen rolregelklem bevat. Vul de pompset volledig met voeding door zacht op de leiding te drukken aan de zijkant van de cassette waar een druppel staat (punt A figuur 5a), of vul de pompset met de pomp (zie paragraaf: de pompset vullen).
- Open de pompdeur door er onderaan op te drukken en ze tegelijkertijd naar boven open te draaien (figuur 5b).
- Plaats de siliconen lus van de pompset om de rotor. Trek zachtjes (figuur 5c) om de cassette in de pomp te plaatsen (figuur 5d).
- Sluit de pompdeur.

AANZETTEN VAN DE POMP

ON/OFF

Voor een correcte werking, controleer of de pompdeur gesloten is voordat de pomp aangezet wordt. Druk gedurende 2 seconden op de "ON/OFF"-toets. Anders kan de pomp een "error" genereren. De pomp piept en voert een korte zelftest uit, waarbij het serienummer van 8 cijfers

weergegeven wordt. Controleer of alle tekens en symbolen op het scherm actief zijn, zoals aangegeven in afbeelding 6 (zie volgende pagina). De pomp geeft het totaal toegediende volume aan sinds het ogenblik waarop het geheugen werd gewist, en schakelt over naar de pauzefunctie, klaar voor programmering.

UITZETTEN VAN DE POMP

ON/OFF

Houd de "ON/OFF"-toets gedurende 2 seconden ingedrukt. U hoort een ononderbroken geluidssignaal en de pomp wordt uitgeschakeld.

Het voedingsprogramma (ingestelde parameters) en het totaal toegediende volume sinds het ogenblik waarop het geheugen werd gewist, worden in het geheugen van de pomp opgeslagen.

Indien de pomp uitvalt door een te lage batterijspanning, wordt de geheugeninhoud gedurende 24 uur bewaard.

PAUZEFUNCTIE

START/STOP

Druk éénmaal op de "START/STOP" toets om de pomp tijdens het voeren in pauze te zetten. De pomp geeft 3 pieptonen en het werkingssymbool verdwijnt. De ingestelde toedieningssnelheid (ml/u), volume (DOSE=VOL) en het toegediende volume (ml) blijven behouden.

De pauzefunctie wordt gebruikt om het voeren tijdelijk te onderbreken:

- om het voedingsprogramma (ingestelde parameters) te veranderen
- om een nieuwe voedingscontainer aan te hangen
- om medicatie toe te dienen zonder de pomp uit te schakelen
- om het alarm uit te zetten en problemen te verhelpen.

Na 3 minuten gaat een tweetonig alarm af en het bericht "PUSH STRT" verschijnt op het scherm. Druk éénmaal op "START/STOP" om het alarm uit te schakelen en de pauze met 3 minuten te verlengen of druk tweemaal op "START/STOP" (3 pieptonen weerklinken) om de pomp weer in te stellen met de geprogrammeerde instellingen.

DE POMPSET VULLEN

ON/OFF



FILL SET

De "FILL SET" van de Infinity pomp wordt gebruikt om de pompset met voeding (of water indien nodig) te vullen. Tijdens het gebruik van de "FILL SET" functie zijn alle alarmen uitgeschakeld om te voorkomen dat een alarm per ongeluk zou afgaan (bijv. "air alarm").

"Fill set" mag enkel gebruikt worden om een lege (met lucht gevulde) pompset te vullen. Elk ander gebruik kan een verkeerde calibratie van de pomp veroorzaken.

Verzeker u ervan dat de toedieningsset niet is aangesloten op de sonde van de patiënt indien de pomp in de hold modus staat: Druk gedurende 2 seconden de "FILL SET"-toets in om de pompset automatisch te vullen. Laat de toets los wanneer de pomp piept en ze de pompset begint te vullen aan ongeveer 700 ml/u. Tijdens het vullen verschijnt "FILL SET" op het scherm.

De pomp stopt automatisch als de Flocare® Infinity™ pompset volledig met voeding gevuld is. Dit manoeuvre kan ook onderbroken worden door een tweede keer op de "FILL SET"-toets te drukken. Nadat het manoeuvre uitgevoerd of onderbroken is, staat de pomp opnieuw in de pauzefunctie.

SCHERM

De pomp heeft een Liquid Crystal Display (L.C.D.) met grote alfanumerieke tekens, kleinere symbolen, woorden en achtergrondverlichting.

Op het scherm kan de volgende informatie worden weergegeven:

- Inloopsnelheid of rate (ml/u), volume (ml), wordt aangegeven met de grote tekens. De woorden daaronder omschrijven waarop het getal betrekking heeft (inloopsnelheid of rate, dosis of volume). De pomp geeft ook berichten weer; zo verschijnt "end of dose" zodra de pomp klaar is met het toedienen van een enkele voedseldosis.



afbeelding 6

De cirkelbogen rond het werkingssymbool draaien wanneer de pomp in werking is.

Het resterende batterijvermogen (zie paragraaf: batterijwerking).

Het stopcontactsymbool geeft aan dat de lader aangesloten is.

De achtergrondverlichting van het scherm wordt uitgeschakeld 10 seconden nadat de laatste toets werd ingedrukt. De achtergrondverlichting wordt gedurende 10 seconden ingeschakeld wanneer de lader in het stopcontact wordt gestoken.

BEDIENING VAN DE POMP

- De Flocare® Infinity™ pomp kan worden gebruikt voor continue toediening of voor toediening van een dosis.
- Plaats de pompset in de pomp, zet de pomp aan en vul de leiding zoals beschreven in "de pompset vullen".
- Op het scherm wordt het toegediend volume weergegeven, sinds het geheugen het laatst werd gewist.
- Wis indien nodig het toegediend volume door op de "CLR"-toets te drukken.
- De laatst ingestelde toedieningssnelheid (ml/u) wordt nu weergegeven.
- De pomp staat nu in pauze en is klaar voor programmering.
- **We adviseren met klem om voor die patiënten waarbij een onderbreking of een vertraging van de voedingstherapie van invloed kan zijn op de gezondheidsstatus, de DOSE instelling van de Infinity pomp te gebruiken en te programmeren.**

CONTINU VOEDEN



- Wijzig indien nodig de toedieningssnelheid (ml/u) met de "+" of "-"toets. Houd de ene of de andere toets ingedrukt om de waarde snel te wijzigen.
- Als op het LCD een andere parameter wordt aangegeven, moet eerst de "ml/h"-toets worden ingedrukt, gevolgd door de "+" of "-"toets om de toedieningssnelheid in te stellen. Houd de ene of de andere toets ingedrukt om de waarde snel te wijzigen.
- De toedieningssnelheid kan worden ingesteld van 1 tot 400 ml/u in stappen van 1 ml.
- De toedieningssnelheid vertraagt en stopt even bij 50 – 125 – 250 ml/u.
- Druk op de "DOSE=VOL"-toets en controleer of de waarde op 0 staat, aangegeven met het woord "CONT". Dit betekent dat de pomp continu zal werken.
- Start de pomp door op "START/STOP" te drukken.

- De boogjes rond het woord “run” beginnen te draaien.
- De toedieningssnelheid is zichtbaar op het scherm terwijl de pomp werkt.

EEN DOSIS INSTELLEN

Zorg ervoor dat het volume in de voedingscontainer ruim voldoende is voor de gewenste dosering, dus dat wat u instelt als DOSE. Dit om te voorkomen dat er alsnog onnodig lucht in het toedieningssysteem komt.



Vanuit pauze met de laatst ingestelde toedieningssnelheid (ml/h) op het scherm:

- Stel de toedieningssnelheid in door de “+” of “-”-toets in te drukken.

Indien een andere parameter op het scherm staat :

- Druk eerst de “ml/h”-toets in, gevolgd door de “+” of “-”-toets om de toedieningssnelheid in te stellen. De toedieningssnelheid kan worden ingesteld van 1 tot 400 ml/u in stappen van 1 ml.
- Druk op de “DOSE=VOL”-toets en breng de toe te dienen dosis in met de “+” of “-”-toets. Het bereik gaat van 1 tot 4000 ml in stappen van 1 ml.
- Start de pomp door op “START/STOP” te drukken.

Terwijl de pomp werkt, kunnen volgende parameters op het scherm worden weergegeven :

- de toedieningssnelheid door op de “ml/h”-toets te drukken
- het toegediend volume sinds het geheugen het laatst werd gewist door de “INFO”-toets te drukken.

Als de dosis is toegediend, verschijnt “END OF DOSE” en piept de pomp (tenzij het signaal uitgezet is door aanpassing van de configuratie in de Instelmodus).

WIJZIGEN VAN HET TOEDIENINGSPROGRAMMA

- Druk op de “START/STOP”-toets om de pomp in pauze te schakelen.
- Verander het programma door de gewenste toets in te drukken (ml/h of DOSE=VOL) en regel bij met de “+” of “-” toets.
- Start de pomp opnieuw door nogmaals op “START/STOP” te drukken.

HET GEHEUGEN WISSEN

Alle parameters en waarden kunnen op de volgende manier na elkaar worden gewist:

- Druk op “START/STOP” om de pomp in pauze te schakelen.
- Selecteer de te wissen parameter.
- Druk op de “CLR”-toets om het geheugen te wissen. De parameter of waarde wordt opnieuw in de standaardwaarde ingesteld:

ml/h = 0 ml/u

VOL = cont = Geen dosis ingesteld. De pomp zal continu toedienen tot de voedingscontainer leeg is of de pomp wordt uitgeschakeld.

INFO = 0 ml = Toegediend volume wordt gewist.

Om een duidelijk overzicht te behouden over de dagelijks toegediende hoeveelheid, wis het toegediend volume elke dag bij het starten van het voedingsschema:



- Zet de pomp aan.
- Meteen na de zelftest geeft de pomp het toegediend volume weer.
- Druk op de "CLR"-toets; het toegediend volume wordt op 0 gezet.
- De pomp geeft de vorige ingestelde toedieningssnelheid weer aan (ml/h).
- De pomp staat in pauze en is klaar voor programmering.

- Als een ander voedingsprogramma moet worden gestart of als de pomp voor een andere patiënt gebruikt wordt, kunnen alle instellingen (toedieningssnelheid en dosis) opnieuw op de standaardwaarden worden ingesteld en het toegediend volume kan op 0 worden gezet door de "CLR"-toets gedurende 2 seconden in te drukken.

BATTERIJFUNCTIE

- De Flocare® Infinity™ pomp heeft een lithium-ionbatterij. De verwachte levensduur van de batterij is ongeveer 2 tot 5 jaar. De prestatie kan verslechteren door ouderdom, te hoge temperaturen en het aantal oplaadcycli.
- Het batterijsymbool op het scherm wordt automatisch door het stopcontactsymbool vervangen zodra de adapter in het stopcontact wordt gestoken. De "brandstofmeter" geeft dan aan dat de batterij wordt opgeladen door de blokjes in stijgende lijn van links naar rechts weer te geven. Dit patroon wordt ononderbroken herhaald zolang de pomp wordt opgeladen.



- Om de staat van de batterij te controleren, de adapter van de pomp loskoppelen en de pomp inschakelen. De blokjes tussen E en F (E=Empty, F=Full) vormen de "brandstofmeter" van de batterij. Elk blokje betekent ongeveer 1/4 van een volledige capaciteit. Wanneer 2 blokjes worden weergegeven, is de batterij halfvol en werkt de pomp nog ongeveer 12 uur aan een toedieningssnelheid van 125 ml/u bij een nieuwe batterij.
- Wanneer de pomp is aangesloten op het stroomnet, schakelt deze bij stroomuitval automatisch over op de batterij.
- Wanneer het laatste blokje opgebruikt is, gaat het batterijsymbool knipperen om aan te geven dat de pomp nog ongeveer een uur kan werken. Afwisselend met het actieve scherm, knippert op het scherm om de 3 seconden "BATT" en de pomp piept om de 2 seconden om de gebruiker eraan te herinneren dat de batterij bijna leeg is. Gebruik de adapter om de werking voort te zetten en de batterij op te laden.
- Bij een storing van de batterij door bijvoorbeeld een te hoge temperatuur (een probleem dat met de tijd vanzelf verdwijnt) of indien de batterij volledig defect is, gaan de symbolen E, F en BATT knipperen. Schakel de pomp uit en neem contact op met uw leverancier of laat de pomp onderhouden.

AANSLUITING OP EEN EXTERN ALARMSYSTEEM

De stroomaansluiting aan de zijkant van de pomp biedt de mogelijkheid om de pomp aan te sluiten op een extern alarmsysteem of een Patient Data Monitoring System (PDMS).

- De Flocare® Infinity™ Nurse Call (corporate code 35752) maakt aansluiting mogelijk op een extern alarm-systeem met open of gesloten contact. Volg de gebruiksaanwijzing van de Flocare® Infinity™ Nurse Call om de pomp aan te sluiten.
- De Flocare® Infinity™ PDMS Cable (corporate code 35776) maakt aansluiting mogelijk op een extern PDMS-systeem. Volg de gebruiksaanwijzing van de Flocare® Infinity™ PDMS om de pomp aan te sluiten.

ONDERHOUD EN REINIGEN

- Voor een goede pompwerking moet de pomp schoon worden gehouden en vrij van rommel zoals (opgedroogde) sondevoeding. Het wordt aanbevolen om de pomp na elk gebruik met een natte doek te reinigen, met name tussen het gebruik van patiënten door (indien van toepassing).
- Reinigings- en desinfectiemiddelen en doekjes kunnen het plastic oppervlak van medische apparatuur beschadigen indien deze niet compatibel zijn met het oppervlaktemateriaal. Beschadigde oppervlakten kunnen het vermogen om medische apparatuur

adequaat te ontsmetten aantasten en/of kunnen de functie van het apparaat beïnvloeden en daarmee de integriteit en werking. Let op dat de reinigingsoplossing, het reinigingsmiddel en ontsmettende doekjes geschikt zijn voor het apparaat. Tijdens en na het gebruik van een reinigingsmiddel dient u te letten op tekenen van schade en fysieke veranderingen aan het medische apparaat zoals barstjes, kleurveranderingen en dergelijke.

- Vermijd harde of agressieve reinigingsmiddelen / desinfecteermiddelen zoals aceton, benzeen of jodium.
- De pomp mag niet gesteriliseerd worden door middel van bestraling, EO, stoom of in een autoclaaf. Haal altijd eerst de stekker uit het stopcontact voordat de pomp schoongemaakt wordt om elektrische schokken te voorkomen.
- Maak met vaste regelmaat alle oppervlakken van de pomp (ook de sensoren en de rotor) grondig schoon met warm zeepwater, een oplossing van 5% bleekmiddel in water of een ontsmettende allesreiniger.
- De Flocare® Infinity™ pomp mag onder stromend zuiver warm water worden afgespoeld. De pomp niet onderdompelen!
- Houd de rollen van de rotor altijd schoon zodat ze vrij kunnen roteren.
- De adapter hoeft normaal gezien niet te worden schoongemaakt. Zo nodig kan de buitenkant van de adapter met een droge of licht vochtige doek worden schoongemaakt. Zorg ervoor dat de adapter niet in het stopcontact zit.
- Afvoer van de pomp: Aan het einde van de levensduur dient de pomp en de elektronische accessoires (AC Adapter Oplader en bijbehorende Data Download Kabel), te worden afgevoerd volgens lokale richtlijnen en regelgeving van toepassing op het afvoeren van elektronisch afval. Andere accessoires kunnen worden afgevoerd of gerecycled als standaard, niet gevaarlijk afval.

ALARMFUNCTIES EN VEILIGHEIDSVORZIENINGEN

Bij alle problemen zoals beschreven in PROBLEMEN & OPLOSSINGEN geeft de pomp een hoorbaar en zichtbaar signaal en stopt ze met werken. De achtergrondverlichting van het LCD wordt automatisch ingeschakeld. Een uitzondering hierop is het alarm voor lage batterijspanning, waarbij de pomp blijft werken.

Acties bij alarm:

Controleer welk type alarm de grote letters op het scherm weergegeven.

- Stop het geluidssignaal en het visueel signaal door op de "START/STOP"-toets te drukken.
- Neem de oorzaak van het probleem weg zoals beschreven in de tabel.
- Start de pomp opnieuw door op de "START/STOP"-toets te drukken.

De tabel PROBLEMEN & OPLOSSINGEN geeft een duidelijke toelichting bij de alarmen.

PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

Bij eventuele problemen, steeds onderstaande instructies volgen. Andere dan deze die hier beschreven zijn kunnen aanleiding geven tot een incorrecte werking van de pomp.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> De set zit niet of niet goed in de pomp. De druksensorzone is vuil. 	<ul style="list-style-type: none"> Stop het alarm door op "START/STOP" te drukken. Plaats de Flocare® Infinity™ pompset in de pomp zoals op de blisterverpakking (of fig. 5a-5d) aangegeven en sluit de deur. Start de pomp opnieuw. Maak de sensoren schoon, plaats de cassette weer in de pomp en start de pomp opnieuw.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> De pomp werd in pauze gedurende 3 minuten of langer niet aangeraakt. 	<ul style="list-style-type: none"> Stop het alarm en verleng de wachtstand met 3 minuten door op de "START/STOP"-toets te drukken. Stel de pomp in en start ze door op "START/STOP" te drukken.
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> De pomp diende de ingestelde dosis toe. 	<ul style="list-style-type: none"> De ingestelde dosis of volume is toegediend. Druk op "START/STOP"-toets om het alarm uit te zetten Druk op de "info"-toets en vervolgens op "CLR" om het toegediend volume uit het geheugen te wissen. (Om tegelijkertijd de toedieningssnelheid en de dosis te wissen moet de "CLR"-toets 3 seconden ingedrukt worden).
PROG	<ul style="list-style-type: none"> Er is geen toedieningssnelheid ingesteld. Toedieningssnelheid=0 ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de juiste toedieningssnelheid is ingesteld.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> De deur is niet of niet volledig gesloten. 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat de deur volledig gesloten is voordat een voedingsprogramma gestart wordt.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> De pomp heeft lucht in de pompset gedetecteerd. De luchtsensor is vuil (fig.1, positie 8). De pompset werd niet correct geplaatst. 	<ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat er geen overmatig schuim in de voedingscontainer aanwezig is en dat er voldoende voeding in de voedingscontainer zit voor de benodigde voedingstherapie. Indien de container leeg is, vervang de container en vervolg het voeden. Indien noodzakelijk, vul de set (FILL SET). Maak de luchtsensor schoon. Controleer of de pompset correct is geplaatst (fig. 5a-5d).
BATT de pomp blijft werken	<ul style="list-style-type: none"> De batterijlading is te laag. <i>De pomp is met deze laadstatus van de batterij niet in staat zeer viskeuze vloeistoffen aan een hoge toedieningssnelheid toe te dienen.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Sluit de adapter op de pomp en het stroomnet aan en laad de pomp gedurende ongeveer 6 uur op. Tijdens het laden kan de pomp worden gebruikt.
BATT met knipperende "E" en "F"	<ul style="list-style-type: none"> Batterijstoring. 	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de pomp uit en neem contact op met uw medische zorgverlener of laat de pomp onderhouden.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> De pomp vult de set. 	<ul style="list-style-type: none"> Druk opnieuw op de "FILL SET"-toets om de pomp te stoppen en ze opnieuw in pauze te zetten.
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> De pomp heeft een stroomopwaartse verstopping tussen de pomp en de voedings-container gedetecteerd. De druksensorzone is vuil (fig. 1, positie 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stop het alarm door op "START/STOP" te drukken. Neem de pompset uit de pomp en controleer de doorgankelijkheid van de pompset Plaats de pompset in de pomp en start de pomp opnieuw. Maak de sensoren schoon, plaats de pompset weer in de pomp en start de pomp opnieuw.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> De pomp heeft een stroomafwaartse verstopping tussen de pomp en patiënt. De druksensorzone is vuil (fig. 1, positie 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stop het alarm door op "START/STOP" te drukken. Neem de pompset uit de pomp en controleer de doorgankelijkheid van de pompset. Controleer de doorgankelijkheid van de sonde. Plaats de pompset in de pomp en start de pomp opnieuw. Maak de sensoren schoon, plaats de pompset weer in de pomp en start de pomp opnieuw.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
OCC OUT (herhaalde)	<ul style="list-style-type: none"> IJking nog niet voltooid voor de huidige voedingsset. 	<ul style="list-style-type: none"> Stop het alarm door op "START/STOP" te drukken. Start de pomp door op "START/STOP" te drukken en laat ze een paar seconden werken. Stop de pomp door opnieuw op "START/STOP" te drukken; verzeker je ervan dat er geen OCC OUT alarm was. Haal de pompset uit de pomp en plaats hem opnieuw. Start de pomp opnieuw.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> Voor deze patiënt is enkel het huidige voedingschema toegestaan. Een ander voedings-schema is niet toegestaan door uw medische zorgverlener. 	<ul style="list-style-type: none"> De instelfunctie is geblokkeerd in de instelmodus van de pomp. Vraag uw medische zorgverlener deze instellingen te wijzigen.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> De zelftest detecteerde een elektronische storing. 	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de pomp uit, controleer of de pompdeur gesloten is en schakel de pomp weer in. Als de storing niet verdwijnt, neem dan contact op met uw medische zorgverlener, of laat de pomp onderhouden.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> Vastzittend of ingedrukt toetsenbord tijdens start van de pomp. 	<ul style="list-style-type: none"> Herstart de pomp en verzeker u ervan dat het toetsenbord niet ingedrukt is.
Geen stopcontactsymbool zichtbaar, hoewel de pomp op het stroomnet is aangesloten.	<ul style="list-style-type: none"> Het stopcontact werkt niet. De adapter is beschadigd. 	<ul style="list-style-type: none"> Sluit de pomp op een ander stopcontact aan. Neem contact op met uw medisch zorgverlener of Nutricia-afdeling om de adapter te vervangen.

INSTEMODUS

De instelmodus wordt gebruikt

- om het alarmpeil in de stellen,
- om het toetsenbord te vergrendelen,
- om het alarm uit te schakelen wanneer een dosis is toegediend,
- om de verlichting van het LCD permanent in te schakelen wanneer het toestel op het net is aangesloten.
- om de verbinding met een Nurse call of Patient Data Monitoring System (PDMS) tot stand te brengen.

Deze instelmodus is enkel toegankelijk voor medische zorgverleners en bevoegd personeel dat opgeleid is om met deze functie van de pomp te werken.

De patiënt of zijn/haar verwanten mogen de instellingen van de instelmodus niet wijzigen zonder toestemming van de arts, de diëtist, de verpleger of ander gediplomeerd medisch personeel.

HET ALARMEIL INSTELLEN



Schakel de pomp in terwijl de "+"-toets 2 seconden lang ingedrukt wordt. De pomp is nu in de instelmodus. Eerst kan het alarmpeil worden ingesteld: "BEEP HIGH" (+) of "BEEP LOW" (-)

Gebruik de "+" of "-"-toets om de instelling van "hoog" naar "laag" of van "laag" naar "hoog" te wijzigen.

HET TOETSENBORD VERGRENDELEN





Schakel de pomp in terwijl de "+"-toets 2 seconden lang ingedrukt wordt. De pomp is nu in de instelmodus. Druk de "FILL SET"-toets in om naar de volgende instelling over te schakelen:

ontgrendel "UNLK" het toetsenbord (-) of vergrendel "LOCK" het toetsenbord (+). In de "LOCK"-stand kan het toedieningsprogramma van de pomp niet meer worden gewijzigd.

Met de "+" or "-" toets verandert u de instelling van "lock" in "unlk" of omgekeerd.

ALARMSIGNAAL ZODRA DE DOSIS IS TOEGEDIEND IN-/UITSCHAKELLEN




-  Beep when done
-  Mute when done

Schakel de pomp in terwijl de "+"-toets 2 seconden lang ingedrukt wordt. De pomp is nu in de instelmodus. Druk de "FILL SET"-toets in om naar de volgende instelling over te schakelen:

"BEEP WHEN DONE" (+): de pomp geeft een alarm zodra de dosis is toegediend of "MUTE WHEN DONE" (-): de pomp geeft geen alarm nadat de dosis is toegediend. De "+" of "-"-toets verandert de instelling van "beep when done" in "mute when done" of omgekeerd.

VERLICHTING INSCHAKELLEN




-  Lite on
-  Lite off



ON/OFF
2 sec

Schakel de pomp in terwijl de "+"-toets 2 seconden lang ingedrukt wordt. De pomp is nu in de instelmodus. Druk de "FILL SET"-toets in om naar de volgende instelling over te schakelen: "LITE ON" (+): de verlichting van het LCD blijft ingeschakeld wanneer de pomp op het net is aangesloten. "LITE OFF" (-): de verlichting van het LCD wordt na enkele seconden uitgeschakeld. De "+" of "-"-toets verandert de instelling van "lite on" in "lite off" of omgekeerd.

DE VERBINDING MAKEN MET NURSE CALL OF PDMS




-  OUTP PDMS
-  OUTP NRSE



ON/OFF
2 sec



Schakel de pomp in terwijl de "+"-toets 2 seconden lang ingedrukt wordt. De pomp is nu in de instelmodus. Druk de "FILL SET"-toets in om naar de volgende instelling over te schakelen: "OUTP PDMS" (+) om verbinding te maken met een Patient Data Monitoring System. "OUTP NRSE" om verbinding te maken met een NURSE CALL systeem. De "+" of "-"-toets verandert de instelling van "OUTP PDMS" in "OUTP NRSE" of "OUTP OFF" en omgekeerd.

Houd de "ON/OFF"-toets gedurende 2 seconden ingedrukt om de INSTELMODUS te verlaten. De instellingen worden automatisch opgeslagen.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

- Deze Flocare® Infinity™ pomp in combinatie met de adapter en de Flocare® Infinity™ Nurse Call zijn ontworpen overeenkomstig de normen EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D voor elektromagnetische emissie en immuniteit en zijn in overeenstemming met de Europese Richtlijn 93/42/EG.

CE 0344

- IEC 601: Klasse II Richtlijn voor Medische Apparatuur: Klasse IIa
- Microprocessorgestuurd
- Type BF Schok Beschermingsgraad (EN60601-1) tegen elektrische schok. Geen elektrische connectie met de patiënt. Een val van een hoogte van 90 cm zal geen invloed hebben op de werking van de pomp. 
- Adapter:  100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max.
uitgang 5 V gelijkstroom 3 A
- Batterij: interne herlaadbare lithium-ionbatterij, 3.7 V gelijkstroom 2500 mAh
- Batterijcapaciteit: ~ 24 uur aan 125 ml/u bij een nieuwe batterij
- IPX 5: EN60529 beschermingsgraad tegen binnendringend water in de behuizing. De stralen van het water van om het even welke richting zullen geen effect op de pomp hebben
- Behuizing: PC-ABS kunststof, brandvertragend

- Afmetingen: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Gewicht: ong. 392 g
- Nauwkeurigheid toedieningsnelheid: $\pm 5,0\%$ met de Flocare® Infinity- pompset
- Vochtigheid:

In werking:	30% tot 75% niet-condenserend
Opslag:	10% tot 95 % niet-condenserend
- Temperatuur:

In werking:	+5°C tot +40°C
Opslag en transport:	-20°C tot +65°C
- Atmosferische druk:

In werking:	70-106 kPa
Opslag en transport:	50-106 kPa
- Verstoppingsdetectiedruk:

Stroomopwaartse verstopping:	34 kPa (afwijking 21 kPa)
Stroomafwaartse verstopping:	83 kPa (afwijking 21 kPa)

Met een vertraging van 30 seconden wordt er een alarm gegeven. In deze periode kan de druk verder oplopen (tot ca. 150 kPa). Dit levert geen problemen op voor zowel materiaal als patiënt.
- Luchtbeldetectie: de hoeveelheid lucht die voorbij de luchtsensor moet stromen voordat het "air alarm" wordt geactiveerd, varieert van 0,5 - 1,5 ml lucht en komt overeen met een luchtbel in de tube van ongeveer 9 - 26 cm.
- De Flocare® Infinity™ kan veilig in een verkeersvliegtuig worden gebruikt.
- Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan in deze handleiding vermeld kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van de apparatuur van de Flocare® Infinity™ pomp.
- Elektrische medische apparatuur behoeft speciale EMC voorzorgsmaatregelen en moet in werking gesteld worden volgens EMC informatie uit bijgevoegde documenten.
- Medische apparatuur kan worden beïnvloed door draagbare of mobiele communicatie apparatuur (GSM). Controleer de pomp op normaal functioneren indien deze gebruikt of bewaard wordt naast andere apparatuur.
- Bezorg de pomp of in elk geval het betreffende serienummer aan uw Nutricia-afdeling.
- Aan het einde van de levensduur dient de pomp en de elektronische accessoires (AC Adapter Oplader en bijbehorende Data Download Kabel), dienen te worden afgevoerd volgens lokale richtlijnen en regelgeving van toepassing op het afvoeren van elektronisch afval (e-waste). De pomp bevat een oplaadbare lithium-ionbatterij. De pomp dient te worden afgevoerd in overeenstemming met het lokale beleid voor afgedankte batterij aangestuurde apparatuur. Andere accessoires kunnen worden afgevoerd of gerecycled als standaard, niet gevaarlijk afval.



ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Die Flocare® Infinity™ ist eine kleine, leichte Ernährungspumpe. Die enterale Ernährungspumpe arbeitet nach dem Prinzip der Rollenperistaltik und ist dafür bestimmt, ein programmiertes Volumen von Sondennahrung mit ausgewählten Laufraten zu verabreichen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Flocare Infinity ist für die sichere, kontrollierte und intuitive Verabreichung von enteraler Ernährung oder Flüssigkeitszufuhr in den Gastrointestinaltrakt eines Patienten bestimmt. Die Flocare Infinity kann für erwachsene und pädiatrische Patienten verwendet werden.

Die Pumpe funktioniert in der häuslichen und professionellen Pflege und kann von geschulten Pflegekräften und Patienten sowohl am Bett als auch mobil eingesetzt werden.

NICHT VERWENDEN:

- Wenn eine enterale Ernährung kontraindiziert ist
- Für die intravenöse Verabreichung (parenterale Ernährung).

SICHERHEITSMITTEILUNG

ALLGEMEINE SICHERHEIT

- Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, bevor Sie die Flocare® Infinity™ Pumpe für die enterale Ernährung verwenden.
- Der Anwender muss in die Bedienung der Flocare® Infinity™ sowie dem dazugehörigen Zubehör eingewiesen werden.
- Die Flocare® Infinity™ Pumpe darf nur in Kombination mit den Flocare® Infinity™ Überleitgeräten verwendet werden. Eine Verwendung von nicht bestimmungsgemäßen Überleitgeräten birgt unvorhergesehene Gefahren und bietet nicht die erforderliche Funktionalität und Sicherheit. Nicht bestimmungsgemäße Überleitgeräte verabreichen ggf. nicht das korrekte Volumen, können einen gefährlichen Durchfluss (Free Flow) ggf. nicht verhindern sowie einen Flüssigkeitsdruck erzeugen, die unvorhersehbare Okklusionsalarme auslösen können. Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Danone (Nutricia) Außendienstmitarbeiter, um Informationen über die verfügbaren Flocare® Infinity™ Überleitgeräte zu erhalten.
- Wechseln Sie das Flocare® Infinity™ Überleitgerät spätestens alle 24 Stunden aus, um die Verabreichungsgenauigkeit und Funktionalität aufrechtzuerhalten, eine ordnungsgemäße Systemleistung zu ermöglichen und ein potenzielles retrogrades Wachstum von Bakterien zu verhindern. Programmieren Sie keine Kombinationen aus Volumen und Rate, die eine Ernährung über 24 Stunden hinaus überschreiten. Entsorgen Sie Flocare® Infinity™ Überleitgeräte ordnungsgemäß, wie es die örtlichen Gesetze vorschreiben.
- Patienten, die über eine enterale Pumpe ernährt werden, sollten regelmäßig überwacht und betreut werden. Bestimmte Patientengruppen erfordern eine konsequente und kontrollierte Verabreichung von enteraler Ernährung sowie die gleichzeitige Verabreichung von Medikamenten (z. B. Insulin). In diesen Fällen sollten regelmäßige und häufige Kontrollen durchgeführt werden, die von der behandelnden medizinischen Fachkraft festgelegt werden, um die korrekte Verabreichung der Nahrung während des gesamten Ernährungszeitraums sicherzustellen.
- Strangulationsgefahr: Vermeiden Sie es das Stromkabel der Pumpe sowie den Schlauch des Flocare® Infinity™ Überleitgeräts dort zu platzieren, wo diese sich um den Hals eines Säuglings oder Kleinkindes legen können.
- Erstickengefahr: Es ist Vorsicht geboten, da das Flocare® Infinity™ Überleitgerät lose Kleinteile enthält, die für kleine Kinder gefährlich sein können.
- Es wird empfohlen, die Volumenfunktion der Flocare® Infinity™ Pumpe als gängige Praxis zu wählen.
- Die medizinische Fachkraft sollte sich vergewissern, dass der Patient das programmierte Volumen und die Flussrate verträgt.

- Hinweis: Jedes schwerwiegende (Beinahe-) Vorkommnis, welches im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte Danone (Nutricia) und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Verwenden Sie die Flocare® Infinity™ Pumpe nur für die Verabreichung von enteralen Ernährungslösungen oder Flüssigkeiten zur Flüssigkeitszufuhr. Nicht für die intravenöse Verabreichung verwenden.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung oder Einstellung einer Ernährungstherapie die Unversehrtheit der Pumpe. Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn sie beschädigt ist. Wenn eine technische Störung auftritt oder die Pumpe fallen gelassen wird, sollte sie von einem qualifizierten Techniker überprüft werden.
- Ein undichtes Überleitgerät kann die Fähigkeit der Pumpe beeinträchtigen, eine Okklusion zu erkennen. Stellen Sie sicher, dass das Überleitgerät ordnungsgemäß installiert und angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass während der Ernährungstherapie keine Leckage im System zu beobachten ist. Falls eine Leckage auftritt, ziehen Sie alle Anschlüsse und Verschlusskappen fest und prüfen Sie, ob die Leckage behoben werden konnte. Falls die Leckage weiterhin auftritt, tauschen Sie das Flocare® Infinity™ Überleitgerät aus.
- Im Falle einer Fehlfunktion der Pumpe oder einer Veränderung in der Pumpenleistung wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Danone (Nutricia) Außendienstmitarbeiter oder an Ihren Betreuer, um die Pumpe überprüfen zu lassen oder sie bei Bedarf auch auszutauschen.
- Schließen Sie das Ladegerät der Pumpe an das Stromnetz an, um den Akku zu laden, bevor Sie mit der enteralen Ernährung beginnen. Wenn die Pumpe über einen längeren Zeitraum gelagert wurde, sollte sie erst an das Stromnetz angeschlossen werden, um den Akku aufzuladen, bevor mit der enteralen Ernährung begonnen wird. Der Akku ist nach etwa 6 Stunden vollständig aufgeladen. Die angegebene Akkukapazität ist ein Näherungswert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Kapazität für die beabsichtigte Verwendung ausreicht, laden Sie den Akku auf.
- Verwenden Sie nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Die Verwendung nicht zugelassener Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann die Pumpe beschädigen.
- Um einen Stromschlag zu vermeiden, schalten Sie die Pumpe aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, bevor Sie die Pumpe reinigen und desinfizieren.
- Vergewissern Sie sich, dass der Infinity™-Netzadapter (AC Stromadapter) vollständig trocken ist, bevor Sie ihn an das Stromnetz anschließen.
- Verwenden Sie die Infinity™-Alarmsysteme nicht zur Auslösung von Aktionen im Zusammenhang mit sekundären (elektrischen) medizinischen Geräten (z. B. einer volumetrischen Pumpe oder einer Spritzenpumpe).
- Verwenden Sie die Pumpenfunktionen nicht für andere Zwecke als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Z. B. die Funktion „FILL SET“ zur Überwindung einer Okklusion oder der AIR Alarm zur Anzeige des Endes der Ernährungstherapie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Flocare Infinity enterale Ernährungspumpe kann für Erwachsene und Kinder verwendet werden. Das medizinische Fachpersonal ist dafür verantwortlich, die Ernährungstherapie und die klinischen Bedürfnisse sowie das geeignete Überwachungsschema und dessen Häufigkeit zu bestimmen. Wenn das erforderliche Überwachungsschema nicht durch das Pflegepersonal gewährleistet werden kann, ist dies mit dem behandelnden Arzt zu besprechen, dass dem Patienten eine alternative Lösung für die Ernährungstherapie empfohlen werden kann.
- Bei volumen- und nährstoffsensiblen Patienten (z. B. Kinder mit Stoffwechselerkrankungen, die eine nächtliche und/oder nicht überwachte Ernährungstherapie anwenden), bei denen eine konstante Nahrungszufuhr lebenswichtig ist und/oder die mit Folgetherapien (z. B. einer Insulinpumpe) verbunden sind, wird empfohlen, eine zusätzliche Überwachung einzurichten, um die optimale Funktion des enteralen Ernährungssystems und der programmierten Therapie zu überprüfen.

- Die Lautstärke des akustischen Alarms der Infinity-Pumpe ist auf "HOCH" einzustellen, wenn die Pumpe in einer lauten Umgebung betrieben wird oder sich das Pflegepersonal nicht in der Nähe der Pumpe aufhält, z. B. nachts, um sicherzustellen, dass der Alarm leicht wahrgenommen wird, wenn dieser ausgelöst wird.
- Danone (Nutricia) empfiehlt die Verwendung von gebrauchsfertiger Sondennahrung, da diese für die vorgesehenen Spezifikationen der Pumpe entwickelt wurde.
- Verwenden Sie nur Ernährungslösungen, die vom zuständigen Arzt, Diätassistenten, Krankenpfleger oder einem anderen zugelassenen Arzt verschrieben wurden.
- Vor Beginn einer enteralen Ernährungstherapie ist die Eignung der Nahrung für die Sondenernährung (Dicke, Homogenität, Auswahl der nasogastrischen Sonde CH-Größe usw.) zu prüfen, um Verstopfungen oder ein anderes unerwartetes Verhalten des Pumpensystems zu vermeiden. Der Zustand und die Angemessenheit der Ernährung können mit der medizinischen Fachkraft besprochen werden, die die klinische Situation und die Bedürfnisse des Patienten kennt und den Patienten bei der Auswahl der geeigneten Nahrung am besten beraten kann.
- Werden als enterale Sondennahrung andere Formen als eine standardmäßige, gebrauchsfertige Nahrung (d. h. im Handel erhältliche abgepackte oder kommerziell zubereitete Ernährungslösungen) verordnet, so sollte dies mit Vorsicht und in Absprache mit dem medizinischen Fachpersonal geschehen. Die als Sondennahrung verabreichten Nahrungsmittel müssen homogen sein und sollten während des Ernährungsprogramms homogen bleiben, da größere Partikel oder hochviskose Nahrungsmittel zu Verstopfungen in der Ernährungsleitung führen können. Es wird darauf hingewiesen, dass zum Beispiel "hausgemachte" gemischte Sondennahrung zu Problemen führen kann, wenn sie als enterale Sondennahrung verabreicht wird, da die Mischung nicht über einen längeren Zeitraum als Emulsion erhalten bleibt. Die Anwender sollten sicherstellen, dass die Nahrung ordnungsgemäß zubereitet und aufgelöst wird, um zu vermeiden, dass Partikel, Schaumansammlungen oder Ablagerungen im Flocare Infinity Überleitgerät die Pumpenleistung und ein normales Ernährungsprogramm beeinträchtigen.
- Gemischte oder rekonstituierte Nahrung kann Schaum enthalten. Wenn Sie diese Art von Nahrung verwenden, lassen Sie sie einige Zeit stehen, bis sich der Schaum aufgelöst hat, bevor Sie sie in ein Nahrungsbehältnis gießen. Dadurch wird die Gefahr eines AIR Alarms verringert.
- Nicht flüssige Nahrungsbestandteile und gemischte oder rekonstituierte Nahrungsmittel können dazu führen, dass der Durchfluss in den enteralen Ernährungsleitungen blockiert wird. Wenn Patienten von ihrem medizinischen Fachpersonal geraten wird, eine Nahrungsmischung zu verwenden, muss die Nahrung unter direkter Aufsicht (z. B. der Eltern) verabreicht werden, um sicherzustellen, dass die Ernährungstherapie normal abläuft, und um zu gewährleisten, dass im Falle eines Pumpenausfalls oder unerwarteter Verhaltensweisen, die durch die Mischung verursacht werden, geeignete Maßnahmen ergriffen werden.

TECHNIK & EMV

- Der Hersteller empfiehlt, die Pumpe alle 2 Jahre von einem autorisierten Servicecenter überprüfen zu lassen.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in starken Magnetfeldern, z. B. in MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomographie) oder in Bereichen, in denen Explosionsgefahr besteht, z. B. bei Vorhandensein von entflammbar Anästhetika.
- Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät vor. Änderungen an diesem Gerät oder seinem Zubehör können zu physischen Gefahren führen, wie z. B. Therapieverzögerung, Über- oder Unterdosierung, Stromschlag und Feuer. Diese Gefahren können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, können zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.
- Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einer Flocare® Infinity™ verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen

Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen. Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte unter Beobachtung stehen, um sicherzustellen, dass diese normal funktionieren.

- Die Flocare® Infinity™ Pumpe verabreicht das Volumen unter den folgenden Bedingungen mit einer volumetrischen Genauigkeit von +/-5 %:
 - Verwendung von Flocare® Infinity™ Überleitgeräten
 - Höhe des Flüssigkeitskopfes bei +152 mm ± 76 mm in Bezug auf die Mitte des Rotors.

HAUPTPRODUKTMERKMALE

- Gewicht nur 390 g, daher ideal für den mobilen Gebrauch geeignet.
- Dauertropfrate von 1 bis 400 ml/h in 1 ml-Stufen frei wählbar.
- Leichtes und fehlerfreies Einlegen des Überleitgerätes.
- Pumpe kann unter fließendem Wasser gereinigt werden.
- Umfassende akustische und optische Alarmanzeigen ermöglichen einen sicheren Betrieb.
- Großes, übersichtliches LCD-Display.
- Leistungsfähige Akkus, Ladezeit nur 6 Stunden.
- Separate Informationstaste gibt Auskunft über die bereits verabreichte Substratmenge.
- Schraubhalterung ist um 360° frei drehbar; dadurch ist eine Förderung in jeder Position möglich.

TASTATUR ÜBERSICHT

ON/OFF

Taste ca. 2 sec. drücken. Pumpe schaltet sich ein und ist programmierbereit. Bei anhaltenden Drücken der Taste für 2 sec. schaltet sich die Pumpe wieder aus.

CLR

Mit dieser Taste wird das bereits geförderte Volumen gelöscht. Das Löschen empfiehlt sich bei jeder Neuprogrammierung damit Sie die Möglichkeit haben, für jedes Ernährungsprogramm bei 0 ml zu starten.

START/STOP

Taste einmal kurz drücken, Pumpe beginnt mit dem programmierten Ernährungsprogramm. Während des Betriebes können Sie mit dieser Taste den Betrieb unterbrechen und die Pumpe in die sogenannte Halteposition (Standby) bringen.

DOSE=VOL

Gesamtvolumen-Taste

Für die Eingabe eines gewünschten Gesamtvolumens (z.B. zu verabreichende Tagesdosis). Das Volumen kann von 1 bis 4000 ml in 1 ml-Stufen eingegeben werden.

INFO

Informationstaste

Die Info-Taste gibt Auskunft über die bereits verabreichte Substratmenge seit dem letzten Löschen der Gesamtmenge (siehe Taste "CLR").

ml/h

Förderrate-Taste

Taste zum Anwählen der Dauertropfrate in 1 ml Stufen von 1 bis 400 ml/h.

FILL SET

Vorfüll-Taste

Durch Drücken dieser Taste für 2 sec. wird das Überleitgerät automatisch befüllt.



Aufwärts/Plus-Taste

Durch Drücken der Plus-Taste (+) erhöhen sich die vorgewählten Funktionen entsprechend (z.B. Dauertropfrate, Gesamtvolumen).



Abwärts/Minus-Taste

Durch Drücken der Minus-Taste (-) verringern sich die vorgewählten Funktionen entsprechend (z.B. Dauertropfrate, Gesamtvolumen).

WICHTIGE INFORMATIONEN IM DISPLAYFELD

Sich drehender Kreis:

Pumpe ist im Förderbetrieb.

PUSH STRT

Pumpe befindet sich länger als 3 min in der Halteposition.

END OF DOSE

Das programmierte Volumen ist verabreicht worden.

AIR

Luftalarm - verursacht durch:

Luft im Überleitgerät.

Substratbehälter leer.

Nicht ordnungsgemäß eingelegtes Überleitgerät.

NO SET

Kein Überleitgerät.

Das Überleitgerät ist entweder nicht korrekt eingelegt oder fehlt.

OCC IN/OUT

Okklusionsalarm.

Die Pumpe hat eine Okklusion entweder oberhalb (OCC IN) des Pumpsegmentes festgestellt oder entsprechend unterhalb des Pumpsegmentes (OCC OUT).

VORBEREITUNG

- Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Pumpe. Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn sie beschädigt ist. Wenn ein technischer Defekt auftritt oder die Pumpe fallen gelassen wurde, sollte diese von einem qualifizierten Techniker überprüft werden.
- Verwenden Sie die Pumpe nicht in Bereichen mit Explosionsgefahr, z.B. in der Nähe von entflammaren Anästhetika.
- Wenn die Pumpe für eine beliebige Zeit gelagert wurde, sollte sie an das Stromnetz angeschlossen werden, um den Akku vor Beginn der enteralen Ernährung wieder aufzuladen. Der Akku lädt sich innerhalb von ca. 6 Stunden vollständig auf. Bei der Anzeige der Batteriekapazität handelt es sich um einen Näherungswert. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob noch genügend Batteriekapazität für Ihre vorgesehene Verwendung vorhanden ist, laden Sie die Pumpe bitte auf.

- Die Flocare® Infinity™ Ernährungspumpe darf nur in Verbindung mit den dazugehörigen Flocare® Infinity™ Überleitgeräten betrieben werden (Informationen zu den dazugehörigen Überleitgeräten erhalten Sie von dem für Sie zuständigen Nutricia Außendienst oder über die Careline 00800 - 68874242). Andere fördern nicht das richtige Volumen, können gefährliche „Free-Flow“ Situationen sowie einen gefährlichen Flüssigkeitsdruck erzeugen, bei dem Okklusionsalarme nicht rechtzeitig ausgelöst werden.
- Die Pumpe arbeitet in jeder Ausrichtung und ist daher ideal für den ambulanten wie auch den stationären Einsatz geeignet.
- Überprüfen Sie die Lage der Ernährungssonde gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder wie von Ihrer Pflegekraft gezeigt, bevor Sie mit der Verabreichung der Sondennahrung beginnen.
- Enteral versorgte Patienten sollten regelmäßig beaufsichtigt und überwacht werden. Spezielle 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 Arztes regelmäßige (mit kurzem Zeitabstand) Kontrollen durchgeführt werden, um sicher zu stellen, dass während der gesamten Therapiezeit die Sondennahrung korrekt verabreicht wird. In diesen Fällen wird die Funktion „DOSE“ der Flocare® Infinity™ Pumpe empfohlen (siehe Abschnitt: Einstellen einer Dosis).
- Für den stationären Gebrauch kann die Schraubhalterung (siehe Abbildung 3) mit der dafür vorgesehenen Schraube an der Pumpe angebracht werden. Die Pumpe kann in jeder Position befestigt werden (360° drehbar).
- Wo möglich, wird ausschließlich die Verwendung von gebrauchsfertiger Sondennahrung empfohlen, da diese für die vorgesehenen Förderspezifikationen der Pumpe entwickelt wurde.
- Bei der Verwendung von selbstangerührten Pulvernahrungen, die ggf. ein Dickungsmittel enthalten, wird empfohlen sicherzustellen, dass diese ordnungsgemäß vorbereitet und aufgelöst sind, um Partikelbildung sowie die Ansammlung in dem Überleitgerät zu vermeiden, da sich dies sonst negativ auf die Pumpenleistung auswirken kann.
- Außerdem muss der Anwender sicherstellen, dass die verwendete Pulvernahrung zur Verabreichung als Sondennahrung über ein Überleitgerät geeignet ist.
- Angerührte oder zubereitete Nahrungen können Schaum bilden. Bei der Verwendung derartiger Nahrungen, lassen Sie diese ggf. für 10 bis 15 Minuten stehen, bevor Sie diese in einen Nahrungsbehälter umfüllen. Dadurch wird die Auslösung eines Alarms aufgrund von Luft im Überleitgerät reduziert.

SERVICE UND GEWÄHRLEISTUNG

Lebensdauer - Unter normalen Betriebsbedingungen, einschließlich ordnungsgemäßer Reinigung und Inspektion, hat die Pumpe eine erwartete Lebensdauer von mindestens 5 Jahren, wenn die Wartungsempfehlungen eingehalten werden. Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Akkus beträgt durchschnittlich 2 bis 5 Jahre, abhängig von Nutzung und Anzahl der Ladezyklen. Das empfohlene Wartungsintervall für die Flocare® Infinity™ Pumpe beträgt 24 Monate, wie auf der Pumpe angegeben (siehe Punkt 9, Abbildung 1). Nur autorisiertes Fachpersonal des Herstellers oder von ihm bevollmächtigte Personen dürfen Servicearbeiten an den Flocare® Infinity™ Pumpen durchführen. Bitte wenden Sie sich ggf. an unsere zuständige Servicestelle (Adresse siehe Seite 23).

Gewährleistungsbestimmungen

Nutricia gibt auf die Flocare® Infinity™ Pumpe eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Auslieferungsdatum. Die Gewährleistung umfasst das Instandsetzen und den Ersatz von schadhaften Teilen bei Fabrikations- und Materialfehlern. Die Gewährleistung gilt nicht für Störungen, die auf Fehlmanipulationen, unsachgemäße Behandlung oder normale Abnutzung zurückzuführen sind. Nutricia übernimmt die Verantwortung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung der Ernährungspumpe nur, wenn Montage, Erweiterungen, Änderungen oder Reparaturen durch die von Nutricia ermächtigten Personen durchgeführt werden und die Pumpe in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung benutzt wird und die Pumpe ausschließlich mit den vom Hersteller vorgeschriebenen Überleitgeräten betrieben wird. Die Gewährleistung kann nicht modifiziert werden, ergänzt oder in sonstiger Weise verändert werden, es sei denn durch eine schriftliche Bestätigung der Nutricia.

BEDIENUNGSANWEISUNG

VORBEREITEN DES ÜBERLEITGERÄTES: EINLEGEN DES FLOCARE® INFINITY® ÜBERLEITGERÄTES

- Schließen Sie das Überleitgerät an das Nahrungsbehältnis an. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung auf der Verpackung des Flocare® Infinity™ Überleitgeräts, um das enterale Ernährungssystem einzurichten. Entfernen Sie die Schutzkappe des Konnektors.
- Die Flocare® Überleitgeräte sind mit einer automatischen Auslaufsisicherung ("Free-Flow-Schutz") ausgestattet. Aus diesem Grund hat das Überleitgerät keine Rollenklammer. Füllen Sie das Überleitgerät vollständig mit Nahrung, indem Sie entweder vorsichtig auf die Seite der Kassette drücken, die mit einem Tropfen markiert ist (siehe Abbildung 5a), oder füllen Sie das Überleitgerät mit Hilfe der Pumpe (siehe Abschnitt: Befüllen des Überleitssystems).
- Öffnen Sie die Pumpentür durch Drücken der Einkerbung und gleichzeitiges Hochziehen der Türe (siehe Abbildung 5b).
- Positionieren Sie die Silikonschlaufe des Pumpensegments leicht gedehnt um den Rotor (siehe Abbildung 5c). Setzen Sie die Kassette durch leichtes Ziehen nach rechts in das Kassettenfach ein (siehe Abbildung 5d).
- Schließen Sie die Pumpentür.

PUMPE IN BETRIEB NEHMEN:

EINSCHALTEN DER PUMPE

ON/OFF

Drücken Sie die «ON/OFF» Taste für 2 Sekunden. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb ist es erforderlich, dass die Pumpentüre vor dem Einschalten der Pumpe geschlossen ist, sonst erzeugt die Pumpe eine Fehlermeldung. Ein Signalton ist hörbar und die Pumpe führt einen kurzen Selbsttest durch, bei dem die 8-stellige Seriennummer der Pumpe angezeigt wird. Prüfen Sie, ob sämtliche Displaysegmente und -symbole angezeigt werden wie in Abbildung 6 dargestellt (siehe Seite 21). Die Pumpe ist programmierbereit. Die Pumpe zeigt die bereits geförderte Menge nach dem letzten Löschen des Datenspeichers an und wechselt in die Halteposition.

LÖSCHEN DER VERABREICHTEN MENGE

CLR

Drücken Sie die "CLR" Taste. Die verabreichte Gesamtmenge wird auf "0 ml" zurück-gestellt. Die Pumpe zeigt die zuletzt verwendete Dauertropfrate (ml/h) an und verbleibt in der Halteposition. Um einen genauen Überblick über die tägliche Menge der verabreichten Nahrung aufrechtzuerhalten, empfehlen wir dringend, jeden Morgen die verabreichte Gesamtmenge zu löschen, wenn mit dem Ernährungsprogramm begonnen wird.

Vor dem Start eines neuen Ernährungsprogramms oder wenn die Pumpe bei einem anderen Patienten eingesetzt wird, können alle Einstellungen (Flussrate und Volumen) auf die Grundeinstellung bzw. 0 zurückgesetzt werden, indem Sie die "CLR" Taste für 2 Sekunden gedrückt halten.

ÜBERLEITGERÄT AUTOMATISCH BEFÜLLEN

ON/OFF



FILL SET

Die "FILL SET" Funktion der Flocare® Infinity™ Pumpe wird genutzt, um ein (neues) Überleitgerät mit Nahrung (oder ggf. Wasser) zu befüllen. Während die "FILL SET" Funktion läuft, sind alle Alarme deaktiviert, um versehentlich ausgelöste Alarme zu vermeiden (z.B. Air Alarm). Während die "FILL SET" Funktion läuft, sind alle Alarme deaktiviert, um zu verhindern, dass Alarme (z.B. Air Alarm) irrtümlicherweise ausgelöst werden.

Die "FILL SET" Funktion sollte nur genutzt werden, um ein leeres (luftbefülltes) Überleitgerät zu befüllen. Die Nutzung der "FILL SET" Funktion zu einem anderen Zweck kann dazu führen, dass sich die Pumpe falsch kalibriert.

Stellen Sie sicher, dass das Überleitgerät nicht mit der Magensonde des Patienten verbunden ist während die Pumpe im Haltemodus ist:

Drücken und halten Sie die "FILL SET" Taste 2 Sekunden lang, um die Befüllfunktion auszulösen. Lassen Sie die "FILL SET" Taste los, sobald die Pumpe ein Signal auslöst und mit einer Förderrate von ca. 700 ml/Std. zu pumpen beginnt.

Dabei muss "FILL SET" im Display erscheinen. Die Pumpe stoppt automatisch, wenn das Flocare® Infinity™

Pumpüberleitgerät komplett mit Nahrung befüllt ist. Die "FILL SET" Funktion kann jederzeit durch ein nochmaliges Betätigen der "FILL SET" Taste beendet werden. Die Pumpe kehrt in die Halteposition zurück, sobald die "FILL SET" Funktion abgeschlossen ist oder beendet wird.

PROGRAMMIERUNG

- Die Flocare® Infinity™ kann für die Dauertropfapplikation eingesetzt werden. Wahlweise ist die Eingabe eines Volumens z.B. Gesamtvolumen möglich.
- Legen Sie das Überleitgerät in die Pumpe ein, schalten Sie die Pumpe an und befüllen Sie das Überleitgerät (siehe Abschnitt: Überleitgerät automatisch befüllen).
- Das Display zeigt das gesamte Volumen an, das seit dem letzten Löschen verabreicht wurde.
- Das verabreichte Volumen kann durch Drücken der Taste "CLR" auf 0 ml zurückgesetzt werden (siehe Abschnitt: Löschen der verabreichten Menge).
- Die zuletzt eingestellte Dauertropfrate (ml/h) wird angezeigt.
- Die Pumpe ist nun im "Standby-Modus" und kann programmiert werden.
- **Für Patienten, bei denen sich eine Unterbrechung oder Verzögerung der Ernährungsbehandlung gesundheitlich negativ auswirken könnte, ist es zwingend erforderlich die DOSE-Einstellung der Infinity- Pumpe zu verwenden.**

KONTINUIERLICHE ERNÄHRUNG (DAUERTROPFAPPLIKATION)



- Wenn die Dauertropfrate (ml/h) auf dem Display erscheint, kann dieser Wert durch das Drücken der "+" oder "-" Taste geändert werden.
- Falls eine andere Einstellung auf dem Display erscheint, ist es notwendig, zuerst die "ml/h" Taste und im Anschluss die "+" oder "-" Taste zu drücken, um die Dauertropfrate einzustellen.
- Die Dauertropfrate kann zwischen 1 und 400 ml/h in 1 ml Stufen eingestellt werden.
- Die Einstellgeschwindigkeit hält bei 50 - 125 - 250 ml/h jeweils kurz an.
- Starten Sie die Pumpe durch Drücken der "START/STOP" Taste.
- Die Bögen um das Laufsymbol "run" beginnen sich zu drehen.
- Die Dauertropfrate (ml/h) wird während des Betriebes angezeigt.

EINSTELLUNG DES VOLUMES (OPTIONAL)

Stellen Sie sicher, dass die Menge an Nahrung im Behälter größer ist, als die tatsächlich zu verabreichende Menge. Somit kann vermieden werden, dass es zu einer übermäßigen Bildung an Luftblasen im Überleitgerät kommt.



Ausgehend von der Halteposition mit der angezeigten letzten Flussrate im Display (ml/h):

- Einstellen der Flussrate durch Drücken der "+" oder "-" Taste.

Bei anderen angezeigten Parametern:

- Erst die "ml/h" Taste drücken, gefolgt durch die "+" oder "-" Taste, um die Flussrate einzustellen. Die Flussrate kann zwischen 1 und 400 ml/h in 1 ml Stufen eingestellt werden.
- Drücken Sie die "DOSE=VOL" Taste und stellen Sie die zu verabreichende Menge mit der "+" oder "-" Taste ein. Einstellungen sind zwischen 1 und 4000 ml in 1 ml Stufen möglich.
- **Achtung:** Wenn keine Volumenvorwahl erwünscht ist, MUSS dies mit der Einstellung "CONT" im Display eingegeben werden. Die Einstellung "CONT" erhalten Sie durch Drücken der Taste "CLR". "CONT" steht für unendliches Volumen. Die Pumpe fördert so lange, bis der Nahrungsbehälter leer ist (AIR-Alarm).
- Starten Sie die Pumpe durch Drücken der "START/STOP" Taste.

HALTEPOSITION

START/STOP

Um die Pumpe während des Betriebes in die Halteposition zu bringen, drücken Sie einmal die "START/STOP" Taste. Drei Signaltöne sind zu hören und die Bögen um das Laufsymboll "run" hören auf, sich zu drehen.

Die programmierte Dauertropfrate (ml/h), die Menge (DOSE=VOL) und die bereits verabreichte Menge (ml) sind gespeichert. Die Halteposition wird benutzt:

- um das Ernährungsprogramm zu ändern (Dauertropfrate oder Gesamtvolumen),
- um den Nahrungsbehälter zu wechseln,
- um Medikamente zu verabreichen, ohne die Pumpe komplett abzuschalten,
- um Alarme zu quittieren und/oder Probleme zu beheben.

Nach 3 Minuten ertönt ein akustischer Alarm "Erinnerungsalarm", und die Meldung "PUSH STRT" erscheint auf dem Display.

Drücken Sie "START/STOP", um den Alarm zu quittieren und um die Halteposition für weitere 3 Minuten zu verlängern, oder drücken Sie ein zweites Mal "START/STOP" (3 Signaltöne sind zu hören), um mit dem programmierten Ernährungsprogramm fortzufahren. Die Bögen um das Laufsymboll "run" beginnen sich wieder zu drehen.

AUSSCHALTEN DER PUMPE

ON/OFF

- Halten Sie die "ON/OFF" Taste für 2 Sekunden gedrückt. Es ertönt ein Daueralarm und die Pumpe schaltet sich ab.

Das Ernährungsprogramm (Dauertropfrate, Gesamtvolumen) und die seit dem letzten Löschen verabreichte Gesamtmenge wird in dem Datenspeicher der Pumpe gespeichert. Falls die Pumpe sich aufgrund zu geringer Akkuleistung abschaltet, sind die Werte für 24 Stunden gespeichert.

DISPLAY

Die Pumpe verfügt über ein beleuchtetes Flüssigkristalldisplay (LCD) mit großen alphanumerischen Zeichen, kleineren Symbolen und Wörtern.

Die folgenden Informationen sind auf dem Display ersichtlich:

Dauertropfrate (ml/h) ist im Display voreingestellt, optional kann auch das Volumen (DOSE=VOL) und die verabreichte Menge (Info) durch Drücken der jeweiligen Tasten abgefragt werden. Diese Abfragen können sowohl aus der Halteposition heraus als auch während des Förderbetriebes abgefragt werden. Die jeweils abgefragten Werte werden durch die entsprechenden Einheiten unterhalb der Zahlen zusätzlich gekennzeichnet.

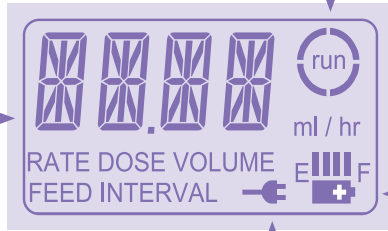


Bild 6

Die Bögen um das Laufschild "run" zeigen den Betrieb der Pumpe an. Die Bögen drehen sich, wenn die Pumpe fördert.

Restliche Akkuleistung (siehe Abschnitt: Akkufunktion).
Der Stecker symbolisiert den Anschluss des AC/DC Adapters/Ladegerätes an das Stromnetz.

Die Beleuchtung des Displays schaltet sich 10 Sekunden nach Drücken der letzten Taste aus. Das Licht leuchtet für 10 Sekunden auf, wenn der AC/DC Adapter/Ladegerät mit dem Stromnetz verbunden wird.

ÄNDERUNG DER EINSTELLUNGEN BEI LAUFENDER PUMPE

- Drücken Sie die "START/STOP" Taste. Die Pumpe geht in den "Standby-Modus".
- Verändern Sie die Werte, indem Sie die Taste "ml/h" oder "DOSE=VOL" drücken. Sie können durch Drücken der "+" oder "-" Taste den gewünschten Wert einstellen.
- Starten Sie die Pumpe erneut, indem Sie die Taste "START/STOP" drücken.

LÖSCHEN DES DATENSPEICHERS

Alle Einstellungen und Werte können nacheinander in der folgenden Weise gelöscht werden:

- Schalten Sie die Pumpe auf die Halteposition mit der Taste "START/STOP".
- Drücken Sie die Taste, um die zum Löschen vorgesehenen Einstellungen oder Werte auf dem Display sichtbar zu machen (Dauertropfrate (ml/h), Volumen (DOSE=VOL) und Info (bereits verabreichtes Volumen)).
- Drücken Sie die "CLR" Taste, um den Datenspeicher zu löschen. Kenngröße oder Wert gehen auf den vor-eingestellten Wert zurück:
ml/h = 0 ml/h
VOL = CONT = Kein Wert bedeutet unendliches Volumen
INFO = 0 ml = Verabreichte Menge ist gelöscht

Anschließend ist die Pumpe im "HOLD"-Modus und bereit zur Programmierung.

Um den kompletten Datenspeicher zu löschen, halten Sie die Taste "CLR" 2 Sekunden lang gedrückt. Alle Werte werden auf die Werkseinstellung zurückgesetzt.

BATTERIEFUNKTION/AKKUBETRIEB

- Die Flocare® Infinity™ Pumpe ist mit einem Lithiumakku ausgestattet. Die zu erwartende Betriebslebensdauer des Akkus beträgt durchschnittlich 2 bis 5 Jahre. Die tatsächliche Betriebslebensdauer eines Akkus ist stark abhängig von bestimmten Faktoren wie z.B. Alter des Akkus, extreme Temperaturen und Anzahl von Auf- und Entladezyklen.
- Das Akkusymbol auf dem Display wird bei Anschluss an das Ladegerät automatisch durch das Steckersymbol ersetzt. Die Akkukapazitätsanzeige zeigt danach an, dass sich der Akku auflädt, wobei die Schaltsegmente in aufsteigender Form von niedrig bis hoch, beginnend bei dem Segment ganz links, dargestellt werden. Dieses Schema wiederholt sich ununterbrochen, während sich der Akku auflädt.



- Um den Status des Akkus zu überprüfen, trennen Sie den AC/DC Adapter/Ladegerät von der Pumpe und starten Sie diese. Die Felder zwischen E und F (E = leer, F = voll) stellen die Kapazität des Akkus dar. Jedes Feld entspricht ungefähr einem 1/4 einer 24 Stunden Betriebsfähigkeit. Falls zwei Felder erscheinen, bedeutet dies, dass der Akku halb voll ist und die restliche Betriebszeit bei einem neuen Akku ca. 12 Stunden bei einer Laufrate von 125 ml/h beträgt. Normalerweise lädt sich der Akku innerhalb von 6 Stunden vollständig auf, unabhängig davon, ob die Pumpe ein- oder ausgeschaltet ist. Der aufgeladene Akku ist für ca. 24 Stunden bei 125 ml/h betriebsbereit. Höhere Dauertropfraten bedeuten eine niedrigere Betriebszeit, wohingegen niedrigere Raten die Betriebszeit verlängern.

- Bei Stromausfall schaltet die Pumpe automatisch auf Akkubetrieb um.
- Wenn während der Applikation das letzte Schaltsegment verschwindet, fängt das Batteriesymbol an zu blinken um anzuzeigen, dass nun nur noch etwa 1 Stunde Kapazität vorhanden ist. Das Display zeigt Ihnen alle 3 Sekunden "BATT" an, abwechselnd mit der Anzeige piept die Pumpe alle 2 Sekunden, um Sie auf den leeren Akku aufmerksam zu machen. Schließen Sie den AC/DC Adapter/Ladegerät an das Stromnetz an, um die Applikation fortzuführen und den Akku aufzuladen.
- Im Falle eines Akkudefektes, verursacht z.B. durch extreme Temperatureinflüsse oder einen kompletten Ausfall, fangen die Symbole "E", "F", und "BATT" zu Blinken an. Schalten Sie die Pumpe aus und kontaktieren Sie Ihre Servicestelle.

VERBINDUNG MIT EINEM EXTERNEN ALARMSYSTEM/SCHWESTERNRUFSYSTEM

Der Netzanschluss an der Seite der Pumpe bietet die Möglichkeit die Pumpe mit einem externen Alarmsystem oder Patienten-Daten-Monitoring-System (PDMS) zu verbinden.

- Der Flocare® Infinity™ Schwesternruf (Artikelnummer 35752) ermöglicht den Anschluss an ein externes Alarmsystem welches über einen geöffneten oder einen geschlossenen Kontakt verfügen kann. Folgen Sie der Bedienungsanweisung des Flocare® Infinity™ Schwesternrufs um die Pumpe anzuschließen.
- Das Flocare® Infinity™ PDMS-Kabel (Artikelnummer 35776) ermöglicht den Anschluss an ein externes Patienten-Daten-Monitoring-System. Folgen Sie der Bedienungsanweisung des Flocare® Infinity™ PDMS-Kabels um die Pumpe anzuschließen.

INSTANDHALTUNG UND REINIGUNG

- Um einen einwandfreien Betrieb der Ernährungspumpe zu gewährleisten sollte die Pumpe sauber und frei von Rückständen wie (getrockneter) Sondennahrung gehalten werden. Es wird empfohlen, die Pumpe nach jedem abgeschlossenen Ernährungsprogramm sowie speziell zwischen der Anwendung bei verschiedenen Patienten (falls zutreffend) mit einem feuchten Tuch zu säubern.
- Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie Desinfektionstücher können die Kunststoffoberflächen von Medizinprodukten beschädigen, wenn diese für die Verwendung bei dem Oberflächenmaterial nicht geeignet sind. Eine beschädigte Oberfläche kann eine angemessene, erforderliche Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten beeinträchtigen. Weiterhin kann die Gerätefunktion sowie die Intaktheit und Leistung der Pumpe beeinflusst sein. Stellen Sie sicher, dass Reinigungslösungen und -mittel sowie Desinfektionstücher für das Gerät geeignet sind. Achten Sie während und nach der Anwendung auf Anzeichen von Beschädigungen, Rissen, Farbveränderungen etc.
- Vermeiden Sie aggressive Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel wie Aceton, Benzol oder Jod.
- Sterilisieren Sie die Pumpe nicht durch Bestrahlung, Ethylenoxid (EO), Dampf oder in einem Autoklaven. Ziehen Sie vor dem Reinigen der Pumpe immer den Netzstecker, um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden.
- Reinigen Sie regelmäßig die Oberfläche der Pumpe (inklusive der Sensoren und des Rotors) mit warmem Seifenwasser, einer 5 %igen Bleichmittellösung oder einem Flächendesinfektionsmittel auf Alkoholbasis mit einer Einwirkzeit von maximal 5 Minuten.
- Die Flocare® Infinity™ Pumpe kann unter fließendem, warmem und klarem Wasser abgespült werden. Die Pumpe nicht untertauchen!
- Die Rollen des Rotors sollten stets sauber gehalten werden, damit sie sich ungehindert drehen können.

