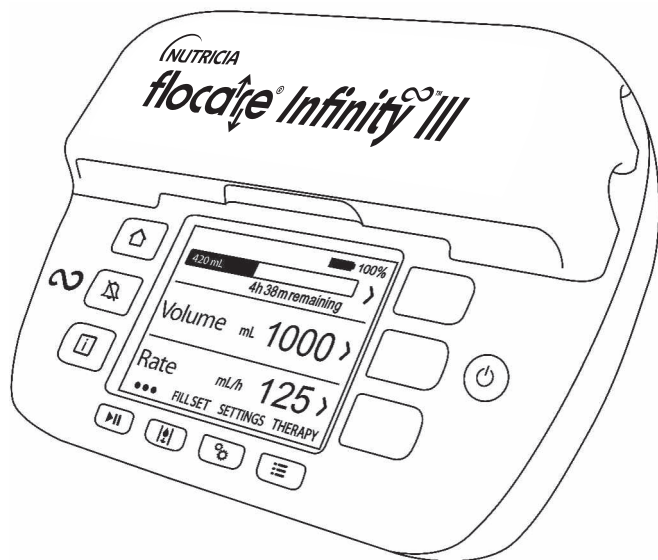




DE

GEBRAUCHSANWEISUNG

NUTRICIA
floca^{re} Infinity III



Manufacturer:

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

CE 0344

400018_A
Date of issue January 2023

1. EINLEITUNG	5
2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG / ZWECKBESTIMMUNG	5
MEDIZINISCHE INDIKATION	5
VORGESEHENE ZIELGRUPPEN	5
KONTRAINDIKATIONEN	5
3. SICHERHEITSHINWEISE	5
3.1. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHERHEIT	5
3.2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMABNAHMEN UND GEGENANZEIGEN	6
4. KURZÜBERBLICK	10
5. BEDIENOBERFLÄCHE	11
5.1. TASTEN	11
5.1.1.  Home-Taste	11
5.1.2.  Stummschalt-Taste	11
5.1.3.  Info-Taste	12
5.1.4.  Start-/Pause-Taste	12
5.1.5.  Befüllen-Taste	12
5.1.6.  Taste Optionen	12
5.1.7.  Taste Therapie	12
5.1.8.  Ein/Aus-Taste	12
5.1.9. Zusatz-Tasten	13
5.2. PUMPENSTATUSANZEIGE	13
5.3. BILDSCHIRM	13
5.4. STARTBILDSCHIRM	14
5.4.1. Statusleiste	14
5.4.2. Symbole	14
5.4.3. Verlaufsleiste	15
5.4.4. Anzeige Für Förderbetrieb	15
6. EINRICHTEN DER PUMPE	16
6.1. ANBRINGEN DER SCHRAUBHALTERUNG (OPTIONAL)	16
6.2. ANSCHLIESSEN DES AC-NETZTEILS	16
6.3. EINSCHALTEN DER PUMPE	16
6.4. EINSTELLEN DER SPRACHE	16
6.5. EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM	16
6.6. AUSSCHALTEN DER PUMPE	17

5	7. BEDIENUNGSANWEISUNGEN	17
	7.1. EINLEGEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS.....	17
5	7.2. PAUSE-/BETRIEBSMODUS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG].....	17
.5	7.3. BEFÜLLEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS.....	17
.5	7.4. MENÜ OPTIONEN.....	18
5	7.4.1. Therapieliste definieren.....	18
5	7.4.2. Persönliche Therapien.....	18
5	7.4.3. Therapie sperren.....	18
6	7.4.4. Patientendaten löschen.....	19
	7.4.5. Ton.....	19
10	7.4.6. Ernährungstherapie beendet.....	19
	7.4.7. Bildschirm.....	19
1	7.4.8. Uhrzeit und Datum.....	20
1	7.4.9. Sprache.....	20
1	7.4.10. Über diese Pumpe.....	20
1	7.5. PROGRAMMIEREN DER PUMPE.....	20
1	7.5.1. Programmieren einer MENGE/LAUFRATE-Therapie.....	21
2	7.5.2. Programmieren einer LAUFRATE-Therapie (nicht empfohlen für	
2	mengensensitive Patienten).....	21
2	7.5.3. Programmieren einer INTERMITTIERENDEN-Therapie.....	22
2	7.5.4. Ändern der Parameter einer aktiven Therapie.....	22
2	7.5.6. Bearbeiten einer PERSÖNLICHEN THERAPIE.....	23
2	7.6. LETZTE VERABREICHUNG UNVOLLSTÄNDIG.....	23
3	7.7. INFORMATIONS- UND SPEICHERFUNKTIONEN.....	24
3	7.7.1. Therapie-Informationen.....	24
3	7.7.2. 30-Tage-Historiendiagramm.....	24
4	7.7.3. Fortschrittsbalken zurücksetzen.....	24
4	7.8. TASTATURSPERRE.....	24
4	7.9. ANSCHLUSS AN EIN SCHWESTERNRUF- ODER PDMS-SYSTEM.....	25
5	7.10. AKKU.....	25
5		
6	8. ERWEITERTE OPTIONEN	26
6	8.1. DATENEINSTELLUNG.....	26
6	8.2. PIN ÄNDERN.....	26
6	8.3. PUMPE ZURÜCKSETZEN.....	26
6	8.4. AKTIVE SENSORWERTE.....	26
6		
6	9. ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG	27
7	9.1. TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG.....	27

10. LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG	30
10.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION	31
10.3. ÜBERPRÜFUNG	32
10.3.1. Gehäuse	32
10.3.2. Tastatur	32
10.3.3. Rotor	32
10.3.4. AC-Netzteil	32
10.3.5. Stromversorgung	32
10.4. SERVICE	33
10.5. ZUBEHÖR	33
10.6. RECYCLING UND ENTSORGUNG	34
11. TECHNISCHE DATEN	34
11.1. LEISTUNGSDATEN	34
11.2. ELEKTRISCHE / MECHANISCHE DATEN	35
11.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI BETRIEB	35
11.4. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI LAGERUNG	36
11.5. EMV	36
11.6. MENGENGENAUIGKEIT	37
11.7. ANSPRECHZEIT DES OKKLUSIONSENSORS	37
12 BEGRIFFSGLOSSAR	38
13. SYMBOLS	39
14. GEWÄHRLEISTUNG	39

1. EINLEITUNG

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

2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG / ZWECKBESTIMMUNG

Die Flocare® Infinity™ III ist dazu bestimmt, enterale Nahrung bzw. Flüssigkeiten zur Flüssigkeitsbilanzierung sicher und kontrolliert in den Magen- Darm-Trakt eines Patienten, welcher nicht auf herkömmlichen Weg ernährt werden kann, zu verabreichen.

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

MEDIZINISCHE INDIKATION

Die enterale Ernährung mit Hilfe einer enteralen Ernährungspumpe ist bei Patienten mit einem Risiko zur Mangelernährung angezeigt, die:

- ihren Nährstoffbedarf nicht über die normale Nahrungsaufnahme decken können
- die einen funktionierenden Magen-Darm-Trakt haben.

VORGESEHENE ZIELGRUPPEN

Das Flocare® Infinity™ III Pumpensystem ist für erwachsene und/oder pädiatrische Patienten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht verwenden:

- wenn eine enterale Ernährung kontraindiziert ist
- für die intravenöse Verabreichung (parenterale Ernährung)

Die enterale Ernährung ist für manche Patienten je nach individueller Diagnose (z. B. Darmverschluss) möglicherweise nicht geeignet.

3. SICHERHEITSHINWEISE

3.1. ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHERHEIT

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die enterale Ernährungspumpe Flocare® Infinity™ III in Betrieb nehmen.

- Der Anwender muss in die Handhabung der Flocare® Infinity™ III und deren Zubehör eingewiesen sein.
- Die enterale Ernährungspumpe Flocare® Infinity™ III sollte nur in Verbindung mit den entsprechenden Flocare® Infinity™-Überleitgeräten verwendet werden. Die Verwendung Anderer als den Flocare® Infinity™- Überleitgeräten führt zu unvorhersehbaren Risiken und bietet nicht dasselbe Maß an Funktionalität und Sicherheit.
- Erneuern Sie das Flocare® Infinity™-Überleitgerät alle 24 Stunden, um die Fördergenauigkeit, Funktionalität und ordnungsgemäße Systemleistung sicherzustellen und dem Wachstum von schädlichen Bakterien vorzubeugen. Programmieren Sie keine Kombinationen aus Menge und Laufrate, die ein 24- stündiges Ernährungsschema übersteigen.
- Enteral versorgte Patienten sollten regelmäßig beaufsichtigt und überwacht werden. Bestimmte Patientengruppen benötigen sowohl eine stetige und kontrollierte Gabe von Sondennahrung als auch eine zeitgleiche Medikamentenapplikation (z. B. Insulingabe). In diesen Fällen sollten nach Anweisung des behandelnden Arztes regelmäßige Kontrollen durchgeführt werden, um sicher zu stellen, dass während des gesamten Therapiezeitraums die Sondennahrung korrekt verabreicht wird.
- Strangulationsgefahr: Bewahren Sie das AC-Netzteil und die Flocare® Infinity™ Überleitgeräte nicht in Reichweite von Säuglingen oder Kleinkindern auf, da sich diese um den Hals der Kinder legen können.
- Erstickungsgefahr: Bitte beachten Sie, dass die Flocare® Infinity™- Überleitgeräte lose Kleinteile enthalten, die für Kleinkinder gefährlich werden können.
- Die Verwendung der Funktion MENGE wird bei der Flocare® Infinity™ III Pumpe als bewährtes Programmierungsverfahren empfohlen.
- Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals zu überprüfen, ob der Patient die programmierte Menge und Laufrate toleriert.
- Die Pumpe darf nicht in Bereichen mit starken magnetischen Feldern, z. B. in MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomographie) verwendet werden.
- Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte Nutricia und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

3.2. WARNHINWEISE, VORSICHTSMAßNAHMEN UND GEGENANZEIGEN

Allgemeine Warnhinweise

- **Warnung:** Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

- **Warnung:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einer FloCare Infinity III verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- **Warnung:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.
- Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Ein undichtes enterales Überleitgerät kann die Fähigkeit der Pumpe beeinträchtigen, eine Okklusion zu erkennen. Stellen Sie sicher, dass das enterale Überleitgerät ordnungsgemäß installiert und angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich während einer Ernährungstherapie, dass keine Leckage innerhalb des Systems zu beobachten ist. Falls eine Leckage auftritt, ziehen Sie die Anschlüsse und Verschlusskappen fest und überprüfen Sie, ob die Leckage behoben wurde. Falls die Leckage weiterhin auftritt, tauschen Sie das FloCare Infinity-Überleitgerät aus.
- Im Falle einer Fehlfunktion der Pumpe oder einer Veränderung ihrer Leistung wenden Sie sich bitte an Ihren Nutricia-Mitarbeiter oder das Pflegepersonal, um die Pumpe überprüfen zu lassen oder sie bei Bedarf auszutauschen.
- Schließen Sie das Ladegerät der Pumpe an das Stromnetz an, um den Akku zu laden, bevor Sie mit der enteralen Ernährung beginnen.
- Verwenden Sie nur zugelassene Reinigungs- sowie Desinfektionsmittel; die Verwendung nicht zugelassener Reinigungs- sowie Desinfektionsmittel kann die Pumpe beschädigen.
- Um einen Stromschlag zu vermeiden, schalten Sie die Pumpe aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, bevor Sie die Pumpe reinigen.
- Vergewissern Sie sich, dass der AC-Netzteil vollständig trocken ist, bevor Sie ihn an das Stromnetz anschließen.
- Decken Sie den Lautsprecher auf der Rückseite der Pumpe nicht ab, um sicherzustellen, dass jeder Alarm sofort bemerkt wird.

Vorsichtsmaßnahmen

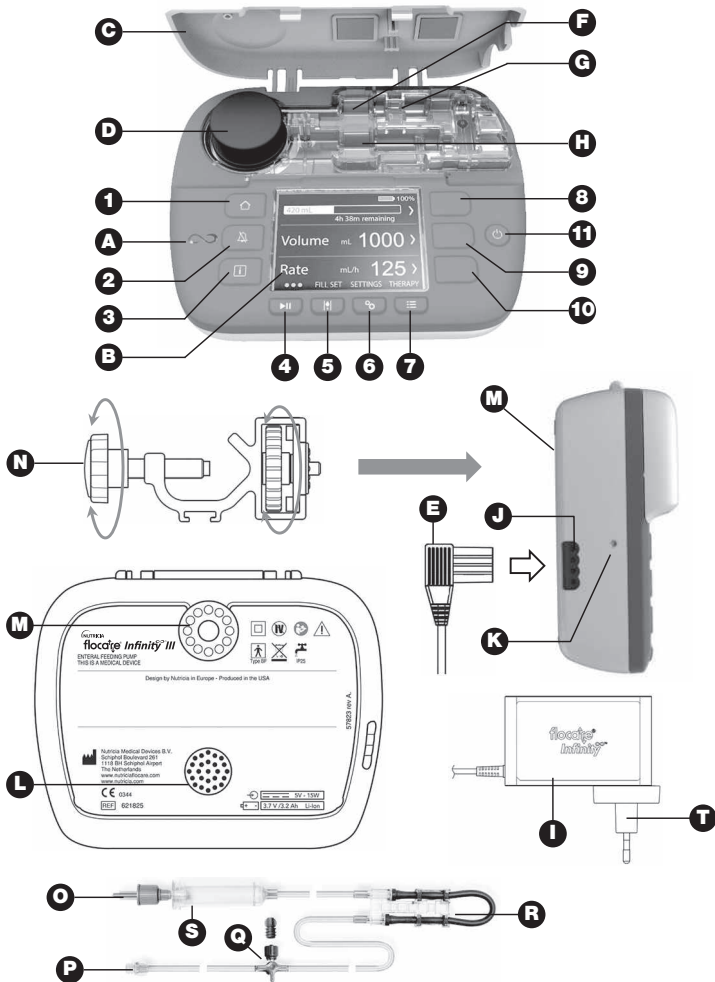
Überprüfen Sie vor der Verwendung oder Einstellung einer Ernährungstherapie die Unversehrtheit der Pumpe auf die unten aufgeführten Punkte:

- Keine Risse am Pumpengehäuse.
- Die Stromstifte des AC-Adapteranschlusses der Pumpe sind gleich lang, nicht verbogen und nicht korrodiert.
- Das Tastenfeld ist nicht gerissen oder anderweitig beschädigt und der Text ist lesbar.
- Kratzer auf dem Display, die die Lesbarkeit des Displays beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie den Rotor; stellen Sie sicher, dass die Rollen nicht beschädigt sind, senkrecht zum Rotor stehen und sich frei von Hand drehen lassen.

- Vergewissern Sie sich, dass das AC-Netzteil einschließlich Gehäuse und Kabel sauber und nicht beschädigt ist.
Achtung: Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn diese beschädigt ist.
- Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die Therapie und die klinischen Bedürfnisse sowie das geeignete Überwachungsschema und dessen Häufigkeit zu bestimmen. Kann das erforderliche Überwachungsschema vom Pflegepersonal nicht gewährleistet werden, so ist dies mit dem behandelnden Arzt zu besprechen, der dem Patienten eine alternative Therapielösung empfehlen kann.
- Bei volumen- und nährstoffsensiblen Patienten (z. B. Kinder mit Stoffwechselerkrankungen, die eine nächtliche und/oder nicht überwachte Ernährungstherapie anwenden), bei denen eine konstante Nahrungszufuhr lebenswichtig ist und/oder die mit Folgetherapien (z. B. einer Insulinpumpe) verbunden sind, wird empfohlen, eine zusätzliche Überwachung einzurichten, um das gute Funktionieren des enteralen Ernährungssystems und der programmierten Therapie zu überprüfen.
- Die Lautstärke des akustischen Alarms der Infinity-Pumpe ist auf "HOCH" einzustellen, wenn die Pumpe in einer lauten Umgebung betrieben wird oder sich das Pflegepersonal nicht in der Nähe der Pumpe aufhält, z. B. nachts, um sicherzustellen, dass der Alarm leicht wahrgenommen wird, wenn ein Alarm ausgelöst wird. Die vorgesehene Bedienerposition ist vor der Pumpe.
- Nutricia empfiehlt, handelsübliche Sondennahrung zu verwenden, da diese für die vorgesehenen Spezifikationen der Pumpe entwickelt wurde.
- Jede Nahrung, die in das enterale Überleitgerät gegeben wird, muss von homogener Beschaffenheit sein und sollte während des Ernährungstherapie homogen bleiben.
- Verwenden Sie nur Ernährungslösungen, die vom zuständigen Arzt, einem zugelassenen Diätassistenten, einer zugelassenen Krankenschwester oder einem anderen zugelassenen Arzt verschrieben wurden.
- Vor Beginn einer enteralen Ernährungstherapie ist die Eignung der Nahrung für die Sondennahrung (Dicke, Homogenität, Auswahl CH-Größe bei einer nasogastrischen Sonde usw.) zu prüfen, um Verstopfungen oder andere unerwartete Verhaltensweisen des Pumpsystems zu vermeiden. Der Zustand und die Angemessenheit der Nahrung können mit der behandelnden Arzt besprochen werden, die die klinische Situation und die Bedürfnisse des Patienten kennt und ihn am besten bei der Auswahl der geeigneten Nahrung anleiten kann.
- Nicht flüssige Nahrungsbestandteile und angemischte oder aufgelöste Nahrungsmittel können dazu neigen, den Fluss innerhalb der Ernährungssonde und des Flocare Infinity-Überleitgeräts zu verstopfen. Ärzte sowie Pflegepersonal sollten die Pumpe während der Verwendung mit diesen Arten von Nahrung sorgfältig überwachen.

- Die Anwender müssen sicherstellen, dass jedes Substrat, das für anzumischende oder aufzulösende pulverförmige Nahrung verwendet wird, für die enterale Sondenernährung geeignet ist (siehe Gebrauchsanweisung auf der beigefügten Nahrung / dem Substrat).
- Angemischte oder aufgelöste Nahrung kann Schaum enthalten. Wenn Sie diese Art von Nahrung verwenden, lassen Sie sie einige Zeit stehen, bis sich der Schaum aufgelöst hat, bevor Sie sie in ein Nahrungsreservoir geben. Dadurch wird die Gefahr eines AIR (Luft)-Alarms verringert.
- Wenn andere Formen als eine standardmäßige, gebrauchsfertige Nahrung (d. h. im Handel erhältliche abgepackte oder kommerziell zubereitete Ernährungslösungen) als enterale Sondenernährung verordnet werden, sollte dies mit Vorsicht und in Absprache mit dem behandelnden Arzt geschehen. Die als Sondenernahrung verabreichten Nahrungsmittel müssen homogen sein und sollten während der Ernährungstherapie homogen bleiben, da größere Partikel oder hochviskose Nahrungsmittel zu Verstopfungen in der Ernährungsleitung führen können. Es wird darauf hingewiesen, dass z. B. "hausgemachte" angemischte Sondenernahrungen zu Problemen führen können, wenn sie als enterale Sondenernahrung verabreicht werden, da die Mischung nicht über einen längeren Zeitraum in Emulsion bleibt.
- Bei der Verwendung von angemischter, aufgelöster Pulvernahrung oder Muttermilch empfehlen wir den Anwendern, sicherzustellen, dass die Nahrung ordnungsgemäß zubereitet und aufgelöst wird, um zu vermeiden, dass Partikel, Schaumansammlungen oder Filme im Flocare Infinity-Überleitgerät die Pumpenleistung und eine normale Ernährungstherapie beeinträchtigen.
- Wenn Patienten von ihrem behandelnden Arzt geraten wird, eine selbst hergestellte Nahrungsmischung zu verwenden, muss die Nahrung unter direkter Aufsicht (z. B. der Eltern) verabreicht werden, um sicherzustellen, dass die Ernährungstherapie normal abläuft, und um zu gewährleisten, dass im Falle eines Pumpenausfalls oder unerwarteter Verhaltensweisen, die durch die Mischung verursacht werden, geeignete Maßnahmen ergriffen werden.
- Dieses Gerät darf nicht verändert werden. Änderungen an diesem Gerät oder seinem Zubehör können zu physischen Gefahren führen, wie z. B. Therapieverzögerung, Über- oder Unterversorgung, Stromschlag und Feuer.
- Diese Gefahren können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Verwenden Sie die Infinity-Alarmsysteme nicht zur Auslösung von Aktionen im Zusammenhang mit sekundären (elektrischen) medizinischen Geräten (z. B. einer volumetrischen Pumpe oder einer Spritzenpumpe).
- Verwenden Sie die Pumpenfunktionen nicht für andere Zwecke als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, z. B. die Funktion BEFÜLLEN zur Behebung einer Okklusion oder den AIR (Luft) Alarm im Überleitgerät, um das Ende einer Ernährungstherapie anzuzeigen.

4. KURZÜBERBLICK



- | | | |
|---|---|---------------------------------|
| A Pumpenstatusindikator | H Sensor Okklusionsalarm AUSGANG | O ENPlus®-Konnektor |
| B Farbbildschirm | I AC-Netzteil | P ENFit®-Konnektor |
| C Tür | J Anschluss für AC-Netzteil | Q 3-Wege-Hahn |
| D Pumpenrotor | K Ladeanzeige | R Pumpenkassette |
| E Ladegerätanschluss | L Lautsprecher | S Tropfkammer |
| F Sensor Okklusionsalarm EINGANG | M Anschluss für Scraubhalterung | T Abnehmbarer AC-Stecker |
| G Luftsensord | N Schraubhalterung | |

5. BEDIENOBERFLÄCHE

5.1. TASTEN

- | | | |
|-----------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 1 Home-Taste | 5 Befüllen-Taste | 9 Zusatz-Taste 2 |
| 2 Stummschalt-Taste | 6 Taste Optionen | 10 Zusatz-Taste 3 |
| 3 Info-Taste | 7 Taste Therapie | 11 Ein/Aus-Taste |
| 4 Start-/Pause-Taste | 8 Zusatz-Taste 1 | |

5.1.1. Home-Taste

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


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

Hinweis: Die HOME-Taste [] fungiert nicht als Zurück-Taste, um innerhalb eines Menüpunktes einen Schritt zurück zu gelangen.

5.1.2. Stummschalt-Taste

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


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

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

5.1.3. Info-Taste

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

Beispiele:

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

5.1.4. Start-/Pause-Taste

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


5.1.5. Befüllen-Taste

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

5.1.6. Taste Optionen

Über die Taste OPTIONEN  erhalten Sie Zugriff auf die Pumpeneinstellungen. Siehe Kapitel 7.4 „Menü-Optionen“ für eine ausführliche Beschreibung der Funktionalität dieser Taste.

5.1.7. Taste Therapie

Mit der Taste THERAPIE [] können Sie die von Ihnen gewünschte Therapie auswählen. Siehe Kapitel 7.5 „Programmieren der Pumpe“, 7.4.1 „Therapien definieren“ und 7.5.5 „Programmieren einer PERSÖNLICHEN Therapie“.

5.1.8. Ein/Aus-Taste

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

Hinweis: Um einen unbeabsichtigten Tastendruck zu vermeiden, muss die Taste sowohl zum Ein- als auch zum

Ausschalten der Pumpe 2 Sekunden lang gedrückt gehalten werden.

5.1.9. Zusatz-Tasten

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

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

5.2. PUMPENSTATUSANZEIGE

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

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

5.3. BILDSCHIRM

Die Flocare Infinity III führt bei jedem Pumpenstart einen Bildschirmtest durch.

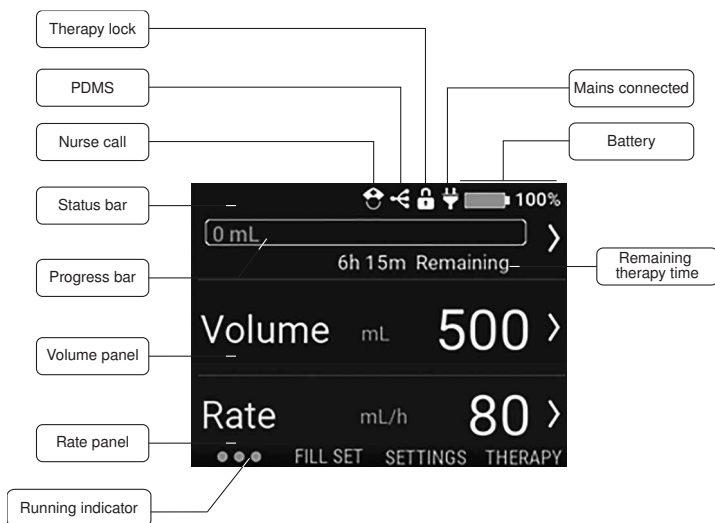
Überprüfen Sie während dieses Tests den Bildschirm auf Bereiche oder Pixel, die nicht korrekt dargestellt werden.

Achtung: Werden Bereiche oder Pixel nicht korrekt dargestellt, sollte die Pumpe nicht verwendet, sondern zur Funktionsüberprüfung an ein autorisiertes Service-Zentrum oder einen autorisierten Techniker gesendet werden.

5.4. STARTBILDSCHIRM

Das Aussehen des Startbildschirms hängt von der von Ihnen ausgewählten Ernährungstherapie, d. h. MENGE/LAUFRATE, LAUFRATE oder INTERMITTIEREND, ab.

Die grauen Linien sorgen im PAUSE-Modus für eine optische Unterteilung der Anzeigen, und sie sind ein visueller Indikator dafür, dass die Navigations- und Auswahlkosten aktiv sind.



5.4.1. Statusleiste

Die Statusleiste gibt über oben im Bildschirm dargestellte Symbole Auskunft über den Status der Pumpe.

Hinweis: Die Symbole werden nur im Startbildschirm angezeigt, und ihre Position kann sich innerhalb der Statusleiste ändern.

5.4.2. Symbole

- Das Schwesternruf-Symbol weist daraufhin, dass die Pumpe mit einem Schwesternrufsystem verbunden ist.
- Das PDMS-Symbol weist daraufhin, dass die Pumpe mit einem Patientendatenmanagementsystem verbunden ist.

- Das Eingabesperr-Symbol weist darauf hin, dass die aktive Ernährungstherapie gesperrt wurde und erst nach dem Entsperren verändert werden kann.
- Das Stecker-Symbol zeigt an, ob die Pumpe an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Das Batterie-Symbol zeigt die verbleibende Akkuleistung in Prozent an.

5.4.3. Verlaufsleiste

Über die sich füllende Verlaufsleiste erhält der Anwender einen schnellen Überblick über die Menge der seit dem Zurücksetzen der Verlaufsleiste zugeführten Sondennahrung.

Hinweis: Siehe Kapitel 7.7.4 „Verlaufsleiste löschen“ für eine Beschreibung zum manuellen Zurücksetzen der Verlaufsleiste.

MENGE/LAUFRATE 138 mL 

Wurde eine Menge/Laufrate-Therapie programmiert, ist die Verlaufsleiste vollständig umrahmt und gibt auf der linken Seite in Echtzeit Auskunft über die bereits verabreichte Menge.

LAUFRATE 140 mL 

Wurde eine Laufraten-Therapie programmiert, verblasst die Verlaufsleiste am linken Ende, was darauf hinweist, dass keine Menge programmiert wurde. Die Leiste ist statisch und zeigt nur die verabreichte Menge seit dem letzten Zurücksetzen an.

INTERMITTIEREND 125 (0) (0) 

Wurde eine Intermittierend-Therapie programmiert, ist die Verlaufsleiste in die Anzahl der programmierten

Portionen unterteilt. Die Verlaufsleiste kann nur bis zu 3 Portionen anzeigen.

Wurden mehr Portionen

programmiert, erscheinen diese nach Verabreichung der vorherigen Portionen automatisch.

Der Fortschritt jeder einzelnen Portion wird dadurch angezeigt, dass sich der Abschnitt der Verlaufsleiste für

die programmierte Portion in gleicher Weise füllt wie bei der Therapie „Menge/Laufrate“.

5.4.4. Anzeige Für Förderbetrieb

Das Symbol für den Förderbetrieb wird nach Drücken der START-/PAUSE-Taste [▶▶] aktiv.

Die Anzeige besteht aus 6 Punkten, die sich von links nach rechts bewegen und auf eine aktive programmierte Therapie hinweisen.

Im PAUSE-Modus sind nur 3 statische Punkte sichtbar.

6. EINRICHTEN DER PUMPE

6.1. ANBRINGEN DER SCHRAUBHALTERUNG (OPTIONAL)

1. Bringen Sie die Schraubhalterung (N) der Flocare® Infinity™ III durch Drehen des schwarzen sternförmigen Griffes im Uhrzeigersinn an einer Infusionsstange, dem Patientenbett oder Ähnlichem an.

2. Verbinden Sie die Klemme mit dem entsprechenden Anschluss (M) an der Flocare® Infinity™ III durch Drehen des grauen scheibenförmigen Rades im Uhrzeigersinn bis die Schraubhalterung fest im Anschluss sitzt.

6.2. ANSCHLIESSEN DES AC-NETZTEILS

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

Der Anschlussstecker des AC-Netzteils ist so ausgelegt, dass er nur in eine Richtung in die Buchse passt. Wird die Pumpe mit der Stromversorgung verbunden, sollte die Ladeanzeige (K) blau aufleuchten, und neben dem Batterie-Symbol sollte das Stecker-Symbol erscheinen. Hinweis: Die Flocare® Infinity™ III ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der vor der ersten Inbetriebnahme über einen Zeitraum von 6 Stunden vollständig aufgeladen werden muss.

6.3. EINSCHALTEN DER PUMPE

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

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

Hinweis: Wurde eine Ernährungstherapie vor dem Ausschalten der Pumpe nicht vollständig ausgeführt, zeigt die Pumpe folgende Warnung an: „Letzte Verabreichung unvollständig“.

Siehe Kapitel 7.5.4 “Ändern der Einstellungen einer aktiven Therapie” für weitere Informationen.

6.4. EINSTELLEN DER SPRACHE

Stellen Sie die Sprache ein, indem Sie die Taste OPTIONEN [☞] drücken, zu SPRACHE navigieren und Ihre bevorzugte Sprache auswählen.

Hinweis: Beim ersten Einschalten der Pumpe oder nach einem Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen führt die Pumpe Sie automatisch durch die Sprachauswahl.

6.5. EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein, indem Sie die Taste OPTIONEN [☞] drücken, zu ZEIT UND DATUM navigieren und diese auf Ihre lokale Zeitzone einstellen. Die Pumpe stellt

sich nicht automatisch auf die Sommerzeit um und wechselt während Reisen auch nicht in andere Zeitzonen.

Hinweis: Bei der ersten Inbetriebnahme der Pumpe oder nach einem Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen führt die Pumpe Sie automatisch durch die Einstellung von Datum und Uhrzeit.

6.6. AUSSCHALTEN DER PUMPE

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


7. BEDIENUNGSANWEISUNGEN

7.1. EINLEGEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS

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

1. Öffnen Sie die Pumpentür.
2. Legen Sie die Silikonschlaufe des Pumpensegments (R) um den Pumpenrotor (D).
3. Legen Sie die Kassette durch leichtes seitliches Ziehen (keinesfalls überdehnen) in die Pumpe ein. Die Kassette ist so ausgelegt, dass sie nur in eine Richtung in die Pumpe eingelegt werden kann.
4. Schließen Sie die Pumpentür.
5. Die Pumpe kann nun programmiert werden

7.2. PAUSE-/BETRIEBSMODUS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]

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

Hinweis: Wenn die Pumpe im PAUSE-Modus 3 Minuten oder länger nicht betätigt wurde, zeigt die Pumpe die Alarmmeldung "Bedienung erforderlich" an.

7.3. BEFÜLLEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS

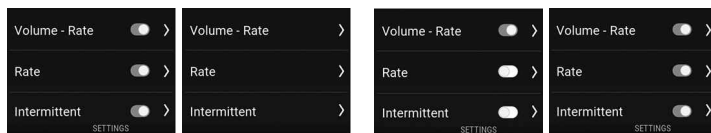
Die BEFÜLLEN-Funktion wird verwendet, um ein (neues) Flocare® Infinity™-Überleitgerät mit Nahrung oder Wasser zu befüllen. Das Befüllen muss vor Beginn einer Ernährungstherapie erfolgen. Stellen Sie sicher, dass das Flocare® Infinity™-Überleitgerät von der Ernährungssonde des Patienten getrennt ist.

Drücken und halten Sie die BEFÜLLEN-Taste für 2 Sekunden gedrückt, um die Funktion BEFÜLLEN zu aktivieren. Lassen Sie die BEFÜLLEN-Taste los, sobald die Pumpe einen

Piepton ausgibt und automatisch startet. Sie können das Befüllen stoppen, indem Sie die BEFÜLLEN-Taste erneut drücken.

Hinweis: Ist die BEFÜLLEN-Funktion aktiviert, sind alle Alarmer vorübergehend deaktiviert, um das versehentliche

Auslösen von Alarmen (z. B. Alarm aufgrund von Luft im Set) zu vermeiden.



Therapien definieren

Aktive Therapien

Therapien definieren

Aktive Therapien

7.4. MENÜ OPTIONEN

7.4.1. Therapieliste definieren

THERAPIELISTE DEFINIEREN steuert die Liste der verfügbaren Therapien, die sichtbar sind, wenn die Taste THERAPIE [≡] gedrückt wird. Therapien, die gerade aktiviert sind, sind mit einem grünen Schaltersymbol gekennzeichnet.

Persönliche Ernährungstherapien erscheinen in der Liste der verfügbaren Ernährungstherapien, nachdem sie aktiviert und programmiert wurden. Nachstehend 2 Beispiele:

7.4.2. Persönliche Therapien

Der Menüpunkt „Persönliche Therapien“ erlaubt es Ihnen, häufig genutzte Ernährungstherapien vorzuprogrammieren.

Wurