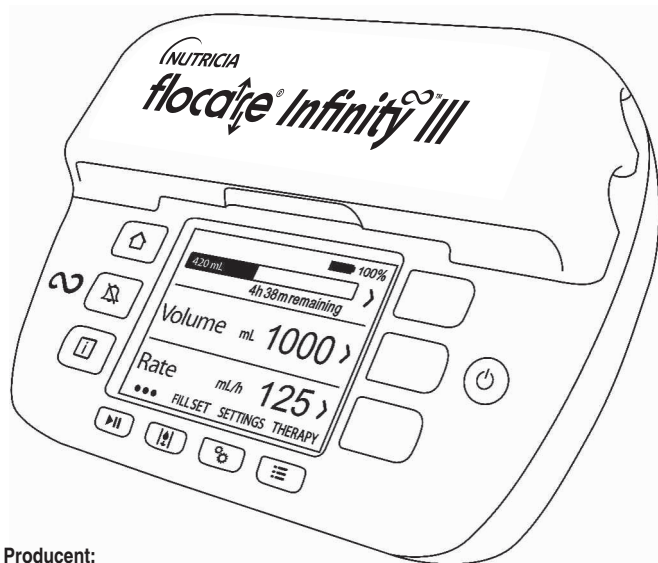




PL

INSTRUKCJA UŻYWANIA

NUTRICIA
floca^{re} Infinity III











Producent:

Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciaflocare.com

CE 0344

400026_B

Data wydania Październik 2023

1. WSTĘP	5
2. PRZEZNACZENIE	5
3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
3.1. BEZPIECZEŃSTWO OGÓLNE	5
3.2. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	6
4. WYKAZ ELEMENTÓW	10
5. INTERFEJS UŻYTKOWNIKA	11
5.1. PRZYCISKI	11
5.1.1.  Przycisk ekranu głównego	11
5.1.2.  Przycisk wyciszenia	12
5.1.3.  Przycisk informacji	12
5.1.4.  Przycisk start/pauza	12
5.1.5.  Przycisk napełniania zestawu	12
5.1.6.  Przycisk ustawień	12
5.1.7.  Przycisk programu żywienia (terapii)	12
5.1.8.  Przycisk włącz/wyłącz	13
5.1.9. Miękkie przyciski	13
5.2. WSKAŹNIK STANU POMPY	13
5.3. WYŚWIETLACZ	13
5.4. EKRAŃ GŁÓWNY	14
5.4.1. Pasek stanu	14
5.4.2. Ikony	14
5.4.3. Pasek postępu	15
5.4.4. Wskaźnik działania	15
6. USTAWIENIA POMPY	15
6.1. MONTOWANIE DO ZACISKU STOJAKA (OPCJONALNIE)	15
6.2. PODŁĄCZANIE DO ZASILACZA	16
6.3. WŁĄCZANIE POMPY	16
6.4. WYBÓR JĘZYKA	16
6.5. USTAWIANIE CZASU I DATY	16
6.6. WYŁĄCZANIE POMPY	16
7. INSTRUKCJA UŻYWANIA	17
7.1. PODŁĄCZANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™	17
7.2. TRYB PAUZY/DZIAŁANIA	17
7.3. NAPEŁNIANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™	17

5	7.4. MENU USTAWIENÍ	18
5	7.4.1. Lista terapii do ustawienia	18
5	7.4.2. Indywidualne programy żywienia	18
5	7.4.3. Blokada terapii	18
5	7.4.4. Resetowanie danych pacjenta	19
6	7.4.5. Dźwięk	19
0	7.4.6. Terapia zakończona	19
1	7.4.7. Wyświetlacz	19
1	7.4.8. Czas i data	20
1	7.4.9. Język	20
1	7.4.10. Informacje o pompie	20
2	7.5. PROGRAMOWANIE POMPY	20
2	7.5.1. Ustawienie programu OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ	21
2	7.5.2. Ustawienie programu SZYBKOŚĆ (nie zalecane w przypadku pacjentów wrażliwych na całkowitą dobową objętość diety)	21
2	7.5.3. Ustawienie programu przerywanego	21
2	7.5.4. Zmiana parametrów bieżącego programu	22
3	7.5.5. Ustawienie indywidualnego programu żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA)	22
3	7.5.6. Edytowanie indywidualnego programu żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA)	23
3	7.6. NIE ZAKOŃCZONO OSTATNIEGO ŻYWIENIA	23
4	7.7. FUNKCJE INFORMACJI I PAMIĘCI	23
4	7.7.1. Informacja o programie żywienia	23
5	7.7.2. Informacja o porcjach	23
5	7.7.3. Wykres 30-dniowej historii	24
5	7.7.4. Resetowanie paska postępu	24
5	7.8. BLOKADA KLAWIATURY	24
5	7.9. ŁĄCZENIE Z SYSTEMEM NURSE CALL (PRZYWOŁYWANIE PERSONELU)* LUB PDMS (SYSTEM MONITOROWANIA DANYCH PACJENTA)*	24
6	7.10. BATERIA	25
6	8. USTAWIENIA ZAAWANSOWANE	25
6	8.1. TRYB ŁĄCZNOŚCI	25
7	8.2. ZMIANA KODU PIN	26
7	8.3. PRZYWRACANIE USTAWIENÍ FABRYCZNYCH	26
7	8.4. WARTOŚCI CZUJNIKÓW	26

9. ALARMY, OSTRZEŻENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	26
9.1. TABELA ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW	27
10. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, KONTROLI I SERWISU	29
10.1. PRZEŁĄCZANIE POMIĘDZY PACJENTAMI.....	29
10.2. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.....	30
10.3. KONTROLA.....	31
10.3.1. <i>Obudowa</i>	31
10.3.2. <i>Klawiatura</i>	31
10.3.3. <i>Rotor</i>	31
10.3.4. <i>Zasilacz</i>	31
10.3.5. <i>Zasilanie</i>	31
10.4. SERWIS.....	32
10.5. AKCESORIA	32
10.6. RECYKLING I UTYLIZACJA.....	32
11. SPECYFIKACJA	32
11.1. WYDAJNOŚĆ.....	33
11.2. DANE TECHNICZNE	33
11.3. DZIAŁANIE	34
11.4. TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE	34
11.5. EMC	34
11.6. DOKŁADNOŚĆ PODAŻY	35
11.7. CZAS REAKCJI ALARMU.....	35
12. SŁOWNICZEK STOSOWANYCH POJĘĆ	36
13. SYMBOLE	37
14. GWARANCJA	38

*SYSTEMY OBECNIE NIEDOSTĘPNE W POLSCE.

1. WSTĘP

Pompa Flocare® Infinity™ III to rotacyjna perystaltyczna pompa do żywienia dojelitowego. Pompa zapewnia szereg opcji, które umożliwiają realizację spersonalizowanych potrzeb pacjenta oraz elastyczne podejście do programu żywienia dojelitowego.

2. PRZEZNACZENIE

Pompa Flocare® Infinity™ III jest przeznaczona do podaży diet dojelitowych lub płynów nawadniających w bezpieczny, kontrolowany i intuicyjny sposób do przewodu pokarmowego pacjenta, który nie jest w stanie przyjmować pokarmu drogą doustną.

Pompa jest przeznaczona do pracy w środowisku szpitalnym lub w warunkach opieki domowej i może być używana przez przeszkolonych opiekunów i pacjentów stacjonarnie, przy łóżku lub przenośnie.

WSKAZANIE MEDYCZNE

Żywienie dojelitowe z wykorzystaniem pompy do żywienia dojelitowego jest wskazane w przypadku pacjentów zagrożonych niedożywieniem lub niedożywionych, którzy:

- nie są w stanie pokryć zapotrzebowania na składniki odżywcze poprzez zwykłą dietę
- mają sprawny przewód pokarmowy

PRZEWIDZIANE GRUPY DOCELOWE

Pompa Flocare® Infinity™ III może być stosowana u pacjentów dorosłych i pediatrycznych.

PRZECIWSKAZANIA

Nie używać:

- Jeśli żywienie dojelitowe jest przeciwwskazane
- Do podaży dożylniej (żywienia pozajelitowego)

Żywienie dojelitowe może nie być odpowiednie dla niektórych pacjentów w zależności od indywidualnej diagnozy (np. niedrożność jelit).

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

3.1. BEZPIECZEŃSTWO OGÓLNE

- Przed użyciem pompy do żywienia dojelitowego Flocare® Infinity™ III należy zapoznać się z całą instrukcją używania.
- Użytkownik powinien zostać przeszkolony w zakresie działania pompy Flocare® Infinity™ III i jej akcesoriów.

- Pompę Flocare® Infinity™ III należy stosować wyłącznie z odpowiednim zestawem do podaży do pompy Flocare® Infinity™. Stosowanie innych zestawów niż zestawy do podaży do pompy Flocare® Infinity™ powoduje nieprzewidziane zagrożenia i nie zapewnia wymaganej funkcjonalności i bezpieczeństwa. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Nutricia, aby uzyskać informację na temat dostępnych zestawów do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
- Zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™ należy wymieniać co 24 godziny, aby zapewnić precyzję podaży, funkcjonalność, umożliwić właściwe działanie systemu oraz zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu bakteriologicznemu. Nie wolno wprowadzać ustawień objętości i szybkości przepływu przekraczających 24-godzinny schemat podaży diety.
- Pacjenci żywieni przy użyciu pompy powinni być regularnie monitorowani i nadzorowani. Niektóre grupy pacjentów wymagają stałego i kontrolowanego żywienia dojelitowego przy jednoczesnym podawaniu leku (np. insuliny). W takich przypadkach personel medyczny powinien przeprowadzać regularne, częste kontrole w celu zapewnienia właściwej podaży diety przez cały okres trwania terapii.
- Ryzyko uduszenia: unikać pozostawiania przewodu zasilającego i przewodów zestawu do podaży do pompy Flocare® Infinity™ w miejscach, gdzie może dojść do ich owinięcia wokół szyi dziecka.
- Ryzyko zadławienia: należy zachować ostrożność, ponieważ zestawy do podaży do pompy Flocare® Infinity™ zawierają części luzem, które mogą stanowić zagrożenie dla małych dzieci.
- Używanie funkcji OBJĘTOŚĆ pompy Flocare® Infinity™ III jest zalecane jako dobra praktyka.
- Obowiązkiem personelu medycznego jest upewnienie się, czy pacjent będzie tolerował zaprogramowaną objętość i szybkość przepływu.
- Nie używać pompy w silnym polu magnetycznym, na przykład w środowisku wykonywania rezonansu magnetycznego.
- Uwaga: każdy poważny incydent związany z tym wyrobem, należy zgłaszać do Nutricia Polska Sp. z o.o. i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

3.2. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ostrzeżenia ogólne

- Ostrzeżenie: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

- Medyczne urządzenia elektryczne wymagają specjalnych środków ostrożności dotyczących EMC i muszą być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami o EMC zawartymi w dokumentach towarzyszących.
- Ostrzeżenie: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części pompy Flocare® Infinity™ III, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
- Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, to urządzenie i inne urządzenia powinny być obserwowane w celu weryfikacji prawidłowego działania.
- Nieszczelny system do żywienia dojelitowego może zmniejszać zdolność pompy do wykrywania niedrożności. Należy upewnić się, że system do żywienia dojelitowego jest właściwie zainstalowany i podłączony. Podczas żywienia należy upewnić się, czy w systemie nie ma nieszczelności. W przypadku nieszczelności należy uszczelnić złącza i nasadki zamykające, a następnie sprawdzić, czy wyciek ustał. Jeżeli wyciek nadal występuje, należy wymienić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
- W przypadku nieprawidłowego działania pompy lub zmian w jej funkcjonowaniu należy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem Nutricia lub opiekunem (np. autoryzowany serwis pomp, serwis konsumentki Nutricia) w celu przeprowadzenia przeglądu serwisowego pompy lub, w razie potrzeby, jej wymiany.
- Należy podłączyć zasilacz pompy przed rozpoczęciem żywienia dojelitowego.
- Należy stosować wyłącznie zatwierdzone środki czyszczące – stosowanie niezatwierdzonych środków może doprowadzić do uszkodzenia pompy.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, przed czyszczeniem pompy należy ją wyłączyć i odłączyć wtyczkę od zasilania sieciowego.
- Przed podłączeniem zasilacza do zasilania sieciowego należy upewnić się, że jest on całkowicie suchy.
- Nie należy zasłaniać głośnika z tyłu pompy, aby mieć pewność, że aktywowany alarm będzie dobrze słyszalny.

Środki ostrożności

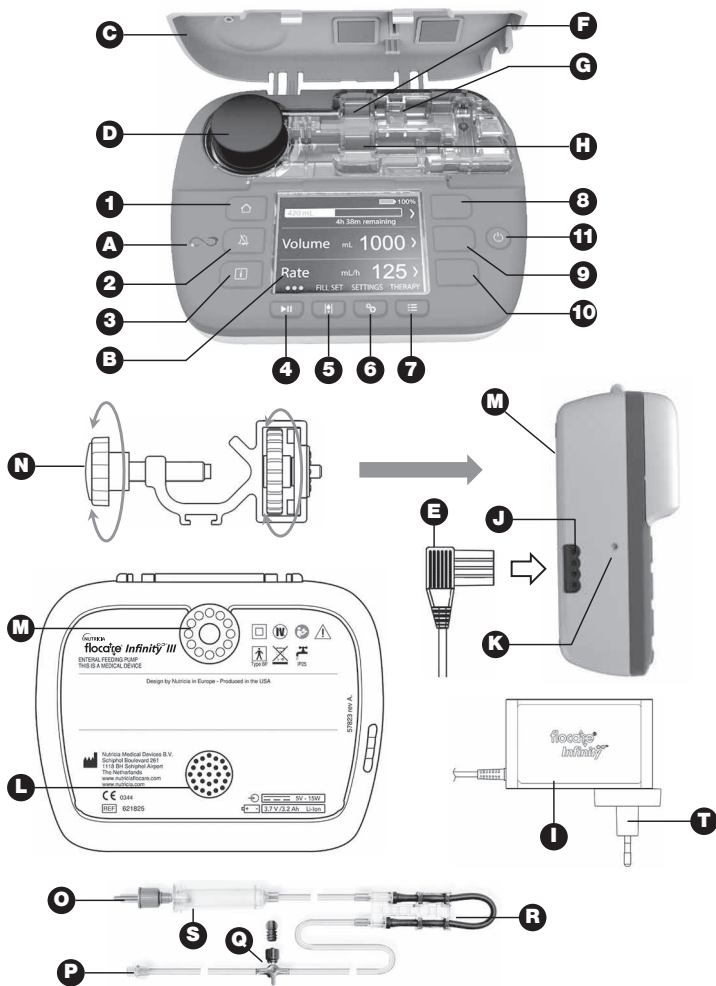
Przed zastosowaniem lub ustawieniem trybu żywienia należy sprawdzić, czy pompa spełnia poniższe warunki:

- Brak pęknięć na obudowie pompy.
- Styki zasilacza pompy są równej długości i nie są skorodowane.
- Klawisze nie są pocięte ani uszkodzone, a napisy są czytelne.
- Na wyświetlaczu nie ma rys zmniejszających czytelność obrazu.

- Należy obejrzeć rotor, sprawdzając, czy rolki nie są uszkodzone, czy są ustawione prostopadłe do rotora i czy można nimi swobodnie obracać.
- Sprawdzić, czy zasilacz, w tym obudowa i przewód, nie jest zabrudzony lub uszkodzony
Ostrzeżenie: Nie używać pompy, jeżeli jest uszkodzona.
- Pracownik ochrony zdrowia jest odpowiedzialny za określenie warunków terapii i potrzeb klinicznych pacjenta, a także zdefiniowanie odpowiedniego schematu nadzoru i jego częstotliwości. Jeśli wymagany schemat nadzoru nie może być zagwarantowany przez opiekuna, należy go omówić z pracownikiem ochrony zdrowia, który może doradzić pacjentowi alternatywne rozwiązanie terapeutyczne.
- U pacjentów szczególnie wrażliwych na jakiegokolwiek zmiany w objętości podawanej diety i zawartych w niej składnikach odżywczych (np. dzieci z zaburzeniami metabolicznymi, u których prowadzona jest ciągła terapia żywieniowa, również w niemonitorowanych okresach czasu, np. w nocy), w przypadku których nieprzerwane dostarczanie pożywienia jest niezbędne i/lub związane z terapiami następczymi (np. pompa insulinowa) zaleca się wdrożenie dodatkowego nadzoru w celu weryfikacji prawidłowego działania całego systemu do żywienia dojelitowego i zaprogramowanej terapii.
- Należy przypomnieć użytkownikom o ustawieniu poziomu alarmu dźwiękowego pompy Flocare® Infinity™ III na „HIGH” (głośno), jeśli pompa pracuje w hałaśliwym otoczeniu lub w pobliżu pompy nie znajduje się pracownik ochrony zdrowia (na przykład w nocy), aby upewnić się, że aktywowany alarm będzie dobrze słyszalny. Przewidziane stanowisko pracownika ochrony zdrowia/opiekuna pacjenta obsługującego pompę znajduje się przed pompą.
- Nutricia zaleca stosowanie gotowej do podaży diety przemysłowej, która jest dostosowana do podaży z wykorzystaniem pompy do żywienia dojelitowego i jest zgodna z jej specyfikacją.
- Wszelkie produkty będące źródłem składników odżywczych podawane z wykorzystaniem pompy do żywienia dojelitowego muszą mieć homogeniczną konsystencją i powinny pozostać homogeniczne podczas podaży diety.
- Należy stosować jedynie rozwiązania żywieniowe zalecane przez pracownika ochrony zdrowia.
- Ważne jest, aby przed rozpoczęciem jakiegokolwiek terapii żywienia dojelitowego odpowiednio rozważyć adekwatność żywienia przez zgłębnik i właściwy dobór parametrów diety (gęstość pożywienia, jego jednorodność, wybór rozmiaru zgłębnika nosowo-żołądkowego itp.), aby uniknąć niedrożności lub innego niepożądanego zachowania układu pompy. Forma i prawidłowy dobór żywienia powinien być konsultowany z lekarzem, który zna sytuację kliniczną i potrzeby pacjenta i potrafi najlepiej dobrać odpowiednią dietę.

- Składniki żywieniowe w postaci innej niż płynna oraz diety zmiksowane lub sporządzone z proszku mogą mieć tendencję do zatykania zestawu lub zgłębnika do żywienia dojelitowego i tworzenia w nich okluzji. Pracownicy ochrony zdrowia i opiekunowie powinni uważnie monitorować pracę pompy podczas podaży tego rodzaju mieszank.
- Użytkownicy powinni upewnić się, że każdy składnik użyty do przygotowania jakiegokolwiek diety zmiksowanej lub sporządzonej z proszku jest wskazany jako odpowiedni do żywienia przez zgłębnik dojelitowy (patrz instrukcja używania dotycząca żywienia/dodawania składnika).
- W przypadku stosowania diety miksowanej lub sporządzonej z proszku może powstawać piana. Należy odczekać, aż piana się rozpuści zanim dieta zostanie przelana do worka do żywienia. Zmniejszy to prawdopodobieństwo wystąpienia alarmu 'AIR in giving set' (Powietrze w zestawie) z powodu obecności powietrza w przewodzie.
- Jeśli do żywienia dojelitowego przez zgłębnik przepisane są inne formy niż standardowa, gotowa do podaży dieta przemysłowa, należy to robić ostrożnie i uzgodnić z lekarzem. Diety służące do podaży przez zgłębnik muszą być homogenne, ponieważ większe cząstki lub pokarmy o dużej lepkości mogą powodować zablokowanie linii żywieniowej. Należy zauważyć, że na przykład „domowa” dieta miksowana może powodować problemy w przypadku podawania dojelitowego przez zgłębnik, ponieważ mieszanka wykazuje skłonność do rozwarstwiania się wraz z upływem czasu.
- Przy stosowaniu diety zmiksowanej lub sporządzonej z proszku albo mleka kobiecego zaleca się, by użytkownicy upewnili się, że dieta jest właściwie rozpuszczona, aby uniknąć obecności cząstek pokarmu, gromadzenia piany lub gromadzenia się warstwy w zestawie do podaży do pompy Flocare® Infinity™, co mogłoby zakłócać działanie pompy i właściwy schemat podaży diety.
- Jeśli lekarz zaleci pacjentom stosowanie diet zmiksowanych, dietę należy podawać pod bezpośrednim nadzorem (np. rodziców), aby upewnić się, że podaż przebiega prawidłowo i aby zapewnić podjęcie odpowiednich działań w przypadku wystąpienia przerwy w podaży lub niewłaściwego działania pompy spowodowanego zastosowaną mieszanką.
- Urządzenia nie wolno modyfikować. Modyfikacje urządzenia lub jego akcesoriów mogą grozić poważnym niebezpieczeństwem, w tym opóźnieniem żywienia, nadmierną podażą, niewystarczającą podażą, porażeniem prądem i pożarem. Zagrożenia te mogą skutkować zranieniem lub śmiercią.
- Nie należy używać systemów alarmowych Infinity dla uruchomienia działań w odniesieniu do dodatkowych (elektrycznych) wyrobów medycznych (np. pompy objętościowej lub strzykawkowej).
- Nie można używać funkcji pompy w innych celach niż opisane w instrukcji używania pompy. Np. używanie funkcji napełniania zestawu (NAPEŁNIJ) do usuwania niedrożności lub używanie alarmu "AIR in giving set" (Powietrze w zestawie) do wskazywania końca programu żywienia.






4. WYKAZ ELEMENTÓW





- | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| A Wskaźnik stanu pompy | H Czujnik niedrożności wypływu | O Złącze ENPlus® |
| B Kolorowy wyświetlacz | I Zasilacz | P Złącze ENFit® |
| C Pokrywa | J Gniazdo zasilania | Q Port medyczny |
| D Rotor | K Kontrolka ładowania | R Kasetą |
| E Wtyczka zasilacza | L Głośnik | S Komora kroplowa |
| F Czujnik niedrożności dopływu | M Gniazdo zacisku stojaka | T Odłączana wtyczka zasilacza |
| G Czujnik obecności powietrza | N Zacisk stojaka | |

5. INTERFEJS UŻYTKOWNIKA

5.1. PRZYCISKI


- | | | |
|---|---|---|
| 1  Przycisk ekranu głównego | 5  Przycisk napełniania zestawu | 9 Miękki przycisk 2 |
| 2  Przycisk wyciszenia | 6  Przycisk ustawień | 10 Miękki przycisk 3 |
| 3  Przycisk informacji | 7  Przycisk programu żywienia (terapii) | 11  Przycisk włącz/wyłącz |
| 4  Przycisk start/pauza | 8 Miękki przycisk 1 | |


5.1.1. Przycisk ekranu głównego

Przycisk  ekranu głównego za jednym dotknięciem przenosi do ekranu głównego lub pulpitu z dowolnego ekranu. Dodatkowo przycisk  ekranu głównego służy do zatwierdzania alarmów lub ostrzeżeń.


Uwaga: Przycisk  ekranu głównego nie służy do wracania o jeden poziom do góry w menu.

5.1.2. Przycisk wyciszenia


Przycisk  wyciszenia wstrzymuje sygnał dźwiękowy alarmu na 2 minuty, kiedy pompa jest w trybie alarmowym. Daje to możliwość zbadania i naprawienia przyczyny alarmu bez rozpraszania uwagi z powodu sygnału dźwiękowego.

Uwaga: Alarm pozostaje widoczny. Symbol  na wyświetlaczu wskazuje, że alarm jest wyciszony.


5.1.3. Przycisk informacji

Przycisk INFORMACJE  wyświetla pomoc i dodatkowe informacje o rzeczywistym stanie pompy w dowolnym momencie.

Przykłady:

- Podczas trybu pracy przycisk informacji dostarcza danych o stanie programu żywienia.
- W trybie pauzy przycisk informacji umożliwia wyświetlenie zaleceń dotyczących ustawień programu żywienia, zależnie od wybranego programu.
- Podczas alarmu przycisk  informacji umożliwia wyświetlenie możliwych rozwiązań zaistniałego problemu.

5.1.4. Przycisk start/pauza

Przycisk  START/PAUZA służy do rozpoczęcia lub zatrzymania ustawionego programu żywienia.

5.1.5. Przycisk napełniania zestawu

Przycisk  napełniania zestawu (NAPEŁNIJ) pozwala napełnić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™ III, zapewniając usunięcie powietrza z systemu.

5.1.6. Przycisk ustawień

Przycisk  ustawień (USTAW) pozwala przejść do ustawień pompy.

Więcej informacji dotyczących funkcji tego przycisku można znaleźć w rozdziale 7.4 „Menu ustawień”.

5.1.7. Przycisk programu żywienia (terapii)

Przycisk  programu żywienia (TERAPIA) pozwala wybrać żądany program żywienia.

Patrz także rozdział 7.5 „Programowanie pompy”, 7.4 „Menu ustawień” i 7.5.5 „Ustawienie indywidualnego programu żywienia”.

5.1.8. Przycisk włącz/wyłącz

Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ służy do włączania i wyłączania pompy.

Uwaga: Aby zapobiec przypadkowemu wciśnięciu, przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ należy przytrzymywać przez 2 sekundy, żeby włączyć lub wyłączyć pompę.

5.1.9. Miękkie przyciski

Przyciski te odnoszą się do funkcji na ekranie, których działanie oznaczone jest symbolami "<, >, ▲, ▼, +, -".

Uwaga: Miękkie przyciski są aktywne wyłącznie, gdy towarzyszą im powyższe symbole. Jeżeli symbol się nie wyświetla, przycisk jest nieaktywny.

5.2. WSKAŹNIK STANU POMPY

Wskaźnik stanu pompy to wizualna sygnalizacja rzeczywistego stanu pompy.

- Zielone światło wskazuje, że pompa jest w trybie podaży i pracuje normalnie.
- Pomarańczowe światło wskazuje, że pompa jest w trybie pauzy i oczekuje na działanie użytkownika.
- Czerwone światło wskazuje stan alarmowy - wymagane natychmiastowe działanie użytkownika.

5.3. WYŚWIETLACZ

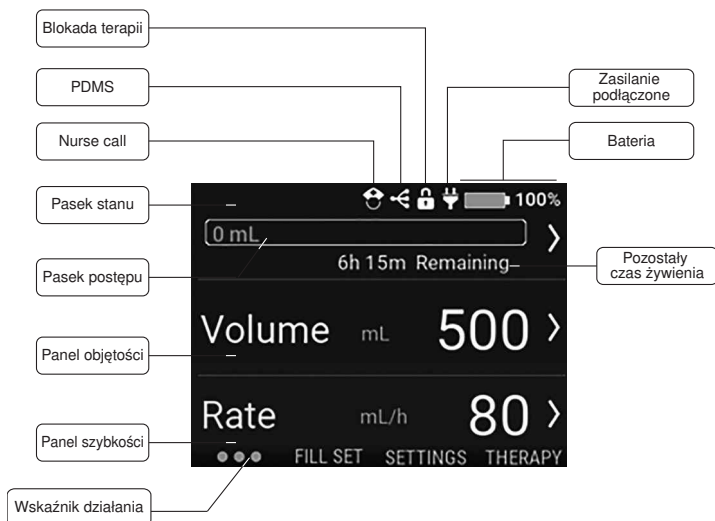
Pompa Flocare® Infinity™ III przeprowadza test wyświetlacza za każdym razem, gdy jest włączana. Należy uważnie obserwować, czy podczas testu wyświetlają się wszystkie sekcje ekranu i piksele.

Ostrzeżenie: Jeżeli niektóre sekcje ekranu lub piksele nie wyświetlają się, pompę należy wyłączyć z użytkowania i odesłać na przegląd do autoryzowanego centrum serwisowego.

5.4. EKRAŃ GŁÓWNY

Układ ekranu głównego (home screen) odpowiada wybranemu programowi żywienia OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ, SZYBKOŚĆ lub PRZERYWANY.

Szare linie oddzielają panele w trybie PAUZY i stanowią wizualną wskazówkę, że przyciski nawigacji i wyboru są aktywne.



5.4.1. Pasek stanu

Pasek stanu pokazuje stan systemu za pomocą ikon wyświetlanych na górze ekranu.

Uwaga: ikony są wyświetlane wyłącznie na ekranie głównym i mogą zmienić położenie paska stanu.

5.4.2. Ikony

- Ikona Nurse Call (Przywoływanie Personelu) wskazuje, że pompa jest w trybie Nurse Call (Przywoływanie Personelu).
- Ikona PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta) wskazuje, że pompa jest w trybie monitorowania danych pacjenta (PDMS).
- Ikona blokady terapii wskazuje, że bieżący aktywny program żywienia jest zablokowany i może zostać zmieniony po odblokowaniu.
- Ikona wtyczki wskazuje, czy pompa jest podłączona do zasilania sieciowego.
- Ikona baterii wskazuje procentowy poziom naładowania baterii.

5.4.3. Pasek postępu

Pasek postępu informuje o ilości diety podanej od ostatniego resetu paska postępu.

Uwaga: Instrukcja ręcznego resetowania paska postępu znajduje się w rozdziale 7.7.4 „Resetowanie paska postępu”.

OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ 138 mL 

Gdy ustawiono program objętość-szybkość, pasek postępu jest wyraźnie zaznaczony i po lewej stronie pokazuje aktualne informacje o podanej objętości.

SZYBKOŚĆ 140 mL 

Gdy ustawiono program szybkość, pasek postępu rozmywa się przy końcu wykresu, co wskazuje, że nie ustawiono objętości. Wykres jest statyczny i pokazuje wyłącznie objętość podaną od ostatniego resetu wykresu.

PRZERYWANY 125 (0) (0) 

Gdy ustawiono program żywienia przerywanego, pasek postępu jest podzielony na odpowiednią liczbę ustawionych porcji. Pasek postępu pokazuje do 3 porcji, a jeżeli ustawiono większą ich liczbę, będą one wyświetlane automatycznie po podaniu poprzednich porcji. Postęp każdej porcji można śledzić, obserwując porcję napełnianą na ekranie w czasie rzeczywistym, podobnie jak w programie objętość-szybkość.

5.4.4. Wskaźnik działania

Wskaźnik działania aktywuje się poprzez wciśnięcie przycisku **▶||** START/PAUZA. Wskaźnik pokazuje 6 punktów przemieszczających się od lewej do prawej strony, symbolizujących ustawiony aktywny program żywienia. W trybie paury widoczne są tylko 3 statyczne punkty.

6. USTAWIENIA POMPY

6.1. MONTOWANIE DO ZACISKU STOJAKA (OPCJONALNE)

1. Zamontować zacisk pompy Flocare® Infinity™ III (N) na stojaku, przekręcając czarną śrubę w kształcie gwiazdy zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Zamontować pompę Flocare® Infinity™ III za pomocą gniazda zacisku stojaka (M), przekręcając szary dysk zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy zacisk będzie ściśle połączony z pompą.

6.2. PODŁĄCZANIE DO ZASILACZA

Podłączyć zasilacz, delikatnie wciskając wtyczkę zasilacza (E) do gniazda zasilania (J). Wtyczka zasilacza może być podłączona tylko w jeden sposób. Gdy pompa jest podłączona do prądu, powinna świecić się niebieska kontrolka ładowania (K), a obok ikony baterii powinna pojawić się ikona wtyczki.

Uwaga: Pompa Flocare® Infinity™ III wyposażona jest w baterię litowo-jonową i musi być ładowana przez 6 godzin do jej pełnego naładowania przed pierwszym użyciem.

6.3. WŁĄCZANIE POMPY

Włączyć pompę, przytrzymując przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ przez ok. 2 sekundy do momentu, gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy. Pompa przeprowadzi autotest i poinformuje użytkownika, że jest gotowa do działania. Po autoteście wyświetli się ekran główny.

Uwaga: Jeżeli poprzednia dieta nie została podana w całości przed wyłączeniem pompy, wyświetli się komunikat "Nie zakończono ostatniego żywienia".

Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 7.5.4 „Zmiana parametrów aktywnego programu żywienia”.

6.4. WYBÓR JĘZYKA

Wcisnąć przycisk [☞] ustawień (USTAW), przejść do opcji wyboru języka (JĘZYK) i wybrać właściwy język.

Uwaga: Przy pierwszym włączeniu pompy lub po przywróceniu ustawień fabrycznych system automatycznie przenosi użytkownika do ustawień języka.

6.5. USTAWIANIE CZASU I DATY

Wcisnąć przycisk [☞] ustawień (USTAW), przejść do opcji wyboru czasu i daty (CZAS I DATA) i ustawić czas zgodny z lokalną strefą czasową. Pompa nie przełącza się automatycznie na czas letni ani na inną strefę czasową podczas podróży.

Uwaga: Przy pierwszym włączeniu pompy lub po przywróceniu ustawień fabrycznych system automatycznie przenosi użytkownika do ustawień czasu i daty.

6.6. WYŁĄCZANIE POMPY

Wyłączyć pompę, przytrzymując przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ przez ok. 2 sekundy do momentu, gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy.

7. INSTRUKCJA UŻYWANIA

7.1. PODŁĄCZANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™

Postępować według instrukcji dotyczących ustawień zestawu do żywienia dojelitowego znajdujących się na opakowaniu zestawu do podaży do pompy Flocare® Infinity™.

1. Otworzyć pokrywę.
2. Owinąć fioletową część kasety w kształcie pętli (R) wokół rotora pompy (D).
3. Delikatnie rozciągnąć (nie rozciągać nadmiernie) i ręcznie umieścić zestaw do podaży we właściwym miejscu, w górnej części obudowy pompy wciskając kasetę zestawu w dół. Kasetę może być podłączona tylko w jeden sposób.
4. Zamknąć pokrywę.
5. Można ustawić program żywienia.

7.2. TRYB PAUZY/DZIAŁANIA

Pompa Flocare® Infinity™ III jest w trybie paazy i czeka na działanie użytkownika lub jest w trybie działania i dostarcza dietę pacjentowi. Do sterowania trybem paazy i działania służy przycisk **[▶||]** START/PAUZA.

Uwaga: jeżeli użytkownik nie podejmie działania przez ponad 3 minuty w trybie PAUZY, pompa wyświetli alarm „Pompa wymaga działania”

7.3. NAPEŁNIANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™

Funkcja napełniania zestawu (NAPEŁNIJ) służy do napełniania (nowego) zestawu do podaży diety preparatem żywieniowym lub wodą. Powinna ona zostać uruchomiona przed rozpoczęciem żywienia. Należy upewnić się, że zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™ jest odłączony od zgiębnika pacjenta. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **[⚡]** napełniania zestawu (NAPEŁNIJ) przez 2 sekundy, aby aktywować funkcję napełniania zestawu i zwolnić przycisk **[⚡]** napełniania zestawu (NAPEŁNIJ), gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy i automatycznie się włączy. Funkcję napełniania zestawu można zatrzymać ręcznie, wciskając ZATRZYMAJ, jeżeli zestaw do podaży jest przepelniony.

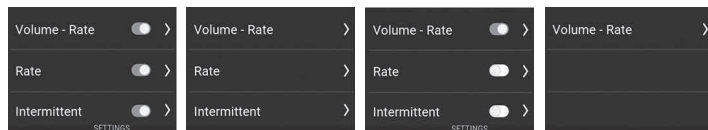
Uwaga: Gdy funkcja napełniania zestawu jest aktywna, wszystkie alarmy są chwilowo wyłączone, tak by zapobiec ich nieumyślnemu wywołaniu (np. alarm obecności powietrza).

7.4. MENU USTAWIENÍ

7.4.1. Lista terapii do ustawienia

LISTA TERAPII DO USTAWIENIA pozwala kontrolować listę dostępnych programów żywienia (terapii) wyświetlanych po naciśnięciu przycisku [☰] programu żywienia (TERAPIA). Dostępne programy żywienia są oznaczone kolorem zielonym.

Programy indywidualne są wyświetlane na liście dostępnych programów po zaprogramowaniu i aktywacji. Poniżej znajdują się dwa przykłady.



Lista terapii do ustawienia

Wyniki listy terapii

Lista terapii do ustawienia

Wyniki listy terapii

7.4.2. Indywidualne programy żywienia

Opcja indywidualnych programów żywienia (terapii) pozwala na ustawianie często używanych programów. Po ustawieniu, programy będą wyświetlane po wciśnięciu przycisku [☰] programu żywienia (TERAPIA). Istnieje możliwość stworzenia, edytowania i usuwania indywidualnych programów żywienia.

Uwaga: Indywidualne programy żywienia znajdują się pod listą terapii do ustawienia.

7.4.3. Blokada terapii

Blokada programu żywienia BLOKADA TERAPII pozwala zapobiec ingerencji w ustawienia programu. Kiedy włączona jest BLOKADA TERAPII, nie można wybrać nowego programu ani zmienić ustawień aktywnego programu, ale można go zrestartować. Można zresetować pasek postępu. Blokadę programu żywienia można włączyć w trybie pauzy, po wciśnięciu przycisku ustawień USTAW, zablokowaniu programu żywienia BLOKADA TERAPII i wprowadzeniu właściwego kodu PIN. Gdy program jest zablokowany, na pasku stanu pojawi się symbol blokady. Program odblokowuje się w ten sam sposób.

Uwaga: Jeżeli parametry programu żywienia wymagają zmiany, należy skonsultować się z osobą nadzorującą podaż żywienia.

7.4.4. Resetowanie danych pacjenta

Opcja resetowania danych pacjenta (Wyczyść dane pacjenta) pozwala na usunięcie wszystkich zebranych danych pacjenta (które nie są personalne). Zresetowane (wyzerowane) zostaną poniższe dane: parametry programu żywienia (terapii), pasek postępu, historia pacjenta, indywidualne terapie, lista terapii do ustawienia, ustawienia dźwięku i ustawienia ekranu.

Uwaga: Wewnętrzny plik LOG nie zostanie usunięty, dane mogą zostać odzyskane na prośbę firmy Nutricia lub autoryzowanego centrum serwisowego.

7.4.5. Dźwięk

Pompa Flocare® Infinity™ III posiada trzy poziomy dźwięku do wyboru: niski, średni i wysoki. Ze względów bezpieczeństwa głośność alarmu jest po 3 minutach automatycznie przestawiana na poziom wysoki zarówno po ustawieniu poziomu niskiego, jak i średniego. Tej opcji nie można wyłączyć.

7.4.6. Terapia zakończona

Uwaga: Ta opcja jest dostępna dla wersji oprogramowania 1.07.0088 i nowszych. Pompa Flocare® Infinity™ III może emitować sygnał dźwiękowy po zakończeniu podawania zaprogramowanej porcji. Alarm VOLUME DELIVERED (objętość podana) obsługuje trzy różne opcje dźwiękowe konfigurowane przez użytkownika. „CONTINUOUS” - alarm ciągły, który jest aktywowany domyślnie, a pompa generuje ostrzeżenie wizualne i powtarzający się alarm dźwiękowy. „ONLY ONCE” - pojedynczy alarm dźwiękowy po zakończeniu zaprogramowanego programu. „OFF” - jeżeli nie jest wymagane powiadomienie o zaprogramowanym programie, alarm VOLUME DELIVERED można wyłączyć.

Uwaga: przed wyłączeniem alarmu VOLUME DELIVERED należy skonsultować się z opiekunem.

7.4.7. Wyświetlacz

JASNOŚĆ WYŚWIETLACZA można dostosować zależnie od warunków otoczenia. Firma Nutricia zaleca najwyższe ustawienia JASNOŚCI WYŚWIETLACZA w jasnym świetle dziennym, aby zapewnić pełną czytelność. Podświetlenie ekranu można przełączyć na tryb automatycznego przyciemniania (AUTOPRZYCIEMNIANIE), gdy pompa jest podłączona do zasilania sieciowego.

Jeżeli opcja AUTOPRZYCIEMNIANIE jest włączona, wyświetlacz przyciemni się po 2 min.

Jeżeli opcja AUTOPRZYCIEMNIANIE jest wyłączona, wyświetlacz pozostanie podświetlony.

Uwaga: Gdy pompa pracuje wyłącznie na baterii, wyświetlacz zostanie automatycznie przyciemniony po 2 min w celu wydłużenia czasu pracy baterii.

7.4.8. Czas i data

Pompa Flocare® Infinity™ III używa rzeczywistego czasu i daty do zapisywania podanych objętości w 30-dniowej HISTORII oraz na ekranach zawierających szczegóły dotyczące programów żywienia (INFORMACJE O TERAPII). Aby zapewnić dokładność danych, należy ustawić prawidłowy czas i datę zgodnie ze strefą czasową użytkownika. Wcisnąć przycisk [🕒] ustawień (USTAW), przejść do opcji wyboru czasu i daty (CZAS I DATA) i ustawić czas zgodny z lokalną strefą czasową.

Uwaga: Czas nie jest zmieniany automatycznie na zimowy lub letni.

7.4.9. Język

Wcisnąć przycisk [⚙️] ustawień (USTAW), przejść do opcji wyboru języka (JĘZYK) i wybrać właściwy język.

Uwaga: Przy pierwszym włączeniu pompy lub po przywróceniu ustawień fabrycznych system automatycznie przenosi użytkownika do ustawień języka.

7.4.10. Informacje o pompie

Informacje dotyczące pompy są zebrane na ekranie INFORMACJE O POMPIE, który pozwala sprawdzić: numer seryjny, datę produkcji, przegląd montażu płytki drukowanej (PCBA), wersję oprogramowania, aktualne ustawienia czasu i daty, tryb transmisji danych, stan baterii, całkowitą ilość przepracowanych godzin i całkowitą objętość pompy.

Uwaga: Pracownik wsparcia technicznego Nutricia może zapytać o powyższe informacje w celu udzielenia pomocy.

7.5. PROGRAMOWANIE POMPY

Ostrzeżenie: Przed zaprogramowaniem pompy należy się upewnić, że wybrany program żywienia i jego parametry są prawidłowe. W razie wątpliwości należy skonsultować się z osobą nadzorującą podaż żywienia.

Do ustawienia parametrów programów żywienia służy przycisk [☰] programu żywienia (TERAPIA). Pompa Flocare® Infinity™ III obsługuje następujące programy żywienia (terapię):

Objętość-Szybkość	Podaż zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml) z zaprogramowaną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h)
Szybkość	Podaż z zaprogramowaną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h) bez zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml)
Przerwywany	Podaż zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml) podzielonej na różne porcje z ustawioną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h) oraz z zaprogramowanymi okresami pauzy (PAUZA).

WAŻNE:

Domyślnie terapie SZYBKOŚĆ i PRZERYWANA są wyłączone. Jeżeli żądany program nie pojawia się po wciśnięciu przycisku programu żywienia (TERAPIA), można go włączyć wybierając: ustawienia (USTAW) → LISTA TERAPII DO USTAWIENIA.

7.5.1. Ustawianie programu OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ

- Na ekranie głównym nacisnąć przycisk [≡] programu żywienia (TERAPIA).
- Wybrać opcję OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ za pomocą odpowiedniego miękkiego przycisku.
- Wcisnąć miękki przycisk OBJĘTOŚĆ.
- Ustawić objętość, używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Wcisnąć miękki przycisk SZYBKOŚĆ.
- Ustawić szybkość, używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Sprawdzić całkowity czas terapii pod panelem OBJĘTOŚĆ lub SZYBKOŚĆ dla dodatkowego bezpieczeństwa.
- Wcisnąć przycisk [▶II] START/PAUZA, aby rozpocząć program OBJĘTOŚĆ- SZYBKOŚĆ.

7.5.2. Ustawianie programu SZYBKOŚĆ (niezalecane w przypadku pacjentów wrażliwych na całkowitą dobową objętość diety)

- Na ekranie głównym nacisnąć przycisk [≡] programu żywienia (TERAPIA).
- Wcisnąć miękki przycisk SZYBKOŚĆ.
- Ustawić szybkość, używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Wcisnąć przycisk [▶II] START/PAUZA, aby rozpocząć program SZYBKOŚĆ.

7.5.3. Ustawianie programu przerywanego

Program terapia PRZERYWANA programowany jest w formie „krok po kroku”, w którym wszystkie parametry muszą zostać wprowadzone i zatwierdzone przed powrotem do ekranu głównego.

Ze względów wygody i bezpieczeństwa pompa FloCare® Infinity™ III wyświetla parametry oparte na danych wprowadzonych przez użytkownika.

Uwaga: po każdym etapie pompa FloCare® Infinity™ III przenosi do kolejnego etapu programowania.

- Na ekranie głównym należy wybrać przycisk programu żywienia (TERAPIA).
- Wybrać PRZERYWANA za pomocą odpowiedniego miękkiego przycisku.
- Wcisnąć miękki przycisk objętości całkowitej (CAŁKOWITA OBJĘTOŚĆ).
- Ustawić objętość używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.

- Wcisnąć miękki przycisk PORCJE.
- Ustawić porcje używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Wcisnąć miękki przycisk SZYBKOŚĆ.
- Ustawić szybkość używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Wcisnąć miękki przycisk PAUZA.
- Ustawić czas paazy używając przycisków „+” i „-”, a następnie wcisnąć przycisk „>”, aby zaakceptować wybór.
- Przewinąć w górę i w dół za pomocą miękkich przycisków 1 i 3, aby sprawdzić wszystkie ustawienia i wprowadzone dane.
- Przewinąć do opcji potwierdzenia (POTWIERDŹ) i zatwierdzić wprowadzone dane wciskając miękki przycisk 2.
- Nacisnąć przycisk START/PAUZA, aby rozpocząć program terapia PRZERYWANA.

Uwaga: Gdy pompa jest w trybie KOLEJNA PORCJA, zmieni się ekran główny – pokaże się czas odliczany do kolejnej porcji. Wskaźnik działania pozostanie aktywny w czasie odliczania.

7.5.4. Zmiana parametrów bieżącego programu żywienia

Zmiany w ustawieniach bieżącego programu żywienia można wprowadzać niezależnie od tego, czy jest on zaprogramowany ręcznie czy indywidualny. Aby zmienić parametry aktywnego programu należy się upewnić, że pompa jest w trybie PAUZA.

Objętość-szybkość	Można zmienić parametry OBJĘTOŚCI i SZYBKOŚCI
Szybkość	Można zmienić parametry SZYBKOŚCI.
Przerywany	Można zmienić parametry SZYBKOŚCI. Nie można zmienić całkowitej objętości (CAŁKOWITA OBJĘTOŚĆ). Można zmienić czas paazy tylko, gdy pompa jest w trybie KOLEJNEJ PODAŻY.

7.5.5. Ustawianie indywidualnego programu żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA)

Pompa Flocare® Infinity™ III pozwala na wstępne ustawienie do 3 indywidualnych programów żywienia oraz przechowywanie ich w pamięci do wykorzystania w późniejszym czasie.

Ustawianie indywidualnego programu jest traktowane jako opcja pompy a nie osobny program żywienia (TERAPIA). Aby ustawić indywidualny program żywienia należy przejść z ekranu głównego do ustawień (USTAW) → INDYWIDUALNE TERAPIE.

- Wybrać właściwy rodzaj programu za pomocą odpowiedniego miękkiego przycisku 1, 2 lub 3.
- Postępować zgodnie ze wskazówkami, ustawiając indywidualny program żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA).

- Po zaprogramowaniu wcisnąć TAK miękkim przyciskiem 2, aby zatwierdzić indywidualny program żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA) i powrócić do ekranu ogólnego indywidualnego programu żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA).

Uwaga: Po wciśnięciu NIE proces rozpocznie się od nowa. Uwaga: Po wciśnięciu TAK ustawiony indywidualny program będzie dostępny w menu TERAPIA.

- Po zakończeniu ustawiania indywidualnego programu żywienia należy wcisnąć przycisk [🏠], aby przejść do ekranu głównego.

7.5.6. Edytowanie indywidualnego programu żywienia (INDYWIDUALNA TERAPIA)

Aby edytować (EDYTUJ) lub usunąć (USUŃ) indywidualny program żywienia, należy przejść z ekranu głównego do ustawień (USTAW) INDYWIDUALNE TERAPIE i wybrać program, który wymaga edycji lub usunięcia.

Uwaga: Wraz z programem żywienia usunięte zostaną wszystkie zapisane, wcześniej zaprogramowane ustawienia programu żywienia i możliwe będzie ponowne zaprogramowanie nowego indywidualnego programu.

7.6. NIE ZAKOŃCZONO OSTATNIEGO ŻYWIENIA

Jeżeli poprzednia dieta nie została podana w całości przed wyłączeniem pompy, wyświetli się komunikat „Nie zakończono ostatniego żywienia”. Można ponownie rozpocząć aktywny program (RESTART), co spowoduje zresetowanie paska postępu, lub wznówić (WZNOW) program.

7.7. FUNKCJE INFORMACJI I PAMIĘCI

7.7.1. Informacje o programie żywienia

Jeżeli zaprogramowano program OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ lub SZYBKOŚĆ, po wciśnięciu przycisku INFORMACJE O TERAPII pompa Flocare® Infinity™ III wyświetli użyteczne informacje na temat aktywnego programu. Aby uzyskać dostęp do tej opcji, należy przejść do EKRANU GŁÓWNEGO, MIĘKKI PRZYCIŚK 1, INFORMACJE O TERAPII.

Zasadniczo po lewej stronie ekranu pokazywane są przeszłe zdarzenia, na środku – aktualne zdarzenia, a po prawej stronie – przewidywane przyszłe zdarzenia. Jeżeli zdarzenia nie można określić, na ekranie pojawi się [--].

Uwaga: Ekran informacji o programie żywienia można także włączyć, wciskając przycisk informacji w trybie działania.

7.7.2. Informacje o porcjach

Jeżeli ustawiono program PRZERYWANY, po wciśnięciu przycisku INFORMACJE O PORCJACH pompa Flocare® Infinity™ III dostarcza użytecznych informacji na temat pojedynczej porcji.

Aby uzyskać dostęp do tej opcji, należy przejść do ekranu głównego, miękki przycisk 1, INFORMACJE O PORCJACH.

7.7.3. Wykres 30-dniowej historii

Pompa Flocare® Infinity™ III przechowuje wszystkie podane programy żywienia przez maksymalnie 30 dni. Dzienną objętość można sprawdzić, wciskając miękki przycisk 1 na ekranie głównym, a następnie wybierając opcję historii (HISTORIA). Za pomocą strzałek można przemieszczać się do dni późniejszych lub wcześniejszych. Przycisk powiększenia „+” pozwala powiększyć wybrany dzień, wyświetlając tabelę pojedynczych programów żywienia.

7.7.4. Resetowanie paska postępu

Pasek postępu resetuje się automatycznie po zakończeniu programu, jeżeli programowana była OBJĘTOŚĆ. Jeżeli zachodzi potrzeba ręcznego zresetowania paska postępu, będąc na ekranie głównym należy wcisnąć miękki przycisk 1 → RESET PASKA POSTĘPU.

7.8. BLOKADA KLAWIATURY

Klawiaturę można zablokować, aby zapobiec wprowadzeniu niechcianych zmian. Blokadę klawiatury można włączyć, wciskając jednocześnie przycisk informacji i miękki przycisk 3, gdy pompa jest w trybie działania. Klawiaturę odblokowuje się w ten sam sposób. Ikony pomagają odblokować klawiaturę użytkownikom.

7.9. ŁĄCZENIE Z SYSTEMEM NURSE CALL (PRZYWOŁYWANIE PERSONELU)* LUB PDMS (SYSTEM MONITOROWANIA DANYCH PACJENTA)*

Złącze przewodu zasilającego po lewej stronie pompy pozwala podłączyć pompę do zewnętrznego systemu alarmowego Przywoływania Personelu (Nurse Call) lub Systemu Monitorowania Danych Pacjenta (PDMS). Obsługę powyższych funkcji umożliwiają następujące akcesoria:

- Flocare® Infinity™ Nurse Call (Przywoływanie Personelu) umożliwia łączność z zewnętrznym systemem alarmowym. Aby podłączyć pompę, należy kierować się instrukcją używania przewodu Flocare® Infinity™ Nurse Call.
- Przewód Flocare® Infinity™ PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta) umożliwia połączenie z zewnętrznym systemem PDMS (Systemem Monitorowania Danych Pacjenta). Aby podłączyć pompę, należy kierować się instrukcją używania przewodu Flocare® Infinity™ PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta).

*Systemy obecnie niedostępne w Polsce.

7.10. BATERIA

Pompa Flocare® Infinity™ III wyposażona jest w baterię litowo-jonową dlatego przed lub w trakcie pierwszego użycia pompa musi być ładowana przez 6 godzin do jej pełnego naładowania, aby wydłużyć żywotność baterii. Mikroprocesor baterii stale monitoruje stan baterii, a pompa wyświetla na ekranie „Informacje o pompie”, kiedy bateria zostanie zużyta w 70% lub więcej i będzie wymagać wymiany.

Wiek baterii	125 mL/h
=<1 rok	24 godziny
=<2 lata	24 godziny
=<3 lata	20 godzin
=<4 lata	16 godzin
=<5 lat	12 godzin
zużyta w 70%	7.2 godziny



Uwaga: Podana wydajność baterii jest szacunkowa. Jeżeli zachodzą wątpliwości, czy poziom naładowania jest wystarczający dla wybranego programu żywienia, należy podłączyć zasilacz aż do całkowitego naładowania..

8. USTAWIENIA ZAAWANSOWANE

Ustawienia zaawansowane mogą zmieniać wyłącznie wykwalifikowani opiekunowie lub serwisanci/BMET. Do menu ustawień zaawansowanych można przejść w następujący sposób:

- Upewnić się, że pompa jest wyłączona.
- Wcisnąć i przytrzymać przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ a zaraz po nim MIĘKKI PRZYCISK 1 i przytrzymać oba przyciski przez około 2 sekundy, aż pojawi się menu ustawień zaawansowanych.

8.1. TRYB ŁĄCZNOŚCI

- Off (Wyłączony)
- PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta)
- Nurse call (Przywoływanie Personelu)

Brak łączności (tryb standardowy).

Łączność z zewnętrznym komputerem przez przewód Flocare® Infinity™ PDMS.

Aktywacja zewnętrznego systemu Nurse Call (Przywoływanie Personelu) przez przewód Flocare® Infinity™ Nurse Call.

Uwaga: Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 7.9 „Łączenie z systemem Nurse Call (Przywoływanie Personelu) lub PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta)”.

8.2. ZMIANA KODU PIN

Edytuj PIN Ustawienie i przechowywanie poufnego kodu PIN.
Domyślny PIN Zmiana kodu PIN na domyślny kod 3584.

Uwaga: Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 7.4.3 „Blokada terapii”.

8.3. PRZYWRACANIE USTAWIEŃ FABRYCZNYCH

Opcja „Wróć do ust.fabrycznych” pozwala na zresetowanie wszystkich ustawień użytkownika i przywraca pompę do stanu początkowego.

Uwaga: Po przywróceniu ustawień fabrycznych pompa Flocare® Infinity™ III poprosi o ustawienie języka oraz czasu i daty.




8.4. WARTOŚCI CZUJNIKÓW


Wartości czujników są przeznaczone do wykorzystywania podczas przeglądu i czynności konserwacyjnych przez wykwalifikowane centra serwisowe i BMET.

9. ALARMY, OSTRZEŻENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Pompa Flocare® Infinity™ III ma kilka czujników i zabezpieczeń związanych z alarmami oraz ostrzeżeniami wizualnymi i dźwiękowymi na wyświetlaczu. Jeżeli wystąpi jakikolwiek alarm, pompa wygeneruje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne oraz wstrzyma pracę. Wyświetlacz automatycznie się podświetli. Jedynym wyjątkiem jest alarm niskiego poziomu baterii, który nie przerywa pracy pompy. Stany alarmowe są klasyfikowane jako o niskim priorytecie, co oznacza, że wymagana jest świadomość operatora i konieczne jest podjęcie działań w przyszłości.

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się alarm lub ostrzeżenie:

- Przyciskiem [] ekranu głównego można zatwierdzić lub usunąć alarm lub stan ostrzeżenia.
- Przycisk [] wyciszenia wstrzymuje dźwięk alarmu lub ostrzeżenia na 2 minuty, podczas gdy alarm lub ostrzeżenie pozostaje widoczne na wyświetlaczu. Na wyświetlaczu pojawi się ikona informująca o wyciszeniu dźwięków.
- Przycisk [] informacji wyświetla informacje dotyczące usunięcia alarmu lub stanu ostrzeżenia.

Uwaga: Podczas alarmu lub ostrzeżenia inne przyciski są nieaktywne. Przycisk  ekranu głównego to jedyny przycisk, który zatwierdza i usuwa alarm lub ostrzeżenie.

9.1. TABELA ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW

Jeżeli wystąpi alarm podany w tabeli poniżej, pompa wygeneruje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne oraz wstrzyma pracę. Wyświetlacz automatycznie się podświetli. Jedynym wyjątkiem jest alarm niskiego poziomu baterii, który nie przerywa pracy pompy.


W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek alarmu lub komunikatu ostrzegawczego: zatwierdzić lub wyciszyć alarm i sprawdzić jego rodzaj oraz możliwe rozwiązania wyświetlonego alarmu. Po rozwiązaniu przyczyny alarmu schemat podaży diety można wznowić przyciskiem  START/PAUZA.


TABELA ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW		
Opis alarmu	Przyczyna	Rozwiązania
Powietrze w zestawie	Pompa wykryła powietrze w zestawie do podaży. Obszar czujnika powietrza jest zanieczyszczony.	Jeżeli opakowanie z dietą jest puste: Odłączyć i wyrzucić opakowanie po diecie oraz zestaw do podaży diety lub wymienić go według instrukcji szkoleniowych. Jeżeli opakowanie z dietą NIE jest puste: Sprawdzić położenie zestawu do podaży. Jeśli konieczne ręcznie docisnąć zestaw do podaży. Odłączyć zgłębnik i użyć funkcji napełniania zestawu (NAPEŁNIJ), aby usunąć powietrze. Ponownie podłączyć zgłębnik i wznowić żywienie. Upewnić się, że w opakowaniu nie ma nadmiaru piany. Upewnić się, że czujnik powietrza jest czysty.
Bateria rozładowana	Poziom naładowania baterii jest bardzo niski.	Podłączyć pompę do zasilacza, a następnie do zasilania sieciowego i ładować przez 6 godzin. Pompa może być używana podczas ładowania.
Ładowanie - czekaj	Bateria jest w trakcie ładowania.	Należy poczekać do zakończenia ładowania.
Pokrywa jest otwarta	Pokrywa nie została właściwie zamknięta.	Należy zamknąć pokrywę.
Klawiatura zablokowana	Klawiatura jest zablokowana, aby zapobiec przypadkowemu wciśnięciu przycisków.	Klawiaturę można odblokować, przyciskając jednocześnie przycisk  informacji i miękką przycisk 3.

TABELA ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW

Opis alarmu	Przyczyna	Rozwiązania
Nie zakończono ostatniego żywienia	Pompa została wyłączona, zanim program żywienia się zakończył.	Aby rozpocząć ten sam program, należy wcisnąć przycisk [▶] START/PAUZA. Aby kontynuować aktywny program, należy wcisnąć przycisk wznowienia (WZNOW).
Niski poziom baterii	Poziom naładowania baterii jest niski.	Podłączyć pompę do zasilacza, a następnie do zasilania sieciowego i ładować przez 6 godzin. Pompa może być używana podczas ładowania.
Brak symbolu wtyczki po podłączeniu do prądu	Nie działa gniazdo sieci elektrycznej. Zasilacz jest uszkodzony.	Podłączyć pompę do innego gniazda. Skontaktować się z dostawcą w celu wymiany zasilacza.
Niedrożność dopływu	Pompa wykryła niedrożność przepływu między pompą a opakowaniem z dietą. Obszar czujnika jest zabrudzony. Powtarzający się alarm.	Sprawdzić, czy w zestawie do podaży do pompy Flocare® Infinity™ między pompą i opakowaniem nie ma zagięć lub innych przeszkód. Usunąć przeszkody. Ponownie włączyć pompę. Oczyścić obszar czujnika. Jeżeli alarm wciąż się powtarza, wymienić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
Niedrożność wypływu	Pompa wykryła niedrożność na odcinku między pompą a pacjentem. Obszar czujnika jest zabrudzony. Powtarzający się alarm.	Sprawdzić, czy w zestawie do podaży do pompy Flocare® Infinity™ między pompą i zgłębnikiem nie ma zagięć lub innych przeszkód. Usunąć przeszkody. Sprawdzić zgodnie ze szkoleniem, czy w zgłębniku nie ma zagięć lub innych przeszkód. Usunąć przeszkody. Oczyścić obszar czujnika. Jeżeli alarm wciąż się powtarza, wymienić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
Pompa wymaga działania	Użytkownik nie podjął działania przez ponad 3 minuty.	Wcisnąć dowolny przycisk, aby zatwierdzić ostrzeżenie.

TABELA ROZWIĄZAŃ PROBLEMÓW

Opis alarmu	Przyczyna	Rozwiązania
Szybkość niestawiona	Przed rozpoczęciem programu żywienia nie zaprogramowano szybkości.	Zaprogramować szybkość (ml/h).
Ponownie włóż zestaw	Zestaw do podaży nie jest właściwie zainstalowany.	Podłączyć zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
Wymień zestaw	Zestaw był używany przez ponad 24 godziny.	Wymienić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
Zest.>24h	Przypomnienie, że zestaw był używany przez ponad 24 godziny i wymaga wymiany.	Wymienić zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.
Awaria systemu	Wystąpiła awaria wewnętrznego systemu pompy.	Wyłączyć pompę, upewnić się, że pokrywa pompy jest zamknięta, ponownie włączyć pompę. Jeżeli błąd nadal się wyświetla – skontaktować się z dostawcą pompy w celu wymiany.
Terapia zakończona	Pompa zakończyła podaż diety.	
Objętość niestawiona	Przed rozpoczęciem programu żywienia nie zaprogramowano objętości.	Zaprogramować objętość (ml).

10. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, KONTROLI I SERWISU

10.1. PRZEŁĄCZANIE POMIĘDZY PACJENTAMI

Pompy do żywienia dojelitowego należy dokładnie czyścić i poddawać kontroli przed przełączeniem pomiędzy pacjentami, tak by zapewnić dobry stan urządzenia. Zalecane jest przestrzeganie obowiązujących zasad czystości i higieny.

- Oczyszczyć pompę zgodnie z wytycznymi rozdziału 10.2 „Czyszczenie i dezynfekcja”.
- Przeprowadzić kontrolę zgodnie z wytycznymi rozdziału 10.3 „Kontrola”.
- Usunąć historię pacjenta (USTAW → WYCZYŚĆ DANE PACJENTA).

Jeżeli udało się przeprowadzić wszystkie te działania, z pompy może skorzystać kolejny użytkownik.

10.2. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Pompa powinna być czysta, a resztki pozostałe po podaży usunięte dla zapewnienia optymalnego i bezpiecznego działania. Zaleca się oczyścić pompę mokrą ściereczką po zakończeniu każdej podaży diety.



Przed czyszczeniem odłączyć pompę od zasilania. Nie czyścić pompy, gdy zasilacz jest włączony do gniazda zasilania lub gdy pompa jest włączona.

Nie zanurzać pompy w wodzie.

Nie używać agresywnych środków czyszczących lub dezynfekujących, takich jak aceton, benzen czy jodyna.

Uwaga: Pompy nie wolno myć w zmywarce.

Nie sterylizować pompy, np. poprzez napromieniowanie, zastosowanie tlenu etylenu, pary czy w autoklawie. Zalecane jest regularne czyszczenie pompy (pod bieżącą) ciepłą wodą z kranu z płynem do naczyń używając nieściernej gąbki, miękkiej szczoteczki lub miękkiej ściereczki. Wyczyścić i usunąć wszelkie pozostałości żywności z pompy, zwracając szczególną uwagę na obszar czujnika na górnej obudowie, wirnik wraz z rołkami oraz w narożnikach klawiatury i ekranu. Osuszyć pompę czystą ściereczką. Po czyszczeniu pompę można zdezynfekować łagodnym, rozcieńczonym preparatem do dezynfekcji lub czyszczącą i wilgotną ściereczką.

Postępować zgodnie z lokalnymi zasadami czyszczenia i dezynfekcji sprzętu medycznego. Środki dezynfekujące na bazie alkoholu można stosować tylko w przypadku, gdy czas ich kontaktu z urządzeniem jest krótki (poniżej 5 minut). Używać wyłącznie alkoholu izopropylowego 70% lub środków dezynfekujących na bazie alkoholu. Zaleca się także stosowanie płynów Metrex Cavacide® (chlorek amonu), MetriCide®, roztworu wybielającego/roztworu chloru (5% chloru lub substancji równoważnej i 95% wody) oraz płynu Antisept N® (jodopowidon) lub równoważnego.

Należy się upewnić, że roztwór czyszczący, detergent lub chusteczki do dezynfekcji są odpowiednie dla urządzenia. Podczas stosowania detergentu należy uważać na oznaki uszkodzeń lub zmian fizycznych wyrobu medycznego, na przykład pęknięć, odbarwień itp.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek skutków użycia środka czyszczącego lub w przypadku wątpliwości co do jego zatwierdzonego użycia, potencjalnego negatywnego wpływu lub obaw/skarg, należy zaprzestać jego używania, zapoznać się z instrukcją obsługi produktu lub skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem Nutricia w celu uzyskania dalszych informacji i weryfikacji.

Ostrzeżenie: Po każdym użyciu należy sprawdzić, czy pompa jest czysta, nie ma wad, rys lub niedrożności, na przykład zaschniętych pozostałości diety, które mogą zakłócać optymalne działanie urządzenia.

Uwaga: Niewłaściwa konserwacja pompy może mieć wpływ na gwarancję.

10.3. KONTROLA

10.3.1. Obudowa

- Sprawdzić, czy na obudowie i w obszarze kasety nie ma zabrudzeń, pęknięć, przecięć ani innych uszkodzeń.
- Brązowa gwintowana wkładka gniazda zacisku stojaka (M) jest prawidłowo przymocowana w tylnej obudowie i jest na równi z obudową.
- Otworzyć pokrywę i sprawdzić, czy zatrzaski i zawiasy nie są złamane lub popękane.

10.3.2. Klawiatura

- Nie jest przecięta lub zużyta, napisy i symbole na przyciskach są czytelne.

10.3.3. Rotor

- Sprawdzić, czy rotor nie jest uszkodzony, czy jest ułożony prostopadle do pompy i czy jest czysty.
- Sprawdzić, czy rolki rotora nie są uszkodzone, czy są ustawione pionowo w stosunku do rotora i czy można nimi swobodnie obracać.

10.3.4. Zasilacz

- Sprawdzić, czy zasilacz, styki i przewód nie są uszkodzone lub przecięte.
- Styki nie są zagięte lub skorodowane.
- Przewód zasilający jest czysty i nie ma nacięć ani odsłoniętych przewodów.

10.3.5. Zasilanie

- Włączyć pompę i jeżeli pompa nie zacznie działać lub po włączeniu pojawi się alarm poziomu naładowania baterii, podłączyć zasilacz i ładować baterię przez co najmniej 20 minut, a następnie ponowić procedurę.
- Podłączyć wtyczkę zasilacza do pompy i sprawdzić, czy niebieska kontrolka ładowania przy gnieździe ładowania świeci się po podłączeniu. Sprawdzić, czy obok symbolu baterii pojawia się symbol wtyczki.

Ostrzeżenie: Jeżeli pompa nie spełnia któregokolwiek z warunków, należy zaprzestać jej używania i odesłać w celu przeglądu do autoryzowanego centrum serwisowego.

10.4. SERWIS

Nie ma części nadających się do serwisowania przez użytkownika, czynności serwisowe należy wykonywać w autoryzowanym serwisie lub u wykwalifikowanego technika / BMET firmy Nutricia.

Przegląd pompy przez autoryzowany serwis lub przeszkolonego i wykwalifikowanego technika / BMET jest zalecany w następujących przypadkach:

- Przelączenie pomiędzy pacjentami.
- W przypadku jakiegokolwiek zmiany charakterystyki działania pompy lub komunikatów alarmowych/ostrzeżeń pompy.
- W przypadku, gdy pompa została upuszczona.

Pompa nie wymaga konserwacji zapobiegawczej, rutynowego serwisowania ani kalibracji w normalnych warunkach użytkowania w przypadku przestrzegania protokołów czyszczenia i kontroli przez okres 5 lat.

10.5. AKCESORIA

Dla pompy Flocare® Infinity™ III dostępne są wymienione poniżej akcesoria. Aby sprawdzić dostępność i możliwość zamówienia odpowiednich akcesoriów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Nutricia.

- Plecaki na pompę
- Stelaż na pompę Flocare® Infinity™
- Różne zestawy do podaży do pompy Flocare® Infinity™ i worki do zestawów
- Przewód Flocare® Infinity™ Nurse Call - długość przewodu: 5m
- Przewód Flocare® Infinity™ Data - długość przewodu: 3m
- Moduł zasilacza sieciowego - długość przewodu: 3m

10.6. RECYKLING I UTYLIZACJA

Pompę i wyposażenie elektryczne (zasilacz, przewód PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta), przewód Nurse Call (Przywoływanie Personelu)) można utylizować zgodnie z lokalnymi zasadami i przepisami w zakresie utylizacji elektrośmieci. Resztę wyposażenia można utylizować jak zwykłe odpady inne niż niebezpieczne.

Uwaga: W przypadku utylizacji pompy należy przekazać numer seryjny lokalnemu przedstawicielowi Nutricia.

11. SPECYFIKACJE

WYRÓB MEDYCZNY

Flocare® Infinity™ III Pompa do żywienia dojelitowego firmy Nutricia

11.1. WYDAJNOŚĆ

Dokładność podaży ⁽¹⁾	± 5%
Szybkość przepływu	1- 600 ml/h co 1 ml/h
Szybkość napełniania	700 ml/h
Podaż	1 - 3500 ml co 1 ml
Czas pracy na baterii ⁽²⁾	24h przy 125 ml/h, 12h przy 250 ml/h
Wykrywanie pęcherzyków powietrza	> 1,5 ml powietrza w zestawie do podaży po ustawieniu pompy
Ciśnienie wejściowe okluzji	-34 kPa ± 21 kPa przez 5 sekund
Ciśnienie wyjściowe okluzji	84 kPa ± 21 kPa przez 30 sekund 103 kPa ± 21 kPa przez 5 sekund
Programy żywienia (terapię)	Objętość-Szybkość; Szybkość; Przerwywany
Liczba bolusów	2-12
Odstęp między bolusami	5 min. - 24h, co 5 min.
Liczba programów żywienia możliwych do ustawienia	3

(1) Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 11.6 „Dokładność podaży”

(2) Dotyczy baterii używanych mniej niż 2 lata

11.2. DANE TECHNICZNE

Mechanizm pompy	Rotacyjny perystaltyczny
Wymiary	~154 mm x 120 mm x 49 mm (długość, szerokość, wysokość)
Waga	~432 g
Stopień ochrony IP (pompy)	IP25 (można myć pod bieżącą wodą)
Stopień ochrony IP (zasilacz AC)	IP22 (ochrona przed padającymi kroplami wody)
Bateria	3,7 V; 3200 mAh; litowo-jonowa
Ładowanie	100-240 V, 50-60Hz
Wykrywanie pęcherzyków powietrza	Ultradźwiękowe
Wykrywanie na wyjściu	Podczerwień
Wykrywanie na wejściu	Podczerwień
Wyświetlacz	2,8" pełnokolorowy; 640x480 pikseli; 175-stopniowy kąt widzenia

11.3. DZIAŁANIE

Ciśnienie atmosferyczne	65 – 106 kPa
Temperatura	5° - 40°C
Wilgotność	15 – 95%, bez kondensacji

11.4. PRZECHOWYWANIE

Ciśnienie atmosferyczne	50 – 106 kPa
Temperatura	od -20° - do 60°C
Wilgotność	10 – 95%, bez kondensacji
Okres trwałości	Brak. Zwykły oczekiwany okres użytkowania (techniczny) wynosi 5 lat. Wydajność baterii z czasem się zmniejsza i może wymagać wcześniejszej wymiany. Przewidywana żywotność baterii wynosi od 2 do 5 lat, w zależności od użytkowania i liczby cykli ładowania.

Uwaga: Wymienione warunki środowiskowe obowiązują przed i po wyjęciu pompy z opakowania.

Uwaga: Czas potrzebny na powrót do temperatury działania od maksymalnej lub minimalnej temperatury przechowywania wynosi ~30 min.

11.5. EMC

Emisja elektromagnetyczna może wpływać na działanie wszystkich elektronicznych wyrobów medycznych, w tym także pomp do żywienia dojelitowego.

W większości środowisk emisja elektromagnetyczna nie ma wpływu na pompę Flocare® Infinity™ III. Jednak niektóre pola elektromagnetyczne wytwarzane przez osobisty sprzęt telekomunikacyjny, urządzenia gospodarstwa domowego lub narzędzia pracy mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), które mogą wpływać na zasadnicze działanie pompy.

Możliwe źródła zakłóceń elektromagnetycznych w elektronicznych urządzeniach medycznych to między innymi: telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe, kucharki mikrofalowe, systemy antykradzieżowe/zabezpieczające, miksery i narzędzia o dużej mocy.

Pompę należy regularnie kontrolować, jeżeli pracuje ona w pobliżu źródeł emisji elektromagnetycznej.

Pompa Flocare® Infinity™ III została zaprojektowana zgodnie z normami EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 dotyczącymi emisji i odporności elektromagnetycznej.

(ZAŁĄCZNIK A: WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA).

Używanie akcesoriów, adapterów i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększeniem emisji elektromagnetycznej lub zmniejszeniem odporności sprzętu pompy Flocare® Infinity™ III.

11.6. DOKŁADNOŚĆ PODAŻY

Warunki badania dokładności podaży:

Płyn	Woda wodociągowa
Poziom płynu (wysokość tłoczenia)	152 mm ± 76 mm, do centrum rotora
Ciśnienie zwrotne	Brak
Temperatura	Temperatura pokojowa [18°C - 25°C]
Zestaw jednorazowy	Zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™
Szybkość	100 ml/h
Objętość	100 ml
Worek	Otwarty worek
Umieszczenie pompy	Zamontowana na zacisku stojaka
Zgłębnik	Brak
Oddziaływanie wysokości tłoczenia	<1,5% na 152 mm
Oddziaływanie ciśnienia zwrotnego	<0,5% na 6,9 kPa

11.7. CZAS REAKCJI ALARMU

Maksymalny czas do wystąpienia alarmu (mm:ss)

Alarm niedrożności						
Szybkość przepływu	1 ml/h	5 ml/h	50 ml/h	100 ml/h	300 ml/h	600 ml/h
Wpływ	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Wyływ	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Alarm obecności powietrza				
Szybkość przepływu	1 ml/h	20 ml/h	100 ml/h	600 ml/h
Powietrze	120:00	6:00	1:20	0:30

12. SŁOWNICZEK STOSOWANYCH POJĘĆ

BMET

Serwisant sprzętu medycznego

EMC

Kompatybilność elektromagnetyczna

IFU

Instrukcja Używania

IP25

Stopień ochrony IP (International Protection Marking). Stopień ochrony IP określa stopień ochrony przed elementami środowiska; dla wyrobów medycznych zgodnie z normą IEC 60529.

Niedrożność

Zator w systemie uniemożliwiający przepływ, powodujący wzrost ciśnienia wyjściowego lub spadek ciśnienia wejściowego, który aktywuje alarm niedrożności pompy.

PDMS (Patient Data Monitoring System)

System Monitorowania Danych Pacjenta

RF

Częstotliwość radiowa

Rotor

Czarny wirnik umiejscowiony w pompie. Zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™ owija się wokół rotora, który, obracając się, przepycha płyn lub dietę przez zestaw do podaży do pompy Flocare® Infinity™.

13. SYMBOLE

 Producent	 Numer katalogowy
SN Numer seryjny	 Sprawdzić w instrukcji używania
 Ostrzeżenie	 Sprawdzić w dołączonych dokumentach
 Typ ochrony przeciwporażeniowej BF	 Sprzęt klasy II
 Ochrona mechaniczna i przed płynami	 0344 Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej
 Nie stosować dożylnie	 Odpady elektryczne i elektroniczne
 Bateria	 Prąd stały
 Napięcie wejściowe	 Ciśnienie atmosferyczne przechowywania
 Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone	 Ostrożnie, przedmiot delikatny
 Chronić przed światłem słonecznym	 Przechowywać w suchym miejscu
 Wilgotność względna przechowywania	 Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania
 Wyrób medyczny	 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
 Data produkcji	

14. GWARANCJA

Wszystkie działania związane z serwisem i naprawą powinno przeprowadzać zatwierdzone centrum serwisowe, autoryzowane centrum serwisowe lub wykwalifikowany serwisant urządzeń medycznych Nutricia/BMET. Okres gwarancji wynosi 36 miesięcy od daty dostarczenia produktu. Gwarancja obejmuje pompę Flocare® Infinity™ III, zacisk do pompy i zasilacz. Gwarancja obejmuje wymianę z powodu zwykłego zużycia, a nie z użytkowania niezgodnie z przeznaczeniem.

Ograniczenia gwarancji

Gwarancja nie obowiązuje, jeżeli produkt był używany niezgodnie z przeznaczeniem, modyfikowany lub zmieniono parametry działania.

Gwarancja nie obowiązuje, jeżeli produkt był używany niezgodnie z zaleceniami niniejszej instrukcji użytkowania lub w przypadku, gdy jakiegokolwiek naprawy są przeprowadzane przez nieautoryzowane centrum serwisowe.

ADRESY KONTAKTOWE NUTRICIA

PL: Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa

ZAŁĄCZNIK A: WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Próba	Limit	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisja przewodzona	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do obsługi swych funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje RF są bardzo niewielkie, co powoduje praktycznie brak wpływu na urządzenia elektroniczne umieszczone w pobliżu.
Emisja promieniowana	CISPR 11, 1, Klasa B	
Emisja prądu harmonicznego (IEC 61000-3-2)	Klasa A	Urządzenie można podłączyć bezpośrednio do publicznej sieci elektroenergetycznej niskiego napięcia.
Próba	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (IEC 61000-4-2)	Wylądowania kontaktowe: ± 8 kV Wylądowania powietrzne ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Wypromieniowane pole elektromagnetyczne RF (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie można używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia $d = 1.2\sqrt{P}$ w przypadku 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ w przypadku 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość oddzielenia w metrach (m)

Próba	Limit	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Pola zbliżeniowe od urządzeń łączności bezprzewodowej RF (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulacja impulsu: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, odchylenie FM + 5 Hz: 1 kHz sinusoidalny; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulacja impulsu: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulacja impulsu: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulacja impulsu: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulacja impulsu: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulacja impulsu: 217 Hz; 9 V/m	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie można używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia równa 30 cm.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/ udary (IEC 61000-4-4)	Linie elektroenergetyczne: 2 kV; przy częstotliwości powtarzania 100 kHz Linie sygnałowe: 1 kV; przy częstotliwości powtarzania 100 kHz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku.
Udary (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV przy 0°,90°,180°,270°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku.
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms w ISM oraz pasmo radia amatorskiego	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie można używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecaną odległość oddzielenia $d = 1.2\sqrt{P}$ w przypadku 150 kHz do 80 MHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość oddzielenia w metrach (m)

Próba	Limit	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadek napięcia, chwilowe zakłócenia (IEC 61000-4-11)	0 % UT przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT przez 1 cykl przy 0° 70 % UT przez 25/30 cykli przy 0° 0 % UT przez 250/300 cykli przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga jego ciągłego działania podczas przerw w zasilaniu, należy je wyposażyć w zasilacz bezprzerwowy lub akumulator.
Zbliżeniowe pola (IEC 61000-4-39)	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM: 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; PM: 50 kHz	Urządzeń RFID, WPT i podobnych nie można używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli, niż zalecana odległość oddzielenia równa 15 cm.