- Der AC/DC Adapter/Ladegerät muss normalerweise nicht gereinigt werden. Wenn gewünscht, kann ein trockenes oder leicht feuchtes Tuch zum Säubern der äußeren Oberfläche des Adapters verwendet werden. Dabei ist sicherzustellen, dass der AC/DC Adapter/Ladegerät nicht an das Stromnetz angeschlossen ist.
- Entsorgung der Pumpe: Am Ende der Lebensdauer sollte die Pumpe und dessen elektronisches Zubehör (AC Adapter-Ladegerät und das Zubehörkabel zum Daten-Download), entsprechend den lokalen Vorschriften und Normen über die Entsorgung von Elektronikschrott (e-Waste) entsorgt werden. Weiteres Zubehör kann über den Restmüll entsorgt oder recycelt werden.

ALARMFUNKTIONEN UND SICHERHEITSTECHNIK

Falls eines der Probleme, die in der Übersicht zur Problemlösung aufgelistet sind, auftritt, gibt die Pumpe hör- und sichtbaren Alarm und schaltet sich ab. Das Licht des Displays schaltet sich automatisch ein. Eine Ausnahme bildet der Alarm bei Kapazitätsabfall des Akkus "BATT"; hierbei fördert die Pumpe weiter.

Vorgehen bei Auftreten eines Alarms:

Prüfen Sie die Art des Alarms über die große Displayanzeige.

START/STOP

- Drücken Sie die "START/STOP" Taste, um den hör- und sichtbaren Alarm zu quittieren.
- Korrigieren Sie die Ursache des Alarms wie in der nachfolgenden Tabelle beschrieben.
- Starten Sie die Pumpe erneut durch Drücken der "START/STOP" Taste.

Die Übersicht zur Problemlösung ergibt eine genaue Erläuterung der verschiedenen Alarmarten.

FEHLERSUCHTABELLE

Befolgen Sie immer die nachstehenden Anweisungen, wenn ein Problem auftritt.

Die Nutzung anderer als der beschriebenen Methoden kann eine fehlerhafte Funktion der Pumpe verursachen.

Fehler	Ursache	Korrektur
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> Das Überleitgerät (Set) ist nicht oder nicht korrekt in die Pumpe eingelegt. Die Drucksensoren sind verschmutzt (siehe Abbildung 1, Punkt 5 und 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stoppen Sie den Alarm durch Drücken von "START/STOP". Legen Sie das Flocare® Infinity™ Infinity Überleitgerät in die Pumpe ein wie auf der Verpackung angegeben (siehe Bilder 5a – 5d) und schließen Sie die Türe. Starten Sie die Pumpe neu. Reinigen Sie die Sensoren, legen Sie das Überleitgerät wieder ein und starten Sie die Pumpe erneut.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe befindet sich in der Halteposition. Alarm ertönt nach 3 min. 	<ul style="list-style-type: none"> Stoppen Sie den Alarm und verlängern Sie die Halteposition um weitere 3 Minuten durch Drücken der "START/STOP" Taste. Programmieren Sie die Pumpe und starten Sie mit der "START/STOP" Taste.
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtvolumen verabreicht. 	<ul style="list-style-type: none"> Gesamtvolumen verabreicht. Drücken Sie „START/STOP“, um den Alarm auszuschalten. Drücken Sie „INFO“ und dann „CLR“, um das verabreichte Volumen zu löschen. (Um auch die Flussrate und das voreingestellte Volumen zu löschen, drücken sie „CLR“ für 3 Sekunden.)
PROG	<ul style="list-style-type: none"> Dauertropfrate wurde nicht eingestellt. Dauertropfrate = 0 ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Bitte vergewissern Sie sich, dass die korrekte Dauertropfrate eingestellt ist.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> Die Tür ist nicht richtig verschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> Bitte vergewissern Sie sich, dass die Tür richtig verschlossen ist, bevor Sie das Ernährungsprogramm starten.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe hat Luft im Überleitgerät detektiert. Der Luftsensord ist verschmutzt (siehe Abbildung 1, Punkt 8). Das Überleitgerät ist nicht korrekt eingelegt. 	<ul style="list-style-type: none"> Achten Sie darauf, dass kein übermäßiger Schaum in dem Nahrungsbehälter ist und stellen Sie sicher, dass genügend Nahrung in dem Behälter für die eingestellte Ernährungstherapie ist. Wenn der Flüssigkeits-/Nahrungsbehälter leer ist, sollte dieser ersetzt oder erneut befüllt werden um die Applikation fortzuführen. Falls erforderlich sollte das Überleitgerät erneut befüllt werden (FILL SET) Vergewissern Sie sich, dass der Luftsensord sauber ist. Vergewissern Sie sich, dass das Überleitgerät korrekt eingelegt ist (siehe Abbildung 5a – 5d).
BATT Die Pumpe arbeitet weiter	<ul style="list-style-type: none"> Die Kapazität des Akkus ist zu gering. Die Pumpe kann keine sehr viskösen Flüssigkeiten bei hoher Dauertropfrate mit dem gegenwärtigen Ladezustand des Akkus transportieren. 	<ul style="list-style-type: none"> Verbinden Sie den AC/DC Adapter/Ladegerät mit der Pumpe und dem Stromnetz und laden Sie die Pumpe für ca. 6 Stunden. Während des Aufladens kann die Pumpe weiter benutzt werden.
Batt "E" und "F" leuchten	<ul style="list-style-type: none"> Batteriefehler. 	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie die Pumpe aus und kontaktieren Sie Ihren Ansprechpartner oder senden Sie die Pumpe an den Service.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe befüllt das Überleitgerät. 	<ul style="list-style-type: none"> Betätigen Sie die "FILL SET" Taste nochmals, um die Pumpe zu stoppen und in die Halteposition zurückzubringen.
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe stellte einen Verschluss/ Okklusion zwischen Pumpe und Nahrungsbehälter fest. Die Drucksensoren sind verschmutzt (siehe Abbildung 1, Punkt 5 und 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stoppen Sie den Alarm mit "START/STOP". Entfernen Sie das Überleitgerät aus der Pumpe und prüfen Sie die Durchlässigkeit durch Spülen des Überleitgerätes. Legen Sie das Überleitgerät wieder ein und starten Sie erneut. Reinigen Sie die Sensoren, legen Sie das Überleitgerät wieder in die Pumpe ein und starten Sie die Pumpe erneut.

Fehler	Ursache	Korrektur
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> Die Pumpe stellte einen Verschluss/ Okklusion zwischen Pumpe und Patient fest. Die Drucksensoren sind verschmutzt (siehe Abbildung 1, Punkt 5 und 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stoppen Sie den Alarm mit "START/STOP". Entfernen Sie das Überleitgerät aus der Pumpe und prüfen Sie die Durchlässigkeit durch Spülen des Überleitgerätes. Prüfen Sie die Durchlässigkeit der Sonde. Legen Sie das Überleitgerät wieder ein und starten Sie erneut. Reinigen Sie die Sensoren, legen Sie das Überleitgerät wieder in die Pumpe ein und starten Sie die Pumpe erneut.
OCC OUT (wiederholt)	<ul style="list-style-type: none"> Kalibrierung des Überleitgerätes nicht vollständig. 	<ul style="list-style-type: none"> Stoppen Sie den Alarm mit "START/STOP". Starten Sie die Pumpe erneut für kurze Dauer durch Drücken der "START/STOP" Taste. Halten Sie die Pumpe an durch Drücken der Taste "START/STOP". Vergewissern Sie sich, dass während dieses Vorgangs kein Okklusionsalarm auftritt. Entfernen Sie das Überleitgerät und legen Sie es erneut ein. Starten Sie die Pumpe erneut mit der "START/STOP" Taste.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> Nur das aktuelle Ernährungsprogramm ist für diesen Patienten erlaubt. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Programmierereinrichtung ist in der Serviceleitung der Pumpe gestört. Fragen Sie Ihren entsprechenden Ansprechpartner, um diese Einstellung zu verändern. Die Flocare® Richtlinien beschreiben den Zugang zu dieser Einstellung.
Fehler	Ursache	Korrektur
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> Der Selbsttest ermittelte einen elektronischen Fehler. 	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie die Pumpe aus und wieder an. Falls der Fehler wieder angezeigt wird, rufen Sie Ihren entsprechenden Ansprechpartner oder übergeben die Pumpe dem Service.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> Die Tastatur wurde während dem Start der Pumpe gedrückt oder wurde eingeklemmt. 	<ul style="list-style-type: none"> Starten Sie die Pumpe neu und stellen Sie sicher, dass Sie die Tastatur dabei nicht betätigt wird.
Kein Stecker-symbol, während die Pumpe an das Netz angeschlossen ist	<ul style="list-style-type: none"> Die Steckdose funktioniert nicht. Der AC/DC Adapter/Ladegerät ist beschädigt. 	<ul style="list-style-type: none"> Verbinden Sie die Pumpe mit einer anderen Steckdose. Kontaktieren Sie Ihren Ansprechpartner oder die Nutricia. Niederlassung, um den AC/DC Adapter/Ladegerät zu ersetzen.

SYSTEMEINSTELLUNGEN

Folgende Einstellungen können im Systemeinstellungsmodus programmiert werden:

- Lautstärke des Alarms
- Sperrern der Tastatur
- Ausschalten des akustischen Alarms nach Verabreichung der Gesamtdosis
- Dauerhaftes Anschalten des LCD-Lichts bei Anschluss an die Stromversorgung
- Anschluss von Schwesternruf-Systemen oder Patienten-Daten-Monitoring-Systemen (PDMS)

Auf diese Systemeinstellungen sollte nur durch Spezialisten und autorisiertes Personal zugegriffen werden. Der Patient/in oder seine/ihre Angehörigen sollten nicht ohne Erlaubnis des Arztes, des Diätassistenten, des Pflegepersonals oder anderen zugelassenen Fachleuten die Einstellungen ändern.

EINSTELLUNG DER ALARMLAUTSTÄRKE



Halten Sie die "+" Taste gedrückt, während Sie "ON/OFF" für 2 Sekunden drücken. Die Pumpe geht in die Systemeinstellungen über.

Die Lautstärke kann folgendermaßen eingestellt werden: "BEEP HIGH" (+) oder "BEEP LOW" (-).

Benutzen Sie die "+" oder "-" Taste, um die Einstellung von "HIGH" (laut) zu "LOW" (leise) oder von "LOW" zu "HIGH" abzuändern.

SPERREN DER TASTATUR



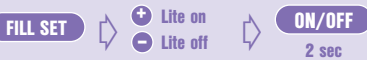
Halten Sie die "+" Taste gedrückt, während Sie "ON/OFF" für 2 Sekunden drücken. Die Pumpe geht in den Systemeinstellungsmodus über. Drücken Sie die „FILL SET“ Taste, um zur nächsten Einstellung zu gelangen: "UNLK" (-) entspermt die Tastatur oder "LOCK" (+) spermt die Tastatur. In der "LOCK" Stellung kann das Ernährungsprogramm der Pumpe nicht mehr geändert werden. Benutzen Sie die "+" oder "-" Taste, um die Einstellung von "LOCK" zu "UNLK" oder umgekehrt zu ändern.

STUMMSCHALTUNG NACH VERABREICHTER DOSIS



Halten Sie die "+" Taste gedrückt, während Sie "ON/OFF" für 2 Sekunden drücken. Die Pumpe geht in den Systemeinstellungsmodus über. Drücken Sie die „FILL SET“ Taste zweimal, um zur nächsten Einstellung zu gelangen: "BEEP WHEN DONE" (+): die Pumpe gibt Alarm, wenn die Dosis verabreicht wurde oder "MUTE WHEN DONE" (-): die Pumpe gibt nach Verabreichung der Dosis keinen Alarm (Stummschaltung). Benutzen Sie die "+" oder "-" Taste, um die Einstellung von "BEEP WHEN DONE" zu "MUTE WHEN DONE" oder umgekehrt zu ändern.

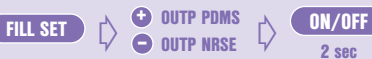
BELEUCHTUNG DES DISPLAYS



Halten Sie die "+" Taste gedrückt, während Sie "ON/OFF" für 2 Sekunden drücken. Die Pumpe geht in den Systemeinstellungsmodus über. Drücken Sie die „FILL SET“ Taste dreimal, um zur nächsten Einstellung zu gelangen: "LITE ON" (+) das Licht der LCD-Anzeige leuchtet wenn die Pumpe an das AC/DC Adapter/Ladegerät angeschlossen ist. "LITE OFF" (-) das Licht der LCD-Anzeige schaltet sich nach einigen Sekunden ab, obwohl die Pumpe an das Netz angeschlossen ist. Betätigen Sie die (+) oder (-) Taste um von "LITE ON" auf "LITE OFF" zu wechseln oder umgekehrt.

Drücken Sie die "ON/OFF" Taste und halten Sie diese für 2 Sekunden gedrückt, um die Systemeinstellungen zu beenden. Die Einstellungen werden automatisch gespeichert.

VERBINDEN MIT EINEM SCHWESTERNRUFSYSTEM ODER PDMS






Halten Sie die "+" Taste gedrückt, während Sie "ON/OFF" für 2 Sekunden drücken. Die Pumpe geht in den Systemeinstellungsmodus über. Drücken Sie die „FILL SET“ Taste viermal, um zur nächsten Einstellung zu gelangen: "OUTP PDMS" (+) um die Pumpe mit einem Patienten-Daten-Monitoring-System zu verbinden. "OUTP NRSE" um die Pumpe mit einem Schwesternruf-System zu verbinden. Verwenden Sie die "+" oder "-" Taste um in die Einstellungen "OUTP PDMS" zu "OUTP NRSE" oder "OUTP OFF" zu wechseln und umgekehrt.

Drücken Sie die "ON/OFF"-Taste 2 Sekunden lang, um die Systemeinstellungen zu beenden. Die Einstellungen werden automatisch gespeichert.

TECHNISCHE DATEN

- Die Flocare[®] Infinity™ Pumpe in Verbindung mit dem AC/DC Adapter/Ladegerät und dem Flocare[®] Infinity™ Schwesternruf sind nach den Normen EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RCTA DO-160D für elektromagnetische Emissionen und Sicherheit konzipiert und entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG.

 0344 (Medizinprodukt Klasse IIa)

- IEC 601: Gerät der Schutzklasse II, schutzisoliert 
- Mikroprozessorkontrolliert
- Typ BF EN 60601-1 Schutzgrad gegen einen elektrischen Schlag. Keine elektrische Verbindung zum Patienten. Ein Sturz aus einer Höhe von 90 cm beschädigt den Pumpenbetrieb nicht. 
- Ladegerät:  100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4 A Max.
Ausgangsleistung: 5V DC 3 A
- Akku: aufladbarer Lithiumakku, 3,7 V DC 2500mAh
- Akkukapazität: ~ 24 h bei 125 ml/h bei einem neuen Akku, Ladezeit 6 h
- IPX 5: EN 60529 Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser in das Gehäuse. Wasser aus jeglicher Richtung hat keine Auswirkung auf die Pumpe.
- Material des Gehäuses: PC-ABS Plastik, flammhemmend
- Maße: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Gewicht: ca. 392 g
- Genauigkeit Dauertropfprogramm: ± 5 % mit dem entsprechenden Flocare[®] Infinity™ Überleitgerät
- Luftfeuchtigkeit:

	in Betrieb:	30% bis 75% nicht kondensierend
	Lagerung:	10% bis 95% nicht kondensierend
- Temperatur:

	in Betrieb:	+5°C bis +40°C
	Lagerung und Transport:	-20°C bis +65°C
- Luftdruck:

	in Betrieb:	70-106 kPa
	Lagerung und Transport:	50-106 kPa
- Okklusionserkennungsdruck:

	vorgeschaltete Okklusion:	-34 kPa (Toleranz 21 kPa)
	nachgeschaltete Okklusion:	83 kPa (Toleranz 21 kPa)
- Lufterkennung: Die Menge an Luft, die den Luftsensoren passieren muss, bevor der AIR-Alarm ausgelöst wird, variiert zwischen 0,5 ml und 1,5 ml, was einer Luftblase mit einer ungefähren Länge im Schlaufe von 9-26 cm entspricht.
- Die Flocare[®] Infinity™ Pumpe kann ohne Bedenken an Bord eines Verkehrsflugzeugs benutzt werden.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile und AC/DC Adapter/Ladegeräte, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet sind, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Sicherheit der Flocare[®] Infinity™ Pumpe führen.
- Für elektrisches Material für medizinische Zwecke müssen gemäß EMC spezielle Vorkehrungen bezüglich Installation und Wartung vorgenommen werden. Die EMC Anforderungen werden in den beiliegenden Dokumenten mitgeliefert.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz Kommunikationssysteme (Mobilfunktelefone) können zu Beeinträchtigungen medizinischtechnischer Systeme führen.
- Wird die Flocare[®] Infinity™ Pumpe an weitere Gerätschaften angrenzend platziert, ist sicherzustellen, dass sämtliche Einrichtungen fehlerfrei funktionieren.
- Im Fall der Verschrottung einer Pumpe, bitte generell Ihrer Nutricia Vertriebsorganisation die Pumpenseriennummer mitteilen.
- Am Ende der Lebensdauer ist die Ernährungspumpe sowie das dazugehörige elektronische Zubehör (AC/DC-Adapter (Netzteil), Datenkabel etc.) gemäß den örtlichen Vorschriften und Bestimmungen für die Entsorgung von elektronischen Geräten (Elektroschrott) zu entsorgen. Die Pumpe enthält einen wiederaufladbaren Lithiumakku. Bei der Entsorgung der Pumpe muss der Akku entsprechend der örtlichen Vorschriften und Bestimmungen für Entsorgung von Altbatterien und Altkumulatoren verworfen werden. Weiteres Zubehör kann über den normalen Müll entsorgt bzw. recycelt werden.



INTRODUCCIÓN

- La Flocare® Infinity™ es una bomba de alimentación enteral peristáltica rotativa, pequeña y ligera, diseñada para ofrecer unas dosis programadas de soluciones de nutrición enteral en las velocidades seleccionadas.

USO

La bomba de nutrición Flocare Infinity está destinada a ser utilizada para administrar nutrición enteral o soluciones de hidratación de forma segura, controlada e intuitiva en el tracto gastrointestinal de un paciente. La bomba Flocare Infinity puede utilizarse en pacientes adultos y pediátricos.

La bomba funciona en un entorno sanitario doméstico y profesional, y puede ser utilizada por cuidadores y pacientes capacitados para su uso junto a la cama del paciente, así como para su uso móvil.

NO UTILIZAR:

- Si la alimentación enteral está contraindicada.
- Para la administración intravenosa (nutrición parenteral).

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

SEGURIDAD GENERAL

- Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar la bomba de alimentación enteral Flocare Infinity.
- El usuario debe estar formado en el manejo de la Flocare Infinity y sus accesorios.
- La bomba de alimentación enteral Flocare Infinity sólo debe utilizarse en combinación con los equipos de administración Flocare Infinity. El uso de equipos de administración que no sean Flocare Infinity generará riesgos imprevistos y no proporcionará la funcionalidad y seguridad requeridas. Otros equipos de infusión no suministrarán la dosis correcta, pueden permitir condiciones peligrosas de flujo libre y pueden generar presiones de fluido peligrosas que pueden activar alarmas de oclusión a presiones impredecibles. Consulte a su representante de ventas local de Nutricia para obtener información sobre los equipos de infusión Flocare Infinity disponibles.
- Sustituya el sistema de administración Flocare Infinity cada 24 horas para mantener la precisión del suministro, la funcionalidad, permitir el correcto funcionamiento del sistema y evitar el posible crecimiento retrógrado de bacterias. No programe combinaciones de volumen y velocidad que superen un régimen de alimentación de 24 horas. Deseche los equipos de administración de Flocare Infinity de forma adecuada, tal y como exigen las leyes locales y las políticas de gestión de residuos.
- Los pacientes alimentados por bomba enteral deben ser controlados y supervisados regularmente. Determinados grupos de pacientes requieren una administración constante y controlada de la nutrición enteral, así como la aplicación simultánea de medicamentos (por ejemplo, la administración de insulina). En estos casos, deben realizarse controles regulares y frecuentes, determinados por el profesional sanitario que los atiende, para garantizar la correcta administración de la nutrición durante todo el periodo de terapia.
- Peligro de estrangulamiento: evite dejar el cable de alimentación y el tubo del juego de suministro Flocare Infinity donde los bebés o los niños pequeños puedan quedar atrapados alrededor del cuello.
- Peligro de asfixia: hay que tener cuidado, ya que los juegos de infusión Flocare Infinity contienen piezas sueltas que pueden ser peligrosas para los niños pequeños.
- Se recomienda programar la función DOSE de la bomba Flocare Infinity como una buena práctica.
- El profesional sanitario debe verificar que el paciente puede tolerar el volumen y el caudal programados.
- Aviso: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Nutricia y a la autoridad local competente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS GENERALES

- Utilice la bomba de alimentación enteral Flocare Infinity únicamente para la administración de soluciones de alimentación enteral o líquidos y fluidos de hidratación. No la utilice para la administración de infusiones por vía intravenosa.
- Antes de utilizar o establecer un régimen de alimentación, compruebe la integridad de la bomba. No utilice la bomba si está dañada. Si se produce un fallo técnico o si se cae la bomba, ésta debe ser revisada por un técnico cualificado.
- Un sistema de alimentación enteral con fugas podría comprometer la capacidad de la bomba para detectar una oclusión. Asegúrese de que el sistema de alimentación enteral está instalado y conectado correctamente. Durante una terapia de alimentación, asegúrese de que no se observan fugas en el sistema.
- En caso de que haya alguna fuga, apriete los conectores y los tapones de cierre y verifique si la fuga ha cesado. En caso de que la fuga siga produciéndose, sustituya el juego de suministro Flocare Infinity.
- En caso de mal funcionamiento de la bomba o de cambios en su rendimiento, consulte a su representante de ventas de contacto local o a su cuidador para que realice una inspección del servicio de la bomba o la sustituya según sea necesario.
- Conecte el cargador de la bomba a la red eléctrica para cargar la batería antes de comenzar la alimentación enteral. Si la bomba ha estado almacenada durante algún tiempo, debe conectarse a la red eléctrica para recargar la batería antes de comenzar la alimentación enteral. La batería estará completamente cargada después de aproximadamente 6 horas. La capacidad de la batería es una aproximación. Si no está seguro de que queda suficiente capacidad para el uso previsto, recárguela.
- Utilice sólo productos de limpieza aprobados, el uso de productos de limpieza no aprobados podría dañar la bomba.
- Para evitar una descarga eléctrica, apague la bomba y desenchúfela de la red eléctrica antes de limpiarla.
- Asegúrese de que el adaptador de corriente alterna Infinity esté completamente seco antes de enchufarlo a la red eléctrica.
- No utilice los sistemas de alarma Infinity para activar acciones relacionadas con dispositivos médicos secundarios (eléctricos) (por ejemplo, una bomba volumétrica o de jeringa).
- No utilice las funciones de la bomba para ningún otro propósito que el descrito en este manual.

Por ejemplo, la función FILL SET para superar una oclusión o la alarma AIR in giving set para indicar el final de la terapia.

PRECAUCIONES

- La bomba de alimentación enteral Flocare Infinity puede utilizarse en pacientes adultos y pediátricos. El profesional sanitario es responsable de determinar el entorno de la terapia y las necesidades clínicas, así como el esquema de vigilancia apropiado y su frecuencia. Si el esquema de vigilancia requerido no puede ser garantizado por el cuidador, entonces debe ser evaluado con el profesional de la salud, quien puede aconsejar al paciente una solución terapéutica alternativa.
- En el caso de los pacientes sensibles al volumen y a los nutrientes (por ejemplo, niños con enfermedades metabólicas que utilizan una terapia nocturna y/o no supervisada) en los que es vital un suministro de nutrición constante y/o está relacionado con terapias consecuentes (por ejemplo, una bomba de administración de insulina), se recomienda establecer una vigilancia adicional para verificar el buen funcionamiento del sistema de alimentación enteral y la terapia programada.
- El nivel de sonido de la alarma acústica de las bombas Flocare Infinity debe ajustarse en "ALTO" si la bomba funciona en un entorno ruidoso o si el personal sanitario no está cerca de la bomba, como por ejemplo de noche, para garantizar que la alarma se perciba fácilmente cuando se active.
- Se recomienda utilizar la nutrición por sonda lista para la alimentación, ya que está desarrollada para las especificaciones de suministro previstas de la bomba.
- Utilice únicamente las soluciones de alimentación prescritas por el médico responsable, el dietista titulado, la enfermera titulada o cualquier otro profesional autorizado.
- Antes de iniciar cualquier terapia de alimentación enteral, se debe considerar adecuadamente la idoneidad del alimento para la alimentación por sonda (grosor, homogeneidad, selección del tamaño de la sonda nasogástrica (Ch), etc.), para evitar la oclusión o cualquier otro comportamiento inesperado del sistema de la bomba. El estado y la idoneidad de la alimentación pueden abordarse con el profesional sanitario

que conozca la situación clínica y las necesidades del paciente y pueda guiarlo mejor en la selección de la alimentación adecuada.

- Si se prescriben como alimentación enteral por sonda otras formas distintas de una fórmula estándar lista para la alimentación (es decir, soluciones alimentarias preenvasadas o preparadas comercialmente), debe hacerse con precaución y en supervisión bajo el profesional sanitario. Los alimentos suministrados como alimentación por sonda deben ser de naturaleza homogénea y deben permanecer homogéneos durante el régimen de alimentación, ya que las partículas más grandes o los alimentos de alta viscosidad podrían provocar bloqueos en la línea de alimentación. Hay que tener en cuenta que, por ejemplo, la alimentación por sonda "casera" puede dar lugar a problemas cuando se administra como alimentación por sonda enteral, ya que la mezcla no se mantendrá en emulsión durante un período más largo. Se aconseja a los usuarios que se aseguren de que la nutrición se prepara y se disuelve adecuadamente para evitar que las partículas, la acumulación de espuma o las películas en el set de administración de Flocare Infinity puedan dificultar el funcionamiento de la bomba y un régimen de alimentación normal.
- La nutrición mezclada o reconstituida puede tener espuma. Si utiliza este tipo de nutrición, déjela reposar durante algún tiempo hasta que la espuma se haya disuelto antes de verterla en un depósito de alimentación. Esto reducirá la posibilidad de que se produzca una alarma de "aire en el set de suministro".
- Los ingredientes alimentarios no líquidos y los alimentos mezclados o reconstituidos pueden tender a ocluir el flujo dentro de las líneas de alimentación enteral. Si el profesional sanitario aconseja a los pacientes que utilicen una mezcla de alimentos, ésta debe administrarse bajo supervisión directa (por ejemplo, de los padres) para asegurarse de que la terapia de alimentación funciona con normalidad y para garantizar que se toman las medidas adecuadas en caso de que se produzca un fallo en la bomba o un comportamiento inesperado causado por la mezcla.

TÉCNICA Y EMC

- El fabricante recomienda una inspección de la bomba en un centro de servicio autorizado cada 2 años.
- No utilice la bomba en campos magnéticos intensos, por ejemplo, en entornos de resonancia magnética o en zonas con riesgo de explosiones, por ejemplo, en presencia de anestésicos inflamables.
- No modifique este equipo. La modificación de este aparato o de sus accesorios puede dar lugar a riesgos físicos como el retraso de la terapia, la sobredosis, la infradosis, la electrocución y el incendio. Estos peligros podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.
- Advertencia: El uso de accesorios, emisores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se proporciona en los documentos adjuntos.
- Advertencia: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la bomba Flocare Infinity, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que están operando normalmente.
- La bomba Flocare Infinity suministra la dosis con una precisión volumétrica de +/-5% en las siguientes condiciones
- utilizando los equipos de infusión desechables Flocare Infinity
- altura de la cabeza del fluido a +152 mm \pm 76 mm con respecto al centro del rotor.

PREPARACIÓN

- Antes de utilizar o establecer un régimen de alimentación, compruebe la integridad de la bomba. No utilice la bomba si está dañada. Si se produce un fallo técnico o si se cae la bomba, ésta debe ser revisada por un técnico cualificado.
- Compruebe la posición de la sonda de alimentación, siguiendo las recomendaciones de su profesional sanitario, antes de iniciar la alimentación por la sonda.

- Para su uso fijo (al lado de la cama), el anclaje de múltiples posiciones (figura 3) puede conectarse a la bomba con el tornillo provisto a tal efecto. La bomba puede fijarse en cualquier posición (puede rotarse en un ángulo de 360°).

SERVICIO Y GARANTÍA

Vida útil del servicio: la bomba no requiere mantenimiento externo en condiciones normales de uso, incluida la limpieza e inspección adecuadas, si se cumplen los protocolos (grietas, rotor y adaptador de alimentación) durante un período de 5 años. La vida útil esperada de la batería es de 2 a 5 años, según el uso y la cantidad de ciclos de carga.

El fabricante recomienda una inspección de la bomba en un centro de servicio autorizado cada 2 años, tal y como se indica en la bomba (indicador 9). Sólo el personal autorizado puede realizar tareas de mantenimiento con las bombas Infinity™. Póngase en contacto con su filial local de Nutricia para todas las tareas de mantenimiento y reparación de las bombas (véase la dirección en la contraportada del folleto).

Limitaciones de la garantía

Únicamente en beneficio del comprador/usuario original, Nutricia Medical Devices B.V. garantiza todas las bombas nuevas Flocare- Infinity-, en el sentido que su fabricación carece de defectos en cuanto a materiales y mano de obra, a excepción del desgaste normal, y sustituirá o reparará, en sus instalaciones de servicio u otra ubicación designada por Nutricia Medical Devices B.V. toda bomba Flocare- Infinity- devuelta a la misma antes de que transcurran treinta y seis (36) meses desde la adquisición original por parte del comprador/usuario. Tal reparación o sustitución no conllevará ningún gasto. Nutricia Medical Devices B.V. garantiza al comprador/usuario original que todas las bombas reparadas o sustituidas carecen de defectos en cuanto a materiales y factura y sustituirá o reparará aquellos productos, en sus instalaciones de servicio u otra ubicación designada por Nutricia Medical Devices B.V. Esta reparación o sustitución conllevará una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de reparación o sustitución o el balance de la garantía de las nuevas bombas según se ha descrito anteriormente, eligiéndose el período que sea más extenso. ESTA GARANTÍA SÓLO SE APLICA A LAS BOMBAS Flocare- Infinity- FABRICADAS POR NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. Y CONSISTE EN LA ÚNICA GARANTÍA CONCEDIDA RESPECTO A LAS BOMBAS. NO SE APLICA NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA EN LA LEY INCLUYENDO, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA UN USO CONCRETO. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. SERÁ RESPONSABLE, EN CUALQUIER CASO, ÚNICAMENTE DEL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO DEFECTUOSO, PERO NO DE NINGUNO DE LOS DAÑOS INDIRECTOS. Esta Garantía no puede modificarse, enmendarse o cambiarse en modo alguno excepto mediante un documento por escrito debidamente ejecutado por un representante corporativo de Nutricia Medical Devices B.V. ESTA GARANTÍA ES NULA SI LA BOMBA Flocare- Infinity- SE SOMETE A UN MANEJO INADECUADO, ACCIDENTES, ALTERACIÓN, MODIFICACIÓN, MANIPULACIÓN, USO INCORRECTO O REPARACIÓN O MANTENIMIENTO NO AUTORIZADO DE CUALQUIER MODO SIN LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. EN CUALQUIER CASO, LA RESPONSABILIDAD DE NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. NUNCA SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA ORIGINAL DE LA BOMBA Y NO SE EXTIENDE A NINGUNO DE LOS DAÑOS O PERDIDAS INDIRECTOS.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

INSERCIÓN DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN POR BOMBA FLOCARE- INFINITY-

- Conecte el sistema al contenedor de alimentación. Siga las instrucciones de uso del sistema de administración Flocare Infinity, para configurar el sistema de alimentación enteral. Retire la cinta guardapolvos del conector.
- Los sistemas de administración por bomba Flocare- Infinity- están equipados con una "protección automática de flujo libre", por lo tanto, el sistema no dispone de rodillo regulador. Purgue completamente el sistema con la nutrición presionando ligeramente sobre el lado del cassette señalado con una gota (punto A en la figura 5a) o bien purgue el sistema con ayuda de la bomba (consulte el apartado "Purgado del sistema de administración por bomba").
- Abra la puerta de la bomba presionando hacia arriba en la parte inferior y girando la puerta hacia arriba al mismo tiempo (ver figura 5b).
- Coloque el bucle de silicona alrededor del rotor.
Estirando ligeramente (ver figura 5c), coloque la cassette en el bomba (ver figura 5d).
- Cierre la puerta de la bomba.

ACTIVACIÓN

ON/OFF

Para que la bomba funcione correctamente, asegúrese de que la puerta está cerrada antes de pulsar "ON/OFF" durante 2 segundos para poner en funcionamiento la bomba. De lo contrario, la bomba dará error.

La bomba emite un pitido y ejecuta una breve comprobación automática, indicando el número de serie de la bomba en 8 dígitos. Verifique que todos los símbolos y segmentos de la pantalla estén activos, tal como se indica en la figura 6 (véase la página siguiente).

La bomba muestra en pantalla el volumen total administrado desde que se borró la memoria y activa el modo de espera, quedando lista para su programación.

DESACTIVACIÓN

ON/OFF

Pulse la tecla "ON/OFF" y manténgala presionada durante 2 segundos. Oirá una alarma continua y la bomba se apagará.

El programa de alimentación (los parámetros programados) y el volumen total administrado desde la última vez que se borró la memoria se conservarán en la memoria de la bomba.

Si la bomba se apaga debido a batería baja, la memoria se conservará durante 24 horas.

MODO "HOLD" [ESPERA]

START/STOP

Para detener la bomba temporalmente o bien acceder al modo de "espera" mientras está funcionando, pulse una vez la tecla "START/STOP" [INICIO/PARADA]. Oirá tres pitidos y desaparecerá el símbolo de funcionamiento. Se conservan el flujo programado (ml/h), volumen (DOSE=VOL) y el volumen administrado (ml).

El modo de "espera" se utiliza para detener temporalmente el flujo de nutrición:

- Para cambiar el programa de nutrición (parámetros programados).
- Para cambiar el recipiente de nutrición.
- Para administrar medicación sin desactivar la bomba.
- Para silenciar una alarma y solucionar problemas.

Después de 3 minutos emite una alarma audible de dos tonos y aparece en pantalla el mensaje "PUSH START" [PULSE INICIO]. Pulse "START/STOP" [INICIO/PARADA] para detener la alarma y ampliar el modo de "espera" 3 minutos más, o bien pulse "START/STOP" dos veces (la bomba emitirá 3 pitidos) para reanudar la nutrición programada.

CEBADO DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN POR BOMBA

ON/OFF



FILL SET

ofrece la bomba Infinity sirve para cebar un sistema (nuevo) con nutrición (o agua, si es el caso). Cuando está activada la función FILL SET, se desactivan todas las alarmas para ayudar a evitar que se activen involuntariamente (ej. alarma de aire).

La función "FILL SET" debe usarse únicamente para cebar un sistema vacío (lleno de aire). El uso de la función "FILL SET" en cualquier otro momento puede provocar que la bomba no calibre bien.

Asegurarse de que el sistema de administración no está conectado a la sonda del paciente cuando la bomba está en modo espera: Presione el botón "FILL SET" y manténgalo pulsado durante 2 segundos para activar la operación "FILL SET". Suelte el botón en el momento en el que la bomba emita un pitido y comience a bombear con una velocidad de flujo de aprox. 700 ml/h. Durante esta operación aparece en la pantalla el mensaje "FILL SET". La bomba se detendrá automáticamente cuando el sistema de administración por bomba Infinity esté completamente cebado con la fórmula de nutrición. Sin embargo, esta operación "FILL SET" puede detenerse en cualquier momento presionando el botón "FILL SET" una segunda vez. La bomba volverá al modo espera cuando se complete o se detenga la operación "FILL SET".

PANTALLA

La bomba consta de una pantalla de cristal líquido (LCD) con grandes caracteres alfanuméricos, símbolos más pequeños, palabras e iluminación de fondo.

En la pantalla puede encontrarse la siguiente información:

- El flujo (ml/h) y el volumen (ml) se visualizan con caracteres grandes. Las que aparecen a continuación describen a qué se refiere el número (velocidad, dosis o volumen).

La bomba también muestra mensajes en pantalla, por ejemplo "END OF DOSE" aparecerá cuando la bomba haya terminado de administrar una dosis única de nutrición.

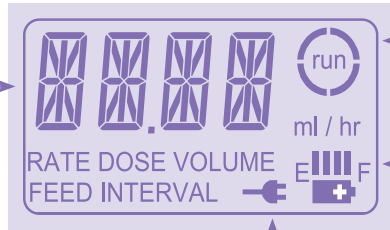


Figura 6

Los arcos alrededor del símbolo de ejecución giran cuando la bomba está en funcionamiento.

Batería restante (véase el párrafo: funcionamiento de la batería).

El símbolo del enchufe indica que el cargador está conectado a la red.

La luz de la pantalla se apaga transcurridos 10 segundos desde que se pulsó la última tecla. La luz se activará durante 10 segundos cuando el cargador esté enchufado a la red eléctrica.

PROGRAMACIÓN DE LA BOMBA

- La bomba Flocare® Infinity™ puede utilizarse para nutrición continua o por dosis.
- Coloque el sistema de administración en la bomba, encienda la bomba y cebe el sistema de administración si es necesario (ver el apartado: "Cebado del sistema de administración por bomba").
- La pantalla muestra el volumen total administrado desde que se borró por última vez la información de la bomba.
- Si es necesario, borre el volumen administrado pulsando la tecla "CLR" [BORRAR].
- Se visualizará entonces la última velocidad de flujo programada (ml/h).
- Ahora la bomba se encuentra en el modo de "espera" y está lista para su programación.
- **Se recomienda encarecidamente que para aquellos pacientes en los que las interrupciones o retrasos en la terapia pudieran afectar a su estado de salud, se utilice la función DOSE de la bomba Infinity.**

NUTRICIÓN CONTINUA



- Ajuste la velocidad del flujo (ml/h) si es necesario utilizando la tecla "+" o "-". Mantenga pulsadas las teclas para avanzar o retroceder más rápidamente.
- Si se indica otro parámetro en la pantalla, primero deberá presionar la tecla "ml/h", seguida de la tecla "+" o "-" para ajustar la velocidad del flujo.
- La velocidad del flujo oscila entre 1 y 400 ml/h con aumentos de 1 ml.
- La velocidad del flujo se reduce y se detiene de golpe en 50 - 125 - 250 ml/h.
- Pulse la tecla "DOSE=VOL" y asegúrese de que el valor se ha ajustado en 0 ml, indicado por la palabra "CONT". Eso significa que la bomba funcionará en un modo continuo.

- Inicie la bomba pulsando la tecla "START/STOP".
- Los arcos alrededor de la palabra "run" [ejecutar] empiezan a girar.
- La velocidad del flujo (ml/h) aparece en pantalla mientras la bomba está en funcionamiento.

CÓMO AJUSTAR UNA DOSIS

Asegurarse de que el volumen de nutrición en el contenedor/envase sea mayor que el volumen requerido (esto es, superior a la DOSIS programada a administrar), para evitar la entrada de un exceso de burbujas de aire en el sistema de administración.



Desde la posición de espera con la última velocidad (ml/h) visualizada en la pantalla:

- Ajuste el flujo pulsando la tecla "+" o "-".

Si se visualiza en pantalla otro parámetro:

- Pulse primero la tecla "ml/h" seguida de la tecla "+" o "-" para ajustar la velocidad. La velocidad puede ajustarse entre 1 y 400 ml/h, con incrementos de 1 ml.
- Pulse la tecla "DOSE=VOL" [DOSIS=VOL] y defina el volumen que debe administrarse con las teclas "+" y "-". El margen oscila entre 1 y 4000 ml, con incrementos de 1 ml.
- Inicie la bomba pulsando "START/STOP" [INICIO/PARADA].

Mientras está en funcionamiento, pueden visualizarse los siguientes parámetros en la pantalla:

INFO

- Al pulsar la tecla "ml/h", aparece en pantalla la velocidad del flujo.
- Al pulsar la tecla "INFO", aparece en pantalla el volumen total desde la última vez que se borró la memoria.

Cuando se ha administrado la dosis o el volumen requeridos, aparecerá el mensaje "END OF DOSE" [FIN DE DOSIS] y la bomba emitirá un pitido (o bien pasará al modo silencioso, según la configuración de la bomba, véase el párrafo: modo de configuración).

CÓMO CAMBIAR EL PROGRAMA DE NUTRICIÓN DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

- Pulse la tecla "START/STOP" para detener la bomba.
- Cambie el programa pulsando la tecla requerida (ml/h o DOSE=VOL) y ajústelo utilizando las teclas "+" o "-".
- Reinicie la bomba pulsando de nuevo la tecla "START/STOP".

CÓMO BORRAR LA MEMORIA

Todos los parámetros y valores pueden borrarse uno detrás del otro del modo siguiente:

- Pulse "START/STOP" para detener la bomba.
- Seleccione el parámetro que desea borrar.
- Pulse la tecla "CLR" para borrar la memoria. El parámetro o valor vuelve al valor por defecto:

ml/h = 0 ml/u

VOL = cont = No hay una dosis definida. La bomba procederá con una nutrición continua hasta que el recipiente de nutrición esté vacío o bien se detenga la bomba.

INFO = 0 ml = Se ha borrado el volumen previamente administrado.

Con objeto de conservar una visión global clara de la cantidad diaria de nutrición administrada, borre el volumen total administrado al iniciar la pauta de alimentación diaria del modo siguiente:



- Active la bomba en la posición "ON".
 - Inmediatamente después de la comprobación automática, la bomba presenta en pantalla el volumen total administrado.
 - Pulse la tecla "CLR". El volumen total administrado vuelve a "0 ml".
 - En la pantalla de la bomba aparece el flujo programado anterior (ml/h).
- La bomba se encuentra en el modo "HOLD" [Espera], lista para su programación.
 - Cuando deba iniciarse otro programa de nutrición o bien la bomba se utilice con otro paciente, todas las configuraciones (velocidad de flujo y dosis) pueden volver a los valores por defecto y el volumen administrado puede ajustarse a cero con sólo pulsar la tecla "CLR" y mantenerla presionada durante 2 segundos.

FUNCIONAMIENTO DE LA BATERÍA

- La bomba Flocare® Infinity™ está provista de una batería de Litio-iones. La vida útil esperada de la batería es de aproximadamente 2 a 5 años. El rendimiento puede degradarse debido al paso del tiempo, las temperaturas excesivas y la cantidad de ciclos de carga.
- El símbolo de batería en la pantalla cambia automáticamente por el símbolo del enchufe cuando se conecta el cargador a la red. El "indicador de batería" indica entonces que la batería se está cargando presentando en pantalla las barras de forma ascendente empezando por a barra situada más a la izquierda. Este modelo se repite continuamente mientras la bomba se está cargando.



- Para comprobar el estado de la batería, desconecte el cargador de la bomba y, a continuación, actívela. Las barras entre E y F (E=Vacío, F=Lleno) representan el "indicador de batería". Cada barra representa aproximadamente 1/4 de una carga completa de la batería. Si aparecen 2 barras, la batería tiene media carga y el tiempo operativo restante es de aproximadamente 12 horas con una velocidad de 125 ml/h para una batería nueva.
- En el caso de un corte del suministro eléctrico, cuando la bomba está conectada a la red, la bomba pasa automáticamente al funcionamiento alimentado por la batería.
- Cuando la última barra desaparece durante el funcionamiento, el símbolo de la batería parpadea para indicar que queda aproximadamente 1 hora de carga. En pantalla parpadeará el mensaje "BATT" [BATERÍA] cada 3 segundos, alternándose con la pantalla activa y la bomba emitirá un pitido cada 2 segundos para recordarle al usuario que la batería está agotándose. Enchufe el cargador para que la bomba siga funcionando y se recargue la batería.
- En el caso de un fallo de la batería provocado, por ejemplo, por un sobrecalentamiento (que puede resolver por sí misma al cabo de un tiempo) o bien por una avería total de la batería, la E, F y el símbolo de la batería parpadearán. Desactive la bomba y póngase en contacto con su proveedor o bien envíe la bomba al servicio técnico.

CONEXIÓN A UN SISTEMA EXTERNO DE ALARMA

El conector de alimentación eléctrica en el lateral de la bomba ofrece la posibilidad de conectar la bomba a un sistema de alarma externo o Sistema de Monitorización de Pacientes (PDMS, Patient Data Monitoring System).

- El sistema Nurse Call Flocare® Infinity™ permite la conexión a un sistema de alarma externo. El sistema de alarma externo puede ser con contacto abierto o cerrado. Siga las instrucciones de uso del sistema Nurse Call Flocare® Infinity™ para conectar la bomba.
- El Cable Flocare® Infinity™ PDMS permite la conexión a un sistema PDMS externo. Siga las instrucciones de uso del Cable Flocare® Infinity™ PDMS para conectar la bomba.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Para un buen funcionamiento de la bomba, ésta debe mantenerse limpia y libre de residuos como la nutrición (seca) en la sonda. Se recomienda limpiar la bomba con un paño húmedo después de terminar cada régimen de alimentación y específicamente entre los usos del paciente (si corresponde).
- Los productos de limpieza desinfectantes o detergentes pueden dañar las superficies plásticas de los dispositivos sanitarios si no son compatibles con el material de los mismos. Las superficies dañadas pueden comprometer la adecuada descontaminación de los dispositivos sanitarios y/o interferir con el funcionamiento del equipo y afectar a su integridad y rendimiento. Asegúrese de que las soluciones de limpieza, detergentes y toallitas desinfectantes sean compatibles con el dispositivo. Busque signos de daños, grietas, cambios de color, etc. en el dispositivo médico durante y después de la aplicación.
- Evitar el uso de agentes de limpieza/desinfectantes agresivos como acetona, benceno o yodo.
- No esterilizar la bomba por irradiación, óxido de etileno (EtO), vapor ni en autoclave. Siempre debe desenchufar la bomba antes de limpiarla con el objeto de evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- De forma regular, limpie minuciosamente todas las superficies de la bomba (incluyendo los sensores y el rotor) con agua templada jabonosa, una solución de lejía en agua al 5%, un producto desinfectante multiuso o un paño suave.
- La bomba Flocare® Infinity™ puede enjuagarse bajo un chorro de agua limpia y caliente. La bomba no debe sumergirse en agua.
- Mantenga siempre limpios los rodillos del rotor con el fin de garantizar que giran correctamente.
- El cargador no suele requerir limpieza. Si lo desea, puede utilizarse un paño seco o ligeramente húmedo para limpiar su superficie exterior. Asegúrese de que el cargador esté desconectado de la red eléctrica.
- Desechar la bomba: Una vez finalizada su vida útil de servicio, la bomba y sus accesorios eléctricos (cargador y cable de datos) deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales de residuos electrónicos correspondientes. Otros accesorios pueden ser eliminados o reciclados como residuos convencionales no peligrosos.

FUNCIONES DE ALARMA Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

En caso de que se produzca alguna de las situaciones recogidas en el cuadro de solución de problemas, la bomba emite una alarma audible y visual y deja de funcionar. La iluminación de la pantalla se enciende automáticamente. La excepción a esto es el caso de alarma por batería baja "BATT", en esta situación la bomba sigue funcionando.

Medidas a adoptar en caso de alarma:

- Compruebe el tipo de alarma que aparece en caracteres grandes en la pantalla.
- Pulse la tecla "START/STOP" para detener la alarma audible y visual.
- Solucione la causa de la alarma según se describe en la tabla.
- Inicie de nuevo la bomba pulsando "START/STOP".

El cuadro de solución de problemas ofrece una explicación clara de las alarmas.

CUADRO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Siga siempre las instrucciones que se indican a continuación si surge algún problema.
El uso de métodos distintos a los descritos podría provocar que la bomba no funcione correctamente.

Condición	Causa	Corrección
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> El sistema no está colocado en la bomba o está mal colocado. El área del sensor de presión está sucia. (Fig 1, posición 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando "START/STOP". Inserte el sistema Flocare® Infinity™ en la bomba según se indica en el embalaje (o en la Fig 5a - 5d) y cierre la puerta. Reinicie la bomba. Limpie los sensores, reinserte el sistema de administración en la bomba y reinicie la bomba.
PUSH START	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha permanecido en modo de espera durante 3 minutos o más. 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma y prolongue el modo de espera durante 3 minutos más pulsando la tecla "START/STOP". Programa la bomba y reiniciela pulsando la tecla "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha administrado la dosis = volumen configurados. 	<ul style="list-style-type: none"> La dosis/volumen programado ha sido administrado. Pulse "ON/OFF" para apagar la alarma. Pulse INFO y a continuación CLR para borrar el volumen administrado (para borrar también el flujo y la dosis, pulse la tecla CLR durante 3 segundos).
PROG	<ul style="list-style-type: none"> No se ha introducido la velocidad de infusión. Velocidad de infusión = 0 ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de programar una velocidad de infusión correcta.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> La puerta no está bien cerrada. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de cerrar bien la puerta antes de comenzar el programa de nutrición.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha detectado aire en el sistema de administración. El sistema de administración no está insertado correctamente (Fig 1, posición 8). El sistema de administración no se ha insertado correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que no hay un exceso de espuma en el contenedor y asegurarse de que hay suficiente nutrición en el contenedor para la pauta establecida. Si el contenedor de nutrición está vacío, reemplazar el contenedor y continuar la administración. Si es necesario, llenar el sistema (FILL SET). Asegúrese de que el sensor de aire está limpio. Asegúrese de que el sistema de administración está correctamente insertado en la bomba. (Fig 5a - 5d)
BATT la bomba sigue funcionando	<ul style="list-style-type: none"> La batería está demasiado baja. <i>La bomba no puede administrar fórmulas altamente viscosas con una velocidad elevada con la carga actual de la batería.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte el cargador y cargue la bomba durante aprox.6 horas. La bomba puede utilizarse mientras se está cargando.
Batería, "E" y "F" parpadean	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de la batería. 	<ul style="list-style-type: none"> Desactive la bomba, póngase en contacto con su médico o representante de Nutricia o envíe la bomba al servicio técnico.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> La bomba está cebando el sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> Pulse la tecla "FILL SET" (CEBAR SISTEMA) otra vez para detener la bomba y volver al modo de espera.
OCC IN [OCCLUSIÓN ENTRADA]	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha detectado una oclusión ascendente en el circuito, entre la bomba y el recipiente de nutrición. El área del sensor de presión está sucia (Fig 1, posición 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando la tecla "START/STOP". Quite el sistema de administración de la bomba y compruebe la permeabilidad haciendo circular líquido por el conducto. Vuelva a colocar el sistema de administración en la bomba y reiniciela. Limpie los sensores, reinserte el sistema de administración en la bomba y reiniciela.

Condición	Causa	Corrección
OCC OUT [OCCLUSIÓN SALIDA]	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha detectado una oclusión descendente entre la bomba y el paciente. El área del sensor de presión está sucia (Fig 1, posición 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando la tecla "START/STOP". Quite el sistema de administración de la bomba y compruebe la permeabilidad haciendo circular líquido por el conducto. Compruebe la permeabilidad de la sonda. Reinserte el sistema de administración en la bomba y reiniciela. Limpie los sensores, reinserte el sistema de administración en la bomba y reiniciela.
OCC OUT (repetido)	<ul style="list-style-type: none"> Aún no se ha completado la calibración del sistema de administración actual. 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando la tecla "START/STOP". Inicie la bomba pulsando la tecla "START/STOP" y deje que funcione unos instantes. Detenga la bomba pulsando la tecla "START/STOP" antes de que se produzca de nuevo la alarma de oclusión de salida. Saque el sistema de administración de la bomba y vuelva a insertar dicho sistema en la bomba. Reinicie la bomba pulsando la tecla "START/STOP".
LOCK [BLOQUEO]	<ul style="list-style-type: none"> Para este paciente sólo se permite la pauta de alimentación actual. Su médico no permite ningún otro programa de alimentación. 	<ul style="list-style-type: none"> La opción de programación está bloqueada en el modo de configuración de la bomba. Pida a su médico que modifique esta configuración.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> La comprobación automática ha detectado un error electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> Desactive la bomba, asegúrese de que la puerta de la bomba está cerrada y vuelva a activar la bomba. Si el error persiste, póngase en contacto con su médico a través de su delegado de Nutrición o bien envíe la bomba al servicio técnico.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> El teclado está presionado o bloqueado durante la puesta en marcha de la bomba. 	<ul style="list-style-type: none"> Reiniciar la bomba comprobando que el teclado no esté presionado.
El símbolo de enchufe no es visible, aunque la bomba está conectada a la red eléctrica.	<ul style="list-style-type: none"> La toma de red no funciona. El cargador está dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte la bomba a otra toma de la red. Póngase en contacto con su médico o representante de Nutrición para reemplazar el cargador.

MODO DE CONFIGURACIÓN

El modo de configuración se utiliza [...] utiliza:

- para ajustar el nivel de alarma,
- para bloquear el teclado,
- para desactivar la alarma audible cuando se administra una dosis,
- para encender permanentemente la luz de la pantalla cuando está conectada a la red eléctrica,
- para permitir la conexión a un sistema Nurse Call o Sistema de Monitorización de Pacientes (PDMS).

A este modo de configuración sólo pueden acceder profesionales sanitarios y personal autorizado que esté capacitado para utilizar esta aplicación de la bomba.

El paciente o sus parientes no pueden cambiar los ajustes del modo de configuración sin el permiso del médico, dietista, enfermera u otro profesional autorizado.

CÓMO AJUSTAR EL NIVEL DE ALARMA



Mantenga pulsada la tecla "+" y presione 'on/off' durante 2 segundos. En primer lugar puede ajustarse el nivel de alarma: "BEEP HIGH" [PITIDO FUERTE] (+) o "BEEP LOW" (-) [PITIDO DÉBIL]. Utilice la tecla "+" o "-" para cambiar la configuración de "fuerte" a "débil" o de "débil" a "fuerte".

CÓMO BLOQUEAR EL TECLADO

FILL SET



- + Lock [Bloquear]
- Unlk [Desbloquear]

Mantenga pulsada la tecla “+” y presione “on/off” durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla “FILL SET” para cambiar a la siguiente configuración: “UNLK” [DESBLOQUEAR] el teclado (-) o “LOCK” [BLOQUEAR] el teclado (+). En el modo “LOCK” [BLOQUEO] el programa de alimentación de la bomba ya no puede modificarse. Utilice la tecla “+” o “-” para modificar la configuración de “lock” [bloqueada] a “unlk” [desbloqueada] o viceversa.

CÓMO SE SILENCIA LA BOMBA CUANDO SE HA TERMINADO LA DOSIS

FILL SET



- + Beep when done [Pitido al terminar]
- Mute when done [Silencio al terminar]

Mantenga pulsada la tecla “+” y presione “on/off” durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla “FILL SET” para cambiar a la siguiente configuración: “BEEP WHEN DONE” [PITIDO AL TERMINAR] (+): la bomba emitirá una alarma cuando se haya administrado la dosis o bien “MUTE WHEN DONE” [SILENCIO AL TERMINAR] (-): la bomba no emitirá ninguna alarma al finalizar la administración de la dosis. Utilice la tecla “+” o “-” para cambiar la configuración de “Beep when done” a “Mute when done” o viceversa.

CÓMO ENCENDER LA LUZ

FILL SET



- + Lite on [Luz encendida]
- Lite off [Luz apagada]



ON/OFF
2 sec

Mantenga pulsada la tecla “+” y presione “on/off” durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla “FILL SET” para cambiar a la siguiente configuración: “LITE ON” (+) la luz de la pantalla sigue encendida cuando la bomba se conecta a la red. “LITE OFF” (-) la luz de la pantalla se apaga al cabo de unos segundos aunque la bomba esté conectada a la red. Utilice la tecla “+” o “-” para cambiar la configuración de “luz encendida” a “luz apagada” o viceversa.

Pulse la tecla “ON/OFF” y manténgala presionada durante 2 segundos para salir del modo SET UP [CONFIGURACIÓN]. Las configuraciones se guardan automáticamente.

PARA CONECTAR CON UN SISTEMA NURSE CALL O PDMS

FILL SET



- + OOTP PDMS
- OOTP NRSE



ON/OFF
2 sec




Mantenga pulsada la tecla “+” y presione “on/off” durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla “FILL SET” para cambiar a la siguiente configuración: “OOUT NRSE” para conectar a un sistema Nurse Call. Utilice el botón “+” o “-” para cambiar el ajuste de “OOUT PDMS” a “OOUT NRSE” o “OOUT OFF”, y viceversa.

Presione la tecla “ON/OFF” y manténgala pulsada durante 2 segundos para salir del modo SET UP. Las configuraciones se guardan automáticamente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Esta bomba Flocare® Infinity™ en combinación con el cargador y Flocare® Infinity™ Nurse Call están diseñados según las normas EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D respecto a emisiones electromagnéticas e inmunidad y cumplen la Directiva 93/42/CEE.



- IEC 601: Clase II  Directiva de Dispositivos Médicos: Clase IIa
- Controlado por microprocesador
- Grado de protección contra descargas eléctricas tipo BF (EN 60601-1). Sin conexión eléctrica al paciente. Una caída desde una altura de hasta 90 cm no debería afectar al funcionamiento de la bomba. 
- Cargador:  entrada 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max. salida 5 V CC 3 A
- Batería: batería interna recargable de litio-iones, 3,7 V CC 2500 mAh
- Capacidad de la batería: ~ 24 horas a 125 ml/h
- IPX 5: EN60529 grado de protección contra agua que entre en la carcasa. Los chorros de agua procedentes de cualquier dirección no tendrán efecto alguno en la bomba.
- Dimensiones: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Peso: aprox. 392 g
- Exactitud del flujo: $\pm 5,0\%$ con el equipo de bomba Flocare® Infinity™ adecuado
- Humedad:

Modo de funcionamiento:	de 30% a 75% sin condensación
Almacenamiento:	de 10% a 95 % sin condensación
- Temperatura:

Modo de funcionamiento:	de +5°C a +40°C
Almacenamiento y transporte:	de -20°C a +65°C
- Presión atmosférica:

Modo de funcionamiento:	70-106 kPa
Almacenamiento y transporte:	50-106 kPa
- Presión de detección de oclusiones:

Oclusión ascendente:	34 kPa (tolerancia 21 kPa)
Oclusión descendente:	83 kPa (tolerancia 21 kPa)
- Detección de burbujas de aire: La cantidad de aire que debe pasar por el sensor de aire antes de que se active la alarma varía entre 0,5 y 1,5 ml, lo que se refiere a una burbuja de aire con una longitud aproximada en el sistema de 9 - 26 cm.
- La bomba Flocare® Infinity™ puede funcionar de forma segura en vuelos comerciales.
- Usos distintos de los que se indican, cargadores y cables que se relacionan en este manual puede derivar en el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo de la bomba Flocare® Infinity™.
- Los equipos médicos electrónicos necesitan precauciones especiales en cuanto a EMC y necesitan ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a la información del EMC, que aparece en los documentos que se adjuntan.
- Los teléfonos móviles pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos electrónicos. Si la bomba Flocare® Infinity™ se utiliza junto a otro equipo, la bomba debe ser observada para verificar su correcto funcionamiento.
- Para desechar una bomba, comuníquese siempre a su unidad de venta de Nutricia el número de serie de la bomba.
- Al final de su vida útil, la bomba Flocare y sus accesorios electrónicos (cargador del adaptador de CA y cable de accesorios de descarga de datos) deben eliminarse de acuerdo con las normas y regulaciones locales que regulan la eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. La bomba contiene una batería de iones de litio recargable. Al desechar la bomba, asegúrese de desechar este equipo de acuerdo con la política local para equipos que funcionan con baterías caducadas. Otros accesorios pueden ser eliminados o reciclados como residuos convencionales no peligrosos.



INTRODUCTION

- La pompe Flocare® Infinity™ est une pompe péristaltique rotative de nutrition entérale de faible dimension, légère, conçue pour administrer des doses programmées de solutions de nutrition entérale à des débits sélectionnables.
- Cette pompe est destinée uniquement à un usage entéral, et peut être utilisée en ambulatoire ou sur pied à perfusion.

USAGE PREVU

La pompe Flocare Infinity est destinée à être utilisée pour administrer une nutrition entérale ou des fluides d'hydratation de manière sûre et contrôlée dans le tube digestif du patient. La pompe Flocare Infinity peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques.

La pompe peut être utilisée à domicile en ambulatoire ou en établissement de santé au chevet du patient. Les soignants et les patients doivent être obligatoirement formés à son utilisation.

NE PAS UTILISER :

- Si l'alimentation entérale est contre-indiquée
- Pour l'administration intraveineuse (nutrition parentérale).

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- Lire la notice d'utilisation dans son intégralité avant d'utiliser la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity.
- L'utilisateur doit être formé à l'utilisation de la pompe Flocare Infinity et de ses accessoires.
- La pompe de nutrition entérale Flocare Infinity ne doit être utilisée qu'avec les tubulures Flocare Infinity compatibles. L'utilisation de tubulures non compatibles entraîne des dysfonctionnements et ne présente pas les mêmes garanties de fonctionnalités et sécurité : non délivrance de la dose prescrite, débit libre dangereux, pressions de liquides dangereuses pouvant activer les alarmes d'occlusion à des pressions imprévisibles. Consultez votre délégué Nutricia local pour plus d'informations.
- Remplacez la tubulure Flocare Infinity toutes les 24 heures afin de maintenir la précision de l'administration, les fonctionnalités, 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.
- L'élimination des tubulures Flocare Infinity doit se faire conformément aux réglementations en vigueur.
- 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 régulières et 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 et la tubulure Flocare Infinity à portée des nourrissons et 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.
- La fonction DOSE de la pompe Flocare Infinity permet la programmation dans le respect des bonnes pratiques.
- Le soignant doit vérifier que le patient supporte le volume et le débit programmés.
- Avertissement : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à Nutricia et à l'autorité compétente locale.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Utilisez la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity II exclusivement pour administrer des mélanges de nutrition entérale ou des liquides d'hydratation. Ne l'utilisez pas pour une administration intraveineuse = USAGE ENTERAL EXCLUSIF
- Vérifiez l'intégrité de la pompe avant utilisation. N'utilisez pas la pompe si elle est endommagée. En cas de défaillance technique ou de chute, la pompe doit être vérifiée par un technicien qualifié.
- 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.
- En cas de dysfonctionnement de la pompe ou de modifications de ses performances, veuillez consulter votre délégué Nutricia local ou le personnel soignant pour une inspection de la pompe ou son remplacement si nécessaire.
- Branchez la pompe sur secteur pour recharger la batterie avant d'entamer une alimentation entérale. Quelle que soit la durée de stockage et avant toute utilisation (si la pompe n'a pas été utilisée durant quelque temps), la pompe doit être rechargée sur secteur. La batterie sera rechargée en 6h environ. L'autonomie de la batterie est une estimation. Si vous n'êtes pas sûr de l'autonomie restante pour le programme prévu, rechargez la batterie.
- 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 AC Infinity est parfaitement sec avant de le brancher au secteur.
- N'utilisez pas le système d'alarme Infinity pour déclencher des actions liées aux dispositifs (électro)médicaux secondaires (ex. une pompe ou une seringue volumétrique).
- N'utilisez pas les fonctions de la pompe pour un usage autre que celui décrit dans le présent manuel.
Par exemple : la fonction PURGE pour supprimer une occlusion ou l'alarme « AIR dans la tubulure » pour indiquer la fin du programme.

PRÉCAUTIONS

- La pompe Flocare Infinity peut être utilisée pour les patients adultes et pédiatriques. Le médecin, sur prescription médicale, détermine le schéma thérapeutique et les besoins cliniques, ainsi que le schéma de surveillance approprié à la pathologie et sensibilité du patient. Si le schéma de surveillance requis ne peut être mis en place par le soignant et/ou par l'entourage du patient, le médecin référent doit être informé afin de pouvoir si nécessaire proposer au patient une alternative thérapeutique ;
- Pour les patients sensibles au volume et aux apports en certains nutriments (par exemple, les enfants souffrant de maladies métaboliques utilisant une nutrition entérale de nuit et/ou sans surveillance) lorsque l'apport nutritionnel continu est vital et/ou associé à une autre prise en charge thérapeutique (par exemple, une pompe à insuline) : la mise place d'une surveillance complémentaire est recommandée pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif de nutrition entérale et de l'administration programmée ;
- Le niveau sonore de l'alarme des pompes Flocare Infinity doit être réglé sur "BIP FORT" si la pompe est utilisée dans un environnement bruyant ou si le personnel soignant n'est pas à proximité de la pompe, par exemple la nuit, pour s'assurer que l'alarme est facilement audible lorsqu'elle est activée ;
- 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.
- Utilisez exclusivement les mélanges de nutrition prescrits par le médecin traitant et recommandés par le diététicien, l'IDE (infirmier diplômé d'Etat) ou tout autre professionnel de santé qualifié.

- Il est important qu'avant de commencer toute administration de nutrition entérale, une attention particulière soit accordée à l'adéquation du type de solution nutritionnelle avec le dispositif de nutrition entérale par sonde (texture, homogénéité, sélection de la taille de la sonde nasogastrique Ch, etc.), afin d'éviter une occlusion ou tout autre comportement inattendu du dispositif médical. L'état et la pertinence de la solution nutritionnelle peuvent être abordés avec le professionnel de santé, qui connaît la situation clinique et les besoins du patient et qui peut donc guider au mieux le choix de la solution nutritionnelle appropriée pour le patient ;
- Si d'autres formes qu'une solution standard prête à emploi (c'est-à-dire des solutions d'alimentation commercialisées préemballées ou préparées) sont prescrites pour l'alimentation par sonde entérale, cela doit être fait avec prudence et en accord avec le professionnel de santé. Les nutriments fournis sous forme d'alimentation par sonde entérale doivent être de nature homogène et doivent le rester tout au long de l'administration, car des particules plus grosses ou des aliments très visqueux peuvent entraîner des occlusions dans les tubulures du dispositif de nutrition entérale. Par exemple, il est à noter que les préparations « faites maison » peuvent poser des problèmes lorsqu'elles sont administrées par sonde entérale, car le mélange ne restera pas en émulsion pendant une période de temps longue. Il est conseillé aux utilisateurs de s'assurer que l'alimentation soit préparée et dissoute correctement afin d'éviter toutes accumulations de particules, de mousse ou apparition d'une pellicule dans la tubulure de nutrition Flocare Infinity pouvant altérer les performances de la pompe et la délivrance de la nutrition.
- Un mélange mixé ou reconstitué peut contenir de la mousse. Si vous utilisez ce type de nutrition, laissez-le reposer un peu jusqu'à ce que la mousse se dissolve avant de le verser dans un réservoir de nutrition. Cela réduira le risque de déclencher une alarme « AIR dans la tubulure ».
- Les ingrédients non liquides et les aliments mixés ou mélanges reconstitués peuvent obstruer la sonde de nutrition et la tubulure de nutrition Flocare Infinity. Si les professionnels de santé recommandent aux patients d'utiliser un mélange reconstitué, celle-ci doit être donnée sous surveillance directe (par exemple, les parents) pour s'assurer que son administration par le dispositif de nutrition entérale se déroule normalement et pour s'assurer que les mesures appropriées sont prises en cas d'arrêt de la pompe ou de comportements inattendus causés par la préparation.

TECHNIQUE & CEM

- Le fabricant recommande une maintenance préventive de la pompe par un service agréé tous les 2 ans.
- N'utilisez pas la pompe en présence de champs magnétiques puissants, ex. en cas d'IRM (imagerie par résonance magnétique) ou dans des zones à risque d'explosion ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- 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.
- Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières et doivent être installés et mis en service selon les normes EMC fournies avec leurs documents.
- Avertissement : Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe Flocare Infinity, y compris les câbles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement. Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou cumulé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- La pompe Flocare® Infinity™ administre la dose avec une précision volumétrique de +/-5% dans les conditions suivantes :
 - utilisation de tubulures Flocare Infinity à usage unique
 - hauteur du liquide à +152 mm ± 76 mm par rapport au centre du rotor.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant d'utiliser ou de mettre en place un régime d'alimentation, vérifiez l'intégrité de la pompe. N'utilisez pas la pompe si elle est endommagée. En cas de défaillance technique ou de chute, la pompe doit être vérifiée par un technicien qualifié.
- Vérifier la position de la sonde selon les recommandations en vigueur, avant de débiter la nutrition.
- Pour une utilisation sur pied à perfusion, fixer la pompe à l'aide du support dorsal (figure 3). La pompe peut être fixée dans toutes les positions (rotation sur 360°).

SERVICE APRES-VENTE ET GARANTIE

Durée de vie - Dans des conditions normales d'utilisation, incluant un nettoyage et une maintenance appropriés, si les recommandations et les protocoles d'entretien sont respectés, la pompe a une durée de vie prévue de minimum 5 ans. La durée de vie prévue de la batterie est de 2 à 5 ans, en fonction de l'utilisation et de la quantité de cycles de chargement.

Le fabricant recommande une maintenance préventive de la pompe par un service agréé tous les 2 ans (indiqué par l'étiquette 9). Seuls les techniciens habilités sont autorisés à intervenir sur ces pompes.

Pour toute réparation ou maintenance, contacter le service après-vente dont l'adresse se trouve au dos de la notice.

Limitations de garantie

Nutricia Medical Devices B.V garantit uniquement en faveur de l'acheteur initial que tous les nouveaux produits Flocare® Infinity™ de sa fabrication sont, à l'exclusion de l'usure normale, exempts de tout vice de matériaux et de fabrication et que l'entreprise remplacera ou réparera, frais de port exclus, dans son service après-vente ou à tout autre endroit indiqué par Nutricia Medical Devices B.V tout produit Flocare® Infinity™ qui lui est retourné dans les trente six (36) mois à compter du premier achat par l'acheteur / l'utilisateur. Cette réparation ou ce remplacement sera effectué à titre gracieux.

Nutricia Medical Devices B.V garantit à l'acheteur / utilisateur initial que tous les produits réparés ou remplacés sont exempts de tout vice de matériaux et de fabrication, et remplacera et réparera ces produits frais de port exclus dans son service après vente ou à tout autre endroit indiqué par Nutricia Medical Devices B.V. Ladite réparation ou ledit remplacement bénéficiera d'une garantie de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de la réparation ou du remplacement, ou de la période restante de garantie applicable aux nouveaux produits selon ce qui est décrit ci-dessus, la durée la plus longue l'emportant.

La présente garantie s'applique à tous les produits Flocare® Infinity™ fabriqués par Nutricia Medical Devices B.V et constitue la seule garantie accordée lors de la vente de produits ou services. Aucune garantie implicite en droit, y compris et de manière non limitative, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un but spécifique ne s'appliquera. En tout état de cause, Nutricia Medical Devices B.V ne sera responsable que du prix d'achat du produit défectueux, et non des dommages accessoires, quels qu'ils soient.

La présente garantie ne peut être modifiée, amendée ou autrement changée que par un document écrit, signé en bonne et due forme par un membre autorisé de Nutricia Medical Devices B.V.

Nutricia Medical Devices B.V annule la garantie si l'utilisateur ouvre ou intervient sur la pompe Flocare® Infinity™ sans autorisation préalable de Nutricia Medical Devices B.V.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN PLACE DE LA TUBULURE

- Connectez la tubulure à la bouteille d'alimentation entérale. Suivez la notice d'utilisation de la tubulure Flocare Infinity, pour mettre en place le système d'alimentation entérale.
- Retirer le capuchon du connecteur.
- Les tubulures Flocare® Infinity™ sont équipées d'un système de protection automatique anti-débit libre. C'est pourquoi elles n'ont pas de mollette permettant de réguler le débit.
- Purger totalement la tubulure soit en pinçant doucement l'insert silicone sur le côté de la cassette signalé par une goutte (point A de la figure 5a), soit à l'aide de la pompe (voir paragraphe : purge de la tubulure).
- Ouvrir la pompe en pressant la partie inférieure du capot tout en soulevant le capot (figure 5b)
- Positionner la boucle en silicone autour du rotor.
- Étirer légèrement la tubulure, (figure 5c) et insérer la cassette dans la pompe (figure 5d).
- Refermer le capot de la pompe.

MISE EN MARCHÉ “ON”

ON/OFF

Pour une bonne utilisation de la pompe, s'assurer que la porte est bien fermée avant d'appuyer sur la touche « ON/OFF » pendant 2 secondes sinon la pompe se mettra en erreur. La pompe émet un bip et effectue un auto-contrôle. Le numéro de série de la pompe s'affiche alors à l'écran (8 chiffres).

Vérifier que toutes les informations et tous les symboles s'affichent comme sur la figure 6 (voir page suivante). La pompe affiche alors le volume total administré depuis la dernière programmation et se met en mode pause. Elle est prête à être programmée.

ETEINDRE “OFF”

ON/OFF

Appuyer sur la touche “ON/OFF” pendant 2 secondes. Une alarme sonore continue se déclenche et la pompe s'éteint.

Le programme de nutrition et le volume total délivré depuis le dernier effacement de la mémoire seront conservés en mémoire.

Si la pompe s'éteint du fait d'une batterie déchargée, la mémoire sera conservée pendant 24 heures.

PAUSE “HOLD”

START/STOP

Pour mettre la pompe en mode “pause” appuyer 1 fois sur la touche “START/STOP”. Après 3 bips le symbole run disparaît.

Le débit programmé (ml/h), le volume programmé (DOSE=VOL) et le volume administré (ml) sont conservés en mémoire.

Le mode pause est utilisé:

- pour modifier le débit sans éteindre la pompe,
- pour changer le container de nutrition,
- pour administrer des médicaments sans éteindre la pompe,
- pour éteindre une alarme et corriger le problème.

Après 3 minutes en mode pause, une alarme sonore se déclenche et le message “PUSH STRT” s'affiche à l'écran. Appuyer “START/STOP” pour arrêter l'alarme et rester 3 minutes de plus en mode pause ou appuyer “START/STOP” 2 fois (3 bips) pour afficher les données de programmation.

PURGE DE LA TUBULURE

ON/OFF



FILL SET

La fonction “FILL SET” proposé par la pompe Flocare Infinity est utile pour purger automatiquement une (nouvelle) tubulure avec un produit de nutrition entérale (ou de l'eau si nécessaire).

Quand la fonction purge est en fonctionnement, toutes les alarmes de la pompe sont désactivées afin d'éviter leurs déclenchements (par exemple : alarme air).

La fonction “FILL SET” doit seulement être utilisée pour purger une tubulure vide (remplie d'air). L'utilisation de cette fonction à toute autre occasion peut entraîner un calibrage incorrecte de la pompe.

S'assurer que la tubulure de nutrition n'est pas connectée à la sonde de nutrition du patient en mode pause :

Appuyer et maintenir la touche “FILL SET” pendant 2 secondes pour purger la tubulure. Lâcher la touche quand la pompe émet un bip et commence à purger rapidement la tubulure (débit 700 ml/h environ). Le message “FILL SET” s'affiche.

La pompe s'arrête automatiquement quand la tubulure Flocare® Infinity™ est complètement remplie de nutrition. Pendant cette

manoeuvre la purge peut être interrompue en appuyant sur la touche "FILL SET" une seconde fois.
Une fois la purge terminée ou interrompue, la pompe retourne en mode pause.

AFFICHAGE DES INFORMATIONS

La pompe dispose d'un écran à cristaux liquides (LCD) avec rétro-éclairage sur lequel les données alphanumériques s'affichent en gros caractères, les symboles et les mots en caractères plus petits.

Les informations suivantes peuvent être affichées:

- Débit (ml/h) ou volume (ml) s'affiche en gros caractères. Les informations en-dessous décrivent leur signification (débit, dose ou volume).

La pompe affiche aussi des messages tels que "end of dose" une fois la dose programmée administrée.

- L'arc qui entoure le symbole run tourne quand la pompe est en marche.

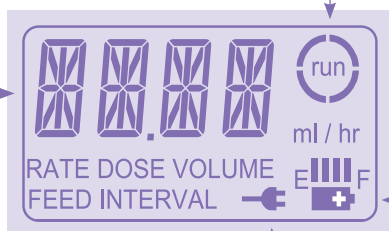


figure 6

- Capacité batterie restante (voir § "fonctionnement de la batterie").

- Le symbole "prise" indique que le chargeur est branché au secteur.

Le rétroéclairage s'éteint 10 secondes après que la dernière touche ait été pressée.

Le rétroéclairage s'allume 10 secondes après connexion du chargeur au secteur.

PROGRAMMATION DE LA POMPE

- La pompe Flocare® Infinity™ s'utilise en mode continu avec ou sans dose.
- Insérer la tubulure dans la pompe, allumer la pompe et purger la tubulure quand nécessaire (voir § "Purge de la tubulure").
- Le volume total délivré depuis la dernière initialisation de la pompe s'affiche à l'écran.
- Si nécessaire, effacer le volume délivré en appuyant sur la touche "CLR".
- Le dernier réglage de débit (ml/h) s'affiche.
- La pompe est maintenant en mode pause et prête à être programmée.
- **Pour les patients dont la santé pourrait être affectée en cas de retard ou interruption de l'administration de la nutrition, nous recommandons vivement d'utiliser la fonction « DOSE » pour programmer le volume de nutrition à administrer.**

NUTRITION EN CONTINU



- Ajuster le débit (ml/h) à l'aide des touches "+" ou "-". Appuyer en continu pour faire défiler rapidement les données.
- Si un autre paramètre est affiché à l'écran LCD, presser d'abord la touche "ml/h", puis les touches "+" ou "-" pour régler le débit. Maintenir les touches pressées pour un défilement rapide.
- Débit possible de 1- 400 ml/h par incrément de 1 ml.
- En défilement rapide, le débit s'arrête brièvement à 50 - 125 puis 250 ml/h.
- Presser la touche "DOSE=VOL" et vérifier que la valeur est à 0 ml. L'affichage de "CONT" confirme le mode continu.
- Démarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

- L'arc autour du mot "RUN" se met à tourner.
- Le débit (ml/h) s'affiche à l'écran.

PROGRAMMATION D'UNE DOSE

Le volume de nutrition compris dans le container doit être supérieur à la dose programmée avec la fonction « DOSE » afin d'éviter la formation excessive de bulles d'air dans la tubulure.



En mode pause, le dernier débit (ml/h) programmé s'affiche à l'écran:

- Ajuster, si nécessaire, le débit à l'aide des touches "+" ou "-".

En cas d'affichage d'un autre paramètre:

- Commencer par régler le débit en appuyant sur la touche "ml/h" puis sur les touches "+" ou "-". Débit possible de 1 à 400 ml/h par incrément de 1 ml.
- Presser la touche "DOSE=VOL" et régler le volume total à administrer à l'aide des touches "+" ou "-". Le volume programmable est de 1 à 4000 ml par incrément de 1 ml.
- Démarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

Pendant le fonctionnement, certains paramètres peuvent être affichés:

INFO

- Débit: en appuyant sur la touche "ml/h".
- Volume total écoulé depuis la dernière remise à zéro de la mémoire: en appuyant sur la touche "INFO".

Une fois le volume programmé administré, "END OF DOSE" s'affiche et un bip est émis (ou non selon les paramètres de réglage de la pompe cf. § "mode SET UP")

POUR CHANGER DE PROGRAMME EN COURS DE FONCTIONNEMENT

- Appuyer "START/STOP" pour mettre la pompe en mode pause.
- Modifier le programme en appuyant sur la touche adéquate (ml/h, DOSE=VOL), et ajuster à l'aide des touches "+" ou "-".
- Redémarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

EFFACEMENT DE LA MÉMOIRE

Tous les paramètres et valeurs peuvent être effacés les uns après les autres de la manière suivante:

- Appuyer "START/STOP" pour mettre la pompe en mode pause.
- Sélectionner le paramètre à effacer.
- Appuyer sur la touche "CLR" pour effacer la mémoire. Le paramètre ou la valeur retourne à sa valeur par défaut:
ml/h = 0 ml/h
VOL = cont = pas de réglage de dose. Fonctionnement en continu jusqu'à ce que le container soit vide ou la pompe éteinte.
INFO = 0 ml = Effacement du volume délivré.

Pour vérifier le volume journalier délivré, remettre à 0 le volume total délivré tous les jours avant de commencer la nutrition:

- Allumer la pompe



- Affichage du volume total délivré après auto-contrôle
- Appuyer sur la touche "CLR" pour réinitialiser le volume total à "0 ml".
- La pompe affiche le débit programmé précédemment (ml/h)
- La pompe est maintenant en mode pause et prête à être programmée.

- Quand il faut reprogrammer la pompe ou dans le cas où la pompe sera utilisée par un autre patient, tous les paramètres peuvent retourner à la valeur par défaut en pressant la touche "CLR" pendant 2 secondes.

FUNCTIONNEMENT DE LA BATTERIE

- La pompe Flocare® Infinity™ est équipée d'une batterie Lithium-Ion. La durée de vie prévue de la batterie est d'environ 2 à 5 ans. Les performances peuvent se dégrader en raison de l'âge, des températures excessives et de la quantité de cycles de chargement.
- Le symbole batterie disparaît automatiquement de l'écran une fois le chargeur branché sur secteur. Le défilement de la barre du "témoin de charge" indique que la batterie est en train de se recharger. Le défilement s'interrompt une fois la batterie entièrement rechargée.



- Pour vérifier l'état de la batterie, débrancher le chargeur de la pompe et allumer celle-ci. Les barres entre E et F (E = vide, F = pleine) représentent le "témoin de charge" de la batterie. Chaque barre représente environ 1/4 de la capacité de la batterie. Si 2 barres s'affichent, cela signifie que la batterie est à moitié pleine et que le temps de fonctionnement restant est d'environ 12 heures à un débit de 125ml/h pour une batterie neuve.
- En cas de coupure de courant, lorsque la pompe est branchée sur secteur, la batterie prend automatiquement le relais.
- Quand la dernière barre disparaît, le symbole "batterie" commence à clignoter pour indiquer qu'il ne reste que environ 1 heure de charge. L'écran affiche "low batt" toutes les 3 secondes, en alternance avec les autres données (débit, dose...). Une alarme sonore (bip) se répète toutes les 2 secondes pour rappeler l'utilisateur que la batterie est déchargée. Connecter la pompe au secteur pour continuer l'administration et recharger la batterie.
- En cas de défaut de batterie induit par exemple par des conditions de températures excessives, les icônes E et F et batterie clignotent. Eteindre la pompe et contacter votre fournisseur ou service après-vente.

CONNEXION À UNE ALARME EXTERNE

Le connecteur situé sur le côté de la pompe permet de relier la pompe à une alarme externe ou un Patient Data Monitoring System (PDMS).

- Le Flocare® Infinity™ Nurse Call (35752) permet de relier la pompe à une alarme externe avec contact ouvert ou fermé. Suivre les instructions d'utilisation du Flocare® Infinity™ Nurse Call pour connecter la pompe.
- Le Flocare® Infinity™ PDMS Cable (35776) permet de relier la pompe à un système externe PDMS. Suivre les instructions d'utilisation du Flocare® Infinity™ PDMS Data Cable pour connecter la pompe.

MAINTENANCE ET NETTOYAGE

- Pour un bon fonctionnement de la pompe, celle-ci doit être maintenue propre et exempte de débris tels que des tubes de nutrition (séchés). Il est recommandé de nettoyer la pompe avec un chiffon humide après chaque administration, en particulier entre les utilisations par le patient (le cas échéant).
- Les détergents et agents désinfectants ainsi que leurs lingettes peuvent endommager les surfaces plastiques des dispositifs médicaux s'ils ne sont pas compatibles avec le matériau. Une surface endommagée est plus délicate à décontaminer et/ou peut compromettre le fonctionnement, l'intégrité et les performances du dispositif. Assurez-vous que les solutions de nettoyage, les détergents et les lingettes désinfectantes sont compatibles avec l'appareil. Recherchez des signes de dommages, fissures, changements de couleur, etc. sur le dispositif médical pendant et après l'application.
- Éviter les agents nettoyants / désinfectants abrasifs ou agressifs comme l'acétone, le benzène ou l'iode.
- Ne stérilisez pas la pompe par irradiation, à l'EO, à la vapeur ou dans un autoclave. Toujours débrancher la pompe avant nettoyage pour éviter un court-circuit.
- Nettoyer régulièrement toutes les surfaces de la pompes (détecteurs et rotor inclus) avec de l'eau chaude savonneuse, une solution d'eau de javel à 5 % ou avec un nettoyant désinfectant à usage multiple ou un tissu doux.
- La pompe Flocare® Infinity™ peut être lavée à l'eau claire sous le robinet. Elle ne doit en aucun cas être immergée.
- Les galets du rotor doivent être maintenus dans un parfait état de propreté pour qu'ils puissent tourner librement.

- Le chargeur n'a normalement pas besoin d'être nettoyé. Si nécessaire, vous pouvez nettoyer sa partie externe avec un tissu sec ou légèrement humide. Assurez-vous que le chargeur soit débranché.
- Mise au rebut : La pompe et ses accessoires électriques (adaptateur alimentation AC et câble de chargement de données) doivent être mis au rebut selon les normes et réglementations relatives au traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) en vigueur dans le pays. Les autres accessoires peuvent être mis au rebut ou recyclés comme n'importe quel déchet non dangereux pour la santé.

ALARMES ET SECURITES

En cas de survenue d'un problème listé dans le tableau de résolution problèmes, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent et la pompe s'arrête. La lumière de l'écran LCD s'allume automatiquement. Seule exception, le déclenchement de l'alarme "BATT" pour laquelle la pompe continue de fonctionner.

Que faire en cas de déclenchement d'une alarme?

Vérifier le type d'alarme indiqué sur l'écran.

- Appuyer sur "START/STOP" pour arrêter l'alarme.
- Corriger la cause de l'alarme comme indiquée dans le tableau suivant.
- Redémarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

Le tableau "Résolutions des problèmes" à la page suivante explique clairement toutes les alarmes.

RESOLUTIONS DES PROBLEMES

En cas de problème, toujours suivre les instructions suivantes.

D'autres méthodes peuvent causer un fonctionnement incorrect de la pompe.

Alarme	Cause	Solution
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de tubulure ou tubulure mal insérée dans la pompe. • Capteurs de pression et d'air amont et aval sales (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêter l'alarme en pressant la touche "START/STOP". • Insérer la tubulure Flocare infinity dans la pompe comme indiquée sur l'emballage (ou référer vous à la Fig 5a – 5d) et fermer la porte. • Redémarrer la pompe. • Nettoyer les capteurs, réinsérer la tubulure dans la pompe et redémarrer la pompe.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> • Pompe en mode pause depuis plus de 3 minutes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Arrêter l'alarme et prolonger le mode pause de 3 minutes en pressant la touche "START/STOP". • Programmer la pompe et redémarrer en pressant la touche "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> • Quantité délivrée (dose) = volume programmé. 	<ul style="list-style-type: none"> • La dose ou volume programmé a été administré • Appuyer sur la touche « start/stop » pour éteindre l'alarme • Appuyer sur « info » et ensuite sur « effacer » pour effacer le volume administré (pour effacer le débit et la dose, appuyer sur effacer pendant 3 secondes)
PROG	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de débit programmé. Débit = 0 ml/h 	<ul style="list-style-type: none"> • Programmer un débit correct.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> • La porte n'est pas fermée correctement. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer la porte avant de commencer le programme d'alimentation.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> • La pompe a détecté de l'air dans la tubulure. • La tubulure n'est pas insérée correctement (Fig 1, position 8) • Tubulure mal positionnée dans la pompe. 	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le container de nutrition ne contienne pas trop de mousse et que le volume de nutrition suffise à l'administration souhaitée. • Une fois le container vide, installer un nouveau container et poursuivre l'administration. Si nécessaire, purger la tubulure (FILL SET). • Contrôler la propreté du détecteur air. • Assurer vous que la tubulure est bien insérée dans la pompe (Fig 5a – 5d)

Alarme	Cause	Solution
BATT la pompe ne s'arrête pas	<ul style="list-style-type: none"> Capacité batterie trop faible. <i>La pompe ne peut pas administrer de produits visqueux à un débit élevé.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Charger la batterie pendant 6 heures sur secteur. Pendant le chargement, la pompe peut être utilisée.
BATT voyants F et E clignotants	<ul style="list-style-type: none"> Dysfonctionnement de la batterie. 	<ul style="list-style-type: none"> Eteindre la pompe. Contacter le fournisseur ou le service après-vente.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> Purge automatique de la tubulure. 	<ul style="list-style-type: none"> Presser "FILL SET" de nouveau afin d'arrêter la pompe et de la mettre en pause.
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> Détection d'une occlusion en amont (entre le container et la pompe). Capteur de pression sale (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Arrêter l'alarme en pressant "START/STOP" puis enlever la tubulure. S'assurer par un rinçage de la perméabilité de la tubulure (pas de plicature, ni d'obstruction). Réinsérer la tubulure et redémarrer la pompe. Nettoyer les capteurs, réinsérer la tubulure dans la pompe et redémarrer la pompe.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> Détection d'une occlusion en aval (entre la pompe et le patient). Capteur de pression sale (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Arrêter l'alarme en pressant "START/STOP" puis enlever la tubulure. S'assurer par un rinçage de la perméabilité de la tubulure. S'assurer de la perméabilité de la sonde. Réinsérer la tubulure et redémarrer la pompe. Nettoyer les capteurs, réinsérer la tubulure dans la pompe et redémarrer la pompe.
OCC OUT (répétée)	<ul style="list-style-type: none"> Calibration de la tubulure non terminée. 	<ul style="list-style-type: none"> Arrêter l'alarme en pressant "START/STOP". Démarrer la pompe pour quelques secondes. Arrêter la pompe en s'assurant qu'il n'y a pas d'alarme OCC OUT. Retirer la tubulure de la pompe avant de la réinsérer. Redémarrer la pompe.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> Paramètres d'administration bloqués par le personnel de santé autorisé. 	<ul style="list-style-type: none"> Demander à votre professionnel de santé de débloquer la programmation.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> Détection d'une erreur électronique au cours de l'autocontrôle. 	<ul style="list-style-type: none"> Eteindre la pompe, s'assurer que la porte est bien fermée. Redémarrer la pompe. Si le problème persiste contacter votre fournisseur ou le service après-vente.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> Clavier appuyé ou bloqué au démarrage de la pompe. 	<ul style="list-style-type: none"> Redémarrer la pompe en s'assurant qu'aucune touche du clavier n'est enfoncée.
Pas d'affichage du symbole prise quand la pompe est branchée	<ul style="list-style-type: none"> Prise secteur défectueuse. Chargeur en panne. 	<ul style="list-style-type: none"> Changer de prise. Contacteur le professionnel de santé ou votre fournisseur pour changer le chargeur.

MODE DE PARAMÉTRAGE

Le mode "set up" peut être utilisé pour:

- régler le volume de l'alarme,
- bloquer le clavier,
- éteindre une alarme quand la dose est administrée,
- allumer l'écran de façon permanente quand la pompe est sur le secteur,
- connecter à un Nurse call ou Patient Data Monitoring System (PDMS).

Ce réglage ne peut être effectué que par le personnel soignant ou autre personne autorisée.

Le patient ou sa famille ne sont pas autorisés à modifier les réglages de la pompe sans permission préalable du médecin, diététicien, infirmier ou autre personne autorisée.

RÉGLAGE DE L'ALARME SONORE



Appuyer en même temps sur les touches «ON/OFF» et «+» en même temps pendant 2 secondes. La pompe se met en mode set up. Régler d'abord le niveau d'alarme:

“BEEP HIGH” (+) ou “BEEP LOW” (-)

Utiliser les touches “+” ou “-” pour diminuer (“high” à “low”) ou augmenter (“low” à “high”) le volume de l'alarme sonore.

VERROUILLAGE DU CLAVIER



Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche “FILL SET” pour procéder au réglage suivant pour verrouiller ou déverrouiller le clavier : En mode verrouillé “LOCK” (+), les paramètres d'alimentation programmés ne peuvent pas être modifiés. Utiliser les touches “+” ou “-” pour changer le réglage de LOCK à UNLK ou vice versa.

POUR SUPPRIMER L'ALARME FIN DE DOSE



Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche “FILL SET” pour procéder au réglage suivant : “BEEP WHEN DONE” (+) : alarme à la fin de la dose programmée ou “MUTE WHEN DONE” (-) pas d'alarme en fin de dose.

Utiliser les touches “+” ou “-” pour changer le réglage de “BEEP WHEN DONE” à “MUTE WHEN DONE” ou vice versa.

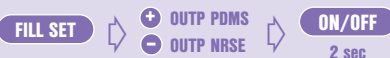
ECLAIRAGE DE L'ÉCRAN



Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche “FILL SET” pour procéder au réglage suivant : “LITE ON” (+) : l'écran LCD rest allumé quand la pompe est branchée ou “LITE OFF” (-) : la lumière de la pompe s'éteint après quelques secondes.

Utiliser les touches “+” ou “-” pour changer le réglage de “LITE ON” à “LITE OFF” ou vice versa.

CONNEXION AU NURSE CALL OU PDMS






Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche “FILL SET” pour procéder au réglage suivant : “OUTP PDMS” (+) pour connecter à un Patient Data Monitoring System ou “OUTP NRSE” : pour connecter à un système NURSE CALL.

Utiliser les touches “+” ou “-” pour changer le réglage de “OUTP PDMS” à “OUTP NRSE” ou “OUTP OFF” ou vice versa.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Cette pompe Flocare® Infinity™, son chargeur et l'accessoire Flocare® Infinity™ Nurse Call sont conformes aux normes relatives aux règles de sécurité des appareils électromédicaux et à leur compatibilité électromagnétique: EN60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D et à la directive 93/42/CEE.



- IEC 601: classe II  Dispositif médical classe: IIa
- Contrôle par microprocesseur
- Degré de protection contre les chocs électriques de type BF (EN60601-1). Aucune connexion électrique avec le patient. Une chute de moins de 90 cm n'endommagera pas le fonctionnement de la pompe.
- Chargeur:  secteur 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max. 
sortie 5 V DC 3 A.
- Batterie: batterie interne rechargeable Lithium Ion, 3.7 V DC 2500 mAh
- Autonomie de la batterie: ~ 24 h à 125ml/h pour une batterie neuve.
- Degré de protection contre les projections d'eau (selon EN60529) IPX5. La projection d'eau n'est pas susceptible d'affecter la pompe quel que soit la partie atteinte.
- Façades: ABS/PC anti-feu
- Dimensions: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Poids/approx. 392 g
- Précision du débit: $\pm 5,0\%$ avec les tubulures Flocare® Infinity™
- Humidité:

En fonctionnement:	30% à 75% sans condensation
Stockage:	10% à 95 % sans condensation
- Température:

En fonctionnement:	+5°C à +40°C
Stockage et transport:	-20°C à +65°C
- Pression atmosphérique:

En fonctionnement:	70-106 kPa
Stockage et transport:	50-106 kPa
- Pression d'occlusion:

En amont:	-34 kPa (tolérance 21 kPa)
En aval:	83 kPa (tolérance 21 kPa)
- Détection de bulles d'air: la quantité d'air qui doit passer devant le détecteur d'air avant que le container ne soit vide varie de 0,5 - 1,5 ml, ce qui correspond à une bulle d'air d'une longueur approximative dans le tube de 9 - 26 cm.
- La pompe Flocare® Infinity™ peut être utilisée en sécurité dans les avions de ligne.
- L'utilisation d'autres accessoires, chargeurs et câbles que ceux listés dans ce manuel sont susceptibles d'altérer votre équipement.
- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières et doivent être installés et mis en service selon les normes EMC fournies avec leurs documents.
- Ordinateur portable et téléphone portable peuvent affecter les dispositifs médicaux électriques. En cas de proximité d'autres équipements, vérifier le bon fonctionnement de la pompe avant toute utilisation.
- Envoyez la pompe ou en tout cas le numéro de série concerné à votre filiale Nutricia.
- En fin de durée de vie, la pompe et les accessoires électroniques (AC adaptateur et câble de chargement de données), doivent être détruits en accord avec les législations locales pour les équipements électroniques. La pompe contient une batterie lithium-ion rechargeable. Lors de la mise au rebut de la pompe, assurez-vous de jeter cet équipement conformément à la politique locale relative aux équipements à batterie périmés. Les autres accessoires peuvent être mis au rebut ou recyclés comme n'importe quel déchet non dangereux pour la santé.



INTRODUZIONE

- La nutripompa Flocare® Infinity™ è una pompa piccola e leggera utilizzabile come portatile o da fissare alla piantana.

USO PREVISTO

Flocare Infinity è concepito per essere utilizzato per somministrare fluidi per nutrizione enterale o idratazione in modo sicuro, controllato nel tratto gastrointestinale di un paziente. Il Flocare Infinity può essere utilizzato per pazienti adulti e pediatrici. La pompa funzionerà in un ambiente sanitario domestico e professionale e può essere utilizzata da operatori sanitari e pazienti formati per l'uso.

NON UTILIZZARE:-

- Se l'alimentazione enterale è controindicata
- Per la somministrazione endovenosa (nutrizione parenterale).

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

SICUREZZA GENERALE

- Leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di utilizzare la pompa per alimentazione enterale Flocare Infinity.
- L'utente deve essere addestrato al funzionamento di Flocare Infinity e dei suoi accessori.
- La pompa per alimentazione enterale Flocare Infinity deve essere utilizzata esclusivamente in combinazione con i set di somministrazione Flocare Infinity. L'uso di set di donazioni non Flocare Infinity genererà pericoli imprevisti e non fornirà la funzionalità e la sicurezza richieste. Altri set di somministrazione non erogano la dose corretta, possono consentire pericolose condizioni di flusso libero e possono generare pressioni del fluido pericolose che possono attivare allarmi di occlusione a pressioni imprevedibili. Consultare il rappresentante di vendita Nutricia locale per informazioni sui set di donazioni Flocare Infinity disponibili.
- Sostituire il set di somministrazione Flocare Infinity ogni 24 ore per mantenere l'accuratezza e la funzionalità dell'erogazione, consentire il corretto funzionamento del sistema e prevenire la potenziale crescita retrograda dei batteri. Non programmare combinazioni di volume e velocità che superano un regime alimentare di 24 ore. Smaltire correttamente i set di donazione Flocare Infinity, come richiesto dalla legge locale e dalle politiche di gestione dei rifiuti.
- I pazienti alimentati con pompa enterale devono essere regolarmente monitorati e supervisionati. Specifici gruppi di pazienti richiedono una somministrazione costante e controllata della nutrizione enterale e l'applicazione simultanea di farmaci (ad es. somministrazione di insulina). In questi casi, devono essere effettuati controlli regolari e frequenti, secondo quanto stabilito dall'operatore sanitario curante, per garantire una corretta somministrazione del nutrimento durante tutto il periodo di terapia.
- Pericolo di strangolamento: evitare di lasciare il cavo della spina di alimentazione e i tubi del set di somministrazione Flocare Infinity dove neonati o bambini piccoli potrebbero rimanere intrappolati per il collo.
- Rischio di soffocamento: prestare attenzione poiché i set di somministrazione Flocare Infinity contengono parti sciolte che possono essere pericolose per i bambini piccoli.
- Si consiglia di programmare l'utilizzo della funzione DOSE della pompa Flocare Infinity come buona prassi.
- L'operatore sanitario deve verificare che il paziente sia in grado di tollerare il volume e la portata programmati.
- Avviso: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Nutricia e all'autorità locale competente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE GENERALI

- Utilizzare la pompa per alimentazione enterale Flocare Infinity esclusivamente per l'erogazione di soluzioni per alimentazione enterale o fluidi e liquidi di idratazione. Non utilizzare per la somministrazione endovenosa di infusioni.
- Prima di utilizzare o impostare un regime alimentare, controllare l'integrità della pompa. Non utilizzare la pompa se è danneggiata. Se si verifica un guasto tecnico o se la pompa cade, la pompa deve essere controllata da un tecnico qualificato.
- Un sistema di alimentazione enterale con perdite potrebbe compromettere la capacità delle pompe di rilevare un'occlusione. Assicurarsi che il sistema di nutrizione enterale sia installato e collegato correttamente. Durante una terapia alimentare, assicurarsi che non vi siano perdite osservate all'interno del sistema. In caso di perdita, serrare i connettori e i tappi di chiusura e verificare che la perdita sia cessata. Nel caso in cui la perdita persista, sostituire il set di erogazione Flocare Infinity.
- In caso di malfunzionamento della pompa o di cambiamenti nelle sue prestazioni, consultare il rappresentante di vendita locale o l'assistente per un'ispezione o la sostituzione della pompa, se necessario.
- Collegare il caricabatteria per pompa alla rete elettrica per caricare la batteria prima di iniziare l'alimentazione enterale. Se la pompa è stata immagazzinata per un certo periodo di tempo, deve essere collegata alla rete elettrica per ricaricare la batteria prima di iniziare l'alimentazione enterale. La batteria sarà completamente carica dopo circa 6 ore. La capacità della batteria è un'approssimazione. Se non sei sicuro che rimanga una capacità sufficiente per l'uso previsto, ricaricalo.
- Utilizzare solo detergenti approvati, l'uso di detergenti non approvati potrebbe danneggiare la pompa.
- Per evitare scosse elettriche, spegnere la pompa e rimuovere la spina dalla rete prima di pulire la pompa.
- Assicurarsi che l'alimentatore CA Infinity sia completamente asciutto prima di collegarlo alla rete elettrica.
- Non utilizzare i sistemi di allarme Infinity per attivare azioni relative a dispositivi medici (elettrici) secondari (ad esempio una pompa volumetrica o a siringa).
- Non utilizzare le funzioni della pompa per scopi diversi da quelli descritti nel presente manuale. Per esempio. Funzione FILL SET per superare un'occlusione o l'ARIA in da dare set allarme per indicare la fine della terapia.

PRECAUZIONI

- La pompa per alimentazione enterale Flocare Infinity può essere utilizzata per pazienti adulti e pediatrici. L'operatore sanitario è responsabile di determinare l'impostazione della terapia e le esigenze cliniche, nonché lo schema di sorveglianza appropriato e la sua frequenza. Se lo schema di sorveglianza richiesto non può essere garantito dal caregiver, allora deve essere discusso con l'operatore sanitario, che può consigliare al paziente una soluzione terapeutica alternativa.
- Per i pazienti sensibili al volume e ai nutrienti (ad es. bambini con condizioni metaboliche che utilizzano una terapia notturna e/o non monitorata) in cui è vitale un'erogazione costante di nutrizione e/o è collegata a terapie conseguenti (ad es. in atto per verificare il buon funzionamento del sistema di nutrizione enterale e la terapia programmata).
- Il livello sonoro dell'allarme acustico delle pompe Flocare Infinity deve essere impostato su "ALTO" se la pompa viene utilizzata in un ambiente rumoroso o se l'operatore sanitario non si trova nelle vicinanze della pompa, ad esempio di notte, per garantire che l'allarme venga prontamente notato quando viene attivato un allarme.
- Si consiglia di utilizzare un nutrimento per sondino pronto per l'alimentazione poiché è stato sviluppato per le specifiche di consegna previste della pompa.
- Utilizzare solo soluzioni nutrizionali prescritte dal medico responsabile, dal dietologo registrato, dall'infermiere registrato o da altro professionista autorizzato.
- Prima di iniziare qualsiasi terapia di nutrizione enterale, è necessario prestare la dovuta attenzione all'adeguatezza del cibo per l'alimentazione tramite sondino (spessore, omogeneità, selezione della dimensione Ch del sondino nasogastrico, ecc.), al fine di evitare occlusioni o qualsiasi altro comportamento imprevisto del sistema di pompaggio. La condizione e l'adeguatezza della nutrizione possono essere affrontate con l'operatore sanitario che conosce la situazione clinica e le esigenze del paziente e può guidare al meglio il paziente nella selezione del mangime appropriato.

- Se vengono prescritte altre forme diverse da una formula standard pronta per l'alimentazione (ovvero soluzioni di alimentazione preconfezionate disponibili in commercio o preparate in commercio) come alimentazione per sonda enterale, ciò deve essere fatto con cautela e concordato con l'operatore sanitario. I mangimi forniti come mangimi per sonde devono essere di natura omogenea e devono rimanere omogenei durante il regime di alimentazione poiché particelle più grandi o alimenti ad alta viscosità potrebbero causare blocchi nella linea di alimentazione. Si noti che, ad esempio, i mangimi misti "fatti in casa" potrebbero dare origine a problemi se somministrati come nutrimento enterale poiché la miscela non rimane in emulsione per un periodo più lungo. Si consiglia agli utenti di assicurarsi che la nutrizione sia preparata e dissolta correttamente per evitare che particelle, accumuli di schiuma o pellicole nel set di Flocare Infinity possano potenzialmente ostacolare le prestazioni della pompa e un normale regime di alimentazione.
- La nutrizione mista o ricostituita può avere schiuma. Se si utilizza questo tipo di nutrimento, lasciarlo riposare per un po' di tempo fino a quando la schiuma non si sarà sciolta prima di versarlo in un serbatoio di alimentazione. Ciò ridurrà la possibilità di un allarme "AIR in give set".
- Gli ingredienti alimentari non liquidi e gli alimenti misti o ricostituiti possono tendere a ostruire il flusso all'interno delle linee di alimentazione enterale. Se il medico consiglia ai pazienti di utilizzare una miscela di mangimi, il mangime deve essere somministrato sotto supervisione diretta (ad es. genitori) per accertare che la terapia alimentare funzioni normalmente e per garantire che vengano intraprese le azioni appropriate nel caso in cui sia presente una pompa guasta o comportamenti imprevisti causati dal mix.

TECNICO & EMC

- Il produttore raccomanda un'ispezione della pompa presso un centro di assistenza autorizzato ogni 2 anni.
- Non utilizzare la pompa in presenza di forti campi magnetici, per esempio. Ambienti o aree MRI (Magnetic Resonance Imaging) in cui esiste il rischio di esplosioni, ad es. in presenza di anestetici infiammabili.
- Non modificare questa apparecchiatura. La modifica di questo dispositivo o dei suoi accessori può comportare rischi fisici tra cui terapia ritardata, erogazione eccessiva o insufficiente, folgorazione e incendio. Questi pericoli potrebbero causare lesioni al paziente o la morte.
- Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti di accompagnamento.
- Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte della pompa Flocare Infinity, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura. Avvertenza: l'uso di questa apparecchiatura accanto o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- La pompa Flocare Infinity eroga la dose con una precisione volumetrica del +/-5% nelle seguenti condizioni: - utilizzando i set di donazioni usa e getta Flocare Infinity - altezza del battente del fluido a +152 mm ± 76 mm rispetto al centro del rotore.

PREPARAZIONE

- Prima di utilizzare o impostare un regime di alimentazione, controllare l'integrità della pompa. Non utilizzare la pompa se è danneggiata. Se si verifica un guasto tecnico o se la pompa cade, la pompa deve essere controllata da un tecnico qualificato.
- Controllare la posizione della sonda, come raccomandato dal medico curante, prima di iniziare la nutrizione enterale.

- Per l'utilizzo con piantana al letto del paziente (ved. Fig.3) utilizzare il morsetto presente nella confezione. La nutripompa può essere fissata in qualsiasi posizione (ruotabile a 360°).

SERVIZIO E GARANZIA

Durata: la pompa non necessita di manutenzione esterna in condizioni normali di utilizzo, compresa la corretta pulizia e ispezione, se i protocolli sono rispettati (crepe, rotore e adattatore di alimentazione) per un periodo di 5 anni. La validità attesa della batteria varia tra i 2 e i 5 anni, a seconda dell'uso e della quantità dei cicli di ricarica.

Il produttore raccomanda la manutenzione della nutripompa presso un centro assistenza autorizzato ogni 2 anni come indicato sull'etichetta presente sulla nutripompa (punto 9). Solo il personale autorizzato può effettuare la manutenzione e la riparazione della nutripompa. Per la manutenzione e la riparazione della nutripompa si prega di contattare la sede NUTRICIA o il collaboratore di zona (gli indirizzi sono riportati sul retro di questo manuale).

Limitazioni della garanzia.

Nutricia Medical Devices B.V. garantisce agli acquirenti che tutti i nuovi prodotti Flocare- Infinity, escludendo eventi particolari come guerre o catastrofi naturali, sono privi di difetti dovuti al materiale ed alla lavorazione e saranno sostituiti o riparati presso stabilimenti appositi entro 24 mesi dall'acquisto. Tali riparazioni o sostituzioni sono gratuite.

Nutricia Medical Devices B.V. garantisce agli acquirenti che tutti i nuovi prodotti sono privi di difetti dovuti al materiale ed alla lavorazione. I prodotti sostituiti o riparati presso appositi stabilimenti indicati da Nutricia Medical Devices B.V. includeranno una garanzia di 90 giorni dalla data di riparazione o sostituzione o fino a decorrenza della garanzia originale sopra descritta, se maggiore.

QUESTA GARANZIA È L'UNICA FORNITA PER LA VENDITA DI PRODOTTO E SERVIZI DA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. SE LA NUTRIPOMPA VIENE UTILIZZATA PER SCOPI DIVERSI DALLA NUTRIZIONE ENTERALE, NESSUNA GARANZIA PREVISTA DALLA LEGGE SARÀ APPLICATA. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. SARÀ RESPONSABILE, IN OGNI CASO, SOLO DEL PREZZO DI VENDITA DEL PRODOTTO DIFETTATO MA NON PER OGNI DANNO CONSEGUENTE.

Questa garanzia non può essere ampliata, corretta o diversamente modificata, eccetto che da un documento scritto ed opportunamente validato da un procuratore di Nutricia Medical Devices B.V.

NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. RITERRÀ NULLA LA GARANZIA SE LA NUTRIPOMPA FLOCARE- INFINITY È STATA APERTA O MANOMESSA O RIPARATA SENZA LA PREVENTIVA AUTORIZZAZIONE DI NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. IN OGNI CASO LA RESPONSABILITÀ DI NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. NON SARÀ SUPERIORE AL PREZZO DI ACQUISTO E NON SARÀ ESTESA A DANNI O PERDITE INDIRETTE.

ISTRUZIONI PER L'USO

POSIZIONAMENTO DEL SET FLOCARE® INFINITY™

- Collegare il set al contenitore del mangime. Seguire le istruzioni per l'uso del set di somministrazione Flocare Infinity per l'impostazione del sistema di nutrizione enterale. Rimuovere il tappo di protezione dal connettore.
- Il deflussore Flocare- Infinity- è dotato di "un sistema di prevenzione di caduta libera" e pertanto non è presente il "roller clamp" (morsetto a rullo). Riempire completamente il set con il prodotto premendo delicatamente sul lato della cassetta segnato con una goccia (punto A della fig. 5a) o riempire il set con l'aiuto della pompa (vedere il paragrafo: riempimento del set).
- Aprire lo sportello della pompa premendo sulla parete più bassa ed allo stesso tempo ruotandolo verso l'alto (Fig. 5b).
- Posizionare il tubo di silicone del deflussore intorno al rotore tirandolo leggermente (vedi fig.5c). Collocare la porzione del deflussore nell'alloggiamento della pompa (vedi fig. 5d).
- Chiudere lo sportello.

ACCENSIONE

ON/OFF

Per un corretto utilizzo della nutripompa, prima dell'accensione assicurarsi che lo sportello sia chiuso premendo il tasto "ON/OFF" per 2 secondi, altrimenti verrà generato un errore.

La nutripompa suona ed esegue un controllo mostrando il numero di matricola di 8 cifre. Verificare che tutte le sezioni ed i simboli del visualizzatore a cristalli liquidi siano attivi come evidenziato nella figura 6 (vedere pagina successiva).

La nutripompa visualizza il volume totale somministrato da quando la memoria è stata azzerata e passa alla funzione di pausa.

SPEGNIMENTO

ON/OFF

Premere il tasto "ON/OFF" per 2 secondi. Si sentirà un allarme continuo e la nutripompa si spegnerà. Il flusso programmato (ml/h, dose=volume, interval=h) ed il volume totale somministrato dall'ultimo azzeramento rimarrà nella memoria della nutripompa. Se la nutripompa si spegne perché la carica della batteria è troppo bassa, la memoria verrà mantenuta per 24 ore.

FUNZIONE "PAUSA"

START/STOP

Per portare la nutripompa in "pausa" durante il funzionamento premere il tasto "START/STOP" una sola volta. Si sentono 3 squilli e gli archi intorno al simbolo di funzionamento non vengono più visualizzati.

La velocità (ml/h), il volume (DOSE=VOL), l'intervallo (h) ed il volume somministrato (ml) programmati vengono mantenuti.

La funzione "pausa" viene usata:

- per cambiare il programma di nutrizione (parametri installati),
- per cambiare il contenitore,
- per la somministrazione di farmaci senza spegnere la nutripompa,
- per spegnere l'allarme e risolvere il problema. Dopo 3 minuti suona un allarme a doppio tono ed il messaggio "PUSH STRT" appare sul visualizzatore a cristalli liquidi. Premere "START/STOP" per spegnere l'allarme e continuare la funzione "pausa" per altri 3 minuti o premere "START/STOP" due volte (si sentiranno 3 squilli) per continuare la funzione programmata.

RIEMPIMENTO DEL DEFLUSSORE

ON/OFF



FILL SET

La funzione FILL SET offerta dalla nutripompa Infinity permette di avviare il riempimento di un (nuovo) deflussore con la miscela nutrizionale (o con acqua). Quando la funzione FILL SET è in corso, tutti gli allarmi della nutripompa vengono disattivati in modo tale da evitare che essi scattino inavvertitamente (ad es. allarme dell'aria).

La funzione FILL SET dovrebbe essere utilizzata solo per il riempimento di un deflussore vuoto (riempito d'aria). L'attivazione della funzione FILL SET in altri momenti può causare una calibrazione non corretta della nutripompa.

Assicurarsi che il set di somministrazione non sia collegato alla sonda del paziente. Una volta che la nutripompa è nella funzione "pausa": Premere il tasto "FILL SET" per 2 secondi per dare inizio al riempimento. Rilasciare il tasto appena la pompa suona: da questo momento inizia il riempimento del set con una velocità di 700 ml/h. Durante questa operazione il messaggio "FILL SET" appare sul display. La pompa automaticamente si fermerà quando il deflussore sarà completamente riempito.

Tuttavia l'operazione di riempimento del set può essere interrotta ogni momento premendo il tasto "FILL SET" una seconda volta.

La pompa tornerà in funzione pausa quando l'operazione è completa o viene interrotta.

E' possibile riempire il deflussore anche manualmente premendo delicatamente sul lato del deflussore segnato con una goccia (vedi fig 5a, pagina 2).

DISPLAY

La nutripompa ha un display a cristalli liquidi (L.C.D.) con grandi caratteri alfanumerici, simboli più piccoli, parole ed è retroilluminato.

Le seguenti informazioni possono apparire sul display:

- velocità (ml/h), volume (ml), intervallo (h).

Queste importanti informazioni sono visualizzate con grandi caratteri alfanumerici. Quando la pompa visualizza la velocità di flusso con i caratteri grandi indica "ml/h" alla destra del valore, per la dose indica "ml" e per l'intervallo indica "h".

Le parole più piccole sotto i caratteri indicati, descrivono il significato del numero (velocità, dose o volume, intervallo).

La nutripompa visualizza anche messaggi con i grandi caratteri alfanumerici. Per esempio i caratteri visualizzano "end of dose" quando la nutripompa ha terminato la somministrazione della dose programmata.

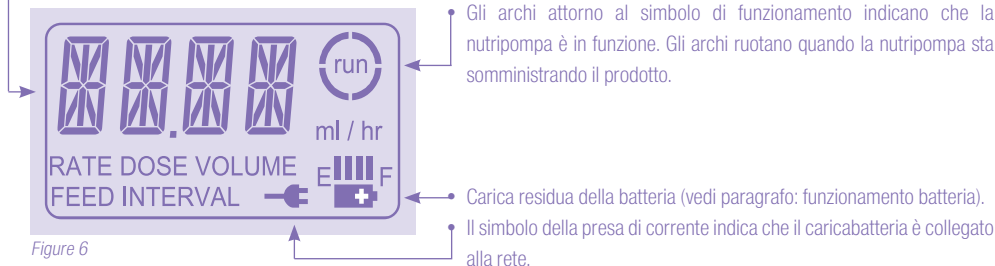


Figure 6

La retroilluminazione del display si spegne 10 secondi dopo aver premuto l'ultimo tasto.

La retroilluminazione si riaccende per 10 secondi quando il caricabatteria viene connesso alla rete.

PROGRAMMAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

- La nutripompa Infinity™ può essere utilizzata per la nutrizione in continuo e intermittente.
- Inserire il deflussore nella nutripompa, accendere la nutripompa e riempire il deflussore come descritto prima.
- Il volume totale somministrato dall'ultimo azzeramento appare sul display.
- Controllare il volume somministrato e se necessario azzerarlo premendo il tasto "CLR".
- Il display della nutripompa visualizza l'ultima nutrizione programmata e l'ultima velocità di flusso programmata (ml/h).
- La nutripompa è ora nella funzione "PAUSA".
- Da questa situazione la nutripompa può essere programmata.
- **Per i pazienti in cui l'interruzione o il ritardo della terapia può impattare sullo stato di salute, si raccomanda di utilizzare e impostare la funzione DOSE della nutripompa Infinity.**

NUTRIZIONE IN CONTINUO



- Se la velocità viene visualizzata, questo valore può essere subito modificato premendo i tasti "+" o "-".
- Se viene visualizzato un altro parametro è necessario prima premere il tasto "ml/h" seguito dal tasto "+" o "-" per impostare la velocità.
- La velocità va da 1 - 400 ml/h con incrementi di 1 ml.
- La velocità rallenta e si ferma brevemente a 50 - 125 - 250 ml/h.
- Premere il tasto "DOSE=VOL" ed assicurarsi che il valore indicato sia "CONT" (che corrisponde a 0 ml). Questo significa che la pompa continuerà a funzionare in modo continuo.
- Far partire la nutripompa premendo "START/STOP".
- Gli archi attorno alla parola "run" iniziano a ruotare.
- La velocità viene visualizzata durante il funzionamento.

IMPOSTARE UNA DOSE

Assicurarsi che il volume della nutrizione nella sacca sia superiore rispetto al necessario, ad esempio di un volume maggiore rispetto alla DOSE impostata, in modo da evitare bolle d'aria nella linea di somministrazione.



Dalla funzione "pausa" con l'ultima velocità di flusso visualizzata:

- Impostare la velocità di flusso premendo il tasto "+" o "-".

Se viene visualizzato un altro parametro:

- Premere prima il tasto "ml/h" seguito dal tasto "+" o "-" per regolare la velocità di flusso. La velocità di flusso può essere impostata tra 1 - 400 ml/h con incrementi di 1 ml/h.
- Premere il tasto "DOSE=VOL" e inserire il volume che deve essere somministrato con i tasti "+" e "-". La dose va da 1 - 4000 ml con intervalli da 1 ml.
- Far partire la nutripompa premendo "START/STOP".

Durante il funzionamento sono visualizzati i seguenti parametri:

- Premendo il tasto ml/h può essere visualizzata la velocità di flusso.
- Premendo il tasto "INFO" può essere visualizzato il volume totale da quando la memoria è stata azzerata.

Quando la dose richiesta è stata somministrata viene visualizzato "END OF DOSE" e la nutripompa suona (o rimane silenziosa, in relazione alla configurazione della nutripompa: vedere le funzioni di parametrizzazione).

MODIFICARE IL PROGRAMMA DI NUTRIZIONE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

- Premere il tasto "START/STOP".
- Modificare il programma premendo il tasto richiesto (ml/h, DOSE=VOL) e regolare con i tasti "+" e "-".
- Far ripartire la nutripompa premendo ancora il tasto "START/STOP".

AZZERARE LA MEMORIA

Tutti i parametri ed i valori possono essere cancellati uno dopo l'altro nel seguente modo:

- Portare la nutripompa nella funzione "pausa".
- Premere il pulsante che visualizza il parametro o il valore che deve essere cancellato.
- Premere il tasto "CLR" per azzerare la memoria. Il parametro o il valore ritorna a quello base:

ml/h = 0 ml/h

VOL = cont = Viene somministrata un'unica dose

INFO = 0 ml = Il volume somministrato è azzerato

Per avere una chiara visione del prodotto somministrato giornalmente, consigliamo di cancellare ogni mattina il volume somministrato prima di programmare la nutrizione. Agire come segue:



- Accendere la nutripompa come descritto prima.
- La nutripompa dopo il self-test visualizza il volume totale somministrato.
- Premere il tasto "CLR". Il volume totale somministrato viene riportato a "0 ml".
- La nutripompa mostra l'ultimo programma di nutrizione (ml/h, DOSE=VOL) e rimane in funzione "pausa".

FUNZIONAMENTO DELLA BATTERIA

- La nutripompa Infinity™ è equipaggiata con una batteria a ioni di Litio. La validità attesa della batteria è approssimativamente tra i 2 e i 5 anni. Le prestazioni potrebbero essere ridotte a causa dell'utilizzo, temperatura eccessiva e quantità dei cicli di ricarica.
- Il simbolo della batteria viene automaticamente sostituito dal simbolo della presa quando il caricabatteria è connesso alla rete di alimentazione.

N.B: spingere fino in fondo la spina nell'alloggiamento durante il collegamento tra caricabatteria e nutripompa. L'indicatore del "livello di batteria" indica che la batteria è in ricarica visualizzando delle barre da un livello basso ad un livello alto cominciando dalla barra di estrema sinistra. Questa indicazione si ripete continuamente mentre la nutripompa è in ricarica.



- Per controllare lo stato della batteria, staccare il caricabatteria dalla nutripompa e quindi accendere la nutripompa. la barra tra E e F (E= vuoto, F= pieno) rappresenta l'indicatore del "livello di batteria". Ogni barra rappresenta circa 1/4 delle 24 ore di carica. Se appaiono due barre allora la batteria è a metà carica e funzionerà ancora per 12 ore per una batteria nuova. Normalmente la batteria si ricarica in 6 ore circa, sia con la pompa accesa che spenta. Una volta ricaricata la nutripompa può funzionare a batteria per circa 24 ore a 125 ml/h. Velocità di flusso più alte riducono la durata della batteria, mentre velocità più basse e la nutrizione per bolo aumentano la durata della batteria.
- In caso di interruzioni di corrente, quando la pompa è connessa alla rete elettrica, la pompa passa automaticamente all'alimentazione a batteria.
- Quando durante il funzionamento l'ultima barra scompare, il simbolo della batteria lampeggia per indicare che rimane circa 1 ora di carica residua. Il display lampeggia ogni 3 secondi "BATT" e la nutripompa ogni 2 secondi va in allarme per ricordare che la carica della batteria è bassa. Collegare il caricabatteria per continuare il funzionamento e ricaricare la batteria. Connettere l'alimentatore per continuare la somministrazione e ricaricare la batteria.
- In caso di guasto alla batteria causato ad es. da temperatura elevata (che si risolve da solo con il tempo) o da danneggiamento totale, le lettere E, F ed il simbolo della batteria lampeggeranno. Spegnerne la pompa e contattare il fornitore.

CONNESSIONE AD UN SEGALATORE DI ALLARME ESTERNO

Sul lato della nutripompa è presente l'ingresso per il cavo di alimentazione che permette anche la connessione del Sistema per la Gestione dei Dati del Paziente (PDMS).

- Il cavo PDMS per la nutripompa Infinity (codice 35776) permette la connessione ad un sistema esterno di monitoraggio. Seguire le istruzioni per l'uso del cavo PDMS per la connessione alla nutripompa.

MANUTENZIONE E PULIZIA

- Per un buon funzionamento della pompa deve essere mantenuta pulita e priva di detriti come la nutrizione del tubo (essiccato). Si raccomanda di pulire la pompa con un panno umido dopo ogni infusione di alimentazione e in particolare tra gli usi del paziente (se applicabile).
- I detersivi, i disinfettanti e i panni possono danneggiare le superfici in plastica del dispositivo medico se non sono compatibili. Le superfici danneggiate possono compromettere la capacità di decontaminare adeguatamente i dispositivi medici e/o possono interferire con la funzionalità, l'integrità e la performance del dispositivo. Assicurarsi che le soluzioni per la pulizia, detersivi e salviettine disinfettanti siano compatibili con il dispositivo. Cercare eventuali segni di danni, screpolature, cambiamenti di colore, ecc ecc del dispositivo medico durante e dopo l'applicazione.
- Evitare detersivi e disinfettanti aggressivi come acetone, benzene o tintura di iodio.
- Non sterilizzare la pompa per irraggiamento, EtO, vapore o con autoclave. Disconnettere sempre la nutripompa prima di iniziare la pulizia per evitare di incorrere in scariche elettriche.
- Per una corretta manutenzione pulire regolarmente tutte le superfici della nutripompa (incluso i sensori ed il rotore) con acqua tiepida e sapone, una soluzione di acqua e ipoclorito di sodio al 5% , con un disinfettante multiuso o con un panno morbido.
- La nutripompa Infinity- può essere lavata tenendola sotto un getto d'acqua pulita tiepida. Non immergere la nutripompa!
- Mantenere sempre puliti i rulli del rotore per garantire che ruotino liberamente.
- Il caricatore normalmente non richiede pulizia. Quando desiderato, si può utilizzare un panno secco o umido per pulire la superficie esterna del caricatore. Assicurarsi prima che il caricatore non sia connesso alla rete di alimentazione.
- Smaltimento della nutripompa: alla fine della sua vita utile, la nutripompa e i suoi accessori elettrici (caricabatterie e cavo di collegamento per trasferimento dati) devono essere smaltiti secondo le vigenti normative per i rifiuti elettronici. Gli altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come rifiuti standard non pericolosi.

ALLARMI E FUNZIONI DI SICUREZZA

Nel caso si verificasse uno dei malfunzionamenti descritti nella scheda di risoluzione dei problemi la nutripompa emette un allarme sonoro e visivo e smette di funzionare. Il display viene automaticamente retroilluminato. A questi fanno eccezione l'allarme di "BATT" in cui la nutripompa continua a funzionare.

Cosa fare in caso di segnalazione di allarme :

Controllare il tipo di allarme visualizzato con grandi caratteri.

- Premere il tasto "START/STOP" per eliminare l'allarme sonoro e visivo.
- Risolvere la causa dell'allarme come indicato nella tabella di risoluzione dei problemi.
- Far ripartire la nutripompa premendo il tasto "START/STOP".

La tabella di risoluzione dei problemi fornisce una chiara spiegazione degli allarmi.

TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Seguire sempre le istruzioni riportate qui sotto in caso di segnalazione di allarme. Usare metodi diversi da quelli descritti nel manuale d'uso potrebbe comportare la non corretta funzionalità della nutripompa.

SEGNALAZIONE	CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> Il set non è posizionato oppure è posizionato in modo non corretto. I sensori della pressione sono sporchi. (Fig. 1, parte 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Fermare l'allarme premendo "START/STOP". Inserire il deflussore Flocare® Infinity® nella nutripompa come indicato nella confezione (o come visualizzabile nelle Fig. 5a - 5d) e chiudere lo sportello. Avviare la nutripompa. Pulire i sensori, riposizionare il deflussore nella nutripompa e farla ripartire.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa è rimasta nella funzione "pausa" per 3 minuti o più. 	<ul style="list-style-type: none"> Fermare l'allarme e prolungare la funzione "pausa" per altri 3 minuti premendo il tasto "START/STOP". Programmare la nutripompa e riavviarla premendo il tasto "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa ha somministrato la dose (= volume) programmata. 	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa ha somministrato la dose (= volume) programmata. Premere START/STOP per fermare l'allarme. Premere INFO e poi CLR per azzerare il volume somministrato (per azzerare sia la velocità che la dose tenere premuto CLR per 3 secondi).
PROG	<ul style="list-style-type: none"> La velocità di flusso non è stata programmata. Velocità = 0 ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che la corretta velocità di flusso sia stata programmata.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa non è chiusa correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che lo sportellino della nutripompa sia chiuso correttamente prima di iniziare la nutrizione.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa ha rilevato aria nel sistema. Il sensore dell'aria è sporco (Fig. 1, parte 8). Il set non è posizionato correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che non ci sia eccessiva schiuma nella sacca e che ci sia nutrizione sufficiente per la terapia. Se la sacca è vuota, sostituirla e continuare la nutrizione. Se necessario, riempire il set (FILL SET). Assicurarsi che il sensore dell'aria sia pulito. Assicurarsi che il set sia posizionato correttamente nella nutripompa (Fig. 5a - 5d)
BATT La nutripompa continua a lavorare	<ul style="list-style-type: none"> La batteria è quasi scarica. La nutripompa non è in grado di somministrare prodotti molto viscosi ad un'alta velocità 	<ul style="list-style-type: none"> Collegare il caricatore alla nutripompa ed alla rete di alimentazione e ricaricarla per circa 6 ore. Durante la ricarica la nutripompa può funzionare.
Simbolo della batteria con lettere E e F lampeggianti	<ul style="list-style-type: none"> Batteria guasta. 	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere la nutripompa. Contattare il centro di assistenza.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa sta riempiendo il set. 	<ul style="list-style-type: none"> Premere il tasto "FILL SET" un'altra volta per fermare la pompa e tornare in pausa
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa rileva un'occlusione tra la nutripompa e la sacca. I sensori della pressione sono sporchi (Fig 1, parte 5 e 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Fermare l'allarme premendo il tasto "START/STOP". Rimuovere il set dalla nutripompa e verificare la permeabilità del deflussore. Reinserire il set nella nutripompa e riavviarla. Pulire i sensori, reinserire il deflussore nella nutripompa e riavviarla.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> La nutripompa rileva un'occlusione tra la nutripompa ed il paziente. 	<ul style="list-style-type: none"> Fermare l'allarme premendo il tasto "START/STOP". Rimuovere il set dalla nutripompa e verificare la permeabilità del deflussore sciacquandolo con acqua. Verificare la permeabilità del deflussore. Reinserire il deflussore nella nutripompa e riavviarla.

SEGNALAZIONE	CAUSA	AZIONE CORRETTIVA
	<ul style="list-style-type: none"> I sensori della pressione sono sporchi (Fig 1, parte 5 e 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Pulire i sensori, reinserire il deflussore nella nutripompa e riavviarla.
OCC OUT (ripetuto)	<ul style="list-style-type: none"> Il riempimento del set non è ancora stato completato. 	<ul style="list-style-type: none"> Tacitare l'allarme premendo il tasto "START/STOP" Avviare la pompa premendo il tasto "START/STOP" e lasciarla in funzione per un breve periodo. Fermare la pompa premendo il tasto "START/STOP" assicurandosi che non vada in allarme. Rimuovere il set dalla nutripompa e reinserirlo. Riavviare la pompa premendo il tasto "START/STOP"
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> Per questo paziente è previsto solo questo programma di nutrizione. Altri programmi non sono autorizzati dal vostro nutrizionista. 	<ul style="list-style-type: none"> Le modalità di programmazione della nutripompa sono bloccate. Chiedi al tuo nutrizionista di modificare l'impostazione.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> Il self test rileva un errore elettronico. 	<ul style="list-style-type: none"> Spegnere la nutripompa e riaccenderla. Se l'errore persiste contattare Nutricia.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> La tastiera è rimasta premuta o incastrata durante l'accensione. 	<ul style="list-style-type: none"> Riavviare la nutripompa assicurandosi che la tastiera non sia premuta.
Il simbolo della presa non è visibile quando la nutripompa è connessa alla rete	<ul style="list-style-type: none"> La presa di corrente non funziona. Il caricatore è danneggiato. 	<ul style="list-style-type: none"> Connettere la nutripompa ad un'altra presa di corrente. Contattare il vostro nutrizionista o Nutricia per sostituire il caricatore.

FUNZIONE DI PARAMETRIZZAZIONE

Le funzioni speciali della nutripompa sono:

- la regolazione del tono di allarme,
- il blocco tastiera,
- la disattivazione dell'allarme sonoro quando una dose è somministrata,
- l'illuminazione del display quando la nutripompa è connessa alla rete,
- il collegamento del segnalatore di chiamata o del sistema per la gestione dei dati del paziente (PDMS)

Queste funzioni possono essere utilizzate solo dal nutrizionista o da personale autorizzato. Il paziente ed i suoi familiari senza il permesso del medico, del dietista, dell'infermiere o altre persone autorizzate, non possono cambiare la modalità impostata.

REGOLARE IL LIVELLO DEL SUONO DELL'ALLARME



Tenere premuto il tasto "ON/OFF" per 2 secondi e contemporaneamente schiacciare il tasto "+". La nutripompa entra in modalità funzioni speciali. Prima deve essere impostato il livello del suono dell'allarme: "BEEP HIGH" (+) o "BEEP LOW" (-). Usare il tasto "+" o "-" per cambiare la modalità da "high" a "low" o da "low" a "high".

BLOCCARE LA TASTIERA



Tenere premuto il tasto "ON/OFF" per 2 secondi e contemporaneamente schiacciare il tasto "+". La nutripompa entra in modalità funzioni speciali. Premere il tasto "FILL SET" per modificare le diverse funzioni speciali:

“UNLK” (-) : la tastiera è sbloccata o “LOCK” (+) : la tastiera è bloccata. Nella funzione “LOCK” il programma di nutrizione della nutripompa non può essere cambiato. Usare il tasto “+” o “-” per cambiare la modalità da “lock” a “unlk” e viceversa.

DISATTIVARE L'ALLARME SONORO QUANDO UNA DOSE È SOMMINISTRATA

FILL SET **+** Beep when done
- Mute when done

Tenere premuto il tasto “ON/OFF” per 2 secondi e contemporaneamente schiacciare il tasto “+”. La nutripompa entra in modalità funzioni speciali. Premere il tasto “FILL SET” per modificare le diverse funzioni speciali: la nutripompa emette un allarme sonoro quando la dose è stata somministrata o “MUTE WHEN DONE” (-) la nutripompa non emetterà un allarme sonoro dopo la somministrazione della dose. Usare il tasto “+” o “-” per passare da “beep when done” a “mute when done” o viceversa.

ACCENDERE LA RETROILLUMINAZIONE DEL DISPLAY

FILL SET **+** Lite on
- Lite off **ON/OFF**
2 sec

Tenere premuto il tasto “ON/OFF” per 2 secondi e contemporaneamente schiacciare il tasto “+”. La nutripompa entra in modalità funzioni speciali. Premere il tasto “FILL SET” per modificare le diverse funzioni speciali: “LITE OFF” (-) la luce si spegne dopo pochi secondi anche nel caso sia connessa alla rete. Usare i tasti (+) o (-) per cambiare l'impostazione da “lite on” a “lite off” o viceversa.

COLLEGARE IL SEGNALE DI CHIAMATA O IL SISTEMA PER LA GESTIONE DEI DATI DEL PAZIENTE (PDMS)

FILL SET **+** OUP PDMS
- OUP NRSE **ON/OFF**
2 sec

Tenere premuto il tasto “ON/OFF” per 2 secondi e contemporaneamente schiacciare il tasto “+”. La nutripompa entra in modalità funzioni speciali. Premere il tasto “FILL SET” per modificare le diverse funzioni speciali: “OUP PDMS” (+) per collegare il sistema per il monitoraggio dei dati del paziente (PDMS). “OUP NRSE” per collegare il segnalatore di chiamata. Usare il tasto “+” o “-” per cambiare la modalità “OUP PDMS” o “OUP NRSE” o “OUP OFF” e viceversa.

Tenere premuto il tasto “ON/OFF” per 2 secondi per uscire dalla modalità funzioni speciali. Le modalità impostate vengono salvate automaticamente.

SPECIFICHE TECNICHE

- La nutripompa Flocare® Infinity™ insieme al caricabatterie sono costruiti in accordo alle norme EN60601-1-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D per le emissioni elettromagnetiche e l'isolamento e rispettano le Direttive 93/42/EEC.

CE 0344

- IEC 601: Classe II Dispositivo Medico classificato: Classe IIa
- Controllato da microprocessore
- Grado di protezione contro lo shock elettrico: tipo BF Shock Protection (EN60601-1). Nessuna connessione elettrica al paziente. La caduta da un massimo di 90 cm non dovrebbe danneggiare il funzionamento della nutripompa.
- Caricabatteria: Ingresso 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max.
Uscita 5V DC 3 A

- Batteria: interna ricaricabile a ioni di litio, 3.7V DC 2500 mAh
- Capacità della batteria: ~ 24 ore a 125 ml/h per una batteria nuova
- IPX 5 (grado di protezione contro l'accesso dei liquidi EN60529). I getti d'acqua da qualunque direzione non dovrebbero avere effetti sul funzionamento della nutripompa
- Materiale della custodia: plastico PC-ABS, a infiammabilità ritardata
- Dimensioni: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Peso: circa 392 g
- Accuratezza della velocità: ±5% con set Flocare® Infinity™
- Umidità:

Modalità operativa:	30% - 75% senza condensa
Immagazzinamento:	10% - 95 % senza condensa
- Temperatura:

Modalità operativa:	+5°C - +40°C
Immagazzinamento e trasporto:	-20°C - +65°C
- Pressione atmosferica:

Modalità operativa:	70-106 kPa
Immagazzinamento e trasporto:	50-106 kPa
- Rilevazione occlusione pressione:

Occlusione in ingresso:	-34 kPa (tolleranza 21 kPa)
Occlusione in uscita:	83 kPa (tolleranza 21 kPa)
- Segnalazione di bolle d'aria: la quantità di aria che può passare i sensori dell'aria prima che l'allarme AIR si attivi varia da 0,5 a 1,5 ml, pari ad una bolla d'aria con una lunghezza approssimativa all'interno del deflussore di 9-26 cm.
- L'utilizzo di altri accessori, caricatori e cavi che sono descritti in questo manuale potrebbero causare un incremento di emissioni o diminuire l'isolamento della nutripompa Infinity™.
- L'attrezzatura elettromedicale necessita di speciali precauzioni con riferimento alle norme EMC e deve essere installata e messa in servizio in accordo alle informazioni inerenti il rispetto delle norme EMC fornite nei documenti allegati.
- Apparecchiature RF portatili o trasportabili (quali i telefoni cellulari) possono interferire con il regolare funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Se la nutripompa viene utilizzata in prossimità di altre apparecchiature bisogna verificarne la normale funzionalità.
- In caso di smaltimento della nutripompa si prega di comunicarne il numero di serie al collaboratore di zona.
- Alla fine della loro durata di servizio, la pompa e i suoi accessori elettronici (adattatore per caricabatterie CA e cavo accessorio per il download dei dati), devono essere smaltiti secondo le norme locali che disciplinano lo smaltimento dei rifiuti elettronici. La pompa contiene una batteria ricaricabile a ioni di litio. Nello smaltire la pompa, assicurarsi di disporre del dispositivo in accordo alle politiche locali di smaltimento per dispositivi alimentati da batterie esaurite. Gli altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come rifiuti standard non pericolosi.



INTRODUÇÃO

- Flocare® Infinity™ é uma bomba de alimentação entérica peristáltica rotativa, pequena e leve, desenhada para fornecer doses programadas de soluções de nutrição enteral nas velocidades selecionadas. A bomba é destinada exclusivamente para uso entérico, tanto para utilização portátil como para colocação contígua à cama.

PREPARAÇÃO

- Verifique a integridade da bomba. Não utilize a bomba se esta estiver danificada. Se deixar cair a bomba ou no caso de ocorrer uma falha técnica, a bomba deve ser verificada por um técnico qualificado.
- Não utilize a bomba em áreas em que possa existir risco de explosão, como por exemplo, na presença de anestésicos inflamáveis.
- Se a bomba tiver sido armazenada por um longo período de tempo, deve ligá-la à corrente para recarregar a bateria, antes de iniciar a alimentação entérica. A bateria estará completamente carregada após aproximadamente 6 horas. A capacidade da bateria é estimada. Para garantir a suficiente capacidade para o uso previsto, recarregue a bateria.
- A bomba Flocare® Infinity™ só deve ser utilizada em combinação com os sistemas para bomba Flocare® Infinity™, de forma a garantir o adequado fornecimento de fluido. (Consulte a equipa de vendas da Nutricia para mais informações sobre os sistemas e bombas existentes). Outros sistemas não entregarão a dose adequada, podem originar condições perigosas de fluxo livre e podem gerar pressões de fluxo perigosas que podem ativar alarmes de oclusão a pressões não previstas.
- Esta bomba funciona em qualquer orientação, tornando-se vantajosa para a utilização em ambulatório, assim como para uso de cabeceira.
- Verifique a posição da sonda de alimentação, como recomendado pelo profissional de saúde, antes de iniciar a alimentação por sonda.
- Os pacientes alimentados com bomba devem ser monitorizados e supervisionados regularmente. Existem grupos de pacientes que requerem uma administração de alimentação entérica muito precisa e controlada, assim como o controlo da administração simultânea de medicação (como é o caso de administração de insulina). Nestes casos, deve verificar-se regularmente o paciente, como recomendado pelo profissional de saúde, para assegurar a correcta administração da alimentação entérica durante o período de terapêutica farmacológica. É recomendado que nos casos de administração simultânea de alimentação entérica e medicação se utilize a função DOSE (ver o ponto “Para ajustar uma dose”).
- Para fixar a bomba na cabeceira, pode encaixar o suporte multiposição à bomba através do suporte fornecido. A bomba pode ser fixa em qualquer posição (rotação de 360°).
- Quando possível, recomendamos a utilização de fórmulas de nutrição entérica prontas para uso, uma vez que foram desenvolvidas de acordo com as especificações pretendidas para a administração desta bomba.
- Se utilizar nutrição em pó modificada ou reconstituída, recomendamos aos utilizadores que garantam que a nutrição é preparada e dissolvida adequadamente para evitar partículas ou a sua acumulação no sistema de administração que potencialmente podem dificultar o desempenho e o normal funcionamento da bomba. Qualquer nutrição que seja administrada no sistema de administração deve ser homogénea e manter-se homogénea durante a administração.
- Os utilizadores devem, ainda, garantir que qualquer substrato utilizado como nutrição em pó misturada ou reconstituída está efectivamente indicado para administração por via entérica por sonda (ver indicações de administração do substrato).
- Nutrição misturada ou reconstituída pode formar espuma. Se utilizar este tipo de solução, deixe repousar durante 10 a 15 minutos antes de colocar no reservatório. Isto irá diminuir a probabilidade de ocorrência de alarme devido à presença de ar no tubo.

SERVIÇO E GARANTIA

Vida útil de serviço – A bomba não requer manutenção externa sob condições normais de utilização, incluindo limpeza adequada e inspeção, quando existe adesão aos protocolos (fendas, rotor e adaptador de energia) por um período de 5 anos. O tempo médio de vida útil da bateria é 2 a 5 anos, dependendo do seu uso e da quantidade de ciclos de carregamento.

O fabricante recomenda uma inspeção da bomba, por um centro de serviço autorizado cada 2 anos, como indicado na bomba (indicador 9). Somente o pessoal autorizado deve realizar a manutenção das bombas FloCare- Infinity. Contacte por favor a equipa de vendas da Nutricia, para todo o serviço e reparação de bombas.

Limites de Garantia

Unicamente para o benefício de quem compre/use, Nutricia Medical Devices B.V., garante que todas as bombas novas FloCare- Infinity, de sua fabricação estão livres de defeitos no material e no seu funcionamento, excluindo o seu desgaste normal. Substituirá ou reparará, com facilidade no serviço ou noutro local designado pela Nutricia Medical Devices B.V., qualquer bomba FloCare- Infinity dentro da garantia (36 meses) da compra. Tal reparo ou substituição estarão livres de encargos. Nutricia Medical Devices B.V. garante a quem compre/use, que todas as bombas reparadas ou substituídas estejam livres dos defeitos no material e no seu funcionamento. A Bomba reparada ou substituída terá uma garantia de noventa (90) dias, a partir do dia da reparação, da substituição. ESTA GARANTIA APLICA-SE SOMENTE ÀS BOMBAS DE FLO CARE- INFINITY- FABRICADAS PELA NUTRICIA MEDICAL DEVICE B.V. E É A ÚNICA GARANTIA FORNECIDA EM RESPEITO ÀS BOMBAS. NÃO SE APLICAM NENHUMAS GARANTIAS INCLUIDAS NA LEI, MAS NÃO SE LIMITAM AS GARANTIAS IMPLICADAS NA SUA COMERCIALIZAÇÃO E NA SUA APTIDÃO PARA FINALIDADE PARTICULAR.

NUTRICIA MEDICAL DEVICE B.V. SERÁ RESPONSÁVEL, SOMENTE PELO PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO DEFEITUOSO, MAS NÃO PARA QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES.

Esta garantia não pode ser modificada, emendada ou de outra forma alterada, excepto por um documento original escrito, executado por um oficial endigitado na Nutricia Medical Devices B.V.

A GARANTIA É ANULADA SE A BOMBA FLO CARE- INFINITY- FOR SUJEITA AO ABUSO, ACIDENTE, ALTERAÇÃO, MODIFICAÇÃO, MÁ UTILIZAÇÃO OU REPARAÇÃO NÃO AUTORIZADA NO SERVIÇO EM QUALQUER ALTURA SEM AUTORIZAÇÃO PRÉVIA DA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. A RESPONSABILIDADE MÉDICA DA NUTRICIA MEDICAL DEVICE B.V NUNCA EXCEDERÁ O PREÇO ORIGINAL DE COMPRA DA BOMBA E NÃO ESTENDERÁ A NENHUMA PERDA OU DANOS CONSEQUENCIAIS.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

INSERÇÃO DO SISTEMA NA BOMBA FLO CARE- INFINITY-

- Conecte o sistema de alimentação ao frasco/pack de alimentação, como indicado na embalagem do sistema da bomba FloCare- Infinity. Remova a tampa protectora.
- Os sistemas da bomba FloCare- Infinity- estão equipados com uma protecção automática de fluxo livre, em consequência de não existir um regulador de ar.

Encha completamente o sistema da bomba com a alimentação entérica, comprimindo delicadamente no lado da cassete que tem a marca de uma gota (ponto A na fig. 5a); ou encha o sistema com a ajuda da bomba (ver o ponto "Preenchimento do sistema de alimentação).

- Abra a porta da bomba pressionando em cima da parte mais baixa e girando a porta para cima ao mesmo tempo (ver fig. 5b).
- Posicione a secção de silicone do sistema em torno do rotor. Estique levemente (ver fig. 5c) e assente a cassete na bomba (ver fig. 5d).
- Feche a porta da bomba.

ACTIVAR "ON"

ON/OFF

Para que a bomba funcione adequadamente, certifique-se de que a porta se encontra fechada antes de a ligar. Pressione a tecla "ON/OFF" durante 2 segundos, caso contrário a bomba irá detectar um erro.

A bomba apita e realiza um pequeno teste, mostrando o número de série da bomba de 8 dígitos. Verifique se são indicados, todos os segmentos e símbolos activos como mostra a figura 6.

A bomba indica o volume total administrado desde que a memória foi cancelada e permanece em "hold mode" pronta a programar.

DESACTIVAR “OFF”

ON/OFF

Pressione a tecla “ ON/OFF “ e mantenha-a pressionada por 2 segundos. Um alarme contínuo será ouvido e a bomba desliga-se.

O programa de alimentação (parâmetros instalados) e o volume total administrado, desde a última administração será retido na memória da bomba. Se a bomba se desligar devido à carga baixa da bateria, a memória será retida por 24 horas.

MODO “HOLD”

START/STOP

Para pausar temporariamente a bomba, ou colocar em modo “HOLD”, pressione a tecla “START/STOP” uma vez. Três toques serão ouvidos e os símbolos desaparecem.

A taxa de fluxo programada (ml/h), o volume (DOSE=VOL) e o volume administrado (ml) são retidos.

O modo “hold” é usado para parar temporariamente o fluxo da alimentação:

- Para mudar o programa de alimentação (parâmetros instalados);
- Para mudar o frasco/pack de alimentação;
- Para administrar medicação sem desligar a bomba;
- Para silenciar um alarme e problemas específicos.

Após 3 minutos, ouvem-se os sons de um alarme de dois tons e aparece a mensagem “PUSH STRT” no ecrã. Pressione “START/STOP” para parar o alarme e prolongar o modo “hold” por um período de mais 3 minutos ou pressione “START/STOP” duas vezes (3 toques serão ouvidos) para reajustar os programas fixos.

PREENCHIMENTO DO SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO

ON/OFF



FILL SET

A função “FILL SET” da Flocare® Infinity™ é utilizada para encher um sistema de alimentação (novo) com a alimentação (ou água, caso seja necessário).

Enquanto a bomba executa a função “FILL SET” todos os alarmes são desactivados, evitando que os alarmes sejam activados inadvertidamente (por exemplo, o caso de air alarm).

A função “FILL SET” só deve ser utilizada para encher um sistema de alimentação vazio (cheio de ar). Ao utilizar a função “FILL SET” noutras situações pode provocar a descalibração da bomba.

Assegurar que o sistema de administração não está conectado à sonda do paciente quando a bomba estiver em modo “hold”: Pressione e prenda a tecla “FILL SET” para rapidamente encher o sistema da bomba. A taxa de fluxo do preenchimento é aproximadamente 700 ml/h. Durante o preenchimento, a mensagem “FILL SET” aparece no ecrã e em intervalos regulares será ouvido um bip.

A bomba pára automaticamente quando o sistema está completamente cheio. No entanto, a função “FILL SET” pode ser interrompida a qualquer momento pressionando novamente a tecla “FILL SET”.

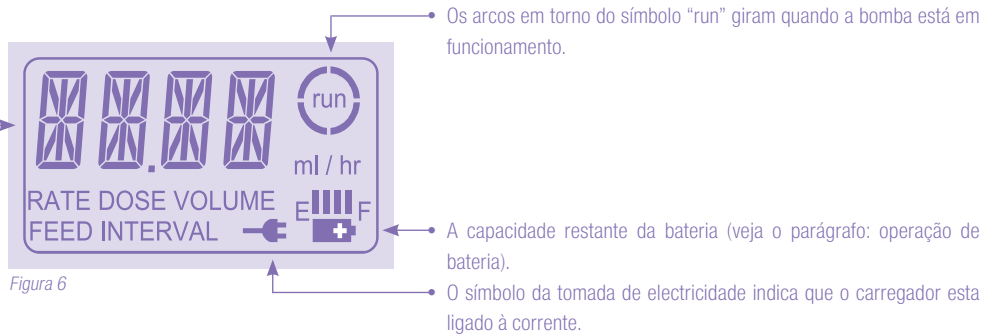
A bomba retorna ao modo “HOLD” quando a função “FILL SET” termina ou é interrompida.

ECRÃ

A bomba tem um ecrã de cristal líquido (L.C.D.) com caracteres alfanuméricos grandes, pequenos símbolos, palavras e uma luz de presença.

Pode encontrar no ecrã a seguinte informação:

- Taxa de fluxo (ml/h), volume (ml), indicados através dos caracteres grandes.
As palavras em baixo descrevem com o que é que se relacionam os números (taxa, dose ou volume).
A bomba indica também mensagens, por exemplo “end of dose” aparecerá quando a bomba tiver terminado de administrar a dose de alimentação.



A luz de presença do ecrã desliga 10 segundos depois de se pressionar a última tecla.

A luz de presença do ecrã permanecerá ligada, durante 10 segundos desde que o carregador esteja conectado à corrente.

PROGRAMAR A BOMBA

- A bomba FloCare® Infinity™ pode ser usada para a administração da alimentação de forma contínua ou em doses.
- Introduza o sistema adequado à bomba, ligue a bomba e encha o sistema como descrito na secção: preenchimento do sistema de alimentação.
- O ecrã mostra o volume total programado desde que a bomba foi cancelada.
- Se for necessário apagar o volume memorizado, pressione a tecla “CLR”.
- A última taxa de fluxo programada (ml/h) é agora indicada.
- A bomba está no modo “hold”, pronta para ser programada.
- **Recomendamos com toda a veemência que para estes pacientes, onde as interrupções ou atrasos na administração possam afectar a sua condição clínica, seja utilizada e programada a configuração DOSE da bomba Infinity.**

ALIMENTAÇÃO CONTÍNUA



- Ajuste a taxa de fluxo (ml/h) pretendida utilizando as teclas “+” ou “-”. Mantenha as teclas pressionadas para mudar rapidamente os valores.
- Se um outro parâmetro for indicado no LCD, será necessário pressionar primeiro a tecla “ml/h” seguida das teclas “+” ou “-” para ajustar a taxa de fluxo, mantendo as teclas pressionadas para mudar rapidamente.
- A taxa de fluxo muda de 1 - 400 ml/h, em dosagens de 1 ml.
- A taxa de fluxo abranda e pára aos 50 - 125 - 250 ml/h.

- Pressione a tecla de "DOSE=VOL" e certifique-se que o valor é 0 ml indicado pela palavra "CONT". Isto significa que a bomba funcionará de um modo contínuo.
- Ligue a bomba pressionando "START/STOP".
- Os arcos em torno da palavra "run" giram com a sua activação.
- A taxa de fluxo (ml/h) é indicada com o seu funcionamento.

PARA AJUSTAR UMA DOSE

Assegurar que o volume de alimentação colocado no reservatório é superior ao necessário, ou seja, mais do que a DOSE definida para ser administrada, para evitar formação excessiva de bolhas de ar no sistema de administração.



Numa posição "hold", a última taxa de fluxo (ml/h) é indicada no LCD:

- Ajuste a taxa de fluxo pressionando a tecla "+" ou "-".

Se um outro parâmetro for indicado:

- Pressione primeiro a tecla "ml/h" seguido pela teclas "+" ou "-" para ajustar a taxa de fluxo. A taxa de fluxo pode ser ajustada entre 1 e 400 ml/h, em dosagens de 1 ml.
- Pressione a tecla de "DOSE=VOL" e insira o volume a ser administrado com a tecla "+" ou "-". A escala vai de 1 - 4000 ml, com intervalos de 1 ml.
- Ligue a bomba pressionando "START/STOP".

Durante o seu funcionamento, os seguintes parâmetros podem ser visualizados:

INFO

- Pressionando a tecla "ml/h" é indicada a taxa de fluxo.
- Pressionando a tecla "INFO" o volume total administrado desde que a memória foi cancelada, será visualizado.

Quando o volume pretendido ou a dose forem administrados totalmente, será visualizado "END OF DOSE" e a bomba emitirá um alarme (ou fica em silêncio, dependendo da configuração da bomba, veja a secção modo de configuração set-up).

PARA MUDAR O PROGRAMA DE ALIMENTAÇÃO DURANTE O FUNCIONAMENTO

- Pressione a tecla "START/STOP" para parar a bomba.
- Mude o programa pressionando a tecla pretendida (ml/h ou DOSE=VOL) e ajuste usando as teclas "+" ou "-".
- Reinicie a bomba pressionando a tecla "START/STOP" outra vez.

CANCELAR A MEMÓRIA

Todos os parâmetros e valores podem ser cancelados um após o outro da seguinte maneira:

- Pressione "START/STOP" para parar a bomba.
- Selecione o parâmetro que necessita de ser cancelado.

- Pressione a tecla "CLR" para apagar a memória. O parâmetro ou o valor retorna o seu valor de defeito:
ml/h = 0 ml/h
VOL = cont = sem sistema de dose. A bomba alimentará continuamente até que o sistema de alimentação esteja vazio ou quando a bomba for parada.
INFO = 0 ml = o volume administrado é apagado.

A fim de manter uma visão geral da quantidade diária de alimentação administrada, apague o volume total memorizado, em cada programação de alimentação diária, começando por:



- Activar a bomba no "ON".
- Imediatamente depois do pré-teste, a bomba indica o volume total administrado.
- Pressione a tecla "CLR". O volume total administrado retorna aos "0 ml".
- A bomba indica a taxa de fluxo anteriormente programada (ml/h).
- A bomba está no modo "HOLD" pronta para ser programada.

OPERAÇÃO DA BATERIA

- A bomba Flocare® Infinity™ é equipada com uma bateria de lítio. O tempo médio de vida útil da bateria é de 2 a 5 anos. A sua performance pode vir a degradar-se ao longo do tempo, se sujeita a temperaturas excessivas e ao acumular de ciclos de carregamento.
- O símbolo da bateria no ecrã será substituído automaticamente pelo símbolo do carregador quando este estiver conectado. O "fuel gauge" indica que a bateria esta a carregar, indicando as barras de forma crescente. Este padrão repete-se continuamente enquanto a bomba está a carregar.



- Para verificar a carga da bateria, desconecte o carregador da bomba e active-a. As barras entre E e F (E=VAZIA, F=CHEIA) representam o "fuel gauge" da bateria. Cada barra é aproximadamente 1/4 de carga de uma bateria cheia. Se aparecerem 2 barras metade da bateria está cheia e o tempo de operação restante é aproximadamente 12 horas numa taxa de fluxo de 125 ml/h se a bateria for nova.
- Em caso de falha de energia, quando a bomba está conectada à rede, a bomba alterna automaticamente a fonte de energia para a bateria.
- Durante o funcionamento, quando a última barra de bateria acaba, o símbolo da bateria piscará para indicar que resta aproximadamente 1 hora da carga. O ecrã piscará cada 3 segundos, alternando com o ecrã activo e a bomba toca cada 2 segundos para lembrar o utilizador da condição de baixa carga na bateria. Conecte o carregador para continuar a utilizar e recarregar a bateria.
- Em caso de falha da bateria, causada por condições de temperatura elevada (o que se pode resolver com tempo) ou por uma falha completa da bateria, o E, F e ícon da bateria piscarão. Pressione o botão "off" da bomba e contacte o fornecedor ou consulte o serviço de bomba.

CONEXÃO A UM SISTEMA DE ALARME EXTERNO

Pode ligar-se um sistema de alarme externo ou ao sistema Patient Data Monitoring System (PDMS) no conector que se encontra de lado na bomba.

- O sistema Flocare® Infinity™ Nurse Call permite realizar a ligação a um sistema de alarme externo. Este alarme externo pode estar em contacto aberto ou fechado. Siga as instruções para ligar Flocare® Infinity™ Nurse Call à bomba.
- O cabo PDMS Flocare® Infinity™ permite a ligação a um sistema PDMS externo. Siga as instruções para ligar o cabo Flocare® Infinity™ à bomba.

MANUTENÇÃO E LIMPEZA

- Para um bom funcionamento da bomba, esta deve manter-se limpa e livre de resíduos, como os resultantes da nutrição (seca) na sonda. Recomenda-se limpar a bomba com um pano húmido depois de terminar cada regime de alimentação e especificamente entre os usos do paciente (quando aplicável).
- Detergentes, agentes de limpeza desinfetantes e toalhas podem danificar a superfície dos dispositivos médicos quando não forem compatíveis com a superfície do material. Superfícies danificadas podem comprometer a capacidade de descontaminação dos dispositivos médicos de forma adequada e/ou poderão interferir com a funcionalidade dos dispositivos e afetar a sua integridade e desempenho. Assegurar que soluções de limpeza, detergentes e toalhetes desinfetantes são compatíveis com o dispositivo. Verificar a existência de sinais de dano, quebra, alterações de coloração, etc. do dispositivo médico durante e após a utilização.
- Evitar a utilização de produtos de limpeza/ desinfetantes fortes ou agressivos, como acetona, benzeno ou iodo.
- Não esterilizar a bomba por irradiação, EtO, vapor ou em autoclave. Desligue sempre a bomba da tomada de electricidade antes de a limpar, de forma a evitar o perigo de choque eléctrico.
- Limpe regularmente todas as superfícies da bomba (incluindo os sensores e o rotor) com água morna, ensaboada numa solução detergente a 5% ou com um líquido desinfetante de limpeza, ou um pano macio.
- A bomba Flocare® Infinity® pode ser enxaguada com água limpa e morna a correr. Mas não deve submergir a bomba!

- Mantenha sempre os rolos do rotor limpos para assegurar que estes giram livremente.
- O carregador da bateria geralmente não necessita de ser limpo. Quando for necessário, deve utilizar um pano seco ou ligeiramente húmido para limpar a superfície exterior do carregador. Certifique-se que o carregador está desligado da tomada de electricidade antes de o limpar.
- Eliminação da bomba: No final da sua vida útil, a bomba e os seus acessórios eléctricos (AC Adapter Charger e Data Download Accessory Cable), devem ser eliminados de acordo com as normas e regulamentos locais relativos à gestão de resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (e-waste). Outros acessórios podem ser eliminados ou reciclados como resíduos padrão não perigosos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Perigo de estrangulamento: evitar deixar o cabo do adaptador de corrente, o sistema de alimentação ou outros componentes suscetíveis de perigo de asfixia onde lactentes ou crianças possam ficar presas. Pode ocorrer estrangulamento caso estes objetos se enrolem no pescoço.
- O fabricante recomenda a inspecção da bomba num centro de serviço autorizado a cada 2 anos.
- Se ocorrer algum defeito durante a sua utilização ou se deixar cair a bomba, esta deve ser verificada pelo pessoal técnico autorizado, antes de ser utilizada novamente.
- Substitua o sistema de administração Flocare® Infinity® a cada 24 horas para manter a exactidão do débito e impedir a proliferação de bactérias prejudiciais. Destrua correctamente os sistemas Flocare® Infinity® descartáveis, como mencionado na legislação local.
- Não utilize o sistema de alarme Infinity para accionar acções relacionadas com dispositivos médicos secundários (ex.: bombas volumétricas ou de seringa).
- Não utilize as funções da bomba (por exemplo, a função "FILL SET") para outras situações que não estejam descritas neste manual, para que a bomba não fique incorrectamente calibrada.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- O alarme AIR não deve ser utilizado como indicador de fim da dose administrada. NOTA: não desligar o alarme sonoro de fim da dose ("fim da dose" irá aparecer no ecrã da bomba).

- Ingredientes alimentares não-líquidos e alimentos misturados ou reconstituídos podem ter a tendência para ocluir o fluxo dentro da sonda e do sistema de administração. Apresentam, também, a tendência para aderir à parede do tubo e obstruir o sensor óptico ar-em-linha da bomba de alimentação. Os profissionais de saúde e cuidadores devem monitorizar atentamente a bomba durante a utilização deste tipo de alimentação.
- A bomba FloCare® Infinity[™] administra a dose à velocidade especificada dentro do intervalo de +/- 5% do caudal volumétrico preciso sob as seguintes condições:
 - utilizando sistemas descartáveis FloCare Lite Infinity
 - espaço de a cabeça do fluido a +15,24 cm ± 7,6 cm relativamente ao centro do rotor.

FUNÇÕES DO ALARME E CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA

Caso alguns dos problemas indicados no quadro para soluções de problemas ocorra, a bomba acciona um alarme auditivo e visual e pára. A luz de presença do LCD liga automaticamente. A excepção é o caso da bateria fraca "BATT", nesta situação a bomba contínua a trabalhar.

Ações num eventual alarme:

Verifique o tipo de alarme indicado pelos caracteres grandes expostos.

- Pressione a tecla "START/STOP" para parar o alarme auditivo e visual.
- Corrija a causa do alarme, como descrito no quadro.
- Ligue a bomba outra vez pressionando "START/STOP".

O quadro de soluções de problemas, dá uma explicação sobre os alarmes.

QUADRO PARA SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Siga sempre as indicações abaixo no caso de ocorrer um destes problemas.

Utilizar outros métodos, para além dos descritos, pode causar mau funcionamento da bomba.

Condição	Causa	Correção
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> O sistema não está bem colocado ou não está colocado na bomba. A área do sensor da pressão está suja. (Fig 1, posição 5 & 6) 	<ul style="list-style-type: none"> Pare o alarme pressionando "START/STOP". Introduza o sistema de administração na bomba Flocare- Infinity como indicado na embalagem (Fig 5a – 5d) e feche a porta. Reinicie a bomba. Limpe os sensores, reintroduza o sistema de administração e reinicie a bomba.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> A bomba não foi alterada do modo "hold" por 3 ou mais minutos. 	<ul style="list-style-type: none"> Pare o alarme e prolongue o modo "hold" por outros 3 minutos pressionando a tecla "START/STOP". Programa a bomba e active-a pressionando "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> A bomba administrou a dose = ao volume. 	<ul style="list-style-type: none"> A dose/volume programada foi administrada Pressione "start/stop" para desligar o alarme Pressione INFO e de seguida CLR para apagar da memória o volume administrado (para apagar da memória a taxa de fluxo e a dose, pressione a tecla CLR por 3 segundos) e ligue a bomba pressionando "START/STOP".
PROG	<ul style="list-style-type: none"> A taxa de fluxo não está programada. Taxa de fluxo = 0ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que a correta taxa de fluxo foi programada.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> A porta não foi corretamente fechada. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que esta é previamente fechada antes de iniciar o programa de alimentação.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> A bomba detetou ar no sistema. A área do sensor do ar está suja (Fig 1, posição 8). O sistema de alimentação não foi introduzido corretamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Garantir que não existe espuma em excesso no reservatório e assegurar que existe alimentação suficiente no reservatório para administrar. Se o reservatório de administração estiver vazio, substituir o reservatório e continuar a administração. Se necessário, encher o sistema (FILL SET). Certifique-se que o sensor do ar está limpo. Certifique-se que o sistema de administração está introduzido corretamente na bomba (Fig 5a – 5d).
BATT A Bomba continua operacional	<ul style="list-style-type: none"> A capacidade da bateria é demasiado baixa. A bomba não consegue administrar fluidos de elevada viscosidade com o nível atual de carga da bateria. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte o carregador à bomba e à corrente principal e carregue a bomba aproximadamente durante 6 horas. A bomba pode ser usada durante o carregamento.
BATT com "E" e "F" intermitentes	<ul style="list-style-type: none"> Falha da bateria. 	<ul style="list-style-type: none"> Desligue a bomba "off", contacte o fornecedor ou consulte os serviços da bomba.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> A bomba está a preencher o sistema de alimentação. 	<ul style="list-style-type: none"> Liberte a tecla "FILL SET" e a bomba retorna à modalidade "hold".
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> A bomba detetou uma obstrução em cima, entre a bomba e o pack/frasco de alimentação. A área do sensor de pressão está suja (Fig 1, posição 5 e 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Pare o alarme pressionando a tecla "START/STOP". Remova o sistema de alimentação da bomba e verifique a permeabilidade, nivelando a linha. Reintroduza o sistema de alimentação na bomba e reinicie. Limpe os sensores, insira novamente o sistema de administração e reinicie a bomba.

Condição	Causa	Correção
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> A bomba detetou uma obstrução em baixo, entre a bomba e o paciente. A área do sensor de pressão está suja (Fig 1, posição 5 e 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Pare o alarme pressionando a tecla "START/STOP". Remova o sistema de alimentação da bomba e verifique a permeabilidade, nivelando a linha. Verifique a permeabilidade da sonda. Insira novamente o sistema de administração na bomba e reinicie-a. Limpe os sensores, insira novamente o sistema de administração e reinicie a bomba.
OCC OUT (repetido)	<ul style="list-style-type: none"> A calibração do sistema de alimentação ainda não terminou. 	<ul style="list-style-type: none"> Pare o alarme pressionando a tecla "START/STOP". Inicie a bomba pressionando a tecla "START/STOP" e deixe correr brevemente. Pare a bomba pressionando a tecla "START/STOP" assegurando-se que não há alarme de oclusão. Remova o sistema de alimentação da bomba e reintroduza o sistema de alimentação na bomba. Reinicie a bomba pressionando a tecla "START/STOP".
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> Somente a programação de alimentação atual é permitida a este paciente. Um outro programa de alimentação não é permitido pelo seu profissional de saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> A característica de programação foi bloqueada no modo set up. Peça ao profissional de saúde que modifique este ajuste.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> O pré-teste detetou um erro electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> Desligue a bomba no "off", certifique-se que a porta desta está fechada e volte a ligar a bomba no "on". Se o erro persistir, contacte o seu profissional de saúde ou envie a bomba ao serviço de manutenção.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> Teclado pressionado ou bloqueado durante o arranque da bomba 	<ul style="list-style-type: none"> Reiniciar a bomba assegurando que o teclado não está pressionado.
Nenhum símbolo de tomada está visível, quando a bomba é conectada à corrente.	<ul style="list-style-type: none"> A tomada de parede não apresenta corrente. O carregador está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte a bomba a uma outra tomada de parede. Contacte o seu profissional de saúde ou a Nutricia, para substituir o carregador.

MODO DE CONFIGURAÇÃO - SET UP

O modo set up é utilizado:

- para ajustar o nível do alarme,
- para bloquear o teclado,
- para desligar o alarme quando uma dose é administrada,
- para ligar a luz do LCD permanentemente quando conectado aos sistemas principais,
- para permitir a ligação com o Nurse Call ou Patient Data Monitoring System (PDMS).

Este modo set up do sistema, deve ser utilizado apenas pelos profissionais de saúde e pelo pessoal autorizado/treinado para usar esta aplicação da bomba.

O paciente ou os seus familiares, sem permissão do médico, dietista/nutricionista, enfermeira ou o outro profissional de saúde, não podem mudar os ajustes do modo set up.

PARA AJUSTAR O NÍVEL DO ALARME



Fixe a tecla "+" e pressione "ON/OFF" por 2 segundos. A bomba incorpora o modo set up. O nível do alarme pode ser inicialmente ajustado: "BEEP HIGH" (+) or "BEEP LOW" (-). Use as teclas "+" ou "-" para mudar o ajuste "high" ao "low" ou do "low" para "high".

PARA BLOQUEAR O TECLADO



Fixe a tecla "+" e pressione "ON/OFF" por 2 segundos. A bomba incorpora o modo set up. Pressione a tecla "FILL SET" para ativar o ajuste seguinte:

"UNLK" o teclado (-) ou "LOCK" o teclado (+). No modo "LOCK" o programa de alimentação da bomba não pode ser alterado durante muito tempo. Use as teclas "+" ou "-" para mudar o ajuste do "lock" para "unlock" ou vice versa.

PARA MUDAR A DOSE QUANDO ESTA FOR ADMINISTRADA



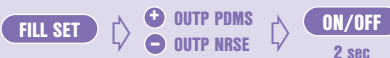
Fixe a tecla "+" e pressione "ON/OFF" por 2 segundos. A bomba incorpora o modo set up. Pressione a tecla "FILL SET" para ativar o ajuste seguinte: a bomba emitirá um bip quando a dose for administrada ou "MUTE WHEN DONE" (-); a bomba não emitirá um alarme após ter administrado a dose. Use as teclas "+" ou "-" para mudar o ajuste do "beep when done" para "mute when done" ou vice versa.

PARA LIGAR A LUZ



Fixe a tecla "+" e pressione "ON/OFF" por 2 segundos. A bomba incorpora o modo set up. Pressione a tecla "FILL SET" para ativar o ajuste seguinte: "LITE ON" (+) a luz do LCD continua ligado quando a bomba é ligada à corrente de electricidade. "LITE OFF" (-) a luz do LCD desliga-se após alguns segundos. Use as teclas "+" ou "-" para mudar o ajuste da luz "lite on" para "lite off" ou vice versa.

PARA LIGAR AO NURSE CALL OU PDMS






Fixe a tecla "+" e pressione "ON/OFF" por 2 segundos. A bomba incorpora o modo set up. Pressione a tecla "FILL SET" para ativar o ajuste seguinte: "OUTP PDMS" (+) para ligar com o Patient Data Monitoring System. "OUTP NRSE" para ligar com o sistema NURSE CALL. Utilize as teclas "+" ou "-" para modificar o modo de "OUTP PDMS" para "OUTP NRSE", ou para "OUTP OFF" e vice-versa.

Pressione a tecla "ON/OFF" e mantenha-a pressionada por 2 segundos para finalizar o modo SET UP. As definições são automaticamente guardadas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- A bomba Flocare® Infinity™ em combinação com o carregador e a Flocare® Infinity™ Nurse Call é designada pelos padrões EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D para emissões eletromagnéticas e imunidade e estão na Diretriz 93/42/EEC.



- IEC 601: Classe II  Diretriz Médica do Dispositivo: Class IIa
- Microprocessador controlado.
- Protecção Choque Tipo BF (EN60601-1) grau de protecção contra choque eléctrico. Nenhuma ligação eléctrica para o paciente. Uma queda de qualquer altura de 90cm não deve danificar o funcionamento da bomba.
- Carga:  input 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max. 
output 5V DC 3 A.
- Bateria: bateria recarregável internamente com lítio, 3.7V DC 2500mAh.
- Capacidade da bateria: ~ 24 horas a 125 ml/h para uma bateria nova.
- IPX5 (EN60529 grau de protecção contra a entrada de água no compartimento). Jactos de água, a partir de qualquer direcção, não terão qualquer efeito sobre a bomba.
- Dimensão: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Peso: aprox. 392g.
- Exactidão da taxa de fluxo: $\pm 5,0\%$ com o sistema de bomba Flocare® Infinity™ apropriado.
- Humidade:

Modo de operação:	30% a 75% sem condensação.
Armazenamento:	10% a 95% sem condensação.
- Temperatura:

Modo de operação:	+5°C a +40°C.
Armazenamento e transporte:	-20°C a +65°C.
- Pressão atmosférica:

Modo de operação:	70-106 kPa.
Armazenamento e transporte:	50-106kPa.
- Detecção da oclusão da pressão:

Oclusão alta:	-34kPa (tolerância de 21 kPa).
Oclusão baixa:	83 kPa (tolerância de 21 kPa).
- Detecção de bolha de ar: a quantidade de ar, que deve passar pelo sensor de ar antes que o alarme deste esteja activo, varia 0,5 a 1,5 ml relacionado com uma bolha de ar de aproximadamente 9 - 26 cm de comprimento, no sistema de administração.
- A bomba Flocare® Infinity™ pode ser, com segurança, operacionalizada no avião comercial.
- O uso de outros acessórios, carregadores e cabos que não estejam listados neste manual pode resultar em aumentos de emissões ou diminuições de imunidade do equipamento da bomba Flocare® Infinity™.
- Equipamento médico eléctrico precisa de precauções especiais relativas ao EMC e tem de ser instalado de acordo com a informação EMC dada nos documentos que o acompanham.
- Equipamento de comunicações móveis RF (telemóveis) pode afectar o equipamento médico eléctrico. Se a bomba Flocare® Infinity™ é usada adjacente ou em combinação com outro equipamento, deve-se verificar o seu normal funcionamento.
- Em caso de destruição da bomba, deve informar sempre a equipa de vendas da Nutricia e fornecer o número de série da respectiva bomba.
- No final a vida útil de serviço, a bomba Flocare e os acessórios eléctricos (carregador de adaptador de AC e cabo de acessórios de descarga de dados) devem eliminar-se de acordo com as normas e regulamentação local que regula a eliminação de resíduos electrónicos (e-waste). A bomba contém uma bateria de íões de lítio. Recarregável ao descartar a bomba, assegure-se que a bateria é descartada de acordo com a legislação em vigor, quanto à inutilização deste tipo de componentes. Outros acessórios podem ser eliminados ou reciclados como resíduos padrão não perigosos.



INTRODUCTION

- The Flocare® Infinity™ is a small, lightweight, rotary peristaltic enteral feeding pump designed to deliver programmed doses of enteral nutrition solutions at selectable rates.

INTENDED USE

The Flocare Infinity 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. The Flocare Infinity can be used for adult and paediatric patients.

The pump will operate in a Home and Professional healthcare environment and can be used by trained care givers and patients for bedside as well as for mobile use.

DO NOT USE:

- If enteral feeding is contraindicated
- For the intravenous administration (Parenteral nutrition).

SAFETY INFORMATION

GENERAL SAFETY

- Read the entire instructions for use before using the Flocare Infinity enteral feeding pump.
- The user should be trained in the operation of the Flocare Infinity and its accessories.
- The Flocare Infinity enteral feeding pump shall only be used in combination with the Flocare Infinity giving sets. The use of non-Flocare Infinity giving sets will generate unforeseen hazards and will not provide the required functionality and safety. Other giving sets will not deliver the correct dose, may allow dangerous free-flow conditions, and may generate hazardous fluid pressures which may activate occlusion alarms at unpredictable pressures. Consult your local Nutricia sales representative for information on available Flocare Infinity giving sets.
- Replace the Flocare 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. Dispose of Flocare Infinity giving sets properly, as required by local law and waste management policies.
- 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.
- Strangulation hazard: avoid leaving the power plug cord and Flocare Infinity giving set tubing where infants or young children can become caught around the neck.
- Choking hazard: caution should be taken as the Flocare Infinity giving sets contains loose parts which may be dangerous for young children.
- Using the Flocare Infinity pump's DOSE function is recommended to program as good practice.
- The healthcare giver should verify that the patient can tolerate the programmed volume and flow rate.
- Notice: any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Nutricia and the local competent authority.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

GENERAL WARNINGS

- Only use the Flocare Infinity enteral feeding pump for delivery of enteral feeding solutions or hydration fluids and liquids. Do not use for intravenous administration of infusions.
- Before using or setting up a feeding regimen, check the integrity of the pump. Do not use the pump if it is damaged. If a technical failure occurs or if the pump is dropped, the pump should be checked by a qualified technician.
- 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, replace the Flocare Infinity giving set.
- In the event of malfunction of the pump or changes in its performance, please consult your local contact Sales Representative or care giver for a pump service inspection or replacement as required.
- Plug the pump charger into the mains to charge the battery before commencing enteral feeding. 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. The battery capacity is an approximation. If you are unsure that enough capacity remains for your intended use, recharge it.
- Use only approved cleaning agents, using non-approved cleaning agents might harm the pump.
- To avoid electrical shock, switch the pump off and remove the plug from the mains before cleaning the pump.
- Make sure the Infinity AC power adapter is completely dry before plugging into the mains.
- Do not use the Infinity alarm systems to trigger actions related to secondary (electrical) medical devices (e.g. a volumetric or syringe pump).
- Do not use pump functions for any other purpose than described in this manual.
E.g. FILL SET function to overcome an occlusion or the AIR in giving set alarm to indicate end of therapy.

PRECAUTIONS

- The Flocare Infinity enteral feeding pump can be used for adult and paediatric patients. The health care professional is responsible to determine the therapy setting and clinical needs, as well as the appropriate surveillance scheme and its frequency. If the required surveillance scheme cannot be guaranteed by the care giver, then it is to be discussed with the healthcare professional, who can advise the patient an alternative therapy solution.
- For volume and nutrient sensitive patients (e.g. children with metabolic conditions using overnight and/or unmonitored therapy) where a constant nutrition delivery is vital and/or connected with consequential therapies (e.g. an insulin delivery pump), additional surveillance is recommended to be put in place to verify good functioning of the enteral feeding system and programmed therapy.
- The sound level of the Flocare Infinity pumps audible alarm is to be set in 'HIGH' if the pump is operated in a noisy environment or the healthcare provider is not nearby the pump, such as at night, to ensure the alarm is readily noticed when an alarm is activated.
- It is recommended to use ready to feed tube nutrition as this is developed for the intended delivery specifications of the pump.
- Use only feeding solutions prescribed by the responsible clinician, registered dietician, registered nurse or other licensed practitioner.
- Before commencing any enteral feeding therapy, proper consideration is to be given to the feed appropriateness for tube feeding (thickness, homogeneity, selection of nasogastric tube Ch size, etc.), as to avoid occlusion or any other unexpected pump system behaviour. The condition and appropriateness of the nutrition can be addressed with the healthcare professional who knows the clinical situation and needs of the patient and can best guide the patient in the selection of appropriate feed.
- If other forms than a standard, ready to feed formula (ie commercially available pre-packed or commercially prepared

feeding solutions) are prescribed as enteral tube feed, it should be done with caution and aligned with the healthcare professional. Feeds supplied as tube feeds must be of a homogenous nature and should remain homogeneous during the feeding regimen as bigger particles or high viscous foods might result in blockages in the feeding line. It is noted that for instance 'home-made' – mixed tube feeds might give rise to issues when given as an enteral tube feed as the mixture will not stay in emulsion for a longer period. Users are advised to ensure the nutrition is prepared and dissolved properly as to avoid particles, foam accumulation or films in the Flocare Infinity giving set potentially hampering pump performance and a normal feeding regimen.

- Mixed or reconstituted nutrition may have foam. If using this type of nutrition, allow it to sit for some time until the foam has been dissolved before pouring it into a feeding reservoir. This will reduce the chance of an 'AIR in giving set' alarm.
- Non-liquid food ingredients and mixed or reconstituted foods may tend to occlude the flow within the enteral feeding lines. If patients are advised by their healthcare professional to use a mixture of feeds, the feed must be given when there is direct supervision (e.g. parents) to ascertain the feeding therapy is running normally and to ensure proper actions are taken in case there is a pump failure or unexpected behaviours caused by the mix.

TECHNICAL & EMC

- The manufacturer recommends an inspection of the pump at an authorised service centre every 2 years.
- Do not use the pump in strong magnetic fields. e.g. MRI (Magnetic Resonance Imaging) environments or areas where there is a risk of explosions e.g. in the presence of flammable anaesthetics.
- 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.
- Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.
- Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Flocare Infinity pump, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- The Flocare Infinity pump delivers the dose within +/-5% volumetric accuracy under the following conditions:
 - utilizing Flocare Infinity disposable giving sets
 - fluid head height at +152 mm ± 76 mm with respect to the center of rotor.

PREPARATION

- Before using or setting a feeding regimen, check the integrity of the pump. Do not use the pump if it is damaged. If a technical failure occurs or if the pump is dropped, the pump should be checked by a qualified technician.
- Check the position of the feeding tube, as advised by your healthcare professional, before commencing tube feeding.
- For bedside use, the multi-position pole clamp (figure 3) can be attached to the pump with the screw provided. The pump can be fixed in any position (rotatable in 360°).

SERVICE AND WARRANTY

Service Life - Under normal conditions of use, including proper cleaning and inspection, if servicing recommendations and protocols are adhered to, the pump has an expected lifespan of minimum 5 years. The expected service life of the battery is 2 to 5 years, depending on usage and number of charging cycles.

The manufacturer recommends an inspection of the pump at an authorised service centre every 2 years as indicated on the pump (indicator 9). Only authorised personnel should perform service work on Infinity- pumps. Please contact your local Sales Organisation / Nutricia Subsidiary for all service and repair of pumps (see address at the back of the booklet).

Limitations of warranty

Solely for the benefit of the original buyer/user, Nutricia Medical Devices B.V. warrants all new Flocare® Infinity- pumps, of its manufacture to be free from defects in material and workmanship, excluding normal wear and tear, and will replace or repair, at its service facility or other location designated by Nutricia Medical Devices B.V. any Flocare® Infinity- pump returned to it within thirty-six (36) months of original purchase by the buyer/user. Such repair or replacement shall be free of charge.

Nutricia Medical Devices B.V. warrants to the original buyer/user, all repaired or replaced pumps to be free from defects in material and workmanship and will replace or repair such products, at its service facility or other location designated by Nutricia Medical Devices B.V. Such repair or replacement shall carry a warranty of ninety (90) days from the date of repair or replacement or the balance of the new pumps warranty as described above, whichever is greater.

THIS WARRANTY APPLIES ONLY TO FLOCARE® INFINITY- PUMPS MANUFACTURED BY NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. AND IS THE ONLY WARRANTY GIVEN WITH RESPECT TO THE PUMPS. NO WARRANTIES IMPLIED IN LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, SHALL APPLY. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. WILL BE LIABLE, IN ANY EVENT, ONLY FOR THE PURCHASE PRICE OF THE DEFECTIVE PRODUCT, BUT NOT FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES.

This Warranty may not be modified, amended or otherwise changed, except by a written document properly executed by a corporate officer of Nutricia Medical Devices B.V.

THE WARRANTY IS VOID IF THE FLOCARE® INFINITY- PUMP IS SUBJECT TO ABUSE, ACCIDENT, ALTERATION, MODIFICATION, TAMPERING, MISUSE OR THE UNAUTHORIZED REPAIR OR SERVICE IN ANY WAY WITHOUT PRIOR AUTHORIZATION FROM NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. IN ANY EVENT, NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.'S LIABILITY SHALL NEVER EXCEED THE ORIGINAL PURCHASE PRICE OF THE PUMP AND SHALL NOT EXTEND TO ANY CONSEQUENTIAL LOSS OR DAMAGE.

OPERATING INSTRUCTIONS

INSERTION OF THE FLOCARE® INFINITY- PUMP SET

- Connect the set to the feed container. Follow the instructions for use of the Flocare Infinity giving set, for setting up the enteral feeding system. Remove the dust cap from end of pump set.
- The Flocare® Infinity™ pump sets are equipped with an “automatic free-flow protection”, as a consequence the set has no roller clamp.

Fill the pump set completely with feed by gently pinching on the side of the cassette that is marked with a drop (point A on figure 5a) or fill the pump set with help of the pump (see paragraph: filling the pump set).

- Open the pump door by pressing up on the lower wall and rotating the door upwards at the same time (see figure 5b).
- Position the looped section of the silicone tubing around the rotor.
Stretching lightly, (see figure 5c) seat the cassette into the pump (see figure 5d).
- Close the pump door.

SWITCHING “ON”

ON/OFF

For proper pump operation, make sure the pump door is closed prior to switching the pump on by holding the “ON/OFF” key for 2 seconds otherwise the pump will generate an error.

The pump beeps and carries out a short self test, showing the pump serial number in 8 digits. Verify that all display segments and symbols are active as shown in figure 6 (see next page).

The pump displays the total volume delivered since the memory was cleared and switches in the hold mode ready for programming.

SWITCHING “OFF”

ON/OFF

Press the “ON/OFF” key and keep it pressed for 2 seconds. A continuous alarm will be heard and the pump switches off.

The feeding program (installed parameters) and total volume administered since the last clearance will be retained in the pump’s memory.

If the pump shuts down due to low battery voltage, the memory will be retained for 24 hours.

“HOLD” MODE

START/STOP

To temporarily pause the pump, or switch into “hold” mode whilst operating, press the “START/STOP” key once. Three beeps are heard and the run symbol disappears.

The programmed flow rate (ml/h), volume (DOSE=VOL) and the administered volume (ml) are retained.

The “hold” mode is used to temporarily stop the flow of feed:

- to change the feeding program (installed parameters),
- to change the feed container,
- to administer medication without switching the pump off,
- to silence an alarm and correct problems.

After 3 minutes a two tone audible alarm sounds and the message “PUSH STRT” appears in the display.

Press “START/STOP” to stop the alarm and to extend the hold mode by a further 3 minutes or press “START/STOP” twice (3 beeps will be heard) to resume programmed settings.

FILLING THE PUMP SET

ON/OFF



FILL SET

The FILL SET function offered by the Infinity pump is used to fill a (new) feeding set with nutrition (or water as the case may be). When the FILL SET function runs all alarms are deactivated helping avoid alarms being inadvertently triggered (e.g. air alarm).

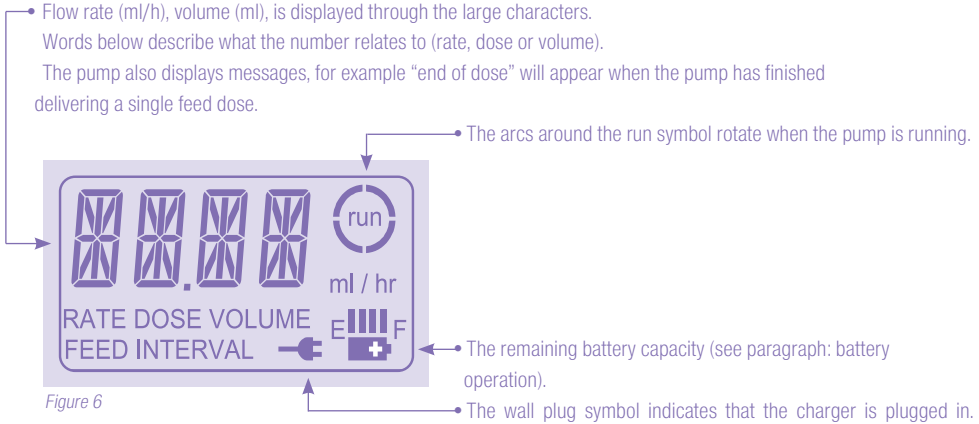
The FILL SET function should only be used to fill an empty (air-filled) feeding set. Use of the FILL SET function at any other time may cause the pump to incorrectly calibrate.

Ensure the feeding set is not connected to the patients feeding tube when the pump is in the hold mode:

Press and hold the “FILL SET” key for 2 seconds to activate the “FILL SET” maneuver. Release the button as soon as the pump generates a beep and starts pumping at a flow rate of approx. 700ml/h. During this maneuver the message “FILL SET” appears in the display. The pump will automatically stop when the FloCare® Pack Infinity™ pump set is completely filled with feed. However this “FILL SET” maneuver can at anytime be stopped by pushing the “FILL SET” key a second time. The pump will return to the hold mode when the “FILL SET” maneuver is complete or stopped.

DISPLAY

The pump has a liquid crystal display (L.C.D.) with large alphanumeric characters, smaller symbols, words and a back light. The following information can be found in the display:



The back light of the display turns off 10 seconds after the last key is pressed. The back light will switch on for 10 seconds when the charger is connected to the mains.

PROGRAMMING THE PUMP

- The Flocare® Infinity™ pump can be used for continuous or dose feeding.
- Insert the pump set in the pump, switch the pump on and fill the pump set when necessary (see paragraph: filling the pump set).
- The display shows the total volume delivered since the pump was last cleared.
- If necessary clear the volume delivered by pressing the "CLR" key.
- The last installed flow rate (ml/h) is now displayed.
- The pump is now in the "hold" mode and is ready for programming.
- We strongly recommend that for those patients where interruptions or delay in therapy could affect their health status, the DOSE setting of the Infinity pump must be used and programmed.**

CONTINUOUS FEEDING



- Adjust the flow rate (ml/h) if required by using the "+" or "-" key. Hold either key down to change rapidly.
- If another parameter is indicated in the LCD, it will be necessary to first press the "ml/h" key followed by the "+" or "-" key to set the flow rate.
- The flow rate ranges from 1 - 400 ml/h in 1ml increments.
- The flow rate slows down and stops shortly at 50 - 125 - 250 ml/h.

- Press the "DOSE=VOL" key and make sure the value is put at 0 ml indicated by the word "CONT". This means the pump will run in a continuous mode.
- Start the pump by pressing "START/STOP".
- The arcs around the word "run" start rotating.
- The flow rate (ml/h) is displayed whilst functioning.

TO SET A DOSE

Ensure that the volume of nutrition in the container is greater than is actually needed, i.e. more than the set DOSE to be administered, so as to avoid excessive air bubbles getting in the feeding line.



the hold mode, with the last flow rate (ml/h) displayed in the LCD:

- Set the flow rate by pressing the "+" or "-" key.

If another parameter is displayed:

- Press first the "ml/h" key followed by "+" or "-" key to adjust the flow rate. The flow rate can be set between 1 and 400 ml/h, with increments of 1ml.
- Press the "DOSE=VOL" key and install the volume to be administered with the "+" and "-" key. The range goes from 1 - 4000 ml, with steps from 1ml.
- Start the pump by pressing "START/STOP".

During functioning the following parameters can be found in the display:

- By pressing the "ml/h" key the "flow rate" is displayed.

INFO

- By pressing the "INFO" key the total volume since the memory was cleared will be visualized.

When the required volume or dose has been delivered, "END OF DOSE" will appear and the pump will beep (or mute, depending upon the pumps' configuration (see paragraph: set up mode).

TO CHANGE THE FEEDING PROGRAM DURING FUNCTIONING

- Press the "START/STOP" key to pause the pump.
- Change the program by pressing the required key (ml/h or DOSE=VOL) and adjust using the "+" or "-" keys.
- Restart the pump by pressing the "START/STOP" key again.

CLEARING THE MEMORY

All parameters and values can be cleared one after the other in the following way:

- Press "START/STOP" to pause the pump.
- Select the parameter that needs to be cleared.
- Press the "CLR" key to clear the memory. The parameter or value returns to its default value:

ml/h = 0 ml/h		
VOL = cont	=	No dose set. Pump will feed continuously until feed container is empty or pump is stopped
INFO = 0 ml	=	Volume delivered is cleared

In order to keep a clear overview of the daily amount of feed delivered, clear the total volume delivered as each daily feeding schedule is started, as follows:



- Switch the pump "ON"
- Immediately after the self-test the pump displays total volume delivered.
- Press the "CLR" key. The total volume delivered returns to "0 ml".
- The pump displays the previous programmed flow rate (ml/h).
- The pump is in the "HOLD" mode ready for programming.
- When another feeding program needs to be started, or the pump will be used for another patient, all settings (rate and dose) can be returned to default and the volume delivered can be set at zero by simply pressing the "CLR" key and keeping it pressed for 2 seconds.

BATTERY OPERATION

- The Flocare® Infinity™ pump is equipped with a Lithium-ion battery. The expected battery life is approximate 2 to 5 years. Performance may degrade due to age, excessive temperatures and number of charging cycles.
- The battery symbol in the display is automatically replaced by the plug symbol when the charger is plugged in. The "fuel gauge" then indicates that the battery is charging by displaying the bars in an ascending low to high pattern starting with the leftmost bar.

This pattern continuously repeats while the pump is charging.



- To check the status of the battery, disconnect the charger from the pump and turn the pump on. The bars between E and F (E=Empty, F=Full) represent the "fuel gauge" of the battery. Each bar is approximately 1/4 of a full battery charge. If 2 bars appear the battery is half full and remaining operating time is approximately 12 hours at a flow rate of 125 ml/h for a new battery.
- In case of power failure, when the pump is connected to mains, the pump automatically switches to battery powered operation.
- When during functioning the last bar is gone, the battery symbol will blink to indicate that there is approximately 1 hour of charge left. The display will flash "BATT" every 3 seconds, alternating with the active display and the pump will beep every 2 seconds to remind the user of the low battery charge condition. Plug in the charger to continue to run and recharge the battery.
- In case of battery failure, caused by, for example, an excessive temperature condition (which may resolve itself with time) or by a complete battery failure, the E, F and battery symbol will flash. Turn the pump "off" and contact your healthcare provider or refer the pump to service.

CONNECTION TO AN EXTERNAL ALARM SYSTEM

The power connector at the side of the pump offers the option of connecting the pump to an external alarm system or Patient Data Monitoring System (PDMS).

- The Flocare® Infinity™ Nurse Call (corporate code 35752) enables connection to an external alarm system. This external alarm system may be with open or closed contact. Follow the instructions for use of the Flocare® Infinity™ Nurse Call to

connect the pump.

- The Flocare® Infinity™ PDMS Cable (corporate code 35776) enables connection to an external PDMS system. Follow the instructions for use of the Flocare® Infinity™ PDMS Cable to connect the pump.

MAINTENANCE AND CLEANING

- For good pump operation, the pump should be kept clean and free of debris like (dried) tube nutrition. It is recommended to clean the pump with a wet cloth after every finished feeding regimen and specifically in between patient uses (if applicable).
- Detergent and disinfectant cleaning agents and wipes can damage plastic surfaces of medical devices when they are not compatible with the surface material. Damaged surfaces may compromise the ability to decontaminate medical devices adequately and / or may interfere with device function and affect their integrity and performance. Ensure cleaning solutions, detergents and disinfectant wipes are compatible with the device. Look for signs of damage, cracking, colour changes, etc. to the medical device during and after the application. In case of doubt, contact your local (Nutricia) sales representative.
- Avoid harsh or aggressive cleaners/ disinfectants such as acetone, benzene or iodine.
- Do not sterilize the pump by irradiation, EtO, steam or in an autoclave.
- Always unplug the pump prior to cleaning to avoid electric shock hazard.
- On a regular basis thoroughly clean all surfaces of the pump (including the sensors and rotor) with warm soapy water, a 5% bleach solution in water, a multipurpose disinfectant cleaner or a soft cloth.
- The Flocare® Infinity™ pump may be rinsed by holding under a stream of warm, clean water. Do not submerge the pump!
- Always maintain the rollers on the rotor in a clean state to ensure they spin freely.
- The charger normally does not require cleaning. When desired, a dry or slightly damp cloth may be used to clean the outside surface of the charger. Make sure the charger is disconnected from the wall outlet.
- Pump disposal: At the end of their service lifetime, the pump and its electrical accessories (AC Adapter Charger and Data Download Accessory Cable), should be disposed of 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.

ALARM FUNCTIONS AND SAFETY FEATURES

In case any of the problems listed on the problem solver chart occur, the pump delivers an audible and visual alarm and stops working. The back light of the LCD automatically switches on.

Exception to this is the low battery alarm "BATT", in this situation the pump continues working.

Action in the event of an alarm:

Check the type of alarm displayed by the large display characters.

- Press the "START/STOP" key to stop the audible and visual alarm.
- Correct the cause of the alarm as described in the table.
- Start the pump again by pressing "START/STOP".

The problem solver chart gives a clear explanation of the alarms.

PROBLEM SOLVER CHART

Always follow the instructions below in case a problem occurs.
Using methods other than those described may cause the pump to function incorrectly.

Condition	Cause	Correction
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> The set is not fitted or wrongly fitted in the pump. The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6) 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing "START/STOP" Insert the FloCare- Infinity-feeding set into the pump as indicated on the blister packaging (or refer to Fig 5a - 5d) and close the door. Restart the pump. Clean the sensors, reinsert the feeding set in the pump and restart the pump.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> The pump has been untouched in hold mode for 3 minutes or more. 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm and prolong the hold mode with another 3 minutes by pressing "START/STOP" key. Program the pump and start it by pressing the "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> The pump administered the installed dose = volume. 	<ul style="list-style-type: none"> The programmed dose/volume has been administered Press start/stop to switch off the alarm Press INFO and then CLR to reset the administered volume (to reset the flow rate and dose as well, press the CLR button for 3 seconds)
PROG	<ul style="list-style-type: none"> No flow rate is installed. Flow rate = 0 ml/h 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure the correct flow rate is programmed.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> The door is not correctly closed. 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure the door is properly closed prior to starting a feeding program.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> The pump detected air in the pump set. The air sensor area is dirty(Fig 1, position 8). The feeding set is not inserted correctly. 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure there is no excessive foam in the reservoir and ensure there is enough feed in the reservoir for the set therapy. If the feeding reservoir is empty, replace the reservoir and continue feeding. If necessary, prime the set (FILL SET). Make sure the air sensor is clean. Make sure the feeding set is properly inserted in the pump. (Fig 5a - 5d)
BATT the pump remains working	<ul style="list-style-type: none"> The battery capacity is too low. The pump is not able to deliver highly viscous fluids at high flow rates with the present charge level of the battery. 	<ul style="list-style-type: none"> Connect the charger to the pump and mains and charge the pump for approx. 6 hours. During charging the pump can be used.
Battery, "E" and "F" flashing	<ul style="list-style-type: none"> Battery failure. 	<ul style="list-style-type: none"> Turn the pump "off", contact your healthcare provider or refer the pump to service.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> The pump is priming the set. 	<ul style="list-style-type: none"> Press the "FILL SET" key another time to stop the pump and bring it back in the hold mode.
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> The pump detected an upstream occlusion between the pump and the feeding bag. The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing the "START/STOP" key. Remove the feeding set out of the pump and check the permeability by flushing the line. Re-insert the feeding set in the pump and restart. Clean the sensors, reinsert the feeding set in the pump and restart the pump.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> The pump detected a downstream occlusion between the pump and the patient. The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing the "START/STOP" key. Remove the feeding set out of the pump and check the permeability by flushing the line. Check the permeability of the feeding tube. Re-insert the feeding set in the pump and restart. Clean the sensors, reinsert the feeding set in the pump and restart the pump.

Condition	Cause	Correction
OCC OUT (repeated)	<ul style="list-style-type: none"> Calibration not yet completed on the current feeding set 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing the "START/STOP" key. Start the pump by pressing the "START/STOP" key and let it run only briefly. Stop the pump by pressing the "START/STOP" key insuring that there has been no occlusion out alarm. Remove the feeding set from the pump and reinsert the feeding set in the pump. Restart the pump by pressing the "START/STOP" key.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> Only the current feeding schedule is allowed for this patient. Another feeding program is not allowed by your healthcare professional. 	<ul style="list-style-type: none"> The programming feature is blocked in the set up mode of the pump. Ask your healthcare professional to modify this setting.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> The self test detected an electronic error 	<ul style="list-style-type: none"> Turn the pump "off", make sure the pump door is closed and switch the pump back "on". If the error persists, contact your healthcare provider or refer the pump to service.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> Keypad pressed or stuck during pump start up. 	<ul style="list-style-type: none"> Restart pump by ensuring keypad is not pressed.
No plug symbol visible, while the pump is connected to the mains.	<ul style="list-style-type: none"> The wall outlet doesn't work. The charger is damaged. 	<ul style="list-style-type: none"> Connect the pump to another wall outlet. Contact your healthcare professional or Nutricia subsidiary to replace the charger.

SET UP MODE

The set up mode is used

- to set the alarm level,
- to lock the keypad,
- to switch the audible alarm off when a dose is administered,
- to switch the light of the LCD permanently on when connected to the mains,
- to enable connection with a Nurse call or Patient Data Monitoring System (PDMS).

This set up mode may only be entered by healthcare professionals and authorised personnel trained to use this application of the pump.

The patient or his/her relatives without permission of the physician, dietician, nurse or other licensed practitioner, may not change the settings of the set up mode.

TO SET THE ALARM LEVEL



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode.

First the alarm level can be set:

"BEEP HIGH" (+) or "BEEP LOW" (-)

Use the "+" or "-" key to change the setting from "high" to "low" or from "low" to "high".

TO LOCK THE KEYPAD



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:

"UNLK" the keypad (-) or "LOCK" the keypad (+). In the "LOCK" mode the feeding program of the pump can no longer be changed.

Use the "+" or "-" key to change the setting from "lock" to "unlk" or vice versa.

TO MUTE WHEN DOSE DONE



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:

"BEEP WHEN DONE" (+): the pump will give an alarm when the dose is administered or "MUTE WHEN DONE" (-): the pump will not give an alarm after administering the dose. Use the "+" or "-" key to change the setting from "beep when done" to "mute when done" or vice versa.

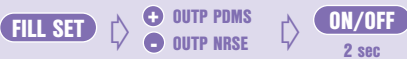
TO SWITCH LIGHT ON



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:

"LITE ON" (+) the light of the LCD remains on when the pump is connected to the mains. "LITE OFF" (-) the light of the LCD switches off after a few seconds even if connected to the mains. Use the "+" or "-" key to change the setting from "lite on" to "lite off" or vice versa.

TO CONNECT WITH NURSE CALL OR PDMS



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:




"OUTP PDMS" (+) to connect with a Patient Data Monitoring System. "OUTP NRSE" to connect with a NURSE CALL system. Use the "+" or "-" key to change to setting from "OUTP PDMS", to "OUTP NRSE" or "OUTP OFF" and vice versa.

Press the "ON/OFF" key and hold it down for 2 seconds to exit the SET UP mode. The settings are automatically saved.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- This Flocare- Infinity- pump in combination with the charger and the Flocare- Infinity- Nurse Call are designed to EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D standards for electromagnetic emissions and immunity and are in compliance with Directive 93/42/EEC.



- IEC 601: Class II  Medical Device Directive: Class IIa
- Microprocessor controlled
- Type BF Shock Protection (EN60601-1) degree of protection against electrical shock. No electrical connection to the patient. Drop from any height of 90cm shall not damage pump operation.
- Charger:  input 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max. 
output 5 V DC 3 A
- Battery: internal rechargeable Lithium ion battery, 3.7 V DC 2500 mAh
- Battery capacity: ~ 24 hours at 125 ml/h for a new battery.
- IPX 5: EN60529 degree of protection against water entering the enclosure. Water jets from any direction shall have no effect on the pump.
- Dimensions: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Weight: approx. 392 g
- Accuracy flow rate: $\pm 5,0\%$ with appropriate Flocare- Infinity- pump set
- Humidity:

Operation mode:	30% to 75% noncondensing
Storage:	10% to 95 % noncondensing
- Temperature:

Operation mode:	+5°C to +40°C
Storage and transportation:	-20°C to +65°C
- Atmospheric pressure:

Operation mode:	70-106 kPa
Storage and transportation:	50-106 kPa
- Occlusion detection pressure:

Upstream occlusion:	-34 kPa (tolerance 21 kPa)
Downstream occlusion:	83 kPa (tolerance 21 kPa)
- Air bubble detection: The amount of air, that must pass the air sensor before the air alarm is activated, varies from 0.5 to 1,5 ml which relates to an air bubble with an approximate length in the tubing of 9 - 26 cm.
- The Flocare- Infinity- can safely be operated on commercial aircraft.
- The use of other accessories, chargers and cables than listed within this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment of the Flocare- Infinity- pump.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.
- Portable and mobile RF communications equipment (cellular telephones) can affect medical electrical equipment. If the Flocare- Infinity- pump is used adjacent to or stacked with other equipment, the pump should be observed to verify normal operation.
- In case of pump scrapping, always notify your Nutricia sales unit of the pumps serial number.
- At the end of their service lifetime, the pump and its electrical accessories (AC Adapter Charger and Data Download Accessory Cable), should be disposed of according to local standards and regulations governing the disposal of electronic waste (e-waste). The pump contains a rechargeable lithium-ion battery. When disposing of the pump, be sure to discard this equipment in a manner consistent with local policy for expired battery operated equipment. Other accessories can be disposed of or recycled as standard non-hazardous waste.



APPENDIX A: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic emissions may affect the operation of any electronic medical de-vice, including enteral feeding pumps.

The Flocare- Infinity- Pump will not be affected by electromagnetic emissions in most environments. However, some electromagnetic fields produced by personal communication equipment, household appliances, or occupational tools may cause electromagnetic interference (EMI) which can affect the pump.

Possible sources of electromagnetic interference with electronic medical devices include, but are not limited to: cellular phones, cordless teleph-ones, microwave ovens, anti-theft/security systems, blenders, and high-powered tools (i.e. drills, saws, chain saws). If electromagnetic emitting devices are operated within one yard/meter of the Flocare- Infinity- Pump, the pump may automatically shut off and settings may return to their default values. Check the pump regularly if operating near sources of electromagnetic emissions.

The Flocare- Infinity- Pump can safely be operated on commercial aircraft and is designed in accordance with EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 and RT CA D0160D standards for electromagnetic emissions and immunity.

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

The Flocare- Infinity- enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare- Infinity- enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Flocare- Infinity- uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Flocare- Infinity- is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

The Flocare- Infinity- enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare- Infinity- enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV @ PRR 100kHz for power supply lines ± 1 kV @ PRR 100kHz for input/ output lines	+/- 2 kV @ PRR 100kHz for power supply lines ± 1 kV @ PRR 100kHz for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line	± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines. IEC 61000-4-11	70 % UT; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % UT; 1 cycle at 0° 0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 250/300 cycle (5s)	70 % UT; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % UT; 1 cycle at 0° 0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 250/300 cycle (5s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The Flocare- Infinity- allows continued operation during power mains interruptions via the internal battery.

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

The Flocare- Infinity- enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare- Infinity- enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in the typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Flocare® Infinity™ enteral feeding pump

The Flocare- Infinity- enteral feeding pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Flocare- Infinity- can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Flocare- Infinity- as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 6 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

The Flocare® Infinity™ enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare® Infinity™ enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz TO 80 MHz outside ISM and amateur radio bands 80% AM at 1 kHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Flocare- Infinity-, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter:</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 6 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands 80% AM at 1 kHz	6 Vrms	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m	
	9 V/m to 28 V/m 15 specific frequencies up to 5,785 GHz	9 V/m to 28 V/m	
Radiated RF RTCA/DO-160E Section 20	75 V/m 100 MHz to 8 GHz	No Equipment Category specified (75 V/m)	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measurement field strength in the location in which the Flocare- Infinity- is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Flocare- Infinity- should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Flocare- Infinity-.

b. Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

