addresses

DK Nutricia A/S, Rørmosevej 2A, 3450 Allerød • Samarbejdspartner: Nordic Service Group. Tel: +45 59209041 E-mail: nutricia.dk@nordicservicegroup.com

FI Nutricia Medical Oy, Linnankatu 26 A, 20100 Turku, Puh. (02) 274 4111. Yhteistyökumppani: Nordic Service Group, Taivaltie 4, 01610 Vantaa, Puh. 010 397 5404.

NO Nutricia Norge AS, Drammensveien 123, 0277 Oslo. Tlf: 23 00 21 00. www.nutricia.no Samarbeidsparter: Nordic Service Group as, tlf: 67 11 88 88.

SE Nutricia AB, Box 3142, 169 03 SOLNA • Samarbetspartner: Nordic Service Group, Storsätragränd 24, 4 tr, 127 39 SKÄRHOLMEN. Tel. 08-515 101 88

TR Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Yapı Kredi Plaza B Blok No:1B Kat:8-9 Cömert Sok. Levent Mah. Beşiktaş-İSTANBUL

UK-IE 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: 08457 623 653. Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. www.nutricia.ie

www.nutriciaflocare.com

NUTRICIA flocare® Infinity+™

NUTRICIA

flocare® Infinity+™

INSTRUCTIONS FOR USE

For enteral use only

Read this manual before using the pump

DK • INDHOLDSFORTEGNELSE

Introduktion 5
Forberedelse 5
Service og garanti 5
Betjeningsvejledning 6
Vedligeholdelse og rengøring 11
Advarsler og forsigtighedsregler 11
Alarm- og sikkerhedsfunktioner 12
Problemløsningstabel 12
Konfigurationstilstand 13
Tekniske specifikationer 15

FI • SISÄLTÖ

Johdanto 16
Ennen käyttöönottoa 16
Huolto ja takuu 16
Käyttöohje 17
Ylläpito ja puhdistus 22
Varoitukset ja ohjeet 22
Hälytykset ja turvallisuusominaisuudet 23
Vianetsintätaulukko 23
Perusasetusten muuttaminen 24
Tekniset tiedot 26

NO • INNHOLD

Innledning 27
Klargjøring 27
Service og garanti 27
Bruksanvisning 28
Vedlikehold og rengjøring 33
Advarsler og forsiktighetsregler 33
Alarm- og sikkerhetsfunksjoner 34
Problemløsningstabell 34
Konfigurasjonsmodus 36
Tekniske spesifikasjoner 38

SE • INNEHÅLL

Introduktion 39
Förberedelser 39
Service och garanti 39
Bruksanvisning 40
Underhåll och rengöring 44
Varningar och försiktighet 44
Alarm- och säkerhetsfunktioner 45
Felsökningsschema 45
Grundinställningar 46
Tekniska egenskaper 48

TR • İÇİNDEKİLER

Giriş 49
Hazırlık 49
Servis ve Garanti 49
Kullanma talimatı 50
Bakım ve temizlik 55
Uyarılar ve önlemler 55
Alarm fonksiyonları ve güvenlik özellikleri 55
Sorun giderme çizelgesi 56
Ayarlama modu 57
Teknik özellikler 59

Ek A:
Rehber ve üretici beyanı - Elektromanyetik uyumluluk 60

UK • CONTENT

Introduction 62
Preparation 62
Service and Warranty 62
Operating instructions 63
Maintenance and cleaning 68
Warnings and cautions 68
Alarm functions and safety features 69
Problem solver chart 69
Set up mode 71
Technical specifications 73

Appendix A:
Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic compatibility 74

Figure 1

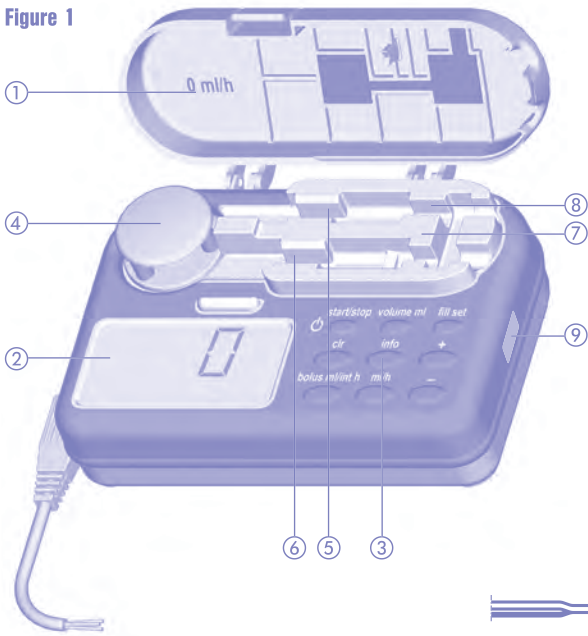


Figure 3

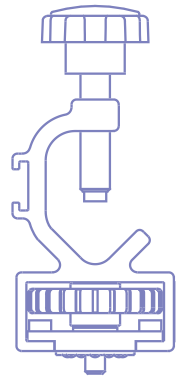


Figure 4

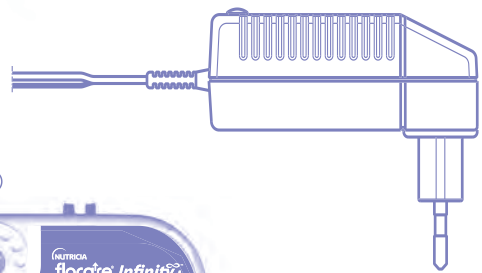


Figure 2

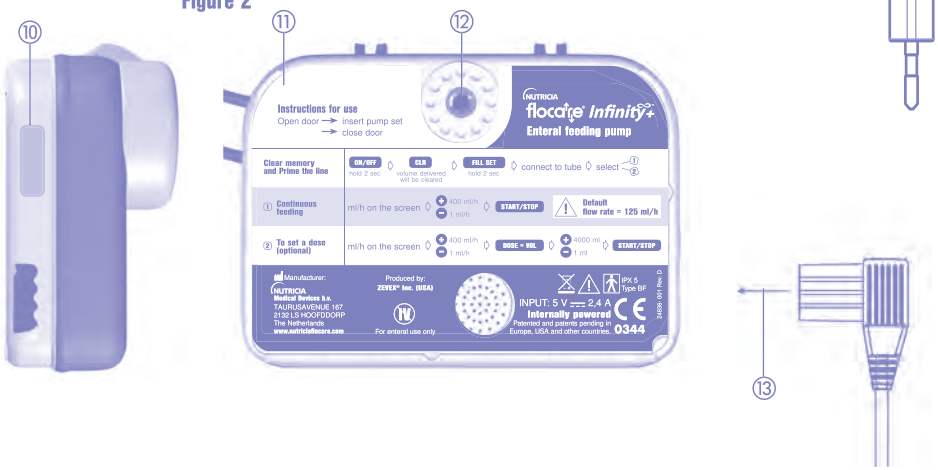


Figure 5a

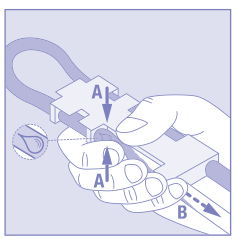


Figure 5b

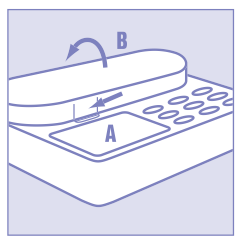


Figure 5c

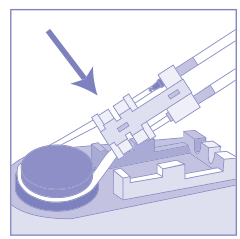
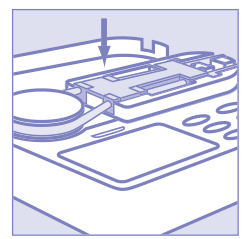


Figure 5d



DK
BESKRIVELSE:

Fig. 1:

① Pumpelåge (med: default 0ml/h)
② Display (LCD)
③ Tastatur
④ Rotor
⑤ Tryksensor - Indgående
⑥ Tryksensor - Udgående
⑦ Holder til pumpeindsats
⑧ Luftsensor
⑨ Næste service tjek label

Fig. 2:

⑩ Serienummer label
⑪ Kort brugsanvisning
⑫ Fæste for skruetvinge
⑬ Stik til strømforsyning

Fig. 3: Skruetvinge til stativ

Fig. 4: Strømforsyning

Fig. 5a-5d: Isætning af ernæringssæt

FI
PUMPUN OSAT:

Fig. 1:

① Pumpun etukansi (oletus 0 ml/h)
② Nestekidenäyttö (LCD)
③ Ohjelmointipainikkeet
④ Kela
⑤ Yläpuolisen letkuston painesensori
⑥ Alapuolisen letkuston painesensori
⑦ Pumppuliitännän paikka
⑧ Ilmasensori
⑨ Seuraavan huollon tarra

Fig. 2:

⑩ Sarjanumerotarra
⑪ Lyhyt käyttöohje
⑫ Tippatelinepidikkeen kiinnityskohta
⑬ Verkkovirta-/latauslaitteen liitin

Fig. 3: Tippatelinepidike

Fig. 4: Verkkovirta-/latauslaite

Fig. 5a-5d: pumppuliitännän paikoilleen asettaminen

NO
LISTE OVER DELER:

Fig. 1:

① Pumpedør (med: standard (0 ml/h)
② LCD-display
③ Tastatur
④ Rotor
⑤ Oppstrøms trykksensor
⑥ Nedstrøms trykksensor
⑦ Beholder for pumpeinnsetting
⑧ Luftsensor
⑨ Neste servicesjekk-etikett

Fig. 2:

⑩ Serienummeretikett
⑪ Bruksanvisning
⑫ Beholder for polklemme
⑬ Kontakt for ladertilkobling

Fig. 3: Polklemme

Fig. 4: Lader

Fig. 5a-5d: Innsetting av ernæringssettet

SE
KOMPONENTER:

Fig. 1:

① Pumplucka (version 0ml/h)
② Display (LCD)
③ Funktionsknappar
④ Rotor
⑤ Uppströms trycksensor
⑥ Nedströms trycksensor
⑦ Behållare för pumpaggregat
⑧ Luftsensor
⑨ Markering för nästa servicedatum

Fig. 2:

⑩ Serienummer
⑪ Bruksanvisning
⑫ Fäste för skruvtving
⑬ Uttag för inkoppling av laddarens stickkontakt

Fig. 3: Skruvtving för stativ

Fig. 4: Laddare

Fig. 5a-5d: Insättande av pumpaggregatet

TR
PARÇALAR:

Fig. 1:

① Pompa Girişi (0 ml/h)
② Ekran (LCD)
③ Tuş takımı
④ Çark
⑤ Yukarı akım basınç sensörü
⑥ Aşağı akım basınç sensörü
⑦ Set takılma yeri
⑧ Hava sensörü
⑨ Servis kontrol etiketi

Fig. 2:

⑩ Etiket seri numarası
⑪ Kullanma talimatı
⑫ Askı bağlantısı girişi
⑬ Şarj cihazı bağlantı noktası

Fig. 3: Askı bağlantısı

Fig. 4: Şarj aleti

Fig. 5a-5d: Pompa setinin takılması

UK
LIST OF COMPONENTS:

Fig. 1:

① Default pump setting (0 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 check 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: Insertion of the pump set

NUTRICIA

Flocare® Infinity™+

ORDERING INFORMATION

Flocare® Infinity™ PLUS pump Northern Europe - corporate code 35683
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.

MANUFACTURER

Nutricia Medical Devices B.V.
Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
The Netherlands

CE 0344

INTRODUKTION

- Flocare® Infinity™+ er en lille, let, roterende peristaltisk enteral ernæringspumpe, der er designet til at levere programmerede doser af sondernæring ved specifikke hastigheder. Pumpen er kun beregnet til enteral ernæring og er velegnet til både mobil og stationær brug.

FORBEREDELSE

- Kontrollér pumpens tilstand. Anvend ikke pumpen, hvis den er beskadiget. Hvis der opstår en teknisk fejl, eller hvis pumpen tabes, skal den kontrolleres af en kvalificeret servicetekniker.
- Anvend ikke pumpen på steder, hvor der er risiko for eksplosioner, f.eks. i nærheden af brændbare anæstesimidler.
- Hvis pumpen ikke har været anvendt i et stykke tid, skal batteriet oplades inden enteral indgift påbegyndes. Batteriet vil være helt opladet efter ca. 6 timer. Batterikapaciteten er omtrentlig. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt batteriet er tilstrækkeligt opladt til din tilsigtede brug, skal du først oplade den.
- Flocare® Infinity™+-pumpen må kun anvendes sammen med Flocare® Infinity™-ernæringssæt for at sikre pålidelig indgivelse af ernæring og væske. (kontakt pumpeservice hos Nutricia for information om hvilke pumpesæt, som står til rådighed). Brug af andre ernæringssæt sammen med pumpen leverer ikke den korrekte dosis, giver risiko for farligt frit indløb, og kan generere farlige væsketryk, der kan aktivere okklusionsalarmer ved uforudsigeligt tryk.
- Denne pumpe fungerer uanset fysisk/fysiologisk placering (for indgift), hvilket gør den ideel til brug hos ambulante såvel som sengeliggende patienter.
- Kontrollér at ernæringssonden er placeret i overensstemmelse med sundhedspersonalets anvisninger, før sondeernæringen påbegyndes.
- Sondeernærede patienter skal altid overvåges regelmæssigt. Specifikke patientgrupper har behov for konsistent og kontrolleret administration af sondeernæring, lige så vel som samtidig anvendelse af medicin (f.eks. insulinadministration). I disse tilfælde bør patienten tilses regelmæssigt og ofte, som bestemt af sundhedspersonalet, for at sikre korrekt administration af sondernæringen gennem hele terapiforløbet. Det anbefales i disse tilfælde at anvende Flocare® Infinity™+-pumpens "DOSE"-funktion (se afsnittet "Indstilling af dosering").
- Ved stationær brug kan den justerbare skruetvinge til stangen (figur 3) fastgøres til pumpen ved hjælp af den indbyggede skrue. Pumpen kan fastgøres i alle positioner (kan roteres 360°).
- Når det er muligt, anbefaler vi, at der anvendes færdigfremstillet sondeernæring, da dette er fremstillet specifikt til anvendelse ifølge pumpens specifikationer.
- Ved brug af opblandet eller rekonstitueret pulverbaseret ernæring, anbefaler vi brugere at sikre sig, at pulveret er korrekt opblandet og fuldstændig opløst. Dette for at undgå partikler eller akkumulering i ernæringssættet, der kan hæmme pumpens funktion og den programmerede/normale ernæringstilførsel.
- Brugere må også sikre sig, at ethvert substrat (pulver) der anvendes i enhver opblandet eller rekonstitueret pulverbaseret ernæringsblanding, er egnet til brug som sondeernæring og til indgivelse som enteral tilførsel (se brugsanvisning to tilsætning af ernæring/væske).
- Opblandet eller rekonstitueret pulverbaseret ernæring kan skumme. Hvis der anvendes denne type opløsning, lad da opblandingen hvile i 10-15 minutter før den hældes i reservoiret/beholderen. Dette vil mindske risikoen for aktivering af alarmen som følge af luftbobler i sonden.

SERVICE OG GARANTI

Levetid - Pumpen kræver ingen ekstern service under normale omstændigheder, herunder korrekt rengøring og vedligeholdelse, såfremt protokollerne overholdes (sprækker, rotor og strømforsyning) i en periode på 5 år.
Producenten anbefaler, at pumpen efterses på et autoriseret servicecenter hvert 2. år, som angivet på pumpen (indikator 9). Kun autoriseret personale må udføre servicearbejde på Flocare® Infinity™-pumper. Kontakt Nordic Service Group i Danmark vedrørende al service og reparation af pumper (se adresser bag i brochuren).

ZMNL900724_RE.indd 5 28.10.19 8:58

Garantibegrænsninger

Følgende garantierklæring gælder udelukkende den oprindelige køber/bruger: Nutricia Medical Devices B.V garanterer, at alle nye Flocare® Infinity™ pumper er fri for defekter i materiale og udførelse, herfra undtaget almindelig slitage, og vil på dets serviceværksted eller andet sted anvist af Nutricia Medical Devices B.V udskifte eller reparere alle Flocare® Infinity™-pumper, der returneres inden for seksogtredive (36) måneder fra købsdatoen. En sådan reparation eller udskiftning vil være gratis. Nutricia Medical Devices B.V garanterer over for den oprindelige køber/bruger, at alle reparerede eller udskiftede pumper vil være fri for defekter, og at sådanne produkter vil blive erstattet eller repareret på dets serviceværksted eller et andet sted anvist af Nutricia Medical Devices B.V. En sådan reparation eller udskiftning er underlagt en garanti på halvfems (90) dage fra reparations- eller udskiftningsdatoen eller ved nye pumper den garantiperiode, som er beskrevet ovenfor, alt efter hvilken periode der er længst.

DENNE GARANTI GÆLDER UDELUKKENDE FLOCARE® INFINITY™-PUMPER PRODUCERET AF NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V OG ER DEN ENESTE GARANTI, DER UDSTEDES VEDRØRENDE PUMPERNE. GARANTIER, SOM ER OMFATTET AF LOVGIVNINGEN, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, STILTIENDE GARANTIER OM SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, KAN IKKE GØRES GÆLDENDE. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V HÆFTER, UNDER ALLE OMSTÆNDIGHEDER, ALENE FOR KØBSPRISEN PÅ DET DEFEKTE PRODUKT OG IKKE FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

Denne garanti kan ikke modificeres, udvides eller på anden måde ændres; undtaget herfra er dog ved udstedelse af et skriftligt dokument behørigt udformet af en ledende medarbejder hos Nutricia Medical Devices B.V.

GARANTIEN BORTFALDER, HVIS FLOCARE® INFINITY™-PUMPEN UDSÆTTES FOR MISBRUG, UHELD, ÆNDRINGER, MODIFIKATIONER, ULOVLIGE ÆNDRINGER, FORKERT ANVENDELSE ELLER UAUTORISERET REPARATION ELLER SERVICE PÅ NOGEN MÅDE UDEN FORUDGÅENDE SKRIFTLIG TILLADELSE FRA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. UNDER ALLE OMSTÆNDIGHEDER KAN NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.'S ANSVAR ALDRIG OVERSTIGE PUMPENS OPRINDELIGE KØBSPRIS OG KAN IKKE UDVIDES TIL AT DÆKKE FØLGETAB ELLER SKADER.

BETJENINGSVEJLEDNING

INDSÆTNING AF FLOCARE® INFINITY™-PUMPESÆTTET

- Tilslut ernæringssættet til sondeernæringspakningen som anvist på emballagen til Flocare® Infinity™-ernæringssættet. Fjern støvhætten fra konnektoren.
- Flocare® Infinity™-ernæringssættet er forsynet med en "automatisk frit flow beskyttelse" og sættet har derfor ingen rulleklemme. Fyld ernæringssættet helt med sondeernæring ved forsigtigt at klemme på den side af kassetten, der er mærket med en dråbe (punkt A på figur 5a), eller fyld ernæringsstættet ved hjælp af pumpen (se afsnittet "Fyldning af ernæringssæt")
- Åbn pumpelågen ved at trykke på den nederste kant, samtidig med at du drejer lågen opad (se figur 5b)
- Placer den løkkeformede del af silikoneslangen rundt om rotoren.
  Træk forsigtigt, (se figur 5c) og sæt kassentten ind i pumpen (se figur 5d).
- Luk pumpelågen.

TÆND

Flocare® Infinity™+-pumpen har en kombineret tænd/sluk og start/stop tast. For at sikre korrekt pumpedrift skal du kontrollere, at pumpelågen er lukket, før du tænder for pumpen ved at trykke på ⏻ knappen i 2 sekunder, ellers vil pumpen generere en fejl. Pumpen bipper og udfører en kort selvtest, der viser pumpens serie-nummer på 8 cifre. Kontrollér, at alle displaysegmenter og -symboler er aktive som vist på figur 6 (se næste side). Pumpen viser den totale volumen, der er leveret, siden hukommelsen blev nulstillet, og skifter til tilstanden "Hold", hvilket betyder, at den er klar til programmering.

SLUK

Tryk på tasten ⏻, og hold den nede i 2 sekunder. En kontinuerlig alarm høres, og pumpen slukker. Ernæringsprogrammet (programmerede parametre) og den totalvolumen, der er givet siden sidste nulstilling, gemmes i pumpens hukommelse. Hvis pumpen slukker på grund af lav batteriniveau, bevares hukommelsen i 24 timer.

ZMNL900724_RE.indd 6 28.10.19 8:58

TILSTANDEN “HOLD”

For at afbryde pumpen midlertidigt eller skifte til tilstanden “Hold” under drift skal du trykke på tasten “start/stop” én gang. Tre bip høres, og symbolet for pumpedrift (run) forsvinder.
Den programmerede indløbshastighed (ml/h), volumen (volume ml), bolus volume (bolus ml), bolus interval (int h) og den administrerede volumen (info) gemmes.

Tilstanden “Hold” bruges til midlertidigt at stoppe ernæringstilførslen:

- for at ændre ernæringsprogram (programmerede parametre),
- for at skifte sondeernæringspakning/-beholder,
- for at administrere medicin uden at slukke pumpen,
- for at stoppe en alarm og korrigere problemer.

Efter 3 minutter høres en totonet alarmlyd, og meddelelsen “PUSH STRT” vises på displayet. Tryk på “start/stop” for at stoppe alarmen og for at forlænge tilstanden “Hold” yderligere 3 minutter, eller tryk på “start/stop” to gange (3 bip høres) for at genoptage de programmerede indstillinger.

FYLDNING AF ERNÆRINGSSÆT

"FILL SET"-funktionen anvendes til at fylde et (nyt) ernæringssæt med sondeernæring (eller vand). Når "FILL SET"-funktionen kører, er alle alarmer deaktiveret, således at alarmerne ikke unødvendigt aktiveres (f.eks. luft alarm).

"FILL SET"-funktionen bør kun anvendes til at fylde et tomt (luftfyldt) pumpesæt. Anvendelse af “FILL SET"-funktionen på andre tidspunkter kan forårsage, at pumpen kalibrerer forkert.

Tjek at ernæringssættet ikke er koblet til patientens ernæringssonde. Tryk på tasten “FILL SET” i 2 sekunder for at aktivere funktionen “FILL SET”. Slip tasten, når pumpen afgiver et bip og begynder at pumpe med en flowhastighed på ca. 700 ml/t. Mens funktionen udføres, vises meddelelsen “FILL SET” på displayet. Pumpen stopper automatisk, når Flocare® Infinity™+-pumpen er helt fyldt med sondeernæring. Funktionen “FILL SET” kan dog altid stoppes ved at trykke på tasten “FILL SET” igen. Pumpen vender tilbage til tilstanden “Hold”, når funktionen “FILL SET” er fuldført eller stoppet.

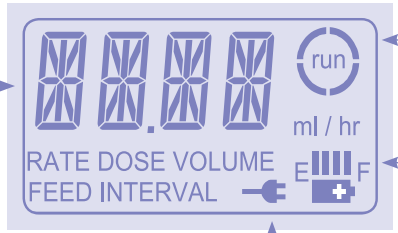
DISPLAY

Pumpen er forsynet med et flydende krystaldisplay (LCD-display) med store alfanumeriske tegn, mindre symboler, ord og baggrundsbelysning.

ZMNL900724_RE.indd 7 28.10.19 8:58

Følgende oplysninger findes på displayet:

- Flowhastigheden (ml/h) og volumen vises med store tegn.
  Ordene nedenfor beskriver, om tallene relaterer til hastighed, dosering eller volumen.
  Pumpen viser også meddelelser, f.eks. vises meddelelsen "end of dose", når pumpen har leveret en enkelt ernæringsdosis.



- Buerne rundt om symbolet "run" roterer, når pumpen kører.
- Den resterende batterikapacitet (se afsnittet: Batterifunktion).
- Symbolet for strømstikket angiver, at opladeren er koblet til

Figur 6

Displayets baggrundsbelysning slukker 10 sekunder efter, at der sidst blev trykket på en tast.
Baggrundsbelysningen lyser i 10 sekunder, når opladeren sluttes til strømforsyning.

PROGRAMMERING AF PUMPEN

- Flocare® Infinity™+-pumpen kan bruges til både kontinuerlig indgivelse og bolusindgivelse (dosering) af sondeernæring.
- Indsæt pumpesættet i pumpen, tænd for pumpen, og start påfyldning (se afsnittet: Fyldning af Ernæringssæt).
- Når ernæringssættet er fyldt, angiver displayet den aktuelle indløbshastighed.
- Evt. nulstilles volumen ved at vælge info-tasten og derefter trykke på tasten "clr".
- Pumpen er nu i "Hold" tilstand, og klar til programmering.
- **Vi anbefaler på det kraftigste at anvende og programmere "DOSE"-indstillingen i pumpen til de patienter, der er særligt sensitive overfor forsinkelser i ernæringstilførsel, da eventuelle forsinkelser i tilførsel, kan påvirke deres helbredstilstand.**

INDSTILLING AF KONTINUERLIG ERNÆRING

- Juster indløbshastigheden (ml/h) efter behov ved hjælp af tasten "+" eller tasten "-". Hold den relevante tast nede for hurtigt skift.
- Hvis en anden parameter angives på displayet, vil det være nødvendigt først at trykke på tasten "ml/h" og derefter på tasten "+" eller tasten "-" for at indstille indløbshastigheden.
- Indløbshastigheden kan indstilles fra 1-400 ml/h med en gradvis stigning på 1 ml.
- Indløbshastigheden sænkes og stopper helt et kort øjeblik ved 50, 125 og 250 ml/h.
- Tryk på tasten "volume ml", og kontrollér, at værdien nulstilles ved at trykke på "clr" tasten. Displayet viser da ordet "CONT".
- Tryk på "bolus ml/int h" tasten og sørg for at bolus volumen værdien nulstilles ved at trykke på "clr" tasten. Displayet vil da vise ordet "no". Dette betyder, at pumpen vil køre med bolus funktionen aktiveret.
- Start pumpen ved at trykke på "start/stop".
- Buerne rundt om ordet "run" begynder at rotere.
- Flowhastigheden (ml/h) vises i displayet under drift.

ZMNL900724_RE.indd 8 28.10.19 8:58

INDSTILLING AF DOSERING

Sørg for at mængden af sondeernæring i reservoiret/beholderen er større end den påkrævede mængde der er programmeret til indgivelse, så man undgår luftbobler i ernæringssættet

Indstil dosering, mens tilstanden "Hold" er aktiveret, og mens den sidst indstillede indløbshastighed (ml/h) vises på displayet:

- Indstil indløbshastigheden ved at trykke på tasten "+" eller tasten "-".

Følg nedenstående fremgangsmåde, hvis endnu en parameter vises på displayet:

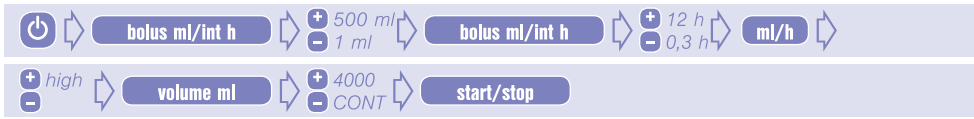
- Tryk først på tasten "ml/h" og derefter på tasten "+" eller tasten "-" for at indstille indløbshastigheden. Indløbshastigheden kan indstilles til mellem 1 og 400 ml/h med en gradvis stigning på 1 ml. Hvis displayet viser "high" eller "low", nulstilles bolus volumen værdien som anvist i afsnittet "indstilling af kontinuerlig ernæring".
- Tryk på tasten "volume ml", og indstil derefter den volumen, der skal administreres, ved hjælp af tasten "+" og tasten "-". Doseringen kan indstilles fra 1-4000 ml, med en gradvis stigning fra 1 ml.
- Start pumpen ved at trykke på "start/stop".

Under drift kan følgende parametre aflæses på displayet:

- Ved at trykke på tasten "ml/hl" vises indløbshastigheden.
- Ved at trykke på tasten "info" vises den totale volumen, siden hukommelsen blev nulstillet.

Når den ønskede volumen eller dosis er blevet leveret, vises "END OF DOSE", og pumpen bipper (eller er lydløs, afhængigt af pumpens konfiguration) (se afsnittet: Grundindstillinger).

INDSTILLING AF BOLUS ERNÆRING



- Tryk på "bolus ml/int h"-tasten, mens pumpen står i "hold"-tilstand.
- Pumpen viser nu enten "BOLUS VOLUME" eller "interval bolus".
- Hvis pumpen viser "INTERVAL BOLUS" trykkes "bolus ml/int h"-tasten igen for at gå til "bolus volume"-indstillingen.
- Bolus volume-indstillingen kan indstilles til mellem 1-500 ml med en gradvis stigning på 1 ml.
- Tilpas bolus volume-indstillingen ved hjælp af "+" og "-"-tasterne.
- Bolus intervallet kan indstilles fra 0.30 h til 12.00 h med 0.30 h intervaller.
- Tryk på "ml/h"-tasten og vælg indløbshastigheden ved hjælp af "+" og "-" tasterne.
- Indløbshastigheden kan indstilles til 2 hastigheder - høj (600 ml/h) og lav (400 ml/h).
- Hvis en fuld dosis skal gives, trykkes på "volume ml". Dosen indstilles ved hjælp af "+" og "-"-tasterne.
- Hvis der ikke ønskes fuld dosis, trykkes på "volume ml"-tasten, og derefter på "clr" tasten. Displayet viser nu "CONT".
- Start pumpen ved at trykke "start/stop".

Bemærk!

Når indgivelse af bolus af færdig, vil pumpen informere dig om tiden til næste bolus. Dette sker ved at der står "NEXT BOLU" på displayet sammen med den resterende tid til start af næste bolus.

ÆNDRING AF ERNÆRINGSPROGRAMMET UNDER DRIFT

- Tryk på tasten "start/stop" for at stoppe pumpen midlertidigt.
- Du kan nu ændre "NEXT BOLUS" programmet ved at trykke på den relevante tast (ml/h, volume ml eller bolus ml/int h) og foretage indstillingen ved hjælp af tasterne "+" eller "-".

ZMNL900724_RE.indd 9 28.10.19 8:58

- Kontrollér alle parametre for at sikre korrekt programmering af pumpen.
- Genstart pumpen ved at trykke på tasten "start/stop".

NULSTILLING AF HUKOMMELSEN

Alle parametre og værdier kan slettes en efter en på følgende måde:

- Tryk på "start/stop" for at stoppe pumpen midlertidigt.
- Vælg den parameter, der skal nulstilles.
- Tryk på tasten "clr" for at nulstille hukommelsen. Parameteren eller værdien vender tilbage til standardværdien:

ml/h	=	0 ml/h	
volume ml	=	CONT	= Der er ikke angivet nogen dosering. Pumpen tilfører sondeernæring kontinuerligt, indtil sondeernæring er tom, eller pumpen er stoppet.
bolus ml	=	NO	= Der er ikke angivet nogen dosering. Pumpen tilfører sondeernæring kontinuerligt.
int h	=	NO	= Der er ikke angivet noget bolus interval.
info	=	0 ml	= Den leverede volumen er nulstillet.

For at sikre et klart overblik over den daglige mængde sondeernæring, der er givet, skal du slette den totale givne mængde, ved start af daglige ernæringsprogram ved at følge nedenstående fremgangsmåde:

- Tænd for pumpen ved at trykke på ⏻.
- Umiddelbart efter selvtesten viser pumpen den totale givne mængde.
- Tryk på tasten "clr". Den totale givne mængde vender tilbage til "0 ml".
- Pumpen er nu i tilstanden "Hold" og klar til programmering.
- Hvis du skal opstarte anden sondeernæring, eller hvis pumpen skal bruges til en anden patient, kan alle indstillinger (hastighed og dosis) nulstilles til standardindstillingerne, og den givne mængde kan indstilles til nul ved ganske enkelt at trykke på tasten "clr" og holde den nede i 5 sekunder.

BATTERIFUNKTION

- Batterisymbolet på displayet erstattes automatisk af symbolet med strømstikket, når adapteren sættes i. "Opladermåleren" viser derefter, at batteriet oplader, ved at vise segmenter i et mønster, der stiger fra lav til høj, begyndende med segmentet yderst til venstre. Dette mønster gentages kontinuerligt, mens pumpen oplades.

• For at kontrollere batteriets status skal opladeren kobles fra pumpen, hvorefter pumpen skal startes. Bjælkerne mellem E og F (E = tom, F = fuld) er batteriets "opladermåler". Hver enkelt bjælke udgør ca. 1/4 af en fuld batteriopladning. Hvis der vises 2 bjælker, er batteriet halvt opladet, og den resterende driftstid er ca. 12 timer ved en flowhastighed/indløbshastighed på 125 ml/h.

- I tilfælde af strømafbrydelse skifter pumpen automatisk til batteridrevet funktion.
- Hvis den sidste bjælke forsvinder under drift, blinker batterisymbolet for at angive, at der er ca. 1 times batteritid tilbage. Teksten "BATT" blinker hvert 3. sekund på displayet skiftevis med det aktive display, og pumpen bipper hvert 2. sekund for at minde brugeren om den lave batterispænding. Tilslut opladeren for at opretholde pumpefunktionen, og genoplad batteriet.
- I takt med at batteriniveauet falder, kan pumpen muligvis ikke levere sondeernæring med en hastighed på over 300 ml/h, selvom der stadig er batterikapacitet. Pumpen afgiver en alarm og viser teksten "BATT". Hvis dette sker, skal du enten genoplade batteriet eller vælge en lavere hastighed for at færdiggøre den planlagte sondeernæring.
- I tilfælde af batterifejl, f.eks. forårsaget af overophedning (der kan forsvinde af sig selv efter afkøling), eller i tilfælde af batterisvigt, blinker E, F og batterisymbolet. Sluk for pumpen, og kontakt sundhedspersonalet, eller send pumpen til service.

ZMNL900724_RE.indd 10 28.10.19 8:58

TILSLUTNING TIL ET EKSTERNT ALARMSYSTEM

Strømstikket på siden af pumpen giver mulighed for at tilslutte pumpen til et eksternt alarmsystem eller et patient data moniteringssystem (PDMS).

- Flocare® Infinity™ Nurse Call (corporate code 35752) muliggør tilslutning til et eksternt alarm system. Dette alarmsystem kan være med åben eller lukket kontakt.
- Flocare® Infinity™ PDMS kabel (corporate code 35776) muliggør tilslutning til et eksternt PDMS system. Følg brugervejledningen for Flocare® Infinity™ PDMS kabel for at tilslutte pumpen.

VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

- For god drift af pumpen, skal pumpen holdes ren og fri for snavs såsom (tørret) sondeernæring. Det anbefales at rengøre pumpen med en fugtig klud efter hver indgivelse af ernæring, og især mellem patienter (hvis det er relevant).
- Rengørings- og desinfektionsmidler samt –servietter kan skade plasticoverflader på medicinsk udstyr, hvis de ikke er kompatible med/egnede til overflademateriale. Skadede overflader kan vanskeliggøre tilstrækkelig rengøring af det medicinske udstyr og/eller påvirke udstyrets funktion, integritet og ydeevne. Brug kun rengøringsmidler og desinficerende midler, der er kompatible med pumpen. Se efter tegn på skader, revner, farveændringer mv. under og efter brug.
- Undgå kraftige rengørings- og desinfektionsmidler såsom acetone, benzen eller jod.
- Pumpen må ikke steriliseres ved bestråling, EtO, damp eller i en autoklave. Pumpen skal altid kobles fra strømforsyningen før rengøring for at undgå risiko for elektrisk stød.
- Pumpens overflader (herunder sensorer og rotor) skal rengøres regelmæssigt med varmt sæbevand, en 5 % -opløsning af blegemiddel i vand, et universaldesinfektionsmiddel eller en blød klud.
- Flocare® Infinity™+-pumpen kan skylles ved at holde den ind under en stråle med varmt, rent vand. Pumpen må ikke nedsænkes i vand!
- Sørg altid for at de tre ruller på rotoren er rene, så de kan rotere uden forhindringer.
- Adaptoren kræver normalt ingen rengøring. Efter behov kan adaptorens udvendige sider rengøres med en tør eller let fugtet klud. Sørg for, at adapterstikket er trukket ud af stikkontakten.
- Kassering af pumpen: Ved udløbsdatoen på servicetiden på pumpen, skal pumpen og tilhørende elektrisk udstyr (lader og datakabel) kasseres i henhold til lokal lovgivning og forskrifter om bortskaffelse af elektrisk affald. Andet tilbehør kan blive bortskaffet eller kasseret som standard, ikke-farligt genbrugsaffald.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Kvælningsfare: Undgå at efterlade strømadapteren, ernæringssæt eller andet udstyr, der kan forårsage kvælning, i nærheden af spædbørn eller småbørn. Hvis dette udstyr bliver viklet rundt om halsen, kan det forårsage kvælning.
- Producenten anbefaler, at pumpen efterses på et autoriseret servicecenter (Nordic Service Group) hvert andet år.
- Hvis der opstår fejl under brug af pumpen, eller hvis den tabes, skal den kontrolleres af en autoriseret servicetekniker før videre brug.
- Udskift Flocare® Infinity™-ernæringssættet for hver 24 timer for at sikre leveringsnøjagtighed og forhindre vækst af skadelige bakterier. Bortskaf Flocare® Infinity™-ernæringssæt korrekt i henhold til lokale bestemmelser.
- Anvend ikke Infinity alarmen til at igangsætte handlinger på sekundære (elektriske) medicinske apparater (f.eks. volumen eller sprøjtepumper).
- Anvend ikke pumpefunktioner (f.eks. "FILL SET"-funktionen) til andet formål end beskrevet i denne manual, da dette kan forårsage at pumpen kalibrerer forkert.
- Ingen modifikationer på dette udstyr er tilladt.
- AIR-alarmen skal ikke anvendes til at indikere endt indgivelse af ernæringsdosis. OBS: Skru i øvrigt ikke ned for lyden på "end of dose "-alarmen når AIR-alarmen anvendes (også selvom "end of dose" vises på pumpens skærm).

ZMNL900724_RE.indd 11 28.10.19 8:58

- Fast føde (der ikke er flydende) samt opblandet og rekonstitueret ernæring kan have en tendens til at tilstoppe strømningen i ernæringssonden og –sættet. Det kan også have en tendens til at sætte sig på indersiden af sonden og tilstoppe pumpens optiske "air-in-line"-sensor, der detekterer luftbobler i sonden. Sundhedsfagligt personale skal overvåge pumpen nøje ved anvendelse af denne type ernæring i ernæringssættet.

  Flocare® Infinity™ + pumpen leverer dosen med den indstillede hastighed inden for +/- 5% volumetrisk nøjagtighed for indgivelseshastighed under følgende forhold:

  - ved brug af Flocare® Infinity™ engangssæt
  - væsketop på +15,24 cm ± 7,6 cm i forhold til rotorens center.

ALARM- OG SIKKERHEDSFUNKTIONER

Hvis et af de problemer, der er anført i problemløsningstabellen, opstår, afgiver pumpen en hørbar og visuel alarm og holder op med at køre. LCD-displayets baggrundsbelysning lyser automatisk. En undtagelse fra dette er alarmen for lav batterispænding, "BATT". Når denne vises, fortsætter pumpen med at køre.

Forholdsregler i tilfælde af alarm:

Kontrollér, hvilken alarmtype der vises med de store tegn på displayet.

- Tryk på tasten "start/stop" for at stoppe den hørbare og visuelle alarm.
- Afhjælp årsagen til alarmen, som beskrevet i tabellen på side 12
- Start pumpen igen ved at trykke på "start/stop".

Problemløsningstabellen indeholder en detaljeret beskrivelse af alarmerne.

PROBLEMLØSNINGSTABEL

Følg altid instruktionerne nedenfor i tilfælde af problemer.
Anvendelse af andre metoder kan forårsage at pumpen fungerer forkert.

Tilstand	Årsag	Løsning
NO SET	• Sættet er ikke monteret eller er monteret forkert i pumpen.	• Stop alarmen ved at trykke på "START/STOP". • Indsæt Flocare® Infinity™ ernæringssættet i pumpen, som angivet på blisteremballagen (eller henvis til Fig 5a - 5d) og luk lågen. • Genstart pumpen.
	• Området omkring tryksensoren er snavset (fig. 1, position 5 & 6).	• Rengør sensorerne, genindsæt ernæringssættet i pumpen og genstart pumpen.
PUSH STRT	• Pumpen har stået i tilstanden "Hold" i 3 minutter eller mere, uden at der er blevet rørt ved den.	• Stop alarmen, og forlæng tilstanden "Hold" med yderligere 3 minutter ved at trykke på tasten "START/STOP". • Programmér pumpen, og start den ved at trykke på "START/STOP".
END OF DOSE	• Pumpen har leveret den indstillede dosis/volumen.	• Den programmerede dosis / volumen er blevet administreret • Tryk på "start/stop" for at slukke alarmen • Tryk på INFO og derefter CLR for at nulstille den administrerede volumen (for at nulstille flow og dosis, tryk på CLR knappen i 3 sekunder)
PROG	• Flowhastigheden er ikke indstillet. Flowhastighed = 0 ml/h.	• Indstil den ønskede flowhastighed.
DOOR	• Lågen er ikke rigtig lukket.	• Luk lågen rigtigt før programmet startes.
AIR	• Pumpen har detekteret luftbobler i pumpesættet.	• Tjek at der ikke er skum i reservoiret/beholderen og sørg for, at der er tilstrækkeligt med (sonde)ernæring i til den programmerede dosis. • Hvis reservoiret/beholderen er tom, erstat da dette/denne og fortsæt ernæringstilførslen. Hvis det er nødvendigt brug da "FILL SET" funktionen til at fylde ernæringssættet.
	• Ernæringssættet er ikke indsat korrekt (figur 1, position 8).	• Kontrollér, at luftsensoren er ren.
	• Ernæringssættet er ikke indsat korrekt.	• Sørg for, at ernæringssættet er indsat korrekt i pumpen. (Fig 5a - 5d)

ZMNL900724_RE.indd 12 28.10.19 8:58

Tilstand	Årsag	Løsning
"BATT" vises, men pumpen fortsætter med at køre	• Batteriets kapacitet er for lav. Pumpen kan ikke levere tyktflydende væsker ved høje flowhastigheder med det nuværende batteriopladningsniveau.	• Tilslut adaptoren til pumpen og lysnettet, og oplad pumpen i ca. 6 timer - eller nedsat hastigheden for at færdiggøre den planlagte sondeernæring. Pumpen kan anvendes under opladningen.
Batterisymbolerne "E" og "F" blinker	• Batterifejl.	• Sluk for pumpen, og kontakt sundhedspersonalet, eller send pumpen til service.
FILL SET	• Pumpen fylder sættet.	• Tryk på tasten "FILL SET" igen for at stoppe pumpen og bringe den tilbage i tilstanden "Hold".
OCC IN	• Pumpen har registreret en opadgående okklusion mellem pumpen og sondeernæringsposen. • Området omkring tryksensoren er snavset (figur 1, position 5 & 6).	• Stop alarmen ved at trykke på tasten "START/STOP". • Fjern ernæringssættet fra pumpen, og kontrollér gennemstrømningen ved at skylle slangen. • Isæt ernæringssættet igen, og start pumpen igen. • Rengør sensorerne, genindsæt ernæringssættet i pumpen og genstart pumpen.
OCC OUT	• Pumpen har registreret en nedadgående okklusion mellem pumpen og patienten. • Området omkring tryksensoren er snavset (figur 1, position 5 & 6).	• Stop alarmen ved at trykke på tasten "START/STOP". • Fjern ernæringssættet fra pumpen, og kontrollér gennem-strømningen ved at skylle slangen. • Kontrollér sondens gennemstrømningen. • Genindsæt ernæringssættet i pumpen og genstart. • Rengør sensorerne, genindsæt ernæringssættet i pumpen og genstart pumpen.
OCC OUT (gentaget)	• Der er endnu ikke udført kalibrering på det aktuelle ernæringssæt.	• Stop alarmen ved at trykke på tasten "START/STOP". • Start pumpen ved at trykke på tasten "START/STOP", og lad den kun køre i kort tid. • Stop pumpen ved at trykke på tasten "START/STOP", og kontrollér, at der ikke har været nogen "Occlusion out"-alarm. • Fjern ernæringssættet fra pumpen, og indsæt derefter ernæringssættet i pumpen igen. • Genstart pumpen ved at trykke på tasten "START/STOP".
LOCK	• Kun det aktuelle ernærings-program gives til denne patient. Sundhedspersonalet tillader ikke andre programmer.	• Programmeringsfunktionen er låst i pumpens konfigurationsindstillinger. Bed sundhedspersonalet om at ændre indstillingerne.
ER01 - ER99	• Selvtesten har registreret en elektronisk fejl.	• Sluk pumpen. Kontrollér derefter, at pumpelågen er lukket, og tænd pumpen igen. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte sundhedspersonalet eller sende pumpen til service.
ER40	• Tastatur er trykket ned eller sidder fast ved opstart af pumpen.	• Genstart pumpen ved at sikre at ingen taster er trykket ned.
Symbolet for ingen stikprop vises, selvom pumpen er koblet til lysnettet.	• Stikket virker ikke. • Adapteren er beskadiget.	• Sæt pumpen i en anden stikkontakt. • Kontakt sundhedspersonalet eller Nordic Service Group for at udskifte adapteren.

KONFIGURATIONSTILSTAND

Konfigurationstilstanden anvendes

- til indstilling af alarmniveauet
- til låsning af tastaturet
- til afbrydelse af den hørbare alarm ved administration af en dosis
- til permanent aktivering af lyset på LCD-displayet ved tilslutning til lysnettet
- til at muliggøre tilslutning til kaldesystem eller patientdata moniteringssystem (PDMS)

ZMNL900724_RE.indd 13 28.10.19 8:58

Konfigurationstilstanden må kun åbnes af sundhedspersonale og autoriseret personale, der er trænet i brugen af denne funktion i pumpen.

Patienten eller patientens pårørende må ikke ændre konfigurationsindstillingerne uden tilladelse fra en læge, diætist, sygeplejerske eller anden autoriseret behandler.

INDSTILLING AF ALARMNIVEAUET

Hold tasten "+" nede og tryk "ON/OFF" i 2 sekunder.
Først skal alarmniveauet indstilles:
Tryk på tasten "+" for at indstille et HØJT SIGNAL, og tryk på tasten "-" for at indstille et LAVT SIGNAL.
Ved hjælp af tasterne "+" eller "-" kan indstillingen skiftes fra "HIGH" til "LOW" eller fra "LOW" til "HIGH"..

LÅSNING AF TASTATURET

Hold tasten "+" nede og tryk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går på setup mode. Tryk på "FILL SET" knappen for at skifte til næste indstilling: Tryk på på tasten "-" for at LÅSE OP eller på tasten "+" for at LÅSE. Pumpens ernæringsprogram kan ikke ændres i låst tilstand. Ved hjælp af tasterne "+" eller "-" kan du skifte indstillingen fra "LOCK" til "UNLK" eller omvendt.

INDSTILLING TIL LYDLØS EFTER FÆRDIG DOSERING

Hold tasten "+" nede og tryk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går på setup mode. Tryk på "FILL SET"-knappen for at skifte til næste indstilling:
"BEEP WHEN DONE" (+): Pumpen afgiver en alarm, når ernæringsprogrammet er kørt færdigt. "MUTE WHEN DONE" (-): Pumpen afgiver ikke alarm, når dosen er administreret. Ved hjælp af tasterne "+" eller "-" kan du skifte indstillingen fra "bip" til "lydløs" eller omvendt.

AKTIVERING AF LYS

Hold tasten "+" nede og tryk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går på setup mode. Tryk på "FILL SET" knappen for at skifte til næste indstilling: Tryk på tasten (+) for at indstille lyset på LCD-displayet til at være "LITE ON", når pumpen kobles til lysnettet. Tryk på tasten "-" for at indstille lyset på LCD-displayet til at være "LITE OFF" efter nogle sekunder, selvom pumpen kobles til lysnettet. Ved hjælp af tasterne "+" eller "-" kan du skifte indstillingen fra "LITE ON" til "LITE OFF" eller omvendt.

FOR TILSLUTNING TIL KALDESYSTEM ELLER PDMS

Hold tasten "+" nede og tryk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går på setup mode. Tryk på "FILL SET"-knappen for at skifte til næste indstilling: "OUTP PDMS" (+) for at tilslutte til et PDMS. "OUTP NRSE" for at tilslutte til kaldesystem. Anvend "+" eller "-"-tasten for at ændre indstilling mellem "OUTP PDMS", "OUTP NRSE" og "OUTP OFF".

Tryk på tasten og hold den nede i 2 sekunder for at afslutte konfigurationstilstanden. Indstillingerne gemmes automatisk.

ZMNL900724_RE.indd 14 28.10.19 8:58

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Denne Flocare® Infinity™+-pumpe kombineret med adapteren og alarmsystemet Flocare® Infinity™ Nurse Call er designet i overensstemmelse med standarderne EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 og RTCA DO-160D for elektromagnetiske emissioner og immunitet og er i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF. CE 0344
- IEC 601: Klasse II ☐ Direktiv om medicinsk udstyr: Klasse IIa
- Mikroprocessorstyret
- Tast BF shock protection (EN60601-1) grad af beskyttelse mod elektrisk shock. Ingen elektrisk forbindelse til patienten. Et fald fra en højde på 90 cm skal ikke skade pumpen eller dens funktioner.
- Batterioplader: Indgangsspænding 100-240V AC / 50-60 Hz / 0,4A Max.
  Udgangsspænding 5 V DC 3 A
- Batteri: internt genopladeligt lithium-ion-batteri, 3,7 V DC 2500 mAh
- Batterikapacitet: 24 timer ved 125 ml/t
- IPX 5: EN60529 grad af beskyttelse mod vandgennemtrængning i pumpens kabinet. Vandstråler, uanset fra hvilken retning, har ingen effekt på pumpen.
- Dimensioner: 140 x 95 x 35 mm
- Vægt: ca. 392 g
- Nøjagtighed ved flowhastighed: ±5,0% med egnet Flocare® Infinity™-pumpesæt
- Fugtighed: Driftsfunktion: 30% til 75% ikke-kondenserende
  Opbevaring: 10% til 95% ikke-kondenserende
- Temperatur: Driftsfunktion: +5 °C til +40 °C
  Opbevaring og transport: -20 °C til +65 °C
- Atmosfærisk tryk: Driftsfunktion: 70-106 kPa
  Opbevaring og transport: 50-106 kPa
- Tryk ved registering af okklusion: Opadgående okklusion: -34 kPa (tolerance 21 kPa)
  Nedadgående okklusion: 83 kPa (tolerance 21 kPa)
- Registrering af luftbobler: Den mængde af luft, der skal passere forbi luftsensoren, for at luftalarmen aktiveres, varierer fra 0,5 – 1,5 ml, hvilket svarer til en luftboble med en længde på ca. 9-26 cm.
- Det er sikkert at anvende Flocare® Infinity™ i flyvemaskiner.
- Brug af andet tilbehør eller andre adaptere og kabler end det, der er beskrevet i denne vejledning, kan øge Flocare® Infinity™-pumpens emissioner eller reducere dens immunitet.
- Installation og drift af elektrisk udstyr til medicinsk brug kræver, ifølge EMC, specielle forholdsregler. De skal installeres i henhold til de EMC informationer som gives i de medfølgende dokumenter.
- Transportabelt og mobilt RF kommunikationsudstyr (mobiltelefoner) kan forstyrre elektrisk medicinsk udstyr. Hvis Flocare® Infinity™ pumpen anvendes ved siden af eller ovenpå andet udstyr, bør man sikre sig, at det fungerer normalt.
- Når pumpen skal skrottes, informer da Nordic Service Group om pumpens serienummer.
- Ved afslutningen af deres levetid, skal pumpen og elektronisk tilbehør (AC oplader og datakabel) afhændes i henhold til lokale standarder og forskrifter, som regulerer deponering af elektronisk affald (e-affald). Andet tilbehør kan blive bortskaffet eller kasseret som standard, ikke-farligt genbrugsaffald.

ZMNL900724_RE.indd 15 28.10.19 8:58

JOHDANTO

- Flocare® Infinity™ + on pieni, kevyt, pyörivä peristalttinen enteraalinen syöttöpumppu, joka on kehitetty annostelemaan ohjelmoituja annoksia letkuravintovalmisteita. Pumppu on tarkoitettu ainoastaan enteraaliseen käyttöön sekä liikkuvaan käyttöön että sänkypotilaalle.

ENNEN KÄYTTÖÖNOTTOA

- Tarkista, että pumppu on ehjä. Älä käytä pumppua, jos se on vahingoittunut kuljetuksen aikana. Mikäli pumppuun tulee tekninen vika tai se putoaa lattialle, pumppu on tarkistettava lääkintälaitehuollossa ennen uutta käyttöönottoa.
- Älä käytä pumppua sellaisilla alueilla, missä on räjähdysvaara, kuten esim. helposti syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.
- Mikäli pumppu on ollut käyttämättä pitkän aikaa, käytä pumppua alkuun verkkovirralla, jotta akku latautuu. Akku latautuu täydellisesti kuuden tunnin kuluessa. Akun kapasiteetti on arvio. Jos et ole varma, että tarpeeksi kapasiteettia säilyy käyttötarkoitukseesi, lataa se uudelleen.
- Flocare® Infinity™ + pumppua saa käyttää vain yhdessä sopivan Flocare® Infinity™-ravinnonsiirtolaitteiston kanssa, jotta varmistetaan asianmukainen nesteen syöttö (kysy Nutrician paikallisesta myyntiyksiköstä lisätietoja saatavilla olevista pumppusiirtolaitteista). Toiset eivät anna oikeaa annosta, voivat johtaa vaarallisiin vapaisiin virtausolosuhteisiin ja voivat myös aiheuttaa vaarallisia nestepaineita, jotka voivat aktivoida sulkemishälytykset ennalta arvaamattomissa paineissa.
- Flocare® Infinity™ pumppu toimii kaikissa asennoissa, joten se on omiaan niin liikkuvien kuin sängyssä olevien potilaiden käyttöön.
- Tarkista syöttöletkun paikka, kuten terveydenhoitohenkilökunta on neuvonut sinua tekemään, aina ennen letkuruokinnan aloittamista.
- Pumpun avulla letkuravintoa saavien potilaiden vointia ja tilaa tarkkaillaan säännöllisesti. Tietyt potilasryhmät tarvitsevat enteraalisen ravinnon johdonmukaista ja kontrolloitua antamista sekä lääkityksen samanaikaista käyttöä (kuten insuliinin annostelu). Tällöin hoitavan terveydenhuollon säännöllisillä tarkistuksilla tulisi varmistaa oikea ravinnonsaanti. Infinity Pumpun DOSE toiminta on suositeltavaa.
- Sängyn ääressä käytettäessä tippatelinepidike (kuva 3) kiinnitetään pumppuun mukana olevan kiinnitysruuvin avulla. Pumpun asentoa voidaan muuttaa 360°.
- Käytä valmista letkuravintovalmistetta aina kun mahdollista, koska sen koostumus on suunniteltu vastaamaan pumpun annosteluvaatimuksia.
- Jos käytät jauheesta sekoitettavaa tai jauheella rikastettua letkuravintovalmistetta, on hyvä varmistaa, että valmistus ja liuotus toteutetaan oikein. Näin ravinnonsiirtolaitteeseen ei pääse kertymään hiukkasia, jotka voisivat haitata pumpun toimintaa ja normaalin ravinnonanto-ohjelman toteuttamista. Syöttöletkun kautta annettavan ravintovalmisteen on aina oltava homogeenista, ja sen on pysyttävä homogeenisena koko ravinnonannon ajan.
- Varmista myös, että jauheesta sekoitettavien ravintovalmisteiden aineosat sopivat letkuruokintaan (viitaten käyttö- ja sekoitusohjeisiin).
- Jauheesta sekoitettavat tai rikastetut ravintovalmisteet saattavat vaahdota. Jos käytät näitä, anna seoksen tasaantua 10-15 minuuttia ennen kun kaadat sen ravinnonantosäiliöön. Tämä vähentää siirtolaitteeseen menevän ilman määrää ja näin ollen myös hälytystoiminnon häiriintymistä.

HUOLTO JA TAKUU

Käyttöikä - Pumppu ei vaadi ulkoista huoltoa normaaleissa käyttöolosuhteissa, mukaanlukien asianmukainen puhdistus ja tarkastus, jos noudatetaan ohjeistusta (halkeamia, roottoria ja verkkolaitetta) 5 vuoden ajan.
Valmistaja suosittelee pumpun huoltoa valtuutetussa huoltoliikkeessä joka toinen vuosi pumpun huoltotarran mukaisesti (ks. kuva 1, kohta 9). Pumpun huoltoa ja korjausta varten ota yhteyttä: Nordic Service Group, Taivaltie 4, 01610 VANTAA, Puh. 010 397 5404.
Pumpun käyttöön liittyvissä asioissa, ota yhteyttä Nutricia Medicalin toimistoon (ks. yhteystiedot takakannesta).

ZMNL900724_RE.indd 16 28.10.19 8:58

Rajoitettu valmistajan takuu

Nutricia Medical Devices B.V. antaa jokaiselle Flocare® Infinity™+ pumpun alkuperäiselle ostajalle/käyttäjälle valmistajan takuun koskien valmistus- ja materiaalivirheitä lukuun ottamatta normaalia kulumista, ja vaihtaa tai korjaa huoltopisteessään tai muussa Nutricia Medical Devices B.V.:n valtuuttamassa paikassa jokaisen Flocare® Infinity™+ pumpun, joka on palautettu kolmenkymmenenkuuden (36) kuukauden kuluessa alkuperäisestä ostotapahtumasta. Tällainen korjaaminen tai vaihtaminen on veloituksetonta.

Nutricia Medical Devices B.V. antaa jokaiselle korjatun tai vaihdetun pumpun alkuperäiselle ostajalle/käyttäjälle valmistajan takuun koskien valmistus- ja materiaalivirheitä, ja vaihtaa tai korjaa tällaisen tuotteen huoltopisteessään tai muussa Nutricia Medical Devices B.V.:n valtuuttamassa paikassa. Tällaisella korjauksella tai pumpun vaihtamisella on yhdeksänkymmenen (90) päivän takuu siitä päivästä lukien kun pumppu korjattiin tai vaihdettiin tai alkuperäisestä takuuajasta jäljellä oleva takuuaika riippuen siitä, kumpi on pidempi.

TÄMÄ TAKUU KOSKEE AINOASTAAN NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.:N VALMISTUTTAMIA FLOCARE® INFINITY™+ PUMPPUJA JA ON AINOA PUMPPUJA KOSKEVA TAKUU. MITÄÄN MUITA LAINSÄÄDÄNTÖÖN PERUSTUVIA VASTUITA, KUTEN ESIM. HILJAINEN TAKUU KAUPALLISESTI HYVÄKSYTTÄVÄSTÄ LAADUSTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, EI SOVELLETA TÄHÄN TAKUUSEEN. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.:N VASTUU RAJOITTUU KAIKISSA TILANTEISSA VIRHEELLISEN TUOTTEEN OSTOHINTAAN, EI TUOTTAMUKSELLISEEN VAHINKOON.

Takuuehtoja ei voi korjata tai muuttaa millään tavalla ilman, että Nutricia Medical Devices B.V.:n valtuuttama henkilö laatii aiheesta asianmukaisen asiakirjan.

TÄHÄN TAKUUSEEN EI VOI VEDOTA, JOS FLOCARE® INFINITY™ PUMPPUA ON KÄYTETTY HUOLIMATTOMASTI, JOS SE ON ALTISTUNUT VAHINGOILLE, JOS SITÄ ON MUUTETTU, SORMEILTU, KÄYTETTY VÄÄRIN TAI JOKU MUU KUIN NUTRICIA MEDICAL B.V.:N VALTUUTTAMA HENKILÖ ON SITÄ KORJANNUT TAI HUOLTANUT. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.:N VASTUU EI MISSÄÄN VAIHEESSA OLE ALKUPERÄISTÄ OSTOHINTAA KORKEAMPI EIKÄ ULOTU TUOTTAMUKSELLISEEN TAPPIOON TAI VAHINKOON.

KÄYTTÖOHJE

FLOCARE® INFINITY™ PUMPPUSIIRTOLAITTEEN ASETTAMINEN

- Liitä ravinnonsiirtolaite ravintovalmistepakkaukseen siirtolaitteen mukana tulevan ohjeen mukaan. Poista suojakorkki ravinnonsiirtolaitteen päässä olevasta adapterista.
- Flocare® Infinity™ -pumppusiirtolaitteissa on vapaan virtauksen esto, jonka takia ravinnonsiirtolaitteessa ei ole rullasulkijaa. Täytä letkusto ravintovalmisteella puristamalla kasetin letkustoa kohdasta, jossa on pisaran kuva (kohta A kuvassa 5a) tai täytä letkusto pumpun avulla (ks. kappale ravinnonsiirtolaitteen täyttäminen).
- Avaa pumpun etukansi nostamalla alareunasta ja kiertämällä samalla etukantta ylöspäin (ks. kuva 5b).
- Aseta silikoniletkuston lenkki kelan ympäri. Venytä hieman (ks. kuva 5c) ja laita kasetti paikoilleen pumppuun (ks. kuva 5d).
- Sulje etukansi.

PUMPUN KÄYNNISTÄMINEN

Flocare® Infinity™+ pumpussa on yhdistetty pumpun käynnistäminen/sammuttaminen (on/off) ja annostelun käynnistäminen/pysäyttäminen (start/stop) painikkeet. Tarkista, että pumpun etukansi on kunnolla kiinni ennen kuin käynnistät pumpun. Paina painiketta kahden sekunnin ajan tai muuten pumppu alkaa hälyttää. Pumppu antaa merkkiäänen ja tarkistaa toimintavalmiutensa näyttämällä pumpun 8-numeroisen sarjanumeron. Tarkista, että kaikki näytön osa-alueet ja symbolit näkyvät kuten kuvassa 6 (ks. seur. sivu).

Näytössä näkyy edellisen muistin tyhjennyksen jälkeen annosteltu kokonaismäärä, ja pumppu kytkeytyy pitoasentoon ohjelmointia varten.

ZMNL900724_RE.indd 17 28.10.19 8:58

PUMPUN SAMMUTTAMINEN

Sammuta pumppu painamalla painiketta yhtäjaksoisesti kahden sekunnin ajan. Kuuluu jaksottainen hälytysääni ja pumppu sammuu. Annosteluohjelma ja annosteltu kokonaismäärä, jotka on ohjelmoitu sen jälkeen, kun pumpun muisti edellisen kerran tyhjennettiin, säilyvät pumpun muistissa virran katkaisemisen jälkeen. Jos pumppu pysähtyy akun varauksen loppuessa, muisti säilyy 24 tunnin ajan.

PITOTOIMINTO

start/stop

Jos haluat keskeyttää välillä annostelun tai pysäyttää pumpun pitoasentoon, paina “start/stop” painiketta kerran. Kuuluu kolme merkkiääntä ja run symboli katoaa.
Ohjelmoitu annostelunopeus (ml/h), kokonaismäärä (volume ml), annoskoko (bolus ml), annostelujakso (int h) ja annosteltu määrä (info) säilyvät muistissa.
Pitotoimintoa käytetään:

- annostelunopeuden muuttamiseen,
- ravintovalmistepakkauksen vaihtamiseen,
- lääkkeiden annosteluun pumppua sammuttamatta,
- hälytyksen kuittaamiseen ja vikojen korjaamiseen.

Hälytysääni kuuluu 3 minuutin jälkeen ja näyttöön ilmestyy teksti “PUSH STRT”.
Paina kerran “start/stop” kuitataksesi hälytyksen ja pidentääksesi pitotoimintoa vielä kolme minuuttia tai paina “start/stop” kaksi kertaa (kuuluu 3 merkkiääntä) jatkaaksesi annostelua.

RAVINNONSIIRTOLAITTEEN TÄYTTÄMINEN

fill set

Infinity pumpun FILL SET -toimintoa käytetään (uuden) ravinnonsiirtolaitteen täyttämiseen letkuravinnolla (tai vedellä niin haluttaessa). FILL SET -toiminnon ollessa päällä kaikki hälytykset on kytketty pois päältä turhien hälytysten välttämiseksi (esim. ilmakuplat).

FILL SET toimintoa käytetään ainoastaan tyhjän ravinnonsiirtoletkuston täyttämiseen. FILL SET toiminnon käyttäminen muussa tilanteessa voi aiheuttaa pumpun virheellisen kalibroinnin.

Varmista, että ravinnonsiirtolaite ei ole yhdistetty potilaan syöttöletkuun kun pumppu on pitoasennossa:
Paina “fill set” painiketta kahden sekunnin ajan kunnes kuuluu merkkiääni ja pumppu täyttää ravinnonsiirtolaitteen letkuston n. 700 ml/h nopeudella. Näytössä lukee tällöin “fill set”. Pumppu pysähtyy automaattisesti, kun ravinnonsiirtolaitteen letkusto on kokonaan täyttynyt. “fill set” toiminto voidaan pysäyttää milloin tahansa painamalla “fill set” painiketta toisen kerran. Pumppu menee pitoasentoon, kun “fill set” toiminto on valmis tai pysäytetty.

NÄYTTÖ

Pumpussa on nestekidenäyttö (LCD), jossa on aakkosnumeeriset merkit, pikkusymboleja, sanoja ja taustavalo.
Näyttö sisältää mm. seuraavia tietoja:

ZMNL900724_RE.indd 18 28.10.19 8:58

Kuva 6

- Annostelunopeus (ml/h), määrä (ml) ja annostelujakso (interval) (h) näkyvät näytössä suurina numeroina. Alla olevat sanat kertovat, mihin kyseinen numero viittaa (ml/h - annostelunopeus, total volume - kokonaismäärä, volume bolus - annoskoko, interval bolus - annostelujakso, total volume del). Pumppu ilmoittaa myös viestejä, kuten “end of dose”, kun määritelty yksittäinen kokonaismäärä on annosteltu.
- “run”-symbolin ympärillä olevat kaaret kiertävät kehää silloin, kun pumppu on toiminnassa.
- Jäljellä oleva akun virta (ks. kappale akkukäyttö).
- Seinäpistokkeen symboli tarkoittaa sitä, että latauslaite on liitetty verkkovirtaan.

Taustavalo sammuu 10 sekunnin kuluttua viimeisen näppäimen painamisen jälkeen. Taustavalo myös syttyy 10 sekunniksi silloin, kun latauslaite liitetään verkkovirtaan.

PUMPUN OHJELMOINTI

- Flocare® Infinity™+ -pumppua voidaan käyttää jatkuvaan annosteluun tai annossyöttöön.
- Aseta ravinnonsiirtolaite pumppuun, käynnistä pumppu ja täytä ravinnonsiirtolaitteen letkusto (ks. kappale ravinnonsiirtolaitteen täyttäminen).
- Näytössä näkyy kokonaismäärä pumpun muistin viimeisestä tyhjentämisestä lähtien.
- Jos tarve tyhjentää edellinen annosteltu määrä paina “clr” painiketta, tällöin annosteltu määrä tyhjenee muistista.
- Pumppu on nyt pitoasennossa ja valmiina ohjelmoitavaksi.
- **Suosittelemme Infinity-pumpun annos- eli DOSE-asetuksen käyttöä potilaille, joille letkuruokinnan keskeytys tai viivästyminen voi vahingoittaa terveydentilaa.**

JATKUVA ANNOSTELU

- Säädä tarvittaessa annostelunopeus (ml/h) painamalla “+” tai “-” painikkeita. Pitämällä painike alas painettuna voit nopeuttaa valintaa.
- Jos näytössä on jotain muuta kuin annostelunopeus, paina ensin “ml/h” painiketta, jonka jälkeen annostelunopeus säädetään painamalla “+” tai “-” painikkeita.
- Annostelunopeus voidaan valita väliltä 1-400 ml/tunti 1 ml:n välein.
- Annostelunopeus hidastuu ja pysähtyy hetkeksi 50:n, 125:n ja 250:n ml:n kohdalla.
- Paina “volume ml” painiketta ja varmistaaksesi, että kokonaismäärää ei ole asetettu paina “clr” painiketta. Tämä näkyy näytössä tekstinä “CONT”.
- Paina “bolus ml/int h” painiketta ja varmistaaksesi, että annoskokoa ei ole asetettu paina “clr” painiketta. Näyttöön tulee teksti “NO”, mikä tarkoittaa, että pumppuun on ohjelmoitu jatkuva annostelu.
- Käynnistä pumppu painamalla “start/stop” painiketta.
- Kaaret “run” symbolin ympärillä alkavat kiertää kehää.
- Annostelunopeus (ml/h) on näytössä koko toiminnan ajan.

ZMNL900724_RE.indd 19 28.10.19 8:58

KOKONAISMÄÄRÄN VALINTA

Varmista, että säiliössä oleva ravintovalmistetilavuus on riittävä ja vastaa reilusti asetettua annosta (DOSE). Näin syöttöletkuun ei pääse ilmaa.

Kun pumppu on pitoasennossa ja näytössä on viimeisin annostelunopeus (ml/h):

- Säädä annostelunopeus "+" tai "-" painikkeilla.

Jos näytössä on jotain muuta:

- Paina ensin "ml/h" painiketta ja säädä annostelunopeus "+" tai "-" painikkeilla. Annostelunopeus voidaan valita väliltä 1-400 ml/tunti 1 ml:n välein. Jos näytössä lukee "high" tai "low", silloin ohjelmoidaan annossyötön nopeutta.
- Paina "volume ml" painiketta ja aseta annosteltava kokonaismäärä "+" ja "-" painikkeilla väliltä 1-4000 ml 1 ml:n välein.
- Käynnistä pumppu painamalla "start/stop" painiketta.

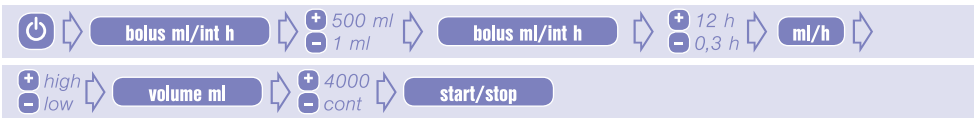
Näytöstä voidaan lukea seuraavaa tietoa silloin, kun pumppu on toiminnassa:

info

- Painamalla "ml/h" painiketta nähdään annostelunopeus.
- Painamalla "info" painiketta nähdään edellisen muistin tyhjennyksen jälkeen annosteltu kokonaismäärä.

Kun määritelty kokonaismäärä on annosteltu "ENd OF dOSE" ilmestyy näyttöön ja kuuluu hälytysääni (tai ei kuulu, jos perusasetuksia on muutettu, ks. kappale perusasetusten muuttaminen).

ANNOSSYÖTTÖ



- Kun pumppu on pitoasennossa paina "bolus ml/int h" painiketta.
- Näytössä näkyy joko "BOLUS VOLUME" (annoskoko) tai "INTERVAL BOLUS" (annostelujakso).
- Jos näytössä näkyy "INTERVAL BOLUS" paina uudelleen "bolus ml/int h" painiketta siirtyäksesi "BOLUS VOLUME" asetukseen.
- Aseta annoskoko (bolus volume) "+" tai "-" painikkeilla. Annoskoko voidaan valita väliltä 1-500 ml 1 ml:n välein.
- Paina "bolus ml/int h" painiketta siirtyäksesi "INTERVAL BOLUS" asetukseen.
- Aseta annostelujakso (INTERVAL BOLUS) "+" tai "-" painikkeilla. Annostelujakso voidaan valita väliltä 0,3-12 tuntia (h) 0,3 tunnin välein.
- Paina "ml/h" painiketta ja valitse annosnopeus "+" tai "-" painikkeilla. Annosnopeudeksi voidaan valita joko korkea (HIGH) 600ml/h tai matala (LOW) 400ml/h.
- Jos halutaan asettaa kokonaismäärä, paina "volume ml" painiketta ja aseta kokonaismäärä "+" tai "-" painikkeilla. (ks. kappale kokonaismäärän valinta)
- Jos kokonaismäärää ei haluta asettaa, poista määrä painamalla "clr" painiketta, jolloin näytössä lukee "CONT".
- Käynnistä pumppu painamalla "start/stop" painiketta.

Huomio:

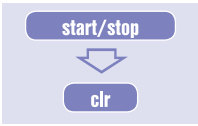
Kun kerta-annos on loppunut, pumppu ilmoittaa seuraavan kerta-annoksen alkamisajan (näytössä lukee "NEXT BOLU") ja ajan seuraavan kerta-annoksen alkamiseen.

OHJELMAN MUUTTAMINEN SILLOIN, KUN PUMPPU ON TOIMINNASSA

- Paina "start/stop" painiketta pumpun pysäyttämiseksi.
- Muuta ohjelmaa painamalla kyseistä painiketta (ml/h, volume ml tai bolus ml/int h) ja säädä uudelleen "+" tai "-" painikkeilla.
- Tarkista kaikki asetukset pumpun oikean ohjelmoinnin varmistamiseksi.
- Aloita annostelu painamalla jälleen "start/stop" painiketta.

ZMNL900724_RE.indd 20 28.10.19 8:58

MUISTIN TYHJENTÄMINEN



Kaikki asetukset ja arvot voidaan poistaa toinen toisensa jälkeen seuraavasti:

- Paina “start/stop” pumpun pysäyttämiseksi.
- Valitse tyhjennettävä asetus.
- Paina “clr” painiketta muistin tyhjentämiseksi. Asetus tai arvo palaa oletusarvoksi:
  ml/h = 0 ml/h

volume ml = CONT = Kokonaismäärää ei asetettu. Pumppu annostelee jatkuvasti kunnes ravintovalmiste-pakkaus on tyhjä tai pumppu pysäytetään.
bolus ml = NO = Annoskokoa ei ole asetettu. Pumppu annostelee jatkuvana annosteluna.
int h = NO = Annostelujaksoa ei ole asetettu.
INFO = 0 ml = Annosteltu määrä on nollattu.

Päivittäin annosteltavan ravinnon määrän arvioimiseksi tyhjennä annosteltu määrä joka päivä, kun aloitat annostelun, seuraavasti:

- Käynnistä pumppu painikkeella.
- Heti toimintavalmiutensa tarkistettuaan pumpun näytössä näkyy annosteltu määrä.
- Paina “clr” painiketta, jolloin annosteltu määrä nollautuu.
- Pumppu on pitoasennossa valmis ohjelmoitavaksi.
- Kun täytyy ohjelmoida kokonaan uusi annostelu tai pumppu siirretään toiselle potilaalle, kaikki asetukset (nopeus ja annos) voidaan tyhjentää ja palauttaa kerralla oletusasetuksiksi painamalla “clr” painiketta viiden sekunnin ajan.

AKKUKÄYTTÖ

- Flocare® Infinity™+ pumpussa on lithium-ioni akku.
- Näytössä oleva akun symboli muuttuu automaattisesti seinäpistokkeen symboliksi heti kun pumppu liitetään verkkovirtaan. Akku latautuu, kun akun virtasymbolin palkit lisääntyvät vasemmalta oikealle.

- Kun haluat tarkistaa akun latauksen, poista akku verkkovirrasta ja käynnistä pumppu. Palkkien määrä E:n ja F:n (E=Empty (tyhjä), F=Full (täysi)) välillä kertoo, kuinka paljon akussa on virtaa. Jokainen palkki vastaa 1/4 akun täydestä kapasiteetista. Jos symbolissa on kaksi palkkia, akussa on jäljellä puolet latauksesta, joka riittää noin 12 tunniksi annostelunopeudella 125 ml/tunnissa.
- Sähkökatkoksen aikana pumppu jatkaa automaattisesti toimintaansa akulla.
- Kun viimeinen palkki on kadonnut, akun symboli alkaa vilkkua, että akun varaus riittää enää ainoastaan yhdeksi tunniksi. Näytössä vilkkuu “BATT” joka 3. sekunti vuorotellen annostelunäytön kanssa. Lisäksi pumppu hälyttää joka toinen sekunti muistutuksena alhaisesta virrasta. Liitä pumppu verkkovirtaan annostelun jatkamiseksi ja akun lataamiseksi.
- Kun akun virta vähenee, pumppu ei välttämättä pysty annostelemaan nopeammin kuin 300 ml/tunti, vaikka akussa olisi jonkin verran varausta. Pumppu hälyttää ja ilmoittaa näytössä “BATT”. Laita akku tällöin lataukseen tai valitse matalampi annostelunopeus.
- Jos akun toiminta häiriintyy johtuen esim. äärilämpötiloista (mikä saattaa korjaantua itsestään ajan myötä) tai lakkaa kokonaan, E ja F sekä akun symboli vilkkuvat. Sammuta pumppu “ON/OFF” painikkeella ja ota yhteyttä pumpusta vastaavaan yhteyshenkilöösi tai lähetä pumppu huoltoon.

ZMNL900724_RE.indd 21 28.10.19 8:58

ULKOISEEN HÄLYTYSJÄRJESTELMÄÄN KYTKEMINEN

Pumpun sivulla olevan virtajohdonliittimen avulla pumppu on mahdollista kytkeä ulkoiseen potilastietojärjestelmään (Patient Data Monitoring System, PDMS).

- Flocare® Infinity™ Nurse Call sovellus (tuotenumero 35752) mahdollistaa yhdistämisen ulkoiseen hälytysjärjestelmään.

Tämä ulkoinen hälytysjärjestelmä voi olla joko avoimella tai suljetulla kontaktilla. Noudata erillisiä Flocare® Infinity™ Nurse Call järjestelmästä olevia ohjeita.

- Flocare® Infinity™ PDMS kaapeli (tuotenumero 35776) mahdollistaa yhdistämisen ulkoiseen potilastietojärjestelmään. Noudata erillisiä Flocare® Infinity™ PDMS kaapelista olevia ohjeita.

YLLÄPITO JA PUHDISTUS

- Jotta pumppu toimii hyvin, pumppu on pidettävä puhtaana ja siinä ei saa olla roskia, kuten (kuivunutta) letkuravintoa. On suositeltavaa puhdistaa pumppu kostealla liinalla jokaisen päättyneen ruokintaohjelman jälkeen ja erityisesti potilaiden välillä (tarvittaessa).
- Puhdistus- ja desinfiointiaine sekä -pyyhkeet voivat vahingoittaa laitteen muovipintaa, jos niitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kyseisen pintamateriaalin kanssa. Vahingoittunut pinta saattaa heikentää pumpun desinfiointia myöhemmin ja / tai sotkea pumpun toimintaa sekä vaikuttaa sen luotettavuuteen ja suorituskykyyn. Varmista, että puhdistusliuokset, pesuaineet ja desinfiointiaineet ovat yhteensopivia laitteen kanssa. Tarkkaile vaurioita, halkeamia, värin muuttumista laitteesta yms. käytön aikana ja sen jälkeen.
- Vältä vahvoja ja voimakkaita puhdistus/ desinfiointiaineita kuten asetoni, bentseeni tai jodi.
- Älä steriloi pumppua säteilytyksellä, EtO:lla, höyryllä tai autoklaavissa. Irrota pumppu verkkovirrasta aina ennen puhdistusta sähköiskun välttämiseksi.
- Puhdista pumpun pinta (sensorit ja kela mukaan lukien) säännöllisesti lämpimään saippuaveteen kostutetulla liinalla tai desinfiointipyyhkeellä.
- Flocare® Infinity™ pumppu voidaan huuhdella vesihanan alla. Älä kuitenkaan upota pumppua veteen tai puhdistusliuokseen!
- Pidä pumpun kela aina puhtaana, että se pääsee pyörimään vapaasti.
- Verkkovirtalaite ei yleensä vaadi puhdistusta. Tarvittaessa sen pinta voidaan pyyhkiä kuivalla tai kostealla liinalla. Muista kytkeä verkkovirtalaite pois seinästä puhdistuksen ajaksi.
- Pumpun hävittäminen: pumppu ja siihen kuuluvat elektroniset laitteet (AC virtajohto ja tiedonsiirtokaapeli), tulee hävittää paikallisten elektroniikkajätettä koskevien standardien ja lakien mukaisesti (hävitetään sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna. Muut tarvikkeet voi hävittää tai kierrättää normaalikäytännön mukaisesti.

VAROITUKSET JA OHJEET

- Kuristumisvaara: älä jätä virtalähteen johtoa, ravinnonsiirtolaitteen letkua tai muita varusteita niin että lapset voivat takertua niihin. Jos nämä laitteet kiedotaan kaulaan, voi se aiheuttaa kuristumisen.
- Valmistuttaja suosittelee, että pumppu lähetetään huoltoon toimittajalle joka toinen vuosi.
- Mikäli pumppuun tulee vika toiminnan aikana tai se putoaa lattialle, pumppu on tarkistettava lääkintälaitehuollossa ennen uutta käyttöönottoa.
- Flocare® Infinity™ pumppusiirtolaite vaihdetaan joka 24. tunti tasaisen annostelun takaamiseksi ja haitallisten bakteerien kasvun ehkäisemiseksi. Heitä kertakäyttöinen ravinnonsiirtolaite jätteisiin paikallisten ohjeiden mukaan.
- Älä käytä pumpun toimintoja (esim. FILL SET toimintoa) muuhun, mitä ei ole mainittu tässä käyttöohjeessa, tämä voi aiheuttaa pumpun virheellisen kalibroinnin.
- Kannen avaaminen ja pumpun koneistoon koskeminen ei ole sallittua.
- Älä käytä AIR-hälytystoimintoa annoksen päättymisen merkkinä. HUOM: älä kytke pois päältä automaattista annoksen päättymisen hälytysääntä ”end of dose”, jolloin ”end of dose” ilmestyy vain pumpun näytölle.
- Tavallisesta ruuasta sekoitetuilla tai rikastetuilla valmisteilla on taipumus aiheuttaa tukoksia syöttöletkuihin ja ravinnonsiirtolaitteisiin. Ne saattavat myös kertyä ravinnonsiirtolaitteen sisäpinnalle, jolloin syöttöpumpun sensorit eivät välttämättä havaitse letkussa olevaa ilmaa ja syöttöpumpun hälytystoiminnot häiriintyvät. Tällaisia valmisteita käytettäessä on valvottava tarkasti pumpun toimintaa.

  Flocare® Infinity™ + pumppu toimittaa annoksen määritetyllä nopeudella +/- 5% tilavuusvirtaustarkkuudella seuraavissa olosuhteissa: -Flocare Lite Infinity kertakäyttöpakkausten käyttö - nesteen pään korkeus +15,24 cm ± 7,6 cm suhteessa roottorin keskipisteeseen.

ZMNL900724_RE.indd 22 28.10.19 8:58

HÄLYTYKSET JA TURVALLISUUSOMINAISUUDET

Oheisessa vianetsintätaulukossa mainitut viat aiheuttavat sekä näkyvän että kuuluvan hälytyksen ja pumppu pysähtyy. LCD-näytön taustavalo syttyy. Poikkeuksena on "BATT" hälytys, jolloin pumppu jatkaa vielä toimintaansa.

Hälytyksen tapahtuessa:

Tarkista hälytyksen syy LCD-näytöstä.

- Kuittaa hälytykset "start/stop" painikkeesta.
- Korjaa hälytyksen aiheuttaja.
- Jatka annostelua painamalla "start/stop" painiketta.

Alla oleva vianetsintätaulukko kuvaa erilaiset hälytykset.

VIANETSINTÄTAULUKKO

Seuraa alla olevia ohjeita, jos pumppuun tulee virheilmoitus.
Muiden menetelmien, kuin tässä mainitut, käytön seurauksena pumpun toiminta voi vioittua.

Tila	Aiheuttaja	Toimenpiteet
NO SET	• Ravinnonsiirtolaite ei paikoillaan pumpussa tai virheellisesti asetettu.	• Kuittaa hälytys painamalla "START/STOP". • Aseta Flocare Infinity ravinnonsiirtolaitteen kasetti pumppuun pakkauksen ohjeen mukaan (tai ks. kuva 5a-5d) ja sulje etukansi. • Käynnistä pumppu uudelleen.
	• Painesensorialue on likainen.(kuva 1, kohta 5 ja 6).	• Puhdista sensorit, aseta ravinnonsiirtolaite uudelleen pumppuun ja käynnistä pumppu.
PUSH STRT	• Pumppu on ollut pitoasennossa yli 3 min.	• Kuittaa hälytys painamalla "START/STOP", jolloin pumppu jää jälleen pito-asentoon 3 minuutiksi. • Ohjelmoi pumppu ja aloita annostelu painamalla "START/STOP".
END OF DOSE	• Pumppu on annostellut määritellyn kokonaismäärän.	• Pumppu on annostellut määritellyn kokonaismäärän. • Kuittaa hälytys painamalla "START/STOP". • Paina INFO ja sitten CLR, jolloin muisti tyhjenee kokonaismäärän osalta (kun haluat tyhjentää muistista tiputusnopeuden ja kokonaismäärän, paina CLR kolmen sekunnin ajan).
PROG	• Annostelunopeutta ei ole asetettu. Annostelunopeus = 0 ml/h.	• Varmista, että oikea annostelunopeus on säädetty.
DOOR	• Pumpun etukansi ei ole kunnolla kiinni.	• Varmista, että etukansi on suljettu kunnolla ennen ruokinnan aloittamista.
AIR	• Pumppu tunnisti ilmaa siirtolaitteessa.	• Varmista, että ravintovalmistepakkauksessa/säiliössä ei ole vaahtoa, ja varmista, että ravintovalmistepakkauksessa/säiliössä on riittävästi ravintovalmistetta vastaamaan asetettua annosta. • Mikäli ravintovalmistepakkaus/säiliö on tyhjä, vaihda uuteen ja jatka annostelua. Täytä letkusto tarvittaessa (FILL SET –toiminto).
	• Ilmasensorialue on likainen.	• Puhdista ilmasensori.
	• Ravinnonsiirtolaite on virheellisesti asetettu (kuva 1, kohta 8).	• Varmista, että ravinnonsiirtolaite on oikein asennettu pumppuun (kuva 5a-5d).
BATT pumppu jatkaa toimintaa	• Akun kapasiteetti on liian alhainen. Pumppu ei pysty annostelemaan viskositeetiltaan korkeita nesteitä suurella nopeudella näin alhaisella latauksella.	• Liitä pumppu verkkovirtaan ja lataa akkua noin kuusi tuntia. Pumppua voidaan käyttää latausaikana.
Akkusymboli, E ja F vilkkuvat	• Akun toimintahäiriö.	• Sammuta pumppu painamalla ⏻ ja ota yhteyttä pumppuyhteyshenkilöösi tai toimita pumppu huoltoon.
FILL SET	• Pumppu täyttää letkustoa.	• Paina "FILL SET" uudelleen, että pumppu pysähtyy pito-asentoon.

ZMNL900724_RE.indd 23 28.10.19 8:58

Tila	Aiheuttaja	Toimenpiteet
OCC IN	• Pumppu havaitsi tukoksen pumpun ja ravintovalmistepakkauksen välillä. • Painesensorialue on likainen (kuva 1, kohta 5 ja 6).	• Kuittaa hälytys painamalla “START/STOP”. • Poista ravinnonsiirtolaite pumpusta ja tarkista letkuston toimivuus juoksuttamalla ravintovalmistetta ravinnonsiirtolaitteen läpi manuaalisesti (ks. kappale pumppu-siirtolaitteen asettaminen). • Aseta ravinnonsiirtolaitteen kasetti paikoilleen ja aloita annostelu uudelleen. • Puhdista sensorit, aseta ravinnonsiirtolaite uudelleen pumppuun ja käynnistä pumppu.
OCC OUT	• Pumppu havaitsi tukoksen pumpun ja potilaan välillä. • Painesensorialue on likainen (kuva 1, kohta 5 ja 6).	• Kuittaa hälytys painamalla “START/STOP” -painiketta. • Poista ravinnonsiirtolaite pumpusta ja tarkista letkuston toimivuus juoksuttamalla ravintovalmistetta ravinnonsiirtolaitteen läpi manuaalisesti (ks. kappale pumppusiirtolaitteen asettaminen). • Tarkista syöttöletkun toimivuus. • Aseta ravinnonsiirtolaitteen kasetti paikoilleen ja aloita annostelu uudelleen. • Puhdista sensorit, aseta ravinnonsiirtolaite uudelleen pumppuun ja käynnistä pumppu uudelleen.
OCC OUT (uudelleen)	• Ravinnonsiirtolaitteen kalibrointi ei vielä valmis.	• Kuittaa hälytys painamalla “START/STOP”. • Aloita annostelu painamalla “START/STOP” ja anna sen käydä hetken ajan. • Pysäytä pumppu painamalla “START/STOP” varmistaaksesi ettei ole ollut mitään alapuoleisen letkuston tukoshälytystä. • Poista ravinnonsiirtolaitteen kasetti pumpusta ja laita se takaisin pumppuun. • Aloita annostelu uudelleen painamalla “START/STOP”.
LOCK	• Kyseiselle potilaalle sallitaan ainoastaan ohjelmoitu annostelu. Terveydenhuollon asiantuntija ei salli muita ohjelmia.	• Ohjelmointi on lukittu perusasetuksia muuttamalla. Pyydä terveydenhuollon asiantuntijaa muuttamaan tätä asetusta.
ER01 - ER99	• Pumppu havaitsi häiriön toimintavalmiutta testatessaan.	• Pysäytä pumppu painamalla “START/STOP”, tarkista, että etukansi on kiinni ja käynnistä pumppu uudelleen painamalla “START/STOP”. Jos virheilmoitus ei poistu, ota yhteyttä pumppuyhteyshenkilöösi tai toimita pumppu huoltoon.
ER40	• Näppäimistöä on painettu tai se on jumiutunut pumpun käynnistyksen aikana.	• Käynnistä pumppu uudelleen ja varmista, että näppäimistöön ei kosketa.
Seinäpistoke-symboli ei näy, vaikka kytketty verkkovirtaan	• Pistorasia ei toimi. • Verkkovirtalaite on vahingoittunut.	• Liitä verkkovirtalaite toiseen pistorasiaan. • Ota yhteyttä yhteyshenkilöösi tai Nordic Service Groupiin uuden verkkovirtalaitteen saamiseksi.

PERUSASETUSTEN MUUTTAMINEN

Näitä toimintoja käytetään

- hälytysäänen säätämiseen
- painikkeiden lukitsemiseen
- hälytysäänen poistamiseen, kun kokonaismäärä on annosteltu
- LCD-näytön taustavalon kytkemiseen, kun pumppua käytetään verkkovirralla
- otettaessa käyttöön Nurce Call tai Patient Data Monitoring System (PDMS)

Perusasetuksia saavat muuttaa ainoastaan terveydenhuollon henkilökuntaan kuuluvat tai pumpun käyttöön koulutetut valtuutetut henkilöt. Potilas tai hänen sukulaisensa eivät saa ilman lääkärin, ravitsemusterapeutin, sairaanhoitajan tai muun valtuutetun henkilön lupaa muuttaa pumpun perusasetuksia.

ZMNL900724_RE.indd 24 28.10.19 8:58

HÄLYTYSÄÄNEN SÄÄTÄMINEN

Käynnistä pumppu painamalla samalla kun painat “+” painiketta kahden sekunnin ajan.
Pumpun asetuksia voidaan nyt muuttaa.
Ensiksi asetetaan hälytysäänen voimakkuus:
“BEEP HIGH” (+) kova hälytys tai “BEEP LOW” (-) hiljainen hälytys.
Paina “+” tai “-” muuttaaksesi kovasta hiljaiseen tai päinvastoin.

PAINIKKEIDEN LUKITSEMINEN

Käynnistä pumppu painamalla samalla kun painat “+” painiketta kahden sekunnin ajan. Pumpun asetuksia voidaan nyt muuttaa. Paina ”FILL SET” painiketta siirtyäksesi seuraavaan asetukseen.
“UNLK” vapauttaa painikkeet (-) ja “LOCK” lukitsee ne (+). Kun painikkeet on lukittu, pumpun ohjelmointia ei pysty muuttamaan.
Paina “+” tai “-” muuttaaksesi asetuksia lukitusta lukitsemattomaan tai päinvastoin.

HÄLYTYSÄÄNEN POISTAMINEN, KUN KOKONAISMÄÄRÄ ON ANNOSTELTU

Käynnistä pumppu painamalla samalla kun painat “+” painiketta kahden sekunnin ajan. Pumpun asetuksia voidaan nyt muuttaa. Paina ”FILL SET” painiketta siirtyäksesi seuraavaan asetukseen.
“BEEP WHEN DONE” (+): pumppu hälyttää, kun määrätty annoskoko on annosteltu tai “MUTE WHEN DONE” (-): pumppu ei hälytä, kun määrätty annoskoko on annosteltu. Käytä “+” tai “-” painikkeita muuttaaksesi asetukset hälyttävästä ei-hälyttävään tai päinvastoin.

TAUSTAVALON KYTKEMINEN

Käynnistä pumppu painamalla samalla kun painat “+” painiketta kahden sekunnin ajan. Pumpun asetuksia voidaan nyt muuttaa. Paina ”FILL SET” painiketta siirtyäksesi seuraavaan asetukseen. “LITE ON” (+) pitää LCD-näytön taustavalon aina päällä silloin, kun pumppu on kytketty verkkovirtaan. “LITE OFF” (-) sammuttaa taustavalon aina muutaman sekunnin kuluttua, vaikka pumppu olisi kytketty verkkovirtaan. Käytä “+” ja “-” painikkeita
muuttaaksesi taustavalon asetuksia.

ULKOISEEN HÄLYTYSJÄRJESTELMÄÄN KYTKEMINEN

Käynnistä pumppu painamalla samalla kun painat “+” painiketta kahden sekunnin ajan. Pumpun asetuksia voidaan nyt muuttaa. Paina ”FILL SET” painiketta siirtyäksesi seuraavaan asetukseen “OUTP PDMS” (+) yhdistää Patient Data Monitoring System -järjestelmään. “OUTP NRSE” (-) yhdistää Nurse Call -järjestelmään. Käytä “+” ja “-” painikkeita valitaksesi yhteyden (“OUTP PDMS” tai “OUTP NRSE”) tai sulkeaksesi sen käytöstä (“OUTP OFF”) tai päinvastoin.
Poistuaksesi perusasetusten muuttamisesta paina painiketta kahden sekunnin ajan. Asetukset jäävät automaattisesti muistiin.

ZMNL900724_RE.indd 25 28.10.19 8:58

TEKNISET TIEDOT

- Flocare® Infinity™+ syöttöpumppu käytettynä verkkovirtalaitteen kanssa ja Flocare® Infinity™ Nurse Call -sovellus ovat EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D -mukaisia koskien sähkömagneettista säteilyä ja suojausta ja täyttävät direktiivin 93/42/EEC vaatimukset. CE 0344
- IEC 601: luokka II ⧈ Medical Devices Directory: luokka IIa
- Mikroprosessorikontrolloitu
- BF-tyypin laite (EN60601-1) suojausluokka sähköiskua vastaan. Ei sähköistä yhteyttä potilaaseen. Pudotus 90 cm korkeudelta alaspäin ei vahingoita pumpun toimintaa.
- Verkkovirta-/latauslaite: 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max. ulostulo 5 V DC 3 A
- Akku: sisäänrakennettu ladattava lithium-ioni akku, 3.7 V DC 2500 mAh
- Akun kapasiteetti: 24 tuntia nopeudella 125 ml/t
- IPX 5: EN 60529 kotelon suojausluokka veden sisään tunkeutumista vastaan, mistä suunnasta tahansa tuleva vesisuihku ei vaurioita pumppua
- Ulkomitat: 140 x 95 x 35 mm
- Paino: n. 392 g
- Annostelutarkkuus: ±5 % Flocare® Infinity™ pumppusiirtolaitteella
- Kosteusaste: Käytön aikana: 30-75 %; Varastointi: 10-95 %
- Lämpötila: Käytön aikana: +5 - +40°C; Varastointi ja kuljetus: -20 - +65°C
- Ilmanpaine: Käytön aikana: 70-106 kPa; Varastointi ja kuljetus: 50-106 kPa
- Tukoksen tunnistuspaine: Yläpuolinen letkustotukos: -34 kPa (toleranssi 21 kPa); Alapuolinen letkustotukos: 83 kPa (toleranssi 21 kPa)
- Ilmakuplan tunnistus: Ilmasensorit tunnistavat 0,5–1,5 ml:n määrän ilmaa, joka vastaa 9–26 cm:n pituista ilmakuplaa letkustossa.
- Flocare® Infinity™+ pumppua voidaan turvallisesti käyttää matkustajaliikenteeseen tarkoitetuissa lentokoneissa.
- Muiden kuin yllä mainittujen laitteiden, muuntajien ja kaapeleiden käyttö saattaa aiheuttaa toimintahäiriön Flocare® Infinity™+ pumppuun.
- Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) asettaa lääkinnällisille sähkölaitteille vaatimuksia ja ne täytyy asentaa ja huoltaa EMC-direktiivin mukaisesti.
- Päällä olevat langattomat puhelimet voivat häiritä lääkintälaitteiden toimivuutta. Kun Flocare® Infinity™+ syöttöpumppua käytetään tai säilytetään muiden laitteiden läheisyydessä, sen toiminta on hyvä tarkistaa aika ajoin.
- Kun haluat poistaa pumpun käytöstä, ota yhteyttä Nordic Service Groupiin.
- Jos pumppu poistetaan lopullisesti käytöstä ja tuhotaan, tulee Nordic Service Groupille ilmoittaa tuhotun pumpun sarjanumero.
- Pumppu ja sen sähköiset lisävarusteet (verkkolaitteen laturi ja datan latausliitäntäkaapeli) on hävitettävä käyttöiän päätyttyä sähköisten jätteiden hävittämistä koskevien paikallisten standardien ja määräysten mukaisesti (e-jäte). Muut tarvikkeet voi hävittää tai kierrättää normaalikäytännön mukaisesti.

ZMNL900724_RE.indd 26 28.10.19 8:58

INNLEDNING

- Flocare® Infinity™+ er en liten, lett, roterende peristaltisk enteral ernæringspumpe designet for å levere programmerte doser av sondeernæring ved bestemte hastigheter. Pumpen er kun beregnet til enteral ernæring og er egnet til både mobil og stasjonær bruk.

KLARGJØRING

- Kontroller at pumpen er hel og feilfri. Ikke bruk pumpen hvis den er skadet. Dersom en teknisk feil oppstår eller pumpen mistes i gulvet, må den kontrolleres av en kvalifisert teknikker.
- Ikke bruk pumpen på områder hvor det er eksplosjonsfare, f.eks. i nærheten av brannfarlige anestesimidler.
- Hvis pumpen ikke har vært i bruk på en tid, må den kobles til nettstrøm for å lade opp batteriet før enteral tilførsel av næring starter. Batteriet er fulladet etter cirka 6 timer. Batteriets kapasitet er et estimat ut fra gitt eksempel (se bruksanvisning). Hvis du er usikker på om du har nok kapasitet til tiltenkt bruk, så må du lade den først. Vi anbefaler imidlertid å benytte pumpen på strømtilførsel.
- Flocare® Infinity™+-pumpen bør kun brukes i kombinasjon med riktig Flocare® Infinity™-pumpesett for å sikre pålitelig væsketilførsel (henvend deg til din lokale Nutricia salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige ernæringssett). Andre pumpesett enn Flocare® ™+-pumpesett vil ikke levere den riktige dosen, og kan generere farlig væsketrykk og alarmer.
- Pumpen fungerer i alle vinkler. Dette gjør den ideell for ambulerende bruk så vel som til å brukes ved siden av sengen.
- Kontroller posisjonen til sonden, slik du har fått beskjed om av helsepersonellet, før du starter næringstilførselen.
- Pasienter som får tilført næring med pumpe, bør ha regelmessig tilsyn. Spesifikke pasientgrupper trenger vedvarende og kontrollert tilførsel av enteral ernæring ved samtidig bruk av medisiner (f.eks. bruk av insulin). I disse tilfeller bør regelmessig og hyppig kontroll utføres, som bestemt av tilstedeværende helsepersonell, for å forsikre korrekt næringstilførsel gjennom behandlingsperioden. Bruk av Infinity™+-pumpens "DOSE"-funksjon anbefales i disse tilfellene (se avsnittet: Innstille en dose).
- Ved stasjonær bruk kan den innstillbare polklemmen (figur 3) festes til pumpen med den medfølgende skruen. Pumpen kan festes i alle posisjoner (roterbar 360º grader).
- Når det er mulig, anbefaler vi at det brukes en ferdigblandet sondeløsning som er utviklet med hensyn til pumpens spesifikasjoner for næringstilførsel.
- Ved bruk av utblandet eller rekonstituert sondeernæring i pulverform, anbefaler vi brukere om å forsikre seg om at pulveret er riktig tilberedt og fullstendig oppløst for å unngå at partikler eller tilstopping i ernæringssettet kan skade pumpens funksjon og programmerte næringstilførsel.
- Brukere må også være sikre på at ethvert substrat (pulver) som brukes til å blande ut eller rekonstituere sondeernæring, er egnet for bruk av sondeernæring (Se brukerveiledning for tilsetting av ernæring/væske).
- Utblandet eller rekonstituert ernæring kan skumme. Dersom det brukes en slik type sondeløsning, la den ferdig utblandete sondeernæringen hvile i 10-15 minutter før den overføres til reservoarbeholderen som oppbevarer sondeløsningen. Dette vil minske sjansen for at pumpealarmen går av grunnet luft i sonden.

SERVICE OG GARANTI

Levetid – Pumpen har en 2-års serviceintervall ved normal bruk.
Produsenten anbefaler at pumpen kontrolleres på et autorisert servicesenter hver 2. år, som angitt på pumpen (punkt 9). Kun autorisert personell må utføre servicearbeid på Flocare® Infinity™-pumper. Kontakt den lokale salgsorganisasjonen/Nutricia-filialen for all service på og reparasjon av pumper (se adressene på baksiden av heftet).

ZMNL900724_RE.indd 27 28.10.19 8:58

Garantibegrensninger

Produsenten, Nutricia Medical Devices B.V., garanterer at en ny Flocare® Infinity™-enteral ernæringspumpe er uten defekter i materiale og utføring, ekskludert normal slitasje, og vil FOB (Free On Board) erstatte eller reparere alle Flocare® Infinity™-pumper fra sin fabrikk, i en periode på trettiseks (36) måneder etter det opprinnelige kjøpet. Slike reparasjoner eller erstatninger er kostnadsfrie.

Nutricia Medical Devices B.V. garanterer overfor den opprinnelige kjøper at alle reparerte eller erstattede produkter skal være uten defekter i materiale og utføring, og vil FOB erstatte eller reparere slike produkter på sin fabrikk. Slike reparasjoner eller erstatninger har en garanti på det som er lengst av nitti (90) dager fra dato for reparasjon eller erstatning, og gjenstående del av nyproduktgarantien beskrevet over.

DENNE GARANTIEN GJELDER BARE FLOCARE® INFINITY™-PUMPER FRA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. DENNE GARANTIEN ER DEN ENESTE GARANTIEN SOM GIS FOR PUMPEN. INGEN GARANTIER GITT IMPLISITT VED LOV, HERUNDER, MEN IKKE BEGRENSET TIL, IMPLISITTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR SÆRLIGE FORMÅL, SKAL GJELDE. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. VIL I ALLE TILFELLER BARE VÆRE ANSVARLIG FOR INNKJØPSPRISEN FOR DET DEFEKTE PRODUKTET, OG IKKE FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

Denne garantien kan ikke endres på annen måte enn ved skriftlig dokument behørig undertegnet av representant fra Nutricia Medical Devices B.V.

NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. HAR RETT TIL Å OPPHEVE GARANTIEN HVIS FLOCARE® INFINITY™-PUMPEN ER UTSATT FOR SKADE, EKSTREME YTRE PÅKJENNINGER (UTILSIKTET), SØL, ENDRINGER, MODIFISERINGER, MANIPULERING, FEILBEHANDLING ELLER UAUTORISERT REPARASJON ELLER SERVICE PÅ NOEN MÅTE UTEN FORHÅNDSGODKJENNING FRA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.. I DISSE TILFELLENE BEGRENSES NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V SITT ANSVAR SEG TIL INNKJØPSPRISEN AV PUMPEN OG GJELDER IKKE FØLGESKADER ELLER TAP.

BRUKSANVISNING

INNSETTING AV FLOCARE® INFINITY™-ERNÆRINGSSETT

- Koble settet til næringsbeholderen som angitt på emballasjen til Flocare® Infinity™-ernæringssettet. Fjern støvhetten fra konnektor.
- Flocare® Infinity™-ernæringssettene er utstyrt med en automatisk "fri flyt-beskyttelse". Settet har derfor ingen rulleklemme. Fyll ernæringssettet helt med næring ved å klemme forsiktig på siden av kassetten som er merket med en dråpe (punkt A i figur 5a), eller fyll ernæringssettet ved hjelp av pumpen (se avsnittet: Fylling av ernæringssettet).
- Åpne pumpedøren ved å presse den nedre veggen opp og samtidig vri døren oppover (se figur 5b).
- Plasser den bøyde delen av silikonslangen rundt rotoren. Strekk litt (se figur 5c) og sett kassetten inn i pumpen (se figur 5d).
- Lukk pumpedøren.

SLÅ PÅ PUMPEN

Flocare® Infinity™+-pumpen har en kombinert "på/av"- og "start/stopp"-tast. For at pumpen skal fungere korrekt, sørg for at pumpedøren er lukket før pumpen slås på ved å presse tasten i 2 sekunder, ellers vil pumpen vise feil. Pumpen avgir en pipelyd, utfører en kort selvtest og viser pumpens serienummer som 8 sifre. Kontroller at alle displaysegmenter og symboler er aktive (se figur 6 på neste side).
Pumpen viser det totale volumet som er tilført siden minnet ble tømt, og går over til ventemodus (programmeringsklar).

SLÅ AV PUMPEN

Trykk på og hold nede tasten i 2 sekunder. Du vil høre en kontinuerlig alarm, og pumpen slår seg av. Ernæringsprogrammet (installerte parametre) og totalt volum som er administrert siden siste tømming, lagres i pumpens minne. Hvis pumpen slår seg av på grunn av svakt batteri, lagres informasjonen i minnet i 24 timer.

ZMNL900724_RE.indd 28 28.10.19 8:58

VENTEMODUS

start/stop

For å stoppe pumpen midlertidig eller gå over i ventemodus mens pumpen er i bruk, trykker du én gang på "start/stopp"-tasten. Du hører tre pipelyder, og run-symbolet forsvinner. Den programmerte hastigheten på næringstilførsel (ml/h, dvs. ml pr. time), volum (volume ml), bolus volumet (bolus ml), bolus intervall (int h) og det administrerte volumet (info) er lagret.

Ventemodus brukes til å stoppe næringstilførselen midlertidig:

- For å endre ernæringsprogrammet (installerte parametre),
- For å skifte næringsbeholder,
- For å administrere medisiner uten å slå av pumpen,
- For å dempe alarmen og korrigere problemer.

Etter 3 minutter høres en totonet alarm, og meldingen "PUSH STRT" vises i displayet. Trykk på "start/stopp" -tasten for å stoppe alarmen og utvide ventemodus med ytterligere 3 minutter, eller trykk to ganger på "start/stopp"-tasten (du hører tre pipelyder) for å gjenoppta de programmerte innstillingene.

FYLLING AV ERNÆRINGSSETTET

"FILL-SET"-funksjonen på Infinity-pumpen brukes til å fylle en (ny) næringsbeholder med næring (eller vann ved behov). Når "FILL-SET"-funksjonen går, vil alle alarmer bli slått av for å unngå at uønskede alarmer blir utløst (f.eks. luftalarm).

"FILL-SET"-funksjonen skal bare brukes til å fylle en tom (luftfyllt) næringsbeholder. Bruk av "FILL-set"-funksjonen i andre situasjoner kan føre til feilaktig kalibrering av pumpen.

fill set

Sjekk at ernæringssettet ikke er koblet til pasientens ernæringssonde.
Trykk på "fill set"-tasten i to sekunder for å aktivere "fill set"-programmet. Slipp tasten så snart du hører et pip, og pumpen starter å gå med en infusjonshastighet på ca. 700 ml/h. Gjennom denne handlingen vil beskjeden "fill set" komme til syne i displayet. Pumpen vil automatisk stoppe når Flocare® Infinity™-settet er fylt opp med sondeernæring. Programmet kan stoppes til enhver tid ved å trykke på "fill set"-tasten en gang til. Pumpen vil da gå tilbake i ventemodus når "fill set"-programmet er ferdig eller stoppet.

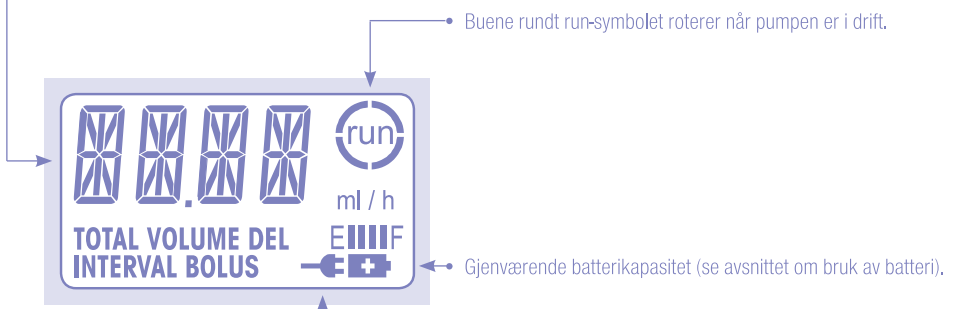
DISPLAY

Pumpen har et LCD-display med store alfanumeriske tegn, mindre symboler, ord og et bakgrunnslys.

ZMNL900724_RE.indd 29 28.10.19 8:58

Du kan finne følgende informasjon i displayet:

- Infusjonshastighet (ml/h), volum (ml) og intervall (h) vises med store tegn. Ord under beskriver hva tallene gjelder (ml/h, total volume, volume bolus, interval bolus, total volume del). Pumpen viser også meldinger. Meldingen "END OF DOSE" vil for eksempel vises når pumpen har tilført én enkelt næringsdose.



- Buene rundt run-symbolet roterer når pumpen er i drift.
- Gjenværende batterikapasitet (se avsnittet om bruk av batteri).
- Kontaktsymbolet angir at laderen er tilkoplet.

Figur 6

Bakgrunnslyset i displayet slår seg av når det har gått 10 sekunder etter siste gang man trykket på en tast. Bakgrunnslyset slår seg på i 10 sekunder når laderen er koplet til nettstrøm.

PROGRAMMERE PUMPEN

- Flocare® Infinity™+-pumpen kan brukes til enkel bolusdose eller kontinuerlig næringstilførsel.
- Sett ernæringssettet i pumpen, slå pumpen på og fyll settet når det er nødvendig (se avsnittet om fylling av ernæringssettet).
- Displayet viser totalt volum som er tilført etter forrige gang pumpen ble nullstilt.
- Hvis det er nødvendig, sletter du volumet som ble tilført ved å trykke på "clr"-tasten.
- Nå vises den siste programmerte infusjonshastigheten (ml/h).
- Pumpen er nå i "ventemodus" og klar til programmering.
- **Vi anbefaler sterkt at "DOSE"-instillingene til Flocare® Infinity™+-pumpen brukes og programmeres dersom avbrytelser og forsinkelser i næringstilførselen kan påvirke pasientens helse.**

KONTINUERLIG TILFØRSEL AV NÆRING

- Juster infusjonshastigheten (ml/h) ved behov ved å bruke pluss- (+) eller minustasten (-). Hold nede tastene for å endre verdien raskt.
- Dersom en annen innstilling vises i LCD-displayet, må du først trykke på "ml/h"-tasten etterfulgt av pluss- eller minustasten for å innstille infusjonshastigheten.
- Infusjonshastigheten kan innstilles fra 1 til 400 ml/t i trinn på 1 ml.
- Infusjonshastigheten går saktere og stopper kort ved 50 - 125 - 250 ml/h.
- Trykk på knappen "volume ml" og kontroller at verdien nullstilles ved å trykke på "clr"-tasten. Displayet viser ordet "CONT".
- Trykk på "bolus ml/int h"-tasten og sørg for at volum bolus-verdien nullstilles ved å trykke på "clr"-tasten. Displayet vil da vise "NO". Dette betyr at pumpen vil kjøre med kontinuerlig tilførsel.
- Start pumpen ved å trykke på start/stop.
- Buene rundt ordet "run" begynner å rotere.
- Infusjonshastigheten (ml/h) vises mens pumpen går.

ZMNL900724_RE.indd 30 28.10.19 8:58

INNSTILLE EN DOSE

Sjekk at volumet av sondeernæring i reservoarbeholderen er større enn det som faktisk er nødvendig, det vil si mer enn den innstilte dosen som skal tilføres, slik at man unngår at luftbobler kommer inn i næringstilførselen.
Fra venteposisjon med siste infusjonshastighet (ml/h) vist i LCD-displayet:

- Innstill infusjonshastigheten ved å trykke på pluss- eller minustasten.

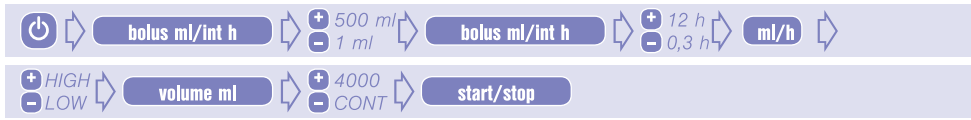
Hvis en annen innstilling vises:

- Trykk først på "ml/h"-tasten etterfulgt av pluss- eller minustasten for å justere infusjons- hastigheten. Infusjonshastigheten kan innstilles til mellom 1 og 400 ml/h i trinn på 1 ml. Hvis displayet viser "HIGH" eller "LOW", sett "bolus volume"-verdien ut av funksjon som indikert under avsnittet "Kontinuerlig tilførsel".
- Trykk på "volume ml"-tasten og innstill volumet som skal administreres med pluss- eller minustasten. Innstillingsområdet er fra 1 til 4000 ml i trinn på 1 ml.
- Start pumpen ved å trykke på "start/stop"-tasten.

Mens pumpen går, kan du finne følgende informasjon i displayet:

- Ved å trykke på "ml/h" vises infusjonshastigheten.
- Ved å trykke på "info"-tasten vises det totale volumet siden minnet ble tømt.

Når ønsket volum eller dose er tilført, vises meldingen "END OF DOSE", og pumpen avgir en lydalarm (eller ikke, avhengig av pumpens konfigurasjon – se avsnittet om konfigurasjonsmodus).



INNSTILLE EN DOSE

- I ventemodus, trykk på "bolus ml/int h"-tasten.
- Displayet viser nå enten "BOLUS VOLUME" eller "INTERVAL BOLUS".
- Hvis displayet viser "INTERVAL BOLUS", press "bolus ml/int h"-tasten igjen og gå til "BOLUS VOLUME"-innstillingen.
- Tilpass "bolus volume"-innstillingen ved å bruke pluss- eller minustasten.
- "Bolus volume"-innstillingen kan settes fra 1 til 500 ml med trinnvis økning på 1 ml.
- Press "bolus ml/int h"-tasten igjen og gå til "INTERVAL BOLUS"-innstillingen.
- Tilpass "bolus volume"-innstillingen ved å bruke pluss- eller minustasten.
- Bolus volum-innstillingen kan settes fra 0.30 timer til 12.00 timer in 0.30 timers (30 minutter) trinn.
- Press "ml/h"-knappen and velg ønsket næringstilførsel med pluss- eller minustasten.
- Næringstilførselen kan settes i to hastigheter, høy (600 ml/h) og lav (400 ml/h).
- Hvis man trenger å sette en total dose, bruk "volume ml"-knappen og tilpass dosen med pluss- eller minustasten.
- Hvis ingen total dose er bestemt, press "volume ml"-tasten og klargjør dosen ved å presse "clr"-tasten. "CONT" vil vises i displayet.
- Start pumpen ved å trykke på "start/stop"-tasten.

NB!
Når et måltid (bolus) er ferdig, vil pumpen informere deg om tidspunktet for neste måltid ved å angi "NEXT BOLU" i displayet samt gjenværende tid for oppstart av neste måltid. Ved å stille inn bolusvolum til "NO" vil dosen nullstilles. For mer informasjon, sjekk avsnittet: Instille en dose.

ZMNL900724_RE.indd 31 28.10.19 8:58

ENDRE ERNÆRINGSPROGRAMMET MENS PUMPEN GÅR

- Trykk på "start/stop"-tasten for å stoppe pumpen midlertidig.
- Endre programmet ved å trykke på ønsket tast (ml/h, volume ml eller bolus ml/int h) og juster med pluss- eller minustasten.
- Sjekk alle installerte parametre for å være sikker på at pumpen er programmert riktig.
- Start pumpen ved å trykke på "start/stop"-tasten igjen.

TØMME MINNET

Alle innstillinger og verdier kan slettes en etter en på følgende måte:

- Trykk på "start/stop"-tasten for å stoppe pumpen midlertidig.
- Velg innstillingen som skal slettes.

- Trykk på "clr"-tasten for å tømme minnet. Verdien går tilbake til standardverdi:

ml/h = 0 ml/h
volume ml = CONT = Ingen dose innstilt. Pumpen vil tilføre næring kontinuerlig til næringsbeholderen er tom eller pumpen stoppes.
bolus ml = NO = Ingen bolusvolum innstilt. Pumpen vil gå med kontinuerlig mattilførsel.
int h = NO = Ingen bolusintervall innstilt.
info = 0 m = Levert volum er passert.

For å holde orden på den daglige mengden næring som tilføres, må det totale volumet som er tilført når hver daglig ernæringsplan startes, slettes. Dette gjøres på følgende måte:

- Slå på pumpen.
- Rett etter selvtesten vises totalt volum som er levert i displayet.
- Trykk på "clr"-tasten. Det totale volumet som er levert går tilbake til "0 ml".
- Pumpen er nå i ventemodus og klar til programmering.
- Når det er nødvendig å sette i gang et annet program for næringstilførsel eller pumpen skal brukes på en annen pasient, kan alle innstillinger (hastighet og dose) tilbakestilles til utgangspunktet, og volum gitt kan nullstilles ved enkelt å holde "clr"-tasten inne i fem sekunder.

BATTERIDRIFT

- Flocare® Infinity™+-pumpen er utstyrt med et litiumionbatteri.
- Batterisymbolet i displayet erstattes automatisk av kontaktsymbolet når adapteren kobles til. "Drivstoffmåleren" angir da at batteriet lades ved å vise søyler som beveger seg fra bunn til topp og beveger seg mot høyre. Dette gjentas kontinuerlig mens pumpen lades.

- For å kontrollere batteristatusen kobler du laderen fra pumpen og slår på pumpen. Søylene mellom E og F (E= tom, F= full) representerer "drivstoffmåleren" til batteriet. Hver søyle er cirka 1/4 av en full batteriopplading. Hvis to søyler vises, er batteriet halvfullt og gjenstående driftstid er cirka 12 timer med en infusjonshastighet på 125 ml/t.
- Ved strømbrudd går pumpen automatisk over på batteridrift.
- Under bruk, når den siste blokken forsvinner, vil batterisymbolet blinke for å angi at det er cirka 1 times ladetid igjen. I displayet vil meldingen "BATT" blinke hvert tredje sekund og veksle med det aktive displayet, og pumpen vil avgi en pipelyd annethvert sekund for å minne brukeren om det svake batteriet. Plugg inn laderen for å fortsette driften og lad opp batteriet.

ZMNL900724_RE.indd 32 28.10.19 8:58

- Når batterinivået blir svakere, er det ikke sikkert pumpen vil kunne tilføre næring ved hastigheter over 300 ml/t, selv om det fremdeles er noe batterikapasitet igjen. Pumpen vil avgi en alarm og meldingen "BATT" vil vises. Hvis dette skjer, må du enten lade opp batteriet på nytt eller velge en lavere hastighet for å fullføre ernæringssyklusen.
- Hvis det oppstår feil på batteriet, f.eks. forårsaket av oppheting (kan forsvinne av seg selv etter avkjøling), eller batteriet svikter, blinker "E", "F", og batterisymbolet. Slå av pumpen og ta kontakt med ansvarlig helsepersonell eller pumpen til service.

TILKOBLING TIL ET EKSTERNT ALARMSYSTEM

Strømkontakten på siden av pumpen gjør det mulig å koble pumpen til et eksternt alarmsystem eller pasientdataovervåkingssystem (PDMS).

- Flocare® Infinity™ Nurse Call (artikkelnummer 35752) gjør det mulig å koble til et eksternt alarmsystem. Dette alarmsystemet kan ha åpen eller lukket krets. Følg bruksanvisningen for bruk av Flocare® Infinity™ Nurse Call for å koble til pumpen.
- Flocare® Infinity™ PDMS-kabel (artikkelnummer 35776) gjør det mulig å koble til et eksternt PDMS-system. Følg bruksanvisningen for bruk av Flocare® Infinity™ PDMS-kabel for å koble til pumpen.

VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

- Det anbefales at pumpen holdes ren og fri for smuss. Rengjør pumpen etter hver ferdige mating og ved bytte av pasient, i henhold til bruksanvisning.
- Rengjøring- og desinfeksjonsmidler kan skade plastoverflatene på medisinsk utstyr når de ikke er kompatible med overflatematerialet. Skadede overflater kan gjøre det vanskelig å holde det medisinske utstyret tilstrekkelig rent og/eller påvirke funksjonen, integriteten og ytelsen til det medisinske utstyret. Bruk kun rengjøringsmidler, vaskemidler og desinfiserende kluter som er kompatible med enheten. Se etter tegn på skader, sprekker, fargeendringer, etc. på det medisinske utstyret under og etter bruk.
- Unngå sterke eller kraftige rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler som aceton, benzen eller jod.
- Pumpen må ikke steriliseres med bestråling, kjemisk, damp eller i en autoklav. For å unngå fare for elektrisk støt må pumpen alltid frakobles før rengjøring.
- Alle flatene på pumpen (inkludert sensorene og rotoren) må rengjøres regelmessig med varmt såpevann, en 5 % blekemiddelløsning i vann, et flerfunksjonelt desinfiseringsmiddel eller en myk klut.
- Flocare® Infinity™+-pumpen kan skylles ved å holde den under rennende varmt, rent vann. Pumpen må ikke legges eller senkes i vann eller annen væske!
- Valsene på rotoren må alltid være rene for å sikre at de roterer fritt.
- Adapteren trenger vanligvis ikke rengjøring. Om ønskelig kan en tørr eller lett fuktet klut brukes til å rengjøre de ytre flatene på adapteren. Kontroller at adapteren er koblet fra vegguttaket.
- Kassering av pumpen: Ved utgangen av servicetiden til pumpen, skal pumpen med tilhørende elektronisk utstyr (lader og datakabel) kastes i henhold til lokal lovgiving og forskrifter som regulerer deponering av elektronisk utstyr. Annet tilbehør kan kastes eller resirkuleres som ikke-farlig avfall.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Kvelningsfare: unngå å forlate strømledning, sonder eller annet utstyr som kan føre til kvelning. Hvis dette utstyret blir viklet rundt halsen, kan det oppstå kvelning.
- Produsenten anbefaler at pumpen inspiseres på et autorisert servicesenter annethvert år.
- Hvis det oppstår feil under bruk eller hvis pumpen faller i gulvet, må den kontrolleres av autorisert teknisk personell før bruk.
- Flocare® Infinity™-ernæringssettet må skiftes ut etter 24 timers bruk for å sikre nøyaktig tilførsel av næring og hindre vekst av skadelige bakterier. Flocare® Infinity™-settet til engangsbruk må kasseres på riktig måte i henhold til lokal lovgivning.

ZMNL900724_RE.indd 33 28.10.19 8:58

- Ikke bruk Flocare® Infinity™-alarmsystemet til å utløse handlinger relatert til sekundært (elektrisk) medisinsk utstyr (f.eks. en volumetrisk pumpe eller sprøytepumpe).
- Ikke bruk pumpefunksjonene (f.eks. "fill set"-funksjonen) til andre formål enn det som er beskrevet i denne brukerveiledningen, ettersom det kan gi feilaktig kalibrering av pumpen.
- Ingen modifikasjoner på dette utstyret er tillatt.
- AIR-alarmen skal ikke brukes til å indikere slutten av en ernæringsdose. OBS: ikke slå av eller demp lyden til "end of dose"-alarmen i slike tilfeller ("end of dose" vil vises på pumpeskjermen).
- Fast føde (ikke flytende mat) og utblandet eller rekonstituert ernæring kan ha en tendens til å tilstoppe flyten i sonden og ernæringssettet. Denne type ernæring har også en tendens til å legge seg på innsiden av sondeveggen og tilstoppe pumpens optiske «air-in-line-sensor» som oppdager luft i sonden. Helsepersonell skal overvåke pumpen nøye ved bruk av denne type ernæring.
- Flocare® Infinity™+ pumpen har en leveringsnøyaktighet på +/- 5 %. - vedbruk av Flocare® Lite Infinity™-engangssett - væsketopp på +15,24 cm ± 7,6 cm i forhold til rotorens senter.

ALARM- OG SIKKERHETSFUNKSJONER

Hvis noen av problemene angitt i problemløsningstabellen skulle oppstå, avgir pumpen en lydalarm og en visuell alarm og slutter å virke. Bakgrunnslyset i LCD-displayet slår seg automatisk på. Et unntak fra dette er alarmen for svakt batteri "BATT", i denne situasjonen fortsetter pumpen å fungere.
Handlinger som skal utføres ved en alarm:
Kontroller hvilken type alarm som vises i displayet (store tegn).

- Trykk på "start/stop"-tasten for å stoppe lydalarmen og den visuelle alarmen.
- Korriger årsaken til alarmen som beskrevet i tabellen.
- Start pumpen igjen ved å trykke på "start/stop"-tasten.

Problemløsningstabellen på neste side gir en tydelig forklaring på alarmen.

PROBLEMLØSNINGSTABELL

Følg alltid instruksjonene som er gitt i tabellen under dersom et problem oppstår.
Bruk av andre metoder enn de som er beskrevet her kan få pumpen til å fungere feil.

Problem	Årsak	Tiltak
NO SET	• Det er ikke noe sett montert, eller settet er feil montert i pumpen.	• Stopp alarmen ved å trykke på "START/STOP". • Sett Flocare® Infinity™-ernæringssettet inn i pumpen som angitt på blisterpakningen (eller se fig 5a-5d) og lukk døren. • Start pumpen på nytt.
	• Trykksensorområdet er tilsmusset (fig 1, posisjon 5 og 6).	• Rengjør sensorene, sett ernæringssettet inn i pumpen igjen og start pumpen på nytt.
PUSH STRT	• Pumpen har vært i ventemodus i tre minutter eller mer.	• Stopp alarmen og utvid ventemodus med ytterligere tre minutter ved å trykke på "START/STOP". • Programmer pumpen og start den ved å trykke på "START/STOP".
END OF DOSE	• Pumpen har tilført den angitte dosen = volumet.	• Den programmerte dosen/volumet er administrert. • Trykk "START/STOP" for å slå av alarmen. • Trykk "INFO" og deretter "CLR" for å tømme minnet for volumet som er administrert (for å tømme minnet for infusjonshastighet og dose i tillegg, trykk "CLR"-tasten I 3 sekunder).
PROG	• Hastighet er ikke innstilt. Hastighet = 0 ml/t	• Se til at korrekt hastighet er programmert inn.
DOOR	• Døren er ikke ordentlig lukket.	• Se til at døren er forsvarlig lukket før matingsprogrammet settes i gang.

ZMNL900724_RE.indd 34 28.10.19 8:58

Problem	Årsak	Tiltak
AIR	• Pumpen har oppdaget luft i pumpesettet.	• Sjekk at det er ikke er skum i reservoarbeholderen og vær sikker på at det er tilstrekkelig med sondeernæring i reservoarbeholderen for den programmerte næringsdosen. • Dersom reservoarbeholderen er tom, erstatt denne og fortsett med næringstilførselen. Ved behov, bruk "FILL SET"-funksjonen for å fylle ernæringssettet.
	• Området rundt luftsensoren er tilsmusset.	• Kontroller at luftsensoren er ren.
	• Ernæringssettet er ikke riktig satt inn (se fig 1, posisjon 8).	• Sørg for at ernæringssettet er satt riktig inn i pumpen (fig 5a-5d)
BATT pumpen fortsetter å fungere	• Batterikapasiteten er svak. Pumpen kan ikke tilføre høyviskøse væsker ved høy infusjonshastighet med gjeldende batterinivå.	• Koble adapteren til pumpen og nettstrøm og lad opp pumpen i cirka seks timer. Pumpen kan brukes under lading.
BATT med blinkende "E" og "F"	• Feil på batteri.	• Slå av pumpen ("OFF") og kontakt ansvarlig helsepersonell eller send pumpen til service.
FILL SET	• Pumpen fyller settet.	• Trykk "FILL SET"- tasten en gang til for å stoppe pumpen og få den tilbake i ventemodus.
OCC IN	• Pumpen har oppdaget en tilstopping oppstrøms mellom pumpen og næringsposen.	• Stopp alarmen ved å trykke på "START/STOP". • Ta ernæringssettet ut av pumpen og sjekk gjennomstrømming av settet ved å spyle slangen. • Sett inn ernæringssettet igjen i pumpen og start på nytt.
	• Trykksensorområdet er tilsmusset (fig 1, posisjon 5 og 6)	• Rengjør sensorene, sett ernæringssettet inn i pumpen igjen og start pumpen på nytt.
OCC OUT	• Pumpen har oppdaget en tilstopping nedstrøms mellom pumpen og pasienten.	• Trykk på "START/STOP"-tasten for å stoppe alarmen. • Ta ernæringssettet ut av pumpen og sjekk gjennomstrømming av settet ved å spyle slangen. • Kontroller gjennomstrømligheten. • Sett inn ernæringssettet igjen i pumpen og start på nytt.
	• Trykksensorområdet er tilsmusset (fig 1, posisjon 5 og 6).	• Rengjør sensorene, sett ernæringssettet inn i pumpen på nytt og start pumpen igjen.
OCC OUT (gjentatt)	• Kalibrering ennå ikke ferdig på gjeldende ernæringssett.	• Stopp alarmen ved å trykke på "START/STOP"-tasten. • Start pumpen ved å trykke på "START/STOP"-tasten og la den gå forsiktig. • Stopp pumpen ved å trykke "START/STOP"-tasten for å forsikre om at det ikke har vært noen okklusjonsalarm. • Fjern ernæringssettet fra pumpen og sett det på nytt inn i pumpen. • Start pumpen igjen ved å trykke på "START/STOP"-tasten.
LOCK	• Kun gjeldende ernæringsplan er tillatt for denne pasienten. Annet ernæringsprogram er ikke tillatt av ansvarlig helsepersonell.	• Programmeringsfunksjonen er blokkert i pumpens konfigurasjons-modus. Be ansvarlig helsepersonell om å endre denne innstillingen.
ER01 - ER99	• Selvtesten oppdaget en elektronisk feil.	• Slå pumpen av ("OFF"), kontroller at pumpedøren er lukket og slå pumpen på igjen ("ON"). Hvis problemet vedvarer, kontakt ansvarlig helsepersonell eller send pumpen til service.
ER40	• Tastatur er trykket ned eller sitter fast ved oppstart av pumpen.	• Start pumpen på nytt, ved å forsikre deg om at ingen taster er trykket ned.
Kontaktsymbol vises ikke mens pumpen er koblet til nettstrøm.	• Stikkontakten fungerer ikke.	• Koble pumpen til en annen stikkontakt.
	• Adapteren er skadet.	• Kontakt ansvarlig helsepersonell eller Nutricia-filialen for å få skiftet ut adapteren.

ZMNL900724_RE.indd 35 28.10.19 8:58

KONFIGURASJONSMODUS

Konfigurasjonsmodus brukes til å
- innstille alarmnivå,
- låse tastaturet,
- slå av lydalarmen når en dose administreres,
- slå på lyset i LCD-displayet permanent når apparatet er koblet til nettstrøm,
- sette opp en forbindelse med et Nurse call-system eller pasientdataovervåkingssystem (PDMS).

Bare helsepersonell og autorisert personell som har fått opplæring i bruk av denne pumpen, har tilgang til konfigurasjonsmodus. Pasienten eller hans/hennes familie kan ikke endre innstillingene i konfigurasjonsmodus uten tillatelse fra lege, klinisk ernæringsfysiolog, sykepleier eller annet autorisert helsepersonell.

INNSTILLE ALARMNIVÅ

Hold nede plusstasten og trykk "ON/OFF" i 2 sekunder: Pumpen går inn i konfigurasjonsmodus. Først da kan alarmnivået innstilles: "BEEP HIGH" (+) eller "BEEP LOW" (-) Bruk pluss- eller minustasten for å endre innstillingen fra "HIGH" til "LOW" eller omvendt.

LÅSE TASTATURET

Hold nede plusstasten og trykk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går over i konfigurasjonsmodus. Trykk "FILL SET"-tasten for å gå til neste instilling: "UNLK" for å låse opp tastaturet (-) eller "LOCK" for å låse tastaturet (+). Hvis tastaturet er låst, kan ernærings-programmet for pumpen ikke lenger endres. Bruk pluss- eller minustasten for å endre innstilling fra "LOCK" til "UNLK" eller omvendt.

DEMPE ALARM NÅR DOSEN ER FERDIG

Hold nede plusstasten og trykk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går over i konfigurasjonsmodus. Trykk "FILL SET"-tasten for å gå til neste innstilling: "BEEP WHEN DONE" (+): Pumpen vil avgi en alarm når dosen er administrert, eller "MUTE WHEN DONE" (-): Pumpen vil ikke avgi en alarm når dosen er administrert. Bruk pluss- eller minustasten for å endre innstilling fra "BEEP WHEN DONE" til "MUTE WHEN DONE" eller omvendt.

SLÅ PÅ LYSET

Hold nede plusstasten og trykk "ON/OFF" i 2 sekunder. Pumpen går over i konfigurasjonsmodus. Trykk på "FILL SET"-tasten for å gå over til neste innstilling: "LITE ON" (+): Lyset i LCD-displayet fortsetter å lyse når pumpen er koblet til nettstrøm. "LITE OFF" (-): Lyset i LCD-displayet slår seg av etter få sekunder, selv om den fortsatt er koblet til strømledningen. Bruk pluss- eller minustasten for å endre innstilling fra "LITE ON" til "LITE OFF" eller omvendt.

ZMNL900724_RE.indd 36 28.10.19 8:58

TILKOBLING TIL NURSE CALL ELLER PDMS

Hold nede plusstasten og trykk “ON/OFF” i 2 sekunder. Pumpen går over i konfigurasjonsmodus. Trykk “FILL SET”-tasten for å gå til neste innstilling: “OUTP PDMS” (+) for å koble til et pasientdataovervåkingssystem. “OUTP NRSE” for koble til et Nurse call-system. Bruk pluss- eller minustasten for å endre innstillingen fra “OUTP PDMS” til “OUTP NRSE” eller “OUTP OFF” og omvendt.

Trykk på ⏻-tasten og hold den ned i 2 sekunder for å gå ut av konfigurasjonsmodus. Innstillingene blir automatisk lagret.

ZMNL900724_RE.indd 37 28.10.19 8:58

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

- Denne Flocare® Infinity™+-pumpen i kombinasjon med adapteren og Flocare® Infinity™-Nurse Call er utformet i henhold til standardene EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D for elektromagnetisk stråling og immunitet, og er i samsvar med direktiv 93/42/EEC. CE 0344
- IEC 601: Klasse II ⧈ Direktivet om medisinsk utstyr: Klasse IIa
- Mikroprosessor kontrollert
- Type BF Støt beskyttelse (EN 60601-1), grad av beskyttelse mot støt. Ingen elektrisk forbindelse til pasienten. Fall fra en høyde på 90 cm skal ikke skade pumpen eller dens funksjoner.
- Lader: inngangsspenning 100-240V AC / 50-60 Hz / 0,4A Max.
  utgangsspenning 5 V DC 3 A
- Batteri: internt, oppladbart litiumionbatteri, 3.7 V DC 2500 mAh
- Batterikapasitet: 24 timer ved 125 ml/t
- IPX 5: EN60529 grad av beskyttelse mot at vann kan trenge inn i selve pumpen. Vannstråler fra en hver retning skal ikke påvirke funksjonen til pumpen.
- Mål: 140 x 95 x 35 mm
- Vekt: cirka 392 g
- Nøyaktighet av infusjonsshastighet: ±5,0 % med riktig Flocare® Infinity™-ernæringssett
- Fuktighet: Driftsmodus: 30% til 75% ikke-kondenserende
  Oppbevaring: 10% til 95 % ikke-kondenserende
- Temperatur: Driftsmodus: +5°C til +40°C
  Oppbevaring og transport: -20°C til +65°C
- Lufttrykk: Driftsmodus: 70-106 kPa
  Oppbevaring og transport: 50-106 kPa
- Trykk for deteksjon av tilstopping: Tilstopping oppstrøms: -34 kPa (toleranse 21 kPa)
  Tilstopping nedstrøms: 83 kPa (toleranse 21 kPa)
- Deteksjon av luftbobler: Mengden luft som må passere luftsensoren for å aktivere luftalarmen, varierer fra 0,5 til 1,5 ml. Dette tilsvarer en luftboble med en lengde på ca. 9-26 cm i settet.
- Flocare® Infinity™-pumpen kan trygt brukes på kommersielle fly.
- Bruken av annet tilbehør, adaptere og kabler enn det som er oppført i denne håndboken, kan føre til økt utslipp eller redusert beskyttelse av utstyret i Flocare® Infinity™+-pumpen.
- Medisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler i følge EMC og må installeres og driftes i henhold til den EMC-informasjon som gis i medfølgende dokumenter.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (mobiltelefoner) kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Dersom Flocare® Infinity™-pumpen brukes i nærheten av eller stables med annet utstyr, bør pumpen observeres for å forsikre at den fungerer normalt.
- Når en pumpe skal kasseres bør du gi beskjed til Nutricias filial om pumpens serienummer.
- Pumpen og det elektriske tilbehøret (AC-lader og datakabel) håndteres henhold til lokale standarder og forskrifter som regulerer deponering av elektronisk avfall (e-avfall). Annet tilbehør kan kastes eller resirkuleres som ikke-farlig avfall.

ZMNL900724_RE.indd 38 28.10.19 8:58

INTRODUKTION

- Flocare® Infinity™+ är en liten, lätt roterande peristaltisk enteral nutritionspump designad att leverera programmerade doser av sondnäring i specifika hastigheter. Pumpen är endast avsedd för enteral användning både mobilt och vid sidan av sängen.

FÖRBEREDELSER

- Kontrollera pumpens skick. Använd inte pumpen om den är skadad. Om ett tekniskt fel uppstår eller om pumpen tappas, måste pumpen undersökas av en kvalificerad servicetekniker.
- Använd inte pumpen i områden där det finns risk för explosioner, d.v.s. i närheten av antändbara anestesiprodukter.
- Om pumpen inte använts under en tid ska den kopplas in i elnätet för att ladda batteriet innan enteral matning påbörjas. Batteriet är helt laddat efter cirka 6 timmar. Batterikapaciteten är en uppskattning. Om du är osäker på att tillräcklig kapacitet finns kvar för avsedd användning, bör du ladda den först.
- Flocare® Infinity™+-pumpen ska endast användas i kombination med korrekt Flocare® Infinity™ -pumpset för att säkra pålitlig vätsketillförsel (vid behov kontakta det lokala Nutricia kontoret för information angående tillgängliga pumpaggregat). Andra pumpar levererar inte den korrekta dosen, kan tillåta farliga fri flödesförhållanden, och kan generera farliga vätsketryck som kan aktivera ocklusionsalarm vid oförutsägbara tryck.
- Pumpen är inte lägesberoende vilket gör den idealisk för både mobilt- och stationärt bruk.
- Innan sondmatning påbörjas, kontrollera sondens läge enligt anvisningar från sjukvårdsutbildad personal.
- Patienter som sondmatas med pump måste regelbundet övervakas och kontrolleras. Vissa patienter kräver att sondnäringen administreras jämt och i en exakt mängd samtidigt som eventuellt läkemedel ges (t.ex. insulin). I dessa fall måste kontrollerna vara regelbundna och frekventa och göras enligt anvisningar från ansvarig sjukvårdspersonal. Regelbundna kontroller skall ske under hela den sondmatade nutritionsbehandlingen. I dessa särskilda fall rekommenderas Infinitypumpens “DOSE”-funktion (se sektionen: Programmering av volym).
- För stationärt bruk, kan det multifunktionella fästet (figur 3) skruvas på pumpen med den tillhörande skruven. Pumpen kan fixeras i flera positioner (roterbar i 360°).
- Där det är möjligt rekommenderar vi att använda färdigblandade sondnäringar, eftersom dessa är framtagna för pumpanvändning.
- Vid användning av tillredd sondnäring baserad på pulver, rekommenderar vi användare att försäkra sig om att sondnäringen är helt upplöst och homogen både före och under hela administreringen av näringstillförseln. Detta för att en eventuell ansamling av oupplösta partiklar i pumpaggregatet potentiellt sett kan förstöra pumpens prestanda och följaktligen administreringen.
- Användare måste också försäkra sig om att den substans som används som pulverblandning är lämpad att ge som enteral sondnäring.
- Tillredd pulverbaserad sondnäring kan skumma. Om man använder denna typ av blandning, låt stå i 10 till 15 minuter innan det hälls över i en behållare. Detta minskar risken för att ”AIR”-larmet utlöses på grund av luft i aggregatet.

SERVICE OCH GARANTI

Livslängd - Pumpen kräver inget yttre underhåll under normal användning, inkluderande ordentlig rengöring och inspektion, om protokoll efterföljs (sprickor, rotor och strömförsörjningsenhet) för en period av 5 år.
Tillverkaren rekommenderar att pumpen lämnas in på service hos auktoriserad serviceverkstad vartannat år. Tid för service är markerat på pumpens högra sida (markering 9). Enbart auktoriserad personal får utföra servicearbete på pumpar från Infinity™. Var vänlig och kontakta det lokala Nutricia kontoret eller Nutricias samarbetspartner, Nordic Service Group, för all service och reparation av pumpar (adresserna finns i slutet av detta häfte).

ZMNL900724_RE.indd 39 28.10.19 8:58

BEGRÄNSNINGAR I GARANTIN

För att köparen/användaren ska ha största möjliga nytta av pumpen, garanterar Nutricia Medical Devices B.V. alla nya Flocare® Infinity™ nutritionspumpar mot felaktigheter i material och tillverkning – undantaget normalt slitage – och byter ut eller reparerar antingen i sin egen serviceverkstad eller hos annan reparatör auktoriserad av Nutricia Medical Devices B.V. alla Flocare® Infinity™ nutritionspumpar som kommer i retur 36 månader efter köp eller utlåning till köparen/användaren.
Nutricia Medical Devices B.V. garanterar köparen/användaren alla reparerade eller utbytta produkter/delar mot felaktigheter i material eller tillverkning och förbinder sig att byta ut eller reparera dylika produkter antingen i sin egen serviceverkstad eller hos annan reparatör utsedd av Nutricia Medical Devices B.V. Vid sådan åtgärd gäller en garantitid på 90 dagar från reparationstillfället eller datum för utbytet; eller om byte till ny pump genomförs så gäller garantin enligt ovan beskrivet.
DENNA GARANTI GÄLLER ENDAST FLOCARE® INFINITY™ NUTRITIONSPUMP SOM LEVERERAS AV NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. OCH ÄR DEN ENDA GARANTIN SOM GES AVSEENDE PUMPEN. INGEN ANNAN LAGLIG GARANTI, T. EX KÖPLAGEN, ÄR GILTIG. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. ÄR ALLTID ENDAST ANSVARIGA FÖR GARANTIN SOM GÄLLER INKÖPSPRISET PÅ DEN DEFEKTA PRODUKTEN; MEN INTE FÖR NÅGRA UPPSÅTLIGA FELAKTIGHETER OCH ÅVERKAN.
Denna garanti får ej åsidosättas eller ändras på något sätt, med undantag av en skriftlig bekräftelse utfärdad av auktoriserad personal på Nutricia Medical Devices B.V.
DENNA GARANTI ÄR OGILTIG OM FLOCARE® INFINITY™ NUTRITIONSPUMP HAR UTSATTS FÖR ÅVERKAN, OLYCKSHÄNDELSE, MODIFIERING, ÖPPNATS, HANTERATS OVARSAMT, UNDERHÅLLITS PÅ FELAKTIGT SÄTT, ANVÄNTS PÅ FELAKTIGT SÄTT, UTSATTS FÖR SPILL, JUSTERATS, GJORTS SERVICE PÅ ELLER REPARERATS PÅ NÅGOT SÄTT UTAN TILLSTÅND FRÅN NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.
NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. KAN ALDRIG HÅLLAS ANSVARIGA FÖR MER ÄN DET URSPRUNGLIGA VÄRDET PÅ PUMPEN OCH EJ HELLER FÖR FÖRLUST ELLER SKADA PÅ PUMPEN.

BRUKSANVISNING

INSÄTTNING AV FLOCARE® INFINITY™ PUMPAGGREGAT

- Koppla aggregatet till sondnäringen enligt instruktionen på aggregatets förpackning.
- Flocare® Infinity™ pumpaggregat är utrustade med ett "automatiskt friflödesskydd" och därför har inte aggregatet någon rull-klämma. Fyll aggregatet helt med näring genom att försiktigt klämma på sidan av kasetten som är markerad med en droppe (punkt A i figur 5a) eller fyll pumpaggregatet med hjälp av pumpen (se stycket: fyllning av pumpaggregatet).
- Öppna pumpluckan genom att trycka in låset på den nedre väggen och samtidigt vrida luckan uppåt (se figur 5b).
- Placera den ögleformade delen av silikonslingan runt rotorn. Sträck aggregatet försiktigt (se figur 5c), sätt in kassetten i pumpen (se figur 5d).
- Stäng pumpluckan.

STARTA PUMPEN "ON"

För korrekt handhavande; dörren skall vara stängt innan pumpen startas. Starta sen genom att trycka på ⏻ knappen och håll den intryckt i 2 sekunder. I annat fall genererar handlingen ett fel i pumpen. Pumpen piper och utför ett kort självtest, pumpens serienummer visas med 8 siffror. Verifiera att alla siffersegment och symboler är aktiva, vilket visas i figur 6 (se nästa sida). Pumpen visar den totala volymen levererad sedan minnet nollställdes och växlar till "hold"-läget (paus), redo för programmering.

STÄNG AV PUMPEN "OFF

Tryck på ⏻ -knappen och håll den nertryckt i 2 sekunder. En kontinuerlig ljudsignal kommer att höras och pumpen stängs av.
Installerade sondmatningsprogram och den totala volymen levererad sedan den senaste nollställningen lagras i pumpens minne. Om pumpen stänger av sig p.g.a. låg batterispänning, lagras inställningarna 24 timmar i pumpens minne.

UPPEHÅLL MEDAN PUMPEN ÄR IGÅNG "HOLD"

För att temporärt pausa pumpen eller skifta till "hold"-läget (paus) under drift, tryck på "start/stop"-knappen en gång. Tre ljudsignaler hörs och "kör"-symbolen (run) försvinner.
Den programmerade flödeshastigheten (ml/h), volymen (volume ml) och den givna volymen (ml) lagras.

ZMNL900724_RE.indd 40 28.10.19 8:58

start/stop

"Hold"-funktionen (paus) används för att temporärt stoppa näringsflödet:
- för att ändra installerade sondmatningsprogram,
- för att byta sondnäringsförpackning,
- för att ge läkemedel utan att stänga av pumpen,
- för att stänga av ett larm och rätta till problem.

Efter 3 minuter hörs ett tvåtonigt larm och meddelandet "PUSH STRT" visas i displayen.
Tryck ner "start/stop" för att avbryta larmet och förlänga hold-läget i ytterligare 3 minuter eller tryck ner "start/stop" två gånger (tre pipsignaler hörs) för att återgå till de programmerade inställningarna.

FYLLNING AV PUMPAGGREGATET

Infinity pumpens "FILL SET"-funktion används endast för att fylla ett nytt aggregat med näringslösning. När "FILL SET"-funktionen är i igång är alla larm tillfälligt urkopplade för att undvika larm utan anledning (AIR-larm).

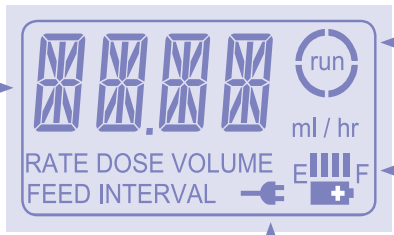
fill set

Infinity pumpens "FILL SET"-funktion skall endast användas för att fylla ett nytt aggregat. Används "FILL SET"-funktionen i annat syfte kan det leda till att pumpen blir felkalibrerad.
Säkerställ att aggregatet inte är kopplat till patientens sond.
Tryck och håll ner "fill set"-knappen i 2 sekunder för att aktivera "FILL SET"-funktionen. Släpp knappen när pumpen piper och pumpen fyller aggregatet med en flödeshastighet på 700 ml/tim. Under fyllningen visas meddelandet "fill set" i displayen. Pumpen stoppar automatiskt när Flocare® Pack Infinity™-aggregatet är fyllt med näring. "FILL SET"-funktionen kan stoppas närsomhelst genom att trycka på "fill set"-knappen en andra gång. Pumpen återvänder till "hold"-läget (paus) när "FILL SET"-proceduren är klar eller har stoppats.

KONTROLLPANELEN (DISPLAY)

Pumpen har en LCD-display med stora alfanumeriska tecken, mindre symboler och ord samt bakgrundsbelysning.
Följande information kan avläsas i displayen:

- Flödeshastigheten (ml/h) och volymen (ml) visas med stora tecken. Orden under beskriver vad siffrorna relaterar till (hastighet, dosering eller volym).
  Pumpen visar även meddelanden, t.ex. "end of dose" när pumpen har levererat en enskild näringsdos (volym).



- Bågarna runtom "kör"-symbolen roterar när pumpen är igång.
- Återstående batterikapacitet (se stycket; Batteriets funktion).
- Symbolen för stickkontakten indikerar att batteriladdaren är inkopplad.

Figur 6

Belysningen på displayen slocknar 10 sekunder efter den sista knapptryckningen.
Belysningen tänds i 10 sekunder när laddaren kopplas in till elnätet.

PROGRAMMERING AV PUMPEN

- Flocare® Infinity™+-pumpen kan användas kontinuerligt eller för doserad sondmatning.
- Sätt in pumpaggregatet i pumpen, sätt på pumpen och fyll på enligt beskrivningen i stycket; Fyllning av pumpaggregatet.
- Displayen visar det totalt levererade volymen sedan pumpens minne senast nollställdes.
- Om nödvändigt, radera den levererade volymen genom att trycka på "CLR"-knappen.
- Den senaste programmerade flödeshastigheten visas nu i displayen.

ZMNL900724_RE.indd 41 28.10.19 8:58

- Pumpen är nu i "hold"-läget (paus) och är redo för programmering.
- **Vi rekommenderar starkt att man använder sig av programmet "DOSE=VOL" till patientgrupper där ett avbrott eller fördröjning i sondnäringstillförseln kan påverka deras hälsotillstånd.**

KONTINUERLIG SONDMATNING

- Justera vid behov flödeshastigheten (ml/h) genom att använda knapparna "+" eller "-". Håll någon av knapparna nertryckt för att snabbt ändra inställning.
- Om en annan parameter är angiven i displayen, måste först knappen "ml/h" tryckas ned följt av "+" eller "-"-knappen för att ange flödeshastigheten.
- Flödeshastigheten kan ställas in mellan 1 till 400 ml/h i steg om 1 ml.
- Flödeshastigheten saktar ner och stannar en kort stund vid 50, 125 och 250 ml/h.
- Tryck ned "volume ml"-knappen och se till att värdet är kvar på 0 ml, indikerat av ordet "CONT". Detta betyder att pumpen kommer att köras kontinuerligt.
- Starta pumpen genom att trycka på "start/stop".
- Bågarna kring ordet "run" börjar rotera.
- Flödeshastigheten (ml/h) visas i displayen under drift.

PROGRAMMERING AV VOLYM

Säkerställ att volymen näring i behållaren är större än den dos som är programmerad, detta för att undvika överflödiga luftbubblor i aggregatet både under och efter administrering.

Utgå från "hold"-läget (paus) med den senaste flödeshastigheten (ml/h) visad i displayen:
- Ställ in flödeshastigheten genom att trycka på "+" eller "-"-knappen.

Om någon annan parameter visas i displayen:
- Tryck först på "ml/h"-knappen följt av "+" eller "-"-knappen för att justera flödeshastigheten. Flödeshastigheten kan ställas in mellan 1 till 400 ml/h, i steg om 1 ml.
- Tryck ner "volume ml"-knappen och ställ in volymen som ska administreras med knapparna "+" och "-". Volymen kan ställas in mellan 1 - 400 ml, i steg om 1 ml.
- Starta pumpen genom att trycka på "start/stop".

Under drift kan följande inställningar avläsas i displayen:
- Genom att trycka på "ml/h"-knappen visas flödeshastigheten.

- Genom att trycka på "info"-knappen visas den totala volymen levererad sedan minnet senast nollställdes.

När den inställda volymen har levererats, visas texten "ENd OF dOSE" i displayen och en ljudsignal hörs. Pumpen kan också vara tyst beroende på konfigurationen av pumpen, se sektionen som behandlar grundinställningarna av pumpen).

ÄNDRING AV SONDMATNINGSPROGRAM UNDER DRIFT

- Utgå från "hold-läget" och tryck på "bolus ml/int h"-knappen.
- Pumpen visar nu i displayen antingen "BOLUS VOLUME" eller "INTERVAL BOLUS".
- Om pumpen visar "INTERVAL BOLUS" tryck på "bolus ml/int h"-knappen igen för att komma till "BOLUS VOLUME"-inställningen.
- Ställ in bolus volume programmet genom att trycka in "+" eller "-"-knappen.
- Bolus volume programmet kan ställas in mellan 1 till 500 ml/h i steg om 1 ml.

ZMNL900724_RE.indd 42 28.10.19 8:58

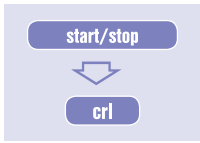
- Tryck på “bolus ml/int h”-knappen igen för att komma till “INTERVAL BOLUS”-inställningarna.
- Ställ in bolusintervallen genom att trycka in “+” eller “-”-knappen.
- Bolusintervallen kan ställas in mellan 0,3 timmar till 12 timmar i steg om 0,30 timmar.
- Tryck på “ml/h”-knappen och välj önskad flödeshastighet genom att trycka på “+” eller “-”-knappen.
- Flödeshastigheten kan ställas in på två olika hastigheter, “HIGH” (600 ml/h) och “LOW” (400 ml/h).
- Om man önskar ställa in en total volym, tryck på “volume ml”-knappen och ställ in volymen genom att trycka på “+” eller “-”-knappen.
- Om man inte önskar programmera en total volym, tryck på “volume ml”-knappen och nollställ volymen genom att trycka på “clr”-knappen. Då visas “CONT” i displayen.
- Starta pumpen genom att trycka på “start/stop”-knappen.

OBS! När en bolusmatning har avslutats kommer pumpen att ge information om när det är dags att starta nästa bolusmatning. Informationen kommer att visas i displayen med texten ”NEXT BOLU” och med den tid som återstår tills det är dags att starta nästa bolusmatning.

ÄNDRING AV SONDMATNINGSPROGRAM UNDER DRIFT

- Tryck på “start/stop”-knappen för att pausa pumpen.
- Ändra program genom att trycka på lämplig knapp (ml/h eller volume ml) och justera flödeshastigheten med hjälp av “+” och “-”-knapparna.
- Återstarta pumpen genom att trycka på “start/stop”-knappen igen.

NOLLSTÄLLA MINNET



Alla inställningar och värden kan nollställas en efter en genom följande procedur:

- Tryck på “start/stop” för att pausa pumpen.
- Välj den inställning som ska nollställas.
- Tryck på “clr”-knappen för att nollställa minnet. Inställningen eller värdet återgår till sitt ursprungliga värde:

ml/h = 0 ml/h
VOL = CONT = Ingen dosering är angiven. Pumpen kommer att mata automatiskt tills näringsbehållaren är tom eller pumpen stoppas.
info = 0 ml = Volym levererad är nollställd.

För att få en bra överblick över den dagliga mängden levererad näring, nollställ den totala levererade volymen när det dagliga näringsprogrammet startas enligt följande procedur:

- Starta pumpen (“ON”)
- Direkt efter självtestet visar pumpen den totala levererade volymen.
- Tryck på “clr”-knappen. Den totala levererade volymen återgår till värdet “0 ml”.
- Pumpen visar den tidigare programmerade flödeshastigheten (ml/h).
- Pumpen är i “hold”-läget (paus) redo för programmering.
- När ett annat sondmatningsprogram behöver startas eller om pumpen ska användas till en annan patient, kan alla inställningar (flödeshastighet och dosering) återställas till värdena i grundinställningen och den totalt levererade volymen nollställas genom att “clr”-knappen hålls nertryckt i två sekunder.

BATTERIETS FUNKTION

- Flocare® Infinity™+-pumpen är utrustad med ett Lithium-jon batteri.
- Batterisymbolen i pumpens display skiftar automatiskt till stickkontaktssymbolen när laddaren kopplas in. Laddningsindikeringen visar att batteriet laddas genom att visa staplar stigande från låg till hög nivå med början vid den vänstra stapeln. Detta mönster upprepas automatiskt medan pumpen laddas.

- För kontroll av batteriets status, koppla ur laddaren från pumpen och slå på pumpen. Staplarna mellan E och F (E=tom, F=full) representerar batteriets laddning. Varje stapel motsvarar cirka 1/4 av full batteriladdning. Om 2 staplar visas i displayen är batteriet halvfullt och den återstående driftstiden är upp-

ZMNL900724_RE.indd 43 28.10.19 8:58

skattningsvis 12 timmar vid en flödeshastighet motsvarande 125 ml/h.
- Vid strömavbrott skiftar pumpen automatiskt till batteridrift.
- När den sista stapeln försvinner börjar batterisymbolen att blinka för att uppmärksamma om att det kvarstår ca 1 timmes laddning. Displayen visar meddelandet "BATT" var tredje sekund, i den aktiva displayen och pumpen kommer att pipa varannan sekund för att påminna användaren om den låga batterinivån. Koppla in laddaren för att fortsätta driften och ladda batteriet. Batteriet laddas på 6 timmar.
- När batterinivån minskar kan det medföra att pumpen inte kan leverera sondnäringen vid hastigheter högre än 300 ml/h, även då det kvarstår batterikapacitet. Pumpen kommer att larma och visa meddelandet "BATT". Om detta sker, ladda då batteriet eller välj en lägre flödeshastighet för att kunna fullfölja matningen.
- Vid fel på batteriet, orsakat av t.ex. för hög temperatur (vilken kan lösas av sig själv när batteriet fått svalna) eller av ett totalt batterihaveri, kommer batterisymbolerna E och F att blinka. Stäng av pumpen ("OFF") och kontakta din leverantör eller Nutricias samarbetspartner, Nordic Service Group.

ANSLUTNING TILL ETT EXTERNT ALARMSYSTEM

Elkontakten på sidan av pumpen erbjuder möjligheten att koppla pumpen till ett externt alarmsystem eller Patient Data Monitoring System (PDMS).
- Flocare® Infinity™ Nurse Call (artikelnummer 35752) möjliggör anslutning till ett externt alarmsystem. Detta larmsystem kan konfigureras för öppen eller sluten krets. Följ instruktionerna för användning av Flocare® Infinity™ Nurse Call för inkoppling till pumpen.
- Flocare® Infinity™ PDMS Cable möjliggör anslutning till ett externt PDMS system. Följ instruktionerna för användning av Flocare® Infinity™ PDMS kabel inkoppling till pump.

UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

- För god drift av pumpen, ska pumpen hållas ren och fri från skräp som (torkad) sondnäring. Det rekommenderas att rengöra pumpen med en fuktig trasa efter varje matning och särskilt mellan patienter (om relevant).
- Rengörings- och desinfektionsmedel samt våtservetter kan skada plastytorna på medicinteknisk apparatur när de inte är kompatibla med ytmaterialen. Skadade ytor kan försvåra en adekvat renhållning av utrustningen och/eller kan påverka pumpens prestanda. Säkerställ att alla rengöringslösningar, rengöringsmedel och desinfektionsdukar som används är kompatibla med enheten. Leta efter tecken på skada, sprickor, färgförändringar o.s.v. på enheten under och efter användning.
- Undvik starka rengörings- och desinfektionsmedel som aceton, bensen eller jod.
- Pumpen ska inte steriliseras med bestrålning, EtO, ånga eller i en autoklav. Koppla alltid ur pumpen före rengöring för att undvika elektrisk stöt och elchock.
- Rengör pumpens sidor regelbundet (även sensor och rotor) med varmt vatten och lite diskmedel, allrengöringsmedel eller en mjuk tvättlapp.
- Flocare® Infinity™+-pumpen kan sköljas under varmt, rent vatten. Sänk inte ner pumpen under vatten!
- Se till att de tre rullarna på rotorn alltid är i rent skick för att säkerställa att de kan rotera fritt.
- Laddaren behöver normalt inte rengöring. Vid behov, använd en torr eller lätt fuktad trasa för att rengöra utsidan av laddaren. Försäkra dig om att laddaren är urkopplad från elnätet.
- Kassering av pumpen: I slutet av pumpens tekniska livslängd bör pumpen och dess elektroniska tillbehör (laddare, nätadapter) källsorteras enligt lokala direktiv och riktlinjer för källsortering av elektroniskt avfall. Andra tillbehör kan källsorteras eller återvinnas som icke farligt avfall.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- Strypningsrisk: placera inte strömsladden, slangarna eller annan utrustning som kan leda till kvävning så att spädbarn eller små barn kan fastna. Om utrustningen viras runt halsen kan det orsakar stypning.
- Tillverkaren rekommenderar en inspektion av pumpen vid ett auktoriserat servicecenter vartannat år.
- Om ett fel inträffar under användning eller om pumpen tappas, ska pumpen undersökas av en auktoriserad servicetekniker före ytterligare användning.
- Byt ut Flocare® Infinity™-pumpaggregat varje dygn (24 h) för att bibehålla noggrannhet och motverka tillväxt av skadliga bakterier. Kasta Flocare® Infinity™-pumpaggregat enligt gällande lokala föreskrifter.
- Använd aldrig Infinitypumpens olika larm till att utlösa ett larm som tillhör någon annan medicinsk apparatur, t.ex. en injektionspump.
- Använd aldrig pump funktioner (t.ex."fill set"-funktionen) för andra ändamål än beskrivna i manualen, eftersom det kan leda till att pumpen kalibreras felaktivt.
- Inga förändringar får göras i denna medicintekniska utrustning.
- "AIR"-larmet får ej användas för att indikera att doseringen är färdigadministrerad. NOTERA: stäng inte av ljudet för det larm som indikerar att dosen är färdigadministrerad ("END OF DOSE" kommer att visas i pumpens display").

ZMNL900724_RE.indd 44 28.10.19 8:58

- Om man tillreder en sondnäring av pulver och pulvret inte har löst upp sig ordentligt kan det ansamlas på insidan av sonden samt aggregatet och bilda en hinna runt pumpens sensorer. Sjukvårdspersonal bör ha noggrann uppsikt över pumpen vid användning av dessa typer av sondnäringar.
- Flocare® Infinity™ + pumpen levererar doser med den specificerade hastigheten innanför +/- 5% volymetrisk flödeshastighet nogrannhet under följande förhållanden:
  -vid bruk av Flocare Lite Infinity engångsset
  - vätsketopp på +15,24 cm ± 7,6 cm i förhållande till rotorns center.

ALARM- OCH SÄKERHETSFUNKTIONER

Om pumpen larmar för något av problemen beskrivna i felsökningschemat, varnar pumpen genom visuella och hörbara larm och slutar fungera. Larmet för låg batterinivå, "BATT", är undantaget från ovanstående då pumpen fortsätter att fungera.
Åtgärder vid larm:
Kontrollera larmtypen vilken visas med stora tecken i pumpens display.

- Tryck på "start/stop"-knappen för att stänga av det visuella larmet och ljudsignalen.
- Åtgärda problemet med hjälp av beskrivningen i schemat.
- Starta pumpen igen genom att trycka på "start/stop".

Felsökningschemat ger en utförlig beskrivning av larmen

FELSÖKNINGSSCHEMA

Följ alltid instruktionerna nedan om problem uppstår.
Andra åtgärder än de beskrivna nedan kan orsaka fel i pumpen.

Indikation	Orsak	Åtgärd
NO SET	• Aggregatet är inte monterat eller felaktigt monterat i pumpen.	• Stoppa larmet genom att trycka på "START/STOP" • Placera Flocare® Infinity™ pumpaggregat i pumpen enligt anvisningarna på aggregatets förpackning (eller se Fig. 5a - 5d) och stäng pumpluckan. • Återstarta pumpen.
	• Trycksensorns är smutsig. (Fig. 1, position 5 & 6).	• Rengör pumpens sensor, placera åter aggregatet i pumpen och starta pumpen igen.
PUSH STRT	• Pumpen har inte rörts på över 3 minuter i "hold"-läge.	• Stoppa larmet och förläng "hold"-läget med ytterligare tre minuter genom att trycka på "START/STOP"-knappen. • Programmera pumpen och starta den genom att trycka på "START/STOP" två gånger.
END OF DOSE	• Pumpen har levererat den installerade dosen = volymen.	• Den programmerade dosen har administrerats. • Tryck START/STOP för att stänga av larmet. • Tryck INFO och därefter CLR för att nollställa den administrerade volymen (för att nollställa flödeshastigheten samt dos, tryck CLR och håll kvar i 3 sekunder)
PROG	• Ingen flödeshastighet har installerats. Flödeshastighet = 0 ml/h.	• Kontrollera att rätt födeshastighet har programmerats in.
DOOR	• Pumpluckan är inte ordentligt stängd.	• Kontrollera att pumpluckan är ordentligt stängd innan ett sondmatningsprogram startas.
AIR	• Pumpen har upptäckt luft i pump-aggregatet.	• Säkerställ att det inte finns något överflödigt skum i behållaren och se till att det finns tillräckligt med näring i behållaren för det inställda matningsprogrammet. • Om behållaren/sondnäringsförpackningen är tom, byt ut den och fortsätt sondmatningen. Om nödvändigt, fyll aggregatet först ("FILL SET")
	• Luftsensorn är smutsig	• Se till att luftsensorn är ren
	• Pumpaggregatet är inte korrekt isatt Fig. 1, position 8).	• Placera pumpaggregatet korrekt i pumpen (Fig. 5a – 5d).
BATT pumpen fortsätter att fungera	• Batterikapaciteten är för låg. *Pumpen har inte kapacitet att leverera trögflytande vätskor med höga flödeshastigheter vid nuvarande laddning hos batteriet.*	• Koppla in laddaren i pumpen och elnätet och ladda i cirka 6 timmar. Pumpen kan användas under laddning.

ZMNL900724_RE.indd 45 28.10.19 8:58

Indikation	Orsak	Åtgärd
Batterisymbol med "E"och "F" blinkande	• Batterifel.	• Stäng av pumpen ("OFF"), kontakta din leverantör eller ditt service-center för service.
FILL SET	• Pumpen fyller sondmatnings-aggregatet.	• Tryck på "FILL-SET"- knappen en andra gång för att stoppa pumpen och återgå till "hold"-läget.
OCC IN	• Pumpen har upptäckt ett uppströms stopp mellan pumpen och sondnäringsförpackningen. • Trycksensorn är smutsig (Fig. 1, position 5 & 6).	• Stoppa larmet genom att trycka på "START/STOP"-knappen. • Ta ut sondmatningsaggregatet ur pumpen och kontrollera genomträngligheten genom att spola igenom aggregatet. • Återinsätt sondmatningsaggregatet i pumpen och starta pumpen igen. • Rengör pumpens sensor, placera åter aggregatet i pumpen och starta pumpen igen.
OCC OUT	• Pumpen har upptäckt ett nedströms stopp mellan pumpen och patienten. • Trycksensorn är smutsig (Fig. 1, position 5 & 6).	• Stoppa larmet genom att trycka på "START/STOP"-knappen. • Ta ut sondmatningsaggregatet ur pumpen och kontrollera genomträngligheten genom att spola igenom aggregatet. • Kontrollera genomträngligheten av sonden. • Placera åter aggregatet i pumpen och starta pumpen igen. • Rengör pumpens sensor, placera åter aggregatet i pumpen och starta pumpen igen.
OCC OUT (upprepad)	• Kalibreringen är inte slutförd för det isatta aggregatet.	• Stoppa pumpen genom att trycka på "START/STOP"-knappen och försäkra att det inte inträffat något "occlusion-out" larm. • Tag bort aggregatet från pumpen, sätt sedan tillbaka aggregatet i pumpen. • Starta pumpen genom att trycka på "START/STOP"-knappen.
LOCK	• Endast nuvarande sondmatnings-program är tillåtet för denna patient. Sjukvårdsutbildad personal tillåter inget annat program.	• Denna programmeringsfunktion är låst i pumpens inställningar. Be en sjukvårdsutbildad person att ändra denna inställning.
ER01 - ER99	• Självtestet har upptäckt ett elektroniskt fel.	• Stäng av pumpen ("OFF"), se till att pumpluckan är stängd och slå på pumpen igen ("ON"). Om felet består, kontakta din leverantör; ditt service center eller Nutricias samarbetspartner Nordic Service Group för service.
ER40	• Knappsatsen är intryckt eller har fastnat när pumpen startades upp.	• Starta om pumpen genom att säkerställa att knappsatsen inte är intryckt.
Ingen stick-kontaktssymbol medan pumpen är inkopplad till elnätet.	• Vägguttaget fungerar inte. • Laddaren är skadad.	• Koppla in pumpen i ett annat uttag. • Kontakta din läkare eller sjuksköterska eller Nutricias samarbets-partner, Nordic Service Group för att byta ut laddaren.

GRUNDINSTÄLLNINGAR

Grundinställningarna används för att
- ställa in larmets nivå,
- låsa knappsatsen,
- stänga av larm när en dos administreras.
- sätta på belysningen av displayen permanent när pumpen är inkopplat till elnätet.
- möjliggöra anslutning till ett "Nurse Call-" eller "Patient Data Monitoring System (PDMS)"-system.

Dessa grundinställningar kan endast ställas in av utbildad sjukvårdspersonal och auktoriserad personal utbildad för denna funktion av pumpen.
Patienter och dennes släktingar får inte ändra inställningarna i grundinställningarna utan tillstånd från läkare, dietist, sköterska eller annan person med behörighet.

ZMNL900724_RE.indd 46 28.10.19 8:58

INSTÄLLNING AV LARMETS LJUDNIVÅ

Tryck på +- knappen och samtidigt ON/OFF- knappen i 2 sekunder. Pumpen öppnar automatiskt grundinställningarna. Larmets ljudnivå kan nu sättas:
"BEEP HIGH" (+) för hög signal eller "BEEP LOW" (-) för låg signal. Använd "+" eller "-"-knapparna för att ändra inställningen från "hög" till "låg" eller från "låg" till "hög".

LÅSNING AV KNAPPARNA

Tryck på +- knappen och samtidigt ON/OFF- knappen i 2 sekunder. Därefter tryck på "FILL SET"-knappen för att ändra inställning:
Lås upp ("UNLK") knapparna (-) eller lås ("LOCK") knapparna (+). I låst läge ("LOCK") kan inte pumpens sondmatningsprogram längre ändras. Använd "+" eller "-"-knapparna för att ändra inställningen från låst ("LOCK") till upplåst ("UNLK") och vice versa.

AVSTÄNGNING AV LJUDET FÖR FÄRDIG SONDMATNING

Tryck på +- knappen och samtidigt ON/OFF- knappen i 2 sekunder. Därefter tryck på "FILL SET"-knappen för att ändra inställning:
"BEEP WHEN DONE" (+): pumpen avger ett alarm när dosen är levererad eller.
"MUTE WHEN DONE" (-): pumpen avger inte något alarm när dosen är levererad. Använd knapparna "+" eller "-" för att ändra inställningen från "BEEP WHEN DONE" till "MUTE WHEN DONE" och vice versa.

BAKGRUNDSBELYSNING

Tryck på "+"-knappen och samtidigt ON/OFF- knappen i 2 sekunder. Därefter tryck på "FILL SET"-knappen för att ändra inställning:
"LITE ON" (+), belysningen av displayen är påslagen när pumpen är kopplad till elnätet. "LITE OFF" (-), belysningen av displayen stängs av efter ett par sekunder även om pumpen är kopplad till elnätet. Använd knapparna "+" och "-" för att ändra inställningen från "LITE ON" till "LITE OFF" eller vice versa.

ATT ANSLUTA TILL ETT NURSE CALL ELLER PDMS (PATIENTÖVERVAKNINGSSYSTEM)

Tryck på "+"-knappen och samtidigt "ON/OFF"-knappen i 2 sekunder. Därefter tryck på "FILL SET"-knappen för att ändra inställning "OUTP PDMS (+) för att ansluta till ett "Patient Data Monitoring System", "OUTP NRSE" för att ansluta till ett "NURSE CALL"-system. Använd knapparna "+" eller"-" för att ändra inställningen från "OUTP PDMS" till "OUTP OFF" och vice versa.

Tryck på "ON/OFF"-knappen och håll den nertryckt i 2 sekunder för att gå ur grundinställningarna.
Inställningarna sparas automatiskt.

ZMNL900724_RE.indd 47 28.10.19 8:58

TEKNISKA EGENSKAPER

- Flocare® Infinity™-+-pumpen tillsammans med laddaren och Flocare® Infinity™ Nurse Call är designade enligt standarderna EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D för elektromagnetisk strålning och skydd och uppfyller direktiven 93/42/EEC. CE 0344
- IEC 601: Klass II ⧈ Direktiv för Medicinsk Apparatur: Klass IIa
- Mikroprocessor kontrollerad
- BF stötskydd (EN60601-1) grad av skydd mot elektriska stötar. Ingen elektrisk koppling till patienten. Fall från 90 centimeters höjd ska inte skada pumpens drift eller funktion.
- Laddare: inspänning 100-240V AC / 50-60 Hz / 0,4A Max.
  utspänning 5 V DC 3 A
- Batteri: internt laddningsbart Lithium-jon batteri, 3.7 V DC 2500 mAh
- Batterikapacitet: 24 timmar vid 125 ml/h
- IPX 5: EN60529 skyddsgrad mot inträngande vatten. Vattenstrålar, oavsett vilket håll de kommer ifrån, skall inte påverka pumpen.
- Chassiematerial: PC-ABS plast, flamsäkert
- Dimensioner: 140 x 95 x 35 mm
- Vikt: cirka 392 g
- Noggrannhet flödeshastighet: ±5,0% med lämplig Flocare® Infinity™-pumpaggregat
- Fuktighet: Driftsläge: 30% till 75% icke-kondenserande
  Lagring: 10% till 95 % icke-kondenserande
- Temperatur: Driftsläge: +5°C till +40°C
  Lagring och transport: : -20°C till +65°C
- Atmosfäriskt tryck: Driftsläge: 70-106 kPa
  Lagring och transport: : 50-106 kPa
- Tryck för upptäckt av inneslutning: Uppströms inneslutning: -34 kPa (tolerans 21 kPa)
  Nedströms inneslutning: 83 kPa (tolerans 21 kPa)
- Upptäckt av luftbubblor: Mängden luft som måste passera luftsensorn innan larmet för luftbubblor aktiveras, varierar från 0,5 - 1,5 ml vilket relaterar till en luftbubbla med en ungefärlig längd motsvarande 9 - 26 cm i pumpaggregatet.
- Normal drift varken påverkar eller störs av annan elektronisk utrustning. Flocare® Infinity™-pumpen kan med säkerhet användas på ett kommersiellt flygplan.
- Användning av andra tillbehör, laddare eller kablar än de som anges i denna manual kan medföra ökade utflöden och/eller minskat skydd hos utrustningen tillhörande Flocare® Infinity™-pumpen.
- Medicinteknisk utrustning som kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende EMC och som måste installeras och göras service på i enlighet med EMC-informationen i medföljande dokumentation.
- Mobiltelefoner och bärbar PC-utrustning kan störa medicinteknisk elektronisk utrustning. Om Flocare® Infinity™-pumpen används i närheten eller ovanpå annan utrustning, måste pumpen hållas under noggrann uppsikt för att kontrollera om den arbetar normalt.
- I händelse av att en pump behöver kasseras; kontakta alltid Nutricias samarbetspartner Nordic Service Group, för att returnera pumpen.
- Vid slutet av sin livslängd ska pumpen och elektriska tillbehör (nätkontakt och datakabel) kasseras i enlighet med lokala standarder och föreskrifter för kassering av elektroniskt avfall (e-avfall). Andra tillbehör kan källsorteras eller återvinnas som icke farligt material.

ZMNL900724_RE.indd 48 28.10.19 8:58

GİRİŞ

- Flocare® Infinity™ +, programlanmış dozlarda enteral beslenme solüsyonlarını seçilebilir oranlarda vermek için tasarlanmış küçük, hafif, peristaltik dönen enteral beslenme pompasıdır. Pompa hem portatif hem de yatak başında yalnızca enteral kullanım amaçlıdır.

HAZIRLIK

- Pompanın sağlamlığını kontrol ediniz. Pompa zarar görmüşse pompayı kullanmayınız. Eğer teknik bir hata olmuşsa veya pompa düşmüşse, pompa yetkili bir teknisyen tarafından kontrol edilmelidir.
- Pompayı patlama veya bunun gibi riskleri bulunan parlayıcı anesteziklerin bulunduğu yerlerde kullanmayınız.
- Eğer pompa belirli bir süre saklanmışsa, enteral beslemeye başlamadan önce pompa bataryasını tekrar sarj etmek için prize takın. Yaklaşık 6 saat sonunda batarya tamamen şarj olur. Akü kapasitesi tahmini bir değerdir. Kullanım amacınız için yeterli kapasitenin kaldığından emin değilseniz, şarj edin.
- Flocare® Infinity™ + pompası uygun sıvı dağıtımını sağlamak için yalnızca uygun Flocare® Infinity™ pompa seti ile birlikte kullanılmalıdır (Pompa setleriyle ilgili bilgi icin Nutricia bölge medikal bayisine danışınız). Diğer setler doğru dozu veremeyebilir, tehlikeli serbest akışa sebep olabilir ve tahmin edilemeyen sıvı basınçlarına yol açarak tıkanma alarmlarına neden olabilirler.
- Bu pompa, her konumda çalışabilir ve yatak başı kullanımın yanı sıra ayaktan kullanım için de idealdir.
- Tüple beslemeye başlamadan önce, beslenme tüpünün pozisyonunu hekimce tavsiye edildiği gibi kontrol ediniz.
- Pompa ile beslenen hastalar düzenli bir şekilde izlenmeli ve kontrol edilmelidir. Özel hasta gruplarında sürekli ve aralıklı enteral nutrisyonun verilmesinin yanı sıra (örneğin insülin uygulaması) ilaç tedavisi de gerekebilir. Bu durumlarda , tedavi boyunca beslenmenin doğru uygulanmasını sağlamak için sorumlu hekim tarafından öngörülen düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır. Bu gibi durumlarda Infinity™ pompasının Doz fonksiyonunun (“Doz Ayarı” bölümüne bakınız) kullanımı önerilir.
- Yatak başında kullanım için, askı bağlantısının (şekil 3), askı bağlantısı giriş yerine vida gibi çevirilerek pompayla bağlantısı sağlanabilir. Pompa herhangi bir pozisyonda (360° derece dönebilir) sabitlenebilir.
- Beslemeye hazır tüple beslenme ürünleri pompa ile uygulamak için gerekli spesifikasyonlara uygun şekilde geliştirildiğinden, mümkün olduğunca bu tip besinlerin kullanılması tavsiye edilmektedir.
- Eğer karıştırılmış veya sulandırarak hazırlanmış toz besin kullanılıyorsa, beslenme setinde partikül ve topaklanma oluşarak pompa performansının ve normal beslenme programının olumsuz etkilenmemesi için kullanıcılara, besini doğru şekilde hazırladıklarından ve çözündürdüklerinden emin olmalarını tavsiye ediyoruz. Enteral besleme tüpüne giren tüm besinler homojen yapıda olmalı ve besleme programı süresince homojenliğini korumalıdır.
- Ayrıca, kullanıcılar kullanacakları karıştırılmış veya sulandırarak hazırlanmış toz besinlerin tüple beslenmede uygulamaya uygun olduğunun belirtildiğinden emin olmalıdır (kullanılan besinin/substratın kullanma talimatlarına bakılmalıdır).
- Karıştırılmış veya sulandırarak hazırlanmış besinlerde köpük oluşabilir. Eğer bu tip bir çözelti kullanılıyorsa, besleme rezervuarına boşaltmadan önce 10 ila 15 dakika bekletilmelidir. Böylelikle beslenme seti hortumunda hava alarmı olasılığı azalacaktır.

SERVİS VE GARANTİ

Hizmet Ömrü - Normal şartlar altında, düzenli temizlik ve kontrollerinin yapılması ve servis öneri ve protokollerine uyulması durumunda pompanın minumum 5 yıl ömrü vardır. Pompa üreticisi pompanın her iki yılda bir pompa üzerinde belirtildiği gibi (9) yetkili servisler tarafından kontrol edilmesini tavsiye eder. Infinity pompalarına ilişkin bakım hizmetleri yalnız yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir. Lütfen, pompaya ilişkin bakım ve onarım işlemleri için bölgenizdeki Nutricia Temsilciliğini arayınız.

ZMNL900724_RE.indd 49 28.10.19 8:58

Garantinin Sınırları

Nutricia Medical Devices B.V, yeni Flocare® Infinity™ pompalarının imalat sırasında materyal ve işçilik açısından kusur taşımadığını ve olağan kullanıma bağlı eskime dışında bir kusurla özgün satış tarihinden itibaren 36 ay içinde iade edilen Flocare® Infinity™ pompalarını servis merkezinde ya da Nutricia Medical Devices B.V tarafından belirlenecek bir merkezde değiştirmeyi ya da onarmayı, ilk satışın yapıldığı kişiye/kullanıcıya karşı garanti eder. Bu onarım ya da değiştirme ücretsiz olacaktır.

Nutricia Medical Devices B.V, onarılmış ya da değiştirilmiş Flocare® Infinity™ pompalarının materyal ve işçilik açısından kusur taşımadığını ve bu ürünleri servis merkezinde ya da Nutricia Medical Devices B.V. tarafından belirlenecek bir merkezde değiştirmeyi ya da onarmayı ilk satışın yapıldığı kişiye/kullanıcıya karşı garanti eder. Bu onarım ya da değiştirme, onarım ya da değiştirme tarihinden itibaren hesaplanacak 90 gün süre ve yukarıda belirtilen ilk satış tarihinden itibaren hesaplanacak 36 ay süreden hangisi daha uzunsa o kadar sürelik bir ikincil garanti taşıyacaktır.

BU GARANTİ YALNIZCA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V TARAFINDAN ÜRETİLEN FLOCARE® INFINITY™ POMPALARINI KAPSAR VE POMPALAR İÇİN VERİLEN TEK GARANTİDİR. 4822 SAYILI KANUNLA DEĞİŞİK 4077 SAYILI KANUN HÜKÜMLERİ SAKLI KALMAK ÜZERE, ÖNGÖRÜLEN AMACA UYGUNLUK ve TİCARET KANUNU DA DAHİL, BAŞKA HİÇBİR AÇIK VE ZIMNİ GARANTİ KABUL EDİLMEYECEKTİR. HER DURUMDA, NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.'NİN SORUMLULUĞU HATALI ÜRÜNÜN SATIŞ BEDELİYLE SINIRLI KALACAK VE SONUÇTA OLUŞABİLECEK HERHANGİ BİR ZARAR VE KAYBI KARŞILAMAYACAKTIR.

Bu garanti, Nutricia Medical Devices B.V'nin bir yetkilisince usulüne uygun biçimde kaleme alınmış yazılı bir belge dışında hiçbir biçimde değiştirilemez.

BU GARANTİ, FLOCARE® INFINITY™ POMPASININ KÖTÜ KULLANIM, KAZA, DEĞİŞİKLİK, UYARLAMA, MÜDAHALE, YANLIŞ KULLANIM YA DA NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.'NİN ÖNCEDEN YETKİLENDİRMESİ DIŞINDA YAPILABİLECEK HERHANGİ BİR YETKİSİZ ONARIM VEYA SERVİSE MARUZ KALMASI DURUMUNDA GEÇERLİLİĞİNİ YİTİRİR. HER DURUMDA, NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.'NİN SORUMLULUĞU ASLA POMPANIN ÖZGÜN SATIŞ BEDELİNİ AŞMAYACAK VE SONUÇTA OLUŞABİLECEK HERHANGİ BİR ZARAR VE KAYBI KARŞILAMAYACAKTIR.

KULLANMA TALİMATI

FLOCARE® INFINITY™+ POMPA SETİNİN TAKILMASI

- Flocare® Infinity™+ pompa setini paketindeki talimattaki gibi beslenme ürünü kabı (kutu, şişe vb) ile birleştiriniz. Pompa setin ucundaki kapağı çıkartın.
- Flocare® Infinity™+ pompa seti "otomatik serbest-akış koruması" yla donatılmıştır, bu nedenle set akış kontrol klempine sahip değildir.
  Pompa setinin kaset bölümünün yan tarafında bulunan damla işaretli kısmı (şekil 5a üzerindeki A noktası) yavaşça sıkarak veya pompanın yardımıyla (paragrafa bakınız: pompa setinin çalışması) besin ile tamamen doldurunuz.
- Pompa kapağını, alt tarafına bastırarak ve aynı zamanda kapağı yukarı doğru çevirerek açınız (şekil 5b' ye bakınız).
- Silikon beslenme setinin kavisli kısmını çark etrafına yerleştiriniz.
- Yavaşça gerin, (şekil 5c' ye bakınız) beslenme setinin kaset bölümünü pompaya oturtunuz (şekil 5d' ye bakınız).
- Pompanın kapağını kapatınız.

POMPANIN ÇALIŞTIRILMASI

Flocare® Infinity™+ pompasının açma/kapama ve çalıştırma/durdurma düğmesi tektir. Pompanın doğru çalışması için , pompayı anahtarına 2 saniye basılı tutarak açmadan önce pompa kapağının kapandığından emin olun, aksi halde pompa hata verecektir.

Pompadan bir sinyal sesi gelir ve 8 hanelik seri numarası ekranda görünürken pompa kısa süreli bir test uygular. Ekranda şekil 6'daki (bkz. yan sayfa) tüm görüntü ve sembollerin belirip belirmediğini kontrol edin. Ekranda hafızanın son sıfırlanmasından beri uygulanan toplam besin hacmi belirir ve pompa programlanmaya hazır durumda bekleme konumuna geçer.

ZMNL900724_RE.indd 50 28.10.19 8:58

POMPANIN KAPATILMASI

tuşuna basın ve 2 saniye basılı tutun. Kesintisiz bir alarm duyulacak ve pompa kapanacaktır.
Belleğin son sıfırlanmasından sonraki beslenme programı için girilen parametreler ve uygulanan toplam besin hacmi pompanın hafızasında kalır.
Pompa pili bittiği için kapanırsa hafızadaki bilgiler 24 saat süreyle korunur.

"HOLD" (BEKLEME) KONUMU

Çalışma sırasında pompayı geçici olarak durdurmak için "start/stop" tuşuna bir kez basın. Üçlü sinyal sesinden sonra ekrandaki çalışma sembolü kaybolur. Programlanan akış hızı (ml/saat), akış hacmi (volume ml), öğünde verilecek hacim (bolus ml), öğün aralığı (aralık saat) ve uygulanan besin hacmi (info) ekranda kalır. "bekleme" konumu besin akışını aşağıdaki durumlarda geçici olarak durdurmak için kullanılır:

- Beslenme programını (yüklenen parametreleri) değiştirmek,
- Besin kabını değiştirmek,
- Pompayı kapatmadan ilaç vermek,
- Çalan bir alarmı durdurmak ve sorunu düzeltmek.

3 dakika sonra iki tonlu bir alarm duyulur ve ekranda "PUSH STRT" mesajı belirir.
Alarmı durdurmak ve bekleme konumunda 3 dakika daha kalabilmek için "start/stop" tuşuna basın. Pompanın programlanan ayarlarda çalışmaya devam etmesi için "start/stop" tuşuna 2 kez basın (üçlü sinyal duyulur).

POMPA SETİNİN DOLDURULMASI

FILL SET fonksiyonunun yalnızca yeni besin ile doldurulması için kullanılması önerilir (duruma göre su olabilir). FILL SET fonksiyonunda, örneğin hava alarmı gibi kazara oluşabilecek alarmları önlemek için tüm alarmlar deaktif durumdadır.

FILL SET fonksiyonu yalnızca boş (hava dolu) besleme setini doldurmak için kullanılır. Bunun dışında herhangi bir zamanda FILL SET fonksiyonunun kullanımı pompanın doğru bir şekilde kalibre olmamasına neden olabilir.

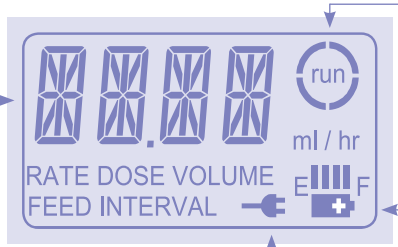
Pompa bekleme konumundayken, beslenme setinin hastanın beslenme tüpüne bağlı olmadığından emin olunmalıdır.
"fill set" tuşunu 2 saniye basılı tutarak pompayı "fill set" konumuna geçirin. Pompadan bir sinyal sesi gelir gelmez "fill set" tuşunu serbest bırakın. Pompa yaklaşık 700 ml/saat hızla pompalamaya başlar. Bu sırada ekranda "fill set" mesajı belirir. Flocare® Infinity™ pompa, beslenme seti tamamen besinle dolunca otomatik olarak durur. Ancak istenirse "fill set" tuşuna ikinci bir kez basarak da işlem durdurulabilir. "fill set" işlemi tamamlandığında veya durdurulduğunda pompa "bekleme" konumuna geçer.

EKRAN

Pompada büyük karakterler, küçük semboller ve sözcükler içeren, arkadan aydınlatmalı bir likit kristal ekran (LCD) mevcuttur.
Ekranda aşağıdaki bilgiler görülebilir:

ZMNL900724_RE.indd 51 28.10.19 8:58

- Akış hızı (ml/saat), aralık (saat) ve hacim (ml). Alttaki sözcükler yukarıdaki rakamların ait olduğu parametreyi (ml/saat, toplam hacim, öğün hacmi, öğün aralığı, verilen toplam hacim) belirtir. Ekranda başka mesajlar da belirir. Örneğin, beslenme dozu tamamlandığında ekranda doz bitimi mesajı “end of dose” belirir.



- Pompa çalışırken çalışma (run) sembolünün çevresindeki kesik halka döner.
- Kalan pil kapasitesi (bkz. Pille çalıştırma)
- Elektrik fişi sembolü cihazın elektiriğe takılı olduğunu belirtir.

Ωekil 6

Ekranın fon ışığı 10 saniye süreyle herhangi bir tuşa basılmazsa söner.
Cihaz elektrik prizine takıldığı zaman ekranın fon ışığı 10 saniye süreyle açık kalır.

POMPANIN PROGRAMLANMASI

- Flocare® Infinity™ pompası sürekli beslenmede ve aralıklı öğünlerle beslenmede kullanılabilir.
- Pompa setini pompaya takın, pompayı çalıştırın ve seti doldurun (bkz. Pompa setinin doldurulması)
- Ekranda, pompanın son kez sıfırlanmasından beri verilmiş toplam besin hacmi görülür.
- Gerektiğinde “clr” tuşuna basarak uygulanan besin hacmi sıfırlanabilir.
- Sonra, ekranda son ayarlanan akış hızı (ml/saat) görülür.
- Pompa “bekleme” konumuna geçer ve programlanmaya hazırdır.
- **Tedavinin kesintiye veya gecikmeye uğramasının hastanın sağlık durumunu olumsuz etkileyebileceği durumlarda Infinity pompa ürününün DOZ ayarının kullanılması ve programlanmasının zorunlu tutulması önemle tavsiye edilir.**

SÜREKLİ BESLENME

- Gerektiğinde akış hızını (ml/h) "+" veya "-" tuşlarıyla ayarlayınr.
- Ekranda başka bir parametre görünüyorsa önce “ml/h” tuşuna basmak sonra da “+” ve “-“ tuşlarıyla akış hızını ayarlamak gerekir.
- Akış hızı 1-400 ml/saat aralığında 1 ml aralıklarla değişir.
- “+” ve “-“ tuşlarına basılı tutulduğunda 50, 125 ve 250 ml/saat değerlerine yaklaşınca rakamların ilerlemesi veya gerilemesi yavaşlar ve bu değerlerde kısa bir süre durur.
- “volume ml” tuşuna basın ve “clr” tuşuna basarak değerin kaybolduğundan emin olun. Ekran “CONT” kelimesini gösterecektir. Bu, pompanın sürekli beslenme konumunda çalışacağı anlamına gelir.
- “bolus ml/int h” tuşuna ve “clr” tuşuna basıp öğün hacmi değerini devre dışı bırakınız. Böylece ekranda “NO” gözükecektir. Bu pompanın sürekli besleme konumunda çalışacağını gösterir.
- “start/stop” tuşuna basarak pompayı çalıştırın.
- “run” sembolünün çevresindeki kesik halka dönmeye başlar.
- Pompa çalışırken akış hızı (ml/saat) ekranda görünür.

ZMNL900724_RE.indd 52 28.10.19 8:58

DOZUN AYARLANMASI

Beslenme hattına aşırı miktarda hava kabarcığı girmesini önlemek amacıyla kap içerisindeki besin miktarının, ihtiyaç duyulandan (uygulanması için ayarlanan DOZ miktarından) daha fazla olduğundan emin olunmalıdır.

Son akış hızının (ml/saat) ekranda göründüğü "bekleme" konumundayken:
- "+" ve "-" tuşlarına basarak akış hızını belirleyin.

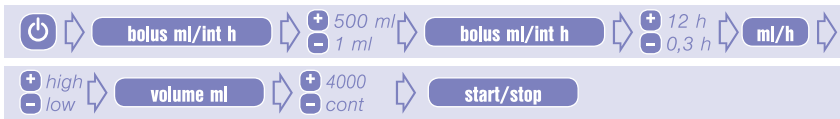
Ekranda başka bir parametre görünüyorsa:
- Önce "ml/h" tuşuna, ardından "+" veya "-" tuşlarına basarak akış hızını belirleyin. Akış hızı 1-400 ml/saat aralığında 1 ml'lik basamaklarla ayarlanabilir. Eğer ekranda "HIGH" (yüksek) veya "LOW" (az) görürseniz, öğün hacmi değerini sürekli besleme başlığındaki gibi devre dışı bırakınız.
- "volume ml" tuşuna basın ve uygulanması gereken besin hacmini "+" ve "-" tuşlarına basarak ayarlayın. Bu değer 1-4000 ml aralığında 1 ml'lik basamaklarla belirlenebilir.
- "start/stop" tuşuna basarak uygulamayı başlatın.

Uygulama sırasında ekranda aşağıdaki parametreler görülebilir:

- "ml/h" tuşuyla "akış hızı".
- "info" tuşuyla hafızanın sıfırlanmasından beri verilen toplam besin hacmi.

Gerekli hacimde veya dozda besin verildikten sonra "END OF DOSE" mesajı görünür ve pompadan bir sinyal sesi gelir veya pompa konfigürasyonuna göre bu alarm kapatılabilir (bkz. Ayarlama konumu).

ARALIKLI BESLEME



- Bekleme modunda "bolus ml/int h" tuşuna basın.
- Pompa ekranında "BOLUS VOLUME" veya "INTERVAL BOLUS" ifadeleri görünebilir.
- Eğer pompa "INTERVAL BOLUS" u gösteriyorsa "BOLUS VOLUME" ayarlarına gitmek için bolus ml/int h" tuşuna tekrar basın.
- Öğün miktarı ayarları "+" ve "-" tuşları kullanılarak ayarlanır.
- 1'den 500'ml'ye kadar 1 ml'lik artışlarla öğün hacmi ayarları hazırlanır.
- "INTERVAL BOLUS" ayarlarına gitmek için bolus ml/int h" tuşuna tekrar basın.
- Öğün aralığı ayarları "+" ve "-" tuşları kullanılarak ayarlanır.
- Öğün aralığı yarım saatten 12 saate kadar yarım saatlik aşamalarla ayarlanır.
- "ml/h" tuşuna basın ve "+" ve "-" tuşları kullanılarak akış oranı belirlenir.
- Akış hızı yüksek (600 ml/saat) ve düşük (400ml/saat) olarak iki hızda ayarlanabilir.
- Eğer toplam dozun ayarlanması gerekirse,"volume ml" tuşunu kullanın ve "+" ve "-" tuşları kullanılarak dozu ayarlayın.
- Eğer toplam dozun belirtilmesi istenmiyorsa, "volume ml" tuşuna basın ve dozu "clr" tuşuna basarak temizleyin. "CONT" ifadesi görünür.
- Pompayı "START/STOP" düğmesine basarak başlatın.

Notlar:

Öğün bittiğinde, pompa bir sonraki öğün zamanını, "NEXT BOLUS" işaretiyle, gelecek öğün başlayana kadar kalan süreyi göstererek bilgilendirir. Öğün hacminin "NO" olarak ayarlanması aralıklı besleme modunu etkisiz hale getirir. Toplam dozun nasıl ayarlanabileceği ile ilgili daha fazla bilgi için "DOZUN BELİRLENMESİ" kısmına bakınız.

ZMNL900724_RE.indd 53 28.10.19 8:58

BESİN VERİLME İŞLEMİ SIRASINDA BESLENME PROGRAMININ DEĞİŞTİRİLMESİ

- Pompayı bekleme konumuna almak için “start/stop” tuşuna basın.
- Gerekli tuşlara (“ml/h”, “volume ml” veya “bolus ml/ int h”) basarak programı değiştirin ve “+” ve “-“ tuşlarıyla ayarlamayı yapın.
- Tüm yüklenmiş parametreleri pompanın programının doğruluğunu sağlamak amacıyla kontrol edin.”
- “START/STOP” tuşuna tekrar basarak pompayı başlatın.

HAFIZANIN SIFIRLANMASI

Aşağıdaki yöntemle tüm parametreler ve değerler sıfırlanabilir:
- Pompayı bekleme konumuna almak için “start/stop” tuşuna basın.

- Sıfırlanması gereken parametreyi seçin.
- Hafızayı sıfırlamak için “clr” tuşuna basın. Parametre veya değerler fabrika ayarına döner. Buna göre:

ml/saat = 0 ml/saat
volume ml = CONT = Doz belirlenmemiştir. Pompa beslenme kabı boşalana kadar ya da pompa durdurulana kadar sürekli beslemeye devam eder.”
bolus ml = NO = Öğün hacmi belirlenmemiştir. Pompa sürekli besleme modunda çalışır.
int In = NO = Öğün aralığı belirlenmemiştir.
INFO = 0 ml = Uygulanan besin hacmi sıfırlanmıştır.

Günlük verilen besin miktarını açık bir şekilde takip edebilmek için, her günlük beslenme programı başladığında verilen toplam hacmi aşağıda belirtildiği gibi sıfırlayınız:
- Pompayı çalıştırın.
- Pompanın kendini test etmesinden hemen sonra ekranda uygulanan toplam besin hacmi ekranda belirir.
- “clr” tuşuna basın. Uygulanan toplam besin hacmi “0 ml” olarak değişir.
- Pompa programlanmaya hazır, “bekleme” konumundadır.
- Başka bir beslenme programının başlatılması gerekiyorsa veya pompa başka bir hastada kullanılacaksa, basitçe “clr” tuşuna basarak ve 5 saniye basılı tutarak tüm ayarlar (hız ve doz) fabrika ayarlarına döndürülebilir ve uygulanan besin miktarı sıfırlanabilir.

PİLLE ÇALIŞMA

- Flocare® Infinity™ pompası bir Lityum-iyon pili içerir.
- Adaptör prize takılınca ekrandaki pil sembolü otomatik olarak elektrik fişi sembolüne dönüşür. Bu durumda “enerji ölçüsü” sembolünde soldan sağa büyüyen dilimler pilin şarj olduğunu gösterir. Pompa şarj edilirken bu sürekli bir şekilde tekrarlanır.
- Pilin durumunu kontrol etmek için fişi çekin ve pompayı çalıştırın. E ve F harfleri (E = boş, F = dolu) arasındaki dilimler pilin enerji göstergesidir. Dilimlerin her biri pil şarjının dörtte birini temsil eder. İki dilim görünüyorsa pil yarı doludur ve pompa 125 ml/saat akış hızında yaklaşık 12 saat çalışabilir.

- Elektrik kesintisi durumunda pompa otomatik olarak pilden beslenme konumuna geçer.
- Çalışma sırasında enerji göstergesindeki son dilim de söndüğünde pil sembolü yanıp sönmeye başlar ve bu yaklaşık 1 saatlik enerji kaldığı anlamına gelir. Ekranda “BATT” mesajı ile aktif görüntü 3 saniyelik aralıklarla değişimli olarak görünür ve 2 saniyede bir çalan alarm pilin bitmekte olduğunu belirtir. Böyle bir durumda pompanın çalışmaya devam etmesi ve pilin şarj olması için cihazın fişini prize takın.
- Pil seviyesi düştüğünde, pilin bir miktar enerjisi olsa da, pompa 300 ml/saat akış hızını geçemeyebilir. Pompadan alarm sesi gelir ve ekranda “BATT” görünür. Bu durumda, pili şarj etmek ya da beslemeyi tamamlamak için uygulama hızını düşürmek gerekir.
- Pil, aşırı sıcak nedeniyle fonksiyonunu kaybederse (böyle bir durumda zamanla kendi kendine düzelebilir) veya tamamen bozulursa E, F ve pil sembolleri yanıp söner. Bu durumda pompayı kapatın ve sağlık personelinizle temasa geçin ya da pompayı servise gönderin.

DIŞ ALARM SİSTEMİYLE BAĞLANTI

Pompanın yanındaki güç bağlantısı dış alarm sistemi veya Hasta Veri İzleme Sistemi (PDMS) ile pompanın bağlantısını sağlar.
- Flocare® Infinity™ Hemşire Çağrı (kurumsal kodu 35752) dış alarm sistemi ile iletişimi mümkün kılar. Dış alarm sistemi temasa açık veya kapalı olabilir. Flocare® Infinity™ Hemşire Aramanın pompayla bağlantısını

ZMNL900724_RE.indd 54 28.10.19 8:58

sağlamak için kullanım talimatını takip edin.
- Flocare® Infinity™ PDMS kablosu (kurumsal kodu 35752) dış PDMS system ile bağlantıyı mümkün kılar. Flocare® Infinity™ PDMS kablonun kullanımı için kullanım talimatını takip edin.

BAKIM VE TEMİZLİK

- Pompanın iyi çalışması için, pompanın temiz tutulması ve (kurumuş) beslenme ürünü gibi kalıntılardan arındırılması gerekir. Biten her besleme öğününden sonra ve özellikle hasta kullanımları arasında pompanın ıslak bir bezle temizlenmesi (mümkünse) önerilir.
- Deterjanlı ve dezenfektanlı temizlik maddeleri ve bezleri yüzey materyali ile uyumlu değilse tıbbi cihazın plastik yüzeylerine zarar verebilir. Hasarlı yüzeyler tıbbi cihazı yeterli ölçüde bulaşanlardan arındırma yeteneğini azaltabilir ve/veya cihazın işleyişini olumsuz etkileyerek cihaz bütünlüğüne ve performansına zarar verebilir. Temizleme solüsyonlarının, deterjanların ve dezenfektan mendillerin cihazla uyumlu olduğundan emin olun. Uygulama sırasında ve sonrasında tıbbi cihazda hasar, çatlama, renk değişikliği vb. belirtileri kontrol edin.
- Aseton, benzen ve iyot gibi sert ve agresif temizlik malzemesi / dezenfektan kullanılmamalıdır.
- Pompayı ışınla, EtO, buhar veya otoklavda sterilize etmeyin. Her zaman elektrik şoku tehlikesine karşı pompayı temizlemeden önce fişten çekiniz.
- Günlük kullanımda pompanın tüm yüzeyini çok amaçlı dezenfekte bir temizleyici veya yumuşak bir bez ile ılık sabunlu su, %5'lik çamaşır suyu ile temizleyiniz (sensörler ve rotor kısmı dahil).
- Flocare® Infinity™ pompa seti ılık, temiz su altına tutularak durulanabilir. Pompayı suya batırmayınız!
- Çark üzerindeki silindirlerin temiz tutulması, dönüşlerinin sorunsuz olmasını sağlar.
- Normalde adaptör temizliğine gerek yoktur. Gerektiğinde, kuru veya hafif nemli bez adaptör yüzeyini temizlemek için kullanılabilir. Adaptörün prize bağlı olmadığından emin olunuz.
- Pompanın atılması: Pompa ve elektrik aksesuarları (AC Adaptörü Şarj Cihazı ve Veri İndirme Kablosu) hizmet ömürlerinin sonunda elektronik atıkları (e-atık) düzenleyen yerel standartlara ve düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır. Diğer aksesuarlar, standart tehlikeli olmayan atık olarak atılabilir veya geri dönüştürülebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Boğulma tehlikesi: Beslenme pompası, bebek veya küçük çocukların başlarında bir yetişkin olmaksızın kullanılmamalıdır. Beslenme pompasının kullanımı sırasında, bebek ve çocuklardan elektrik adaptör kablosu, besleme seti borusunu boğulma tehlikesine karşın uzak tutun, çocuklar için tehlikeli olabilir. Bu nesneler kişinin boynuna dolanırsa boğulma tehlikesiyle karşılaşabilir.
- Üretici, pompanın her 2 yılda bir yetkili servis merkezinde denetlenmesini tavsiye eder.
- Kullanım sırasında herhangi bir arıza gerçekleşir, veya pompa düşerse, kullanılmadan önce yetkili teknik personel tarafından kontrol edilmelidir.
- Flocare® Infinity™ pompa seti, besin verilişindeki doğruluğunun sağlanması ve zararlı bakterilerin oluşumunun engellenmesi için her 24 saaatte bir değiştirilmelidir.
- Infinity alarm sistemlerini, ikincil (elektirikli) tıbbi araçların etkinliğini tetiklemede kullanmayınız.(örn. volumetrik veya şırınga pompası).
- Pompa fonksiyonlarının (örn. set doldurma fonksiyonu) bu kitapçıkta tanımlanan amaçlar dışında kullanımı pompanın hatalı kalibrasyonuna neden olacağından önerilmez.
- Bu donanım üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- AIR alarmı, doz sonunu belirtmek amacıyla kullanılmamalıdır. NOT: Böyle durumlarda doz sonu alarmının uyarı sesi sessizleştirilmemelidir (‘end of dose’ ibaresi pompa ekranında belirecektir).
- Sıvı olmayan gıda bileşenleri ve karıştırılmış ya da sulandırarak hazırlanmış gıdalar beslenme tüpünde ve beslenme setinde tıkanıklığa neden olabilir. Ayrıca, tüpün iç çeperine yapışarak enteral besleme pompasının optikal "hatta hava"sensörünü engelleyebilir. Klinisyen ve bakıcılar, bu tip besinlerle çalışırken pompanın işleyişini dikkatlice izlemelidirler.
- Flocare® Infinity™ + pompası dozu aşağıdaki koşullarda +/-% 5 hacimsel akış hızı hassasiyeti ile belirtilen hızlarda verir: - Flocare Lite Infinity tek kullanımlık setleri - rotor merkezine göre +15.24 cm ± 7,6 cm'de sıvının üst yüksekliğinde olacak şekilde kullanılır.

ALARM FONKSİYONLARI VE GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ

Sorun giderme çizelgesindeki sorunlardan birinin gerçekleşmesi durumunda pompa görsel ve işitsel bir alarm vererek çalışmasını sonlandırır. Ekranın fon ışığı otomatik olarak açılır. Bunun tek istisnası düşük pil alarmı olan “BATT” mesajıdır ve bu durumda pompa çalışmaya devam eder.

ZMNL900724_RE.indd 55 28.10.19 8:58

Pompanın alarm vermesi durumunda yapılması gerekenler:
Ekranda büyük karakterlerle gösterilen alarm tipini kontrol edin.
- Görsel ve işitsel alarmı durdurmak için “start/stop” tuşuna basın.
- Çizelgede belirtildiği şekilde alarma yol açan nedeni düzeltin.
- “start/stop” tuşuna basarak pompayı tekrar çalıştırın.

Verilen sorun giderme çizelgesinde alarmların açıklamaları bulunmaktadır.

SORUN GİDERME ÇİZELGESİ

Bir sorun oluştuğunda her zaman aşağıdaki talimatı izleyiniz.
Tanımlamalar dışında yöntemlere başvurulması pompanın fonksiyonlarında hataya neden olur.

Durum	Neden	Düzeltme
NO SET	• Beslenme seti pompaya takılmamış veya yanlış takılmıştır.	• “START/STOP” tuşuna basarak alarmı durdurun • Flocare® Infinity™ besleme setini paketin üzerinde anlatıldığı şekilde pompaya yerleştirin ve kapağını kapatın. • Pompayı yeniden çalıştırın.
	• Basınç sensör alanı kirlenmiştir. (Fig 1 , 5&6)	• Sensörleri temizleyin, besleme setini pompaya tekrar yerleştirin ve pompayı yeniden çalıştırın.
PUSH STRT	• Pompaya, “durma” konumundayken 3 dakika ya da daha uzun süre dokunulmamıştır.	• Alarmı susturun ve “START/STOP” tuşuna basarak durma konumunu 3 dakika daha uzatın. • Pompayı programlayın ve “START/STOP” tuşuna basarak çalıştırın.
END OF DOSE	• Pompa belirlenen dozda = hacimde besini vermiştir.	• Programlanmış doz/miktar verilmiştir. • Alarmı kapatmak için “START/STOP” tuşuna basın. • Uygulanmış miktarı sıfırlamak için INFO ve sonrasında CLR tuşuna basın. (ürün veriliş hızını ve aynı zamanda miktarı sıfırlamak için CLR tuşuna 3 saniye basın)
PROG	• Akış hızı girilmemiştir. Akış hızı = 0 ml/s	• Doğru akış hızının programlandığından emin olun.
DOOR	• Kapak tam olarak kapanmamıştır.	• Kapağın beslenme programına başlamadan önce doğru kapandığına emin olun.
AIR	• Pompa, set içerisinde hava tespit etmiştir.	• Rezervuarda aşırı köpük bulunmadığından ve rezervuardaki besin miktarının ayarlanan tedavi için yeterli olduğundan emin olun. • Eğer besleme rezervuarı boşsa, rezervuarı değiştirin ve beslemeye devam edin. Eğer gerekiyorsa seti hazır hale getirin (FILL SET).
	• Hava sensörü kirlidir.	• Hava sensörünün temizliğini kontrol edin.
	• Beslenme seti doğru takılmamıştır. (Fig 1, 8)	• Besleme setinin pompaya doğru takıldığından emin olun. (Fig 5a-5d)
pompa çalışmasını sürdürürken BATT	• Pil kapasitesi çok düşmüştür. Mevcut pil şarjıyla pompa yüksek yoğunluktaki sıvıları yüksek hızda uygulayamamaktadır.	• Adaptörü pompaya ve prize takın ve pompayı yaklaşık 6 saat şarj edin. Şarj sırasında pompa kullanılabilir.
Pil sembolü, E ve F yanıp sönüyor	• Pil çalışmamaktadır.	• Pompayı kapatın, sağlık personeline başvurun veya pompayı servise götürün.
FILL SET	• Pompa, seti kullanıma hazırlamaktadır.	• Pompayı durdurmak için “FILL SET” tuşuna bir kez daha basın ve bekleme konumuna getirin.
OCC IN	• Pompa, kendisiyle beslenme torbası arasında bir tıkanma tespit etmiştir.	• “START/STOP” tuşuna basarak alarmı susturun. • Beslenme setini pompadan çıkarın ve tüpü yıkayarak tıkanma olup olmadığını kontrol edin. • Beslenme setini pompaya tekrar takın ve pompayı çalıştırın.
	• Basınç sensörü alanı kirlidir. (Fig 1, 5&6)	• Sensörleri temizleyin, beslenme setini pompaya yerleştirin ve pompayı yeniden başlatın.

ZMNL900724_RE.indd 56 28.10.19 8:58

Durum	Neden	Düzeltme
OCC OUT	• Pompa, kendisiyle hasta arasında bir tıkanma tespit etmiştir.	• “START/STOP” tuşuna basarak alarmı susturun. • Beslenme setini pompadan çıkarın ve tüpü yıkayarak tıkanma olup olmadığını kontrol edin. • Beslenme tüpünün geçirgenliğini kontrol edin. • Besleme setini pompaya takın ve pompayı yeniden başlatın.
	• Basınç sensörü alanı kirlidir. (Fig 1, 5&6).	• Sensörleri temizleyin, besleme setini pompaya yerleştirin ve pompayı yeniden başlatın.
OCC OUT (tekrar)	• Mevcut beslenme setinde kalibrasyon tamamlanmamıştır.	• “START/STOP” tuşuna basarak alarmı susturun. • “START/STOP” tuşuna basarak pompayı kısa bir süre çalıştırın. • “START/STOP” tuşuna basarak pompayı durdurun ve alarmın hastayla pompa arasında bir tıkanmaya bağlı olmadığını kesinleştirin. • Beslenme setini pompadan çıkartın ve tekrar takın. • “START/STOP” tuşuna basarak pompayı yeniden başlatın.
LOCK	• Bu hasta için yalnız mevcut beslenme programına izin verilmiştir. Sağlık personeli tarafından başka bir beslenme programına izin verilmemektedir.	• Pompanın ayarları yapılırken, programlanma özelliği devre dışı bırakılmıştır. Bu ayarı değiştirmek için sağlık görevlinize başvurun.
ER01 - ER99	• Pompanın kendi kendini test etmesi sırasında elektronik bir hata bulunmuştur.	• Pompayı kapatın, kapağının kapalı olmasına dikkat edin ve tekrar çalıştırın. Hata devam ederse sağlık personeliyle temasa geçin veya yetkili servise başvurun.
ER40	• Pompa çalışmaya başlarken tuşa basılmış veya tuş takılı kalmıştır.	• Tuşlara basılı olmadığından emin olarak pompayı yeniden başlatın.
Pompa prize takılıyken elektrik fişi sembolü görünmüyor	• Elektrik prizi çalışmıyor.	• Pompayı başka bir prize takın.
	• Adaptör hasar görmüştür.	• Sağlık personeline başvurun veya adaptörün değiştirilmesi için Nutricia'ya başvurun.

AYARLAMA MODU

Kurulum modu aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Alarm seviyesini kurmak,
- Tuş takımı kilidi,
- Gerekli doz verildikten sonra çalan sesli alarmı kapama,
- Elektiriğe bağlandığında sürekli olarak LCD ışığını açma,
- Hemşire arama ve Hasta Datası İzleme Sistemi (PDMS) ile iletişim kurulumu.

Ayarlama moduna yalnız sağlık personeli ve bu uygulama konusunda eğitim almış yetkili personel girebilir. Hekim, veya diğer yetkili kişilerin izni olmadan hasta veya yakınları ayarlama modunda belirlenmiş ayarları değiştiremez.

ALARM DÜZEYİNİN AYARLANMASI

”+” tuşuna ve “ON/OFF” tuşuna 2 saniye boyunca basın.
İlk olarak alarm düzeyi ayarlanabilir: “BEEP HIGH” (+) veya “BEEP LOW” (-)
Ses seviyesini düşürmek için “-“, yükseltmek için “+” tuşunu kullanın.

ZMNL900724_RE.indd 57 28.10.19 8:58

TUŞ TAKIMININ KİLİTLENMESİ

”+” tuşuna ve “ON/OFF” 2 saniye boyunca basın. Pompa kurulum moduna geçer. “FILL SET” tuşuna bir sonraki adıma geçmek için basın. UNLK (-) tuş takımının kilitsiz, LOCK (+) kilitli durumda olduğu anlamına gelir. “LOCK” konumundayken beslenme programı değiştirilemez.
“Kilitli” ve “kilitsiz” konumlar arasında geçiş yapmak için “+” ve “-“ tuşlarını kullanın.

GEREKLİ DOZ VERİLDİKTEN SONRA SESSİZ KALMA

”+” tuşuna ve “ON/OFF” tuşuna 2 saniye boyunca basın. Pompa kurulum moduna geçer. “FİLL SET” tuşuna bir sonraki adıma geçmek için basın:
“BEEP WHEN DONE” (+): Doz bittikten sonra pompa bir alarm verir.
“MUTE WHEN DONE” (-): Doz bittikten sonra pompa bir alarm vermez.
İki ayar arasında geçiş yapmak için “+” ve “-“ tuşlarını kullanın

FON IŞIĞININ AÇIK TUTULMASI

”+” tuşuna ve “ON/OFF” tuşuna 2 saniye boyunca basın. Pompa kurulum moduna geçer. “FİLL SET” tuşuna bir sonraki adıma geçmek için basın:
“LITE ON” (+): Pompa elektriğe takılıyken ekranın fon ışığı açık kalır.
“LITE OFF” (-): Pompa elektriğe takılıyken bile ekranın fon ışığı birkaç saniye açık kalır ve kapanır. İki ayar arasında geçiş yapmak için “+” ve “-“ tuşlarını kullanın.

HEMŞİRE ARAMA VEYA PDMS İLE İLETİŞİM HALİNDE OLMA

”+” tuşuna ve “ON/OFF” tuşuna 2 saniye boyunca basın. Pompa kurulum moduna geçer. “FILL SET” tuşuna bir sonraki adıma geçmek için basın: “OUTP PDMS” (+) Hasta Datası Izleme Sistemi ile bağlantı kurar . “OUTP NRSE” HEMŞİRE ARAMA sistemi ile bağlantı kurar. “+” veya “-“ tuşlarını kullanarak ayarı “OUTP PDMS” veya “OUTP NRSE” veya “OUTP OFF” ve aksi yönde değiştiriniz.

“ON/OFF” düğmesine basınız ve SET UP modundan çıkmak için 2 saniye boyunca basılı halde tutunuz. Ayarlar otomatik olarak kaydedilir.

ZMNL900724_RE.indd 58 28.10.19 8:58

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Flocare® Infinity™ pompası, adaptörü ve Flocare® Infinity™ Hemşire Çağrı cihazıyla birlikte elektromanyetik emisyon ve immünite için EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA D0-160D standartlarında tasarlanmıştır ve 93/42/EEC yönergesiyle uyumludur. CE 0344
- IEC 601: Class II ☐ Tıbbi Cihaz Yönergesi: Class IIa
- Mikroişlemci kontrollüdür.
- Tip BF Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma (EN60601-1) Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi. Hasta ile elektrik bağlantısı bulunmaz. 90 cm'ye kadar yükseklikten düşüş pompanın işleyişine zarar vermez.
- Şarj cihazı: giriş 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max.
  çıkış 5V Dc 3 A
- Pil: Şarj edilebilir dahili Lithium ion pil, 3.7V DC 2500 mAh
- Pil kapasitesi: 125 ml/saat uygulama hızında 24 saat
- IPX 5: EN60529 su girişine karşı koruma derecesi. Herhangi bir yönden hızlı akan su pompayı etkilemez.
- Boyutlar: 140 x 95 x 35 mm
- Ağırlık: yaklaşık 392 gram
- Akış hızı hassasiyeti: Uyumlu Flocare® Infinity™ pompa setiyle ±%5,0
- Nem: Çalışma: Yoğuşmayan %30 - %75
  Saklama: Yoğuşmayan %10 - %95
- Isı: Çalışma: +5° C - +40° C
  Saklama ve taşıma: -20° C - +65° C
- Atmosfer basıncı: Çalışma: 70-106 kPa
  Saklama ve taşıma: 50-106 kPa
- Tıkanma tespit basıncı: Üst tıkanma: -34 kPa (21 kPa tolerans)
  Alt tıkanma: 83 kPa (21 kPa tolerans)
- Hava kabarcığı tespiti: Hava alarmının çalması için sensörden geçmesi gereken hava miktarı 0,5-1,5 ml'dir, bu tüpün 9-26 cm'lik kısmında hava olması demektir.
- Flocare® Infinity™ ticari uçaklarda güvenle kullanılabilir.
- Bu kitapçıkta belirtilenler dışındaki aksesuarlar, adaptörler ve kabloların kullanılması emisyonun artmasına veya Flocare® Infinity™ pompasının dayanıklılığının azalmasına neden olabilir.
- Tıbbi elektirikli cihazlar elektromanyetik uyumluluk (EMU) konusunda özel önlemler alınmasını gerektirir ve ilgili belgelerinde EMU konusunda verilen bilgilere göre kurulup çalıştırılmaları gerekir.
- Portatif ve mobil RF iletişim araçları (cep telefonları) elektirikli tıbbi araçları etkiler. Flocare® Infinity™ pompa diğer ekipmanlara bitişik veya istifli kullanılırsa, pompanın doğru çalıştığından emin olmak için gözlenmelidir.
- Pompanın imha edilmesi gerektiğinde Nutricia satış temsilciliğine pompanın seri numarasını bildiriniz.
- Kullanım süresinin sonunda, pompa ve elektrikli aksesuarları (AC Adaptör Şarj Cihazı ve Veri İndirme Aksesuar Kablosu), elektronik atıkların (e-atık) imhasına ilişkin yerel standartlara ve düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir. Diğer aksesuarlar, standart tehlikeli olmayan atık olarak atılabilir veya geri dönüştürülebilir.

ZMNL900724_RE.indd 59 28.10.19 8:58

EK A: KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANI ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Elektromanyetik emisyonlar, enteral besleme pompaları gibi elektronik tıbbi cihazların işleyişini etkileyebilir.

Flocare® Infinity™ Pompa, çoğu ortamda elektromanyetik emisyonlardan etkilenmez. Bununla birlikte; kişisel iletişim cihazları, ev aletleri ve mesleki araçların ürettiği elektromanyetik alanlar, elektromanyetik etkileşime (EMI) yol açarak pompayı etkileyebilir.

Elektronik tıbbi cihazlarla elektromanyetik etkileşime neden olabilecek kaynaklar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla cep telefonları, telsiz telefonlar, mikrodalga fırınlar, hırsız alarmları/güvenlik sistemleri, karıştırıcılar ve ağır iş aletleri (matkap, testere, elektrikli testere vb.) gibi donanımı içerebilir. Elektromanyetizma üreten cihazlar Flocare® Infinity™ Pompanın bir yarda/metre yakınında çalıştırıldıkları taktirde pompa otomatik olarak kapanabilir ve ayarlar varsayılan değerlere dönebilir. Elektromanyetik emisyon kaynaklarına yakın noktada çalıştırılıyorsa, pompa düzenli olarak kontrol edilmelidir.

Flocare® Infinity™ Pompa yolcu uçaklarında kullanılmaya elverişlidir ve EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 ve RT CA DO160D elektromanyetik emisyon ve etkilenmeme standartlarına uygun olarak tasarlanmıştır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik emisyonlar

Flocare® Infinity™ enteral besleme pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygun olarak imal edilmiştir. Flocare® Infinity™ + enteral besleme pompası müşteri veya kullanıcıları ürünün bu tip bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.

Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam –kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Flocare® Infinity™ RF enerjisini sadece iç işlevlerinde kullanmaktadır. Bu yüzden RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik cihazlarla etkileşime neden olması olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	B sınıfı	Flocare® Infinity™ tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur. Buna ev niteliğindeki kuruluşlar ve evsel amaçlar için kullanılmak üzere binalara güç sağlayan düşük voltajlı güç kaynaklarına doğrudan bağlı olan kuruluşlar da dahildir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A sınıfı	
Voltaj dalgalanmaları / Flicker emisyonları IEC 61000-3-3	Uygundur	

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik bağışıklık

Flocare® Infinity™ + enteral besleme pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygun olarak imal edilmiştir. Flocare® Infinity™ + enteral besleme pompası müşteri veya kullanıcıları ürünün bu tip bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 6060 1 test düzeyi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzluk
Elektrostatik boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV temas	± 8 kV temas ± 15 kV temas	Zemin ahşap, beton veya seramik kaplama olmalıdır. Eğer zemin sentetik malzemeyle kaplandıysa, nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim patlama IEC 61000-4-4	Enerji kabloları için ± 8 kV, giriş/çıkış kabloları için ± 1 kV	Enerji kabloları için ± 8 kV, giriş/çıkış kabloları için ± 1 kV	Şebekenin elektrik kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC61000-4-5	± 1 kV hattan hata	± 1 kV diferansiyel mod	Şebekenin elektrik kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Enerji nakil hatlarında ani voltaj düşmesi, kısa kesilmeler ve voltaj dalgalanmaları IEC61000-4-11	0.5 döngü için <%5 U_T (U_T de >%95 düşüş) 5 döngü için <%40 U_T (U_T de >%60 düşüş) 25 döngü için <%70 U_T (U_T de >%30 düşüş) 5 s için <%5 U_T (U_T de >%95 düşüş)	0.5 döngü için <%5 U_T (U_T de >%95 düşüş) 5 döngü için <%40 U_T (U_T de >%60 düşüş) 25 döngü için <%70 U_T (U_T de >%30 düşüş) 5 s için <%5 U_T (U_T de >%95 düşüş)	Şebekenin elektrik kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. Flocare® Infinity™, dahili bataryası sayesinde elektrik kesintisi durumunda bile çalışmaya devam eder.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı	3 A/m	Sınıf 2 (3 A/m)	Güç frekansı manyetik alanları, tipik iş veya hastane çevresindeki tipik bir konumun özelliklerini temsil eden seviyede olmalıdır.

NOT: U_T, test seviyesi uygulanmadan önceki AC şebeke voltajıdır

ZMNL900724_RE.indd 60 28.10.19 8:58

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları arasında önerilen uzaklıklar ve Flocare® İnfinity™+ enteral beslenme pompası

Flocare® Infinity™+ enteral beslenme pompası RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Flocare® Infinity™+ enteral beslenme pompası müşterisi veya kullanıcıları elektromanyetik etkileşimin taşınabilir ve mobil iletişim cihazları (vericileri) ile Flocare® Infinity™+ enteral beslenme pompası arasında aşağıda önerildiği gibi iletişim cihazının maksimum çıkışına uygun bir şekilde minimum bir mesafeyi koruyarak engellenmesine yardımcı olabilir.

Hesaplanan maksimum verici çıkış gücü		Verici frekansına göre uzaklık (m)	
$\delta = 1{,}2\sqrt{P}$		150 KHz'den 80 MHz'e	150 KHz'den 80 MHz'e $\delta = 2{,}3\sqrt{P}$
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

Hesaplanan maksimum gücü yukarıda yer almayan vericiler için metre (m) cinsinden önerilen δ uzaklığı, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada P vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücünün vericinin üreticisi tarafından hesaplanan değeridir.

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, cihazların arasındaki uzaklık, en yüksek frekans aralığı için geçerli olan değerdir.

NOT 2 Bu kılavuz her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtmalara bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

Kılavuz ve üretici beyanı – Elektromanyetik dayanıklılık

Flocare® Infinity™ enteral beslenme pompası aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma uygun olarak imal edilmiştir. Flocare® Infinity™+ enteral beslenme pompası müşteri veya kullanıcıları ürünün bu tip bir ortamda kullanımını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 6060 1 test düzeyi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı, kabloları da dahil olmak üzere Flocare® Infinity™+ 'nin herhangi bir parçasının verici frekansına uygulanabilen denklemle hesaplanandan daha yakın bir mesafede çalıştırılmamalıdır. **Önerilen uzaklık**
İletilen RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 KHz'den 80 MHz'e	3 Vrms	$\delta = 1{,}2\sqrt{P}$
Yayılan RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 Mhz'den 2.5 GHz'e	30 V/m	$\delta = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz'den 800 MHz'e $\delta = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz'den 6 GHz'e
Yayılan RF RTCA/DO-160E Section 20	75 V/m 100 Mhz'den 8 GHz'e	Kategori belirtilmemiş cihaz (75 V/m)	MHz'den 2.5 GHz'e Verici üreticisine göre ρ vericinin watt (W) cinsinden hesaplanmış maksimum çıkış gücüdür ve δ metre (m) cinsinden önerilen uzaklıktır. Sabit RF vericilerin elektromanyetik alan denetiminde saptanan alan güçleri her bir frekans aralığında uygunluk düzeyinin altında olmalıdır. Şu sembolle işaretlenen cihazların yakınında etkileşim görülebilir:

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2 Bu kılavuz her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtmalara bağlı olarak değişiklik gösterebilir.

a. Radyo baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri (hücresel/kablosuz) telefon, karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM yayım ve TV yayını teorik açıdan doğru olarak tahmin edilemez. Elektromanyetik alanı, sabit RF vericilerinden dolayı değerlendirmek gerekirse, elektromanyetik saha denetimi yapılmalıdır. Flocare Infinity'nin kullanıldığı alanda ölçülen güç alanı yukarıdaki uygulanabilir RF uygunluk değerinin üzerindeyse, Flocare Infinity normal işleyişi doğrulayacak şekilde dikkatlice izlenmelidir. Performansın anormal olması durumunda, Flocare® Infinity™'nin yerini değiştirmek gibi ek önlemler almak gerekli olabilir.

b. 150 KHz'den 80 MHz'e frekans aralığının üzerindeki frekanslarda, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

ZMNL900724_RE.indd 61 28.10.19 8:58

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.
  The pump is intended for enteral use only for both portable and bedside use.

PREPARATION

- 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.
- Do not use the pump in areas where there is a risk of explosions e.g. in the presence of flammable anaesthetics.
- 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.
- The Flocare® Infinity™ pump should only be used in combination with the appropriate Flocare® Infinity™ pump set to ensure proper fluid delivery. (consult your local Nutricia sales representative for information on availbale pump sets). Others 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.
- This pump operates in any orientation, making it ideal for ambulatory as well as bedside use.
- Check the position of the feeding tube, as advised by your healthcare professional, before commencing tube feeding.
- 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. Using the Infinity™ pump's DOSE function is recommended in these cases (see section "To set a Dose").
- 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°).
- Where possible, we recommend using ready to feed tube nutrition as this is developed for the intended delivery specifications of the pump.
- If using any mixed or reconstituted powdered nutrition, we advise users to ensure the nutrition is prepared and dissolved properly to avoid particles or accumulation in the feeding set potentially hampering pump performance and a normal feeding regimen. Any nutrition added into the enteral feeding line must be of a homogeneous nature and should remain homogeneous during the feeding regimen.
- Also, users must ensure that any substrate used for any mixed or reconstituted powdered nutrition is indicated as suitable for enteral tube feeding delivery (refer to instructions for use on nutrition / substrate added).
- Mixed or reconstituted nutrition may have foam. If using this type of solution, allow it to sit for 10 to 15 minutes before pouring it into a feeding reservoir. This will reduce the chance of an alarm due to air in the tubing.

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 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).

ZMNL900724_RE.indd 62 28.10.19 8:58

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 as instructed on the packaging of the Flocare® Infinity™ pump set.
  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"

The Flocare® Infinity™+ pump has a combined on/off and start/stop key.
For proper pump operation, make sure the pump door is closed prior to switching the pump on by holding the 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.

ZMNL900724_RE.indd 63 28.10.19 8:58

SWITCHING "OFF"

Press the 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 (volume ml), the bolus volume (bolus ml), the bolus interval (int h) and the administered volume (info) 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

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" manoeuver. Release the button as soon as the pump generates a beep and starts pumping at a flow rate of approx. 700ml/h. During this manoeuver 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" manoeuver 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" manoeuver 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:

ZMNL900724_RE.indd 64 28.10.19 8:58

Flow rate (ml/h), volume (ml) and interval (h) are displayed through the large characters. Words below describe what the number relates to (ml/h, total volume, volume bolus, interval bolus, total volume del). The pump also displays messages, for example “end of dose” will appear when the pump has finished delivering a single feed dose.

The arcs around the run symbol rotate when the pump is running.

The remaining battery capacity (see paragraph: battery operation).

The wall plug symbol indicates that the charger is plugged in.

Figure 6

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.**

- 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 “volume ml” key and make sure the value is disabled by pressing the “clr” key. The display will indicate the word “CONT”.
- Press the “bolus ml/int h” key and make sure the volume bolus value is disabled by pressing the “clr” key. The display will indicate the word “NO”. 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.

ZMNL900724_RE.indd 65 28.10.19 8:58

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.

In 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:

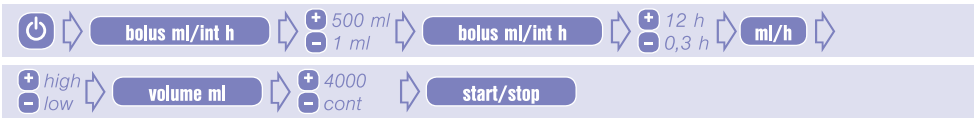
- Press first the "ml/h" key followed by "+" or "-" key to adjust the flow rate. The flow rate can be set between 1 and 400 ml/h, with steps of 1 ml/h. If the display shows "HIGH" or "LOW" then disable the volume bolus value as indicated in the paragraph "continuous feeding".
- Press the "volume ml" key and install the volume to be administered with the "+" and "-" key. The range goes from 1 - 4000 ml, with steps of 1 ml.
- 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.
- 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).

BOLUS FEEDING



- In the hold mode press the "bolus ml/int h" key.
- The pump now displays either "BOLUS VOLUME" or "INTERVAL BOLUS".
- If the pump displays "INTERVAL BOLUS" press "bolus ml/int h" key again to go to "BOLUS VOLUME" settings.
- Adjust the bolus volume settings using the "+" or "-" key.
- The bolus volume settings can be set from 1 to 500 ml, with increments of 1 ml.
- Press the "bolus ml/int h" key again to go to the "INTERVAL BOLUS" settings.
- Adjust the bolus interval settings using the "+" or "-" key.
- The bolus interval can be set from 0.30 h to 12.00 h in 0.30 h steps.
- Press the "ml/h" key and select the flow rate to be used with the "+" or "-" key.
- The flow rate settings can be set in two rates, high (600 ml/h) and low (400 ml/h).
- If a total dose needs to be set, use the "volume ml" key and adjust the dose with the "+" or "-" keys.
- If no total dose is desired, press the "volume ml" key and clear the dose by pressing the "clr" key. "CONT" will be displayed.
- Start the pump by pressing "start/stop".

Notes:

When a bolus has finished, the pump will inform you of the time to the next bolus, by displaing "NEXT BOLU" as well as the time remaining until the start of the next bolus. Setting the bolus volume to "NO" will disable the bolus feeding mode. For more information on how to set a total dose, please check the paragraph "to set a dose".

ZMNL900724_RE.indd 66 28.10.19 8:58

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, volume ml or bolus ml/int h) and adjust using the “+” or “-” keys.
- Check all installed parameters to assure correct programming of the pump.
- 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	
volume ml	=	CONT	= No dose set. Pump will feed continuously until feed container is empty or pump is stopped.
bolus ml	=	NO	= No bolus volume set. The pump will run in continuous feeding mode.
int h	=	NO	= No bolus interval set.
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 on the pump.
- 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 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 5 seconds.

BATTERY OPERATION

- The Flocare® Infinity™ pump is equipped with a Lithium-ion battery.
- The battery symbol in the display is automatically replaced by the plug symbol when the adapter is plugged in. The “fuel gauge” then indicates that the battery is charging by displaying the segments in an ascending low to high pattern starting with the leftmost segment.
  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.
- In case of power failure the pump automatically switches to battery powered operation.
- When during functioning the last block 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.
- As the battery level decreases the pump may not be able to deliver tube feeds at rates greater than 300 ml/h, even though some battery capacity remains. The pump will alarm and indicate “BATT”. If this happens, either recharge the battery or

ZMNL900724_RE.indd 67 28.10.19 8:58

select a lower rate to complete the feed cycle.

- 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 agressive 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 adaptor normally does not require cleaning. When desired, a dry or slightly damp cloth may be used to clean the outside surface of the adaptor. Make sure the adaptor 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.

WARNINGS AND CAUTIONS

- Strangulation hazard: avoid leaving power adapter cord, feeding set tubing or other choking hazards where infants or young children can become caught. If these objects get wrapped about one's neck, strangulation can occur.
- The manufacturer recommends an inspection of the pump at an authorised service centre every 2 years.
- If any fault occurs during use, or if the pump is dropped, it should be checked by authorised technical personnel prior to use.
- Replace the Flocare® Infinity™ pump set every 24 hours to maintain delivery accuracy and prevent the growth of harmful bacteria. Dispose of Flocare® Infinity™ disposable sets properly, as required by local law.
- Do not use the Infinity alarm systems to trigger actions related to secondary (electrical) medical devices (e.g. a volumetric or syringe pump).

ZMNL900724_RE.indd 68 28.10.19 8:58

- Do not use pump functions (e.g. the fill set function) for any other purpose than described in this manual, as this may cause the pump to incorrectly calibrate.
- No modification of this equipment is allowed.
- The AIR alarm should not be used to indicate an end of dose. NOTE: do not mute the audio alarm for end of dose alarm in these instances ('end of dose' will appear in the pump screen).
- Non-liquid food ingredients and mixed or reconstituted foods may have a tendency to occlude flow within the feeding tube and feeding set. They may also have the tendency to adhere to the tubing wall and obstruct the enteral feeding pump optical air-in-line sensor. Clinicians and caregivers should carefully monitor the pump during use with these type of feedings.
- 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 center of rotor.

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 on the next page 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	• The set is not fitted or wrongly fitted in the pump. • The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6).	• 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	• The pump has been untouched in hold mode for 3 minutes or more.	• 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	• The pump administered the installed dose = volume.	• 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	• No flow rate is installed. Flow rate = 0 ml/h	• Make sure the correct flow rate is programmed.
DOOR	• The door is not correctly closed.	• Make sure the door is properly closed prior to starting a feeding program.
AIR	• The pump detected air in the pump set. • The air sensor area is dirty. • The feeding set is not inserted correctly (Fig 1, position 8).	• 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)

ZMNL900724_RE.indd 69 28.10.19 8:58

Condition	Cause	Correction
BATT the pump remains working	• 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.	• Connect the adaptor 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	• Battery failure.	• Turn the pump "off", contact your healthcare provider or refer the pump to service.
FILL SET	• The pump is priming the set.	• Press the "FILL SET" key another time to stop the pump and bring it back in the hold mode.
OCC IN	• The pump detected an upstream occlusion between the pump and the feeding bag. • The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6).	• 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	• The pump detected a downstream occlusion between the pump and the patient. • The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6).	• 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.
OCC OUT (repeated)	• Calibration not yet completed on the current feeding set	• 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	• Only the current feeding schedule is allowed for this patient. Another feeding program is not allowed by your healthcare professional.	• The programming feature is blocked in the set up mode of the pump. Ask your healthcare professional to modify this setting.
ER01 - ER99	• The self test detected an electronic error	• 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	• Keypad pressed or stuck during pump start up.	• Restart pump by ensuring keypad is not pressed.
No plug symbol visible, while the pump is connected to the mains.	• The wall outlet doesn't work. • The adaptor is damaged.	• Connect the pump to another wall outlet. • Contact your healthcare professional or Nutricia subsidiary to replace the adaptor.

ZMNL900724_RE.indd 70 28.10.19 8:58

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:

ZMNL900724_RE.indd 71 28.10.19 8:58

"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 key and keep it pressed for 2 seconds to exit the SET UP mode and turn off the pump. The settings are automatically saved.

ZMNL900724_RE.indd 72 28.10.19 8:58

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- This Flocare® Infinity™ pump in combination with the adapter 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.

CE 0344

- 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
- 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: ±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 (tolerane 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, adaptors 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). Other accessories can be disposed of or recycled as standard non-hazardous waste.

ZMNL900724_RE.indd 73 28.10.19 8:58

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 telephones, 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 DO160D 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.

ZMNL900724_RE.indd 74 28.10.19 8:58

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.

ZMNL900724_RE.indd 75 28.10.19 8:58

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
			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 toe the frequency of the transmitter: **Recommended separation distance**
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	$d = 1.2\sqrt{P}$
			$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 6 GHz
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	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). 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:
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.

ZMNL900724_RE.indd 76 28.10.19 8:58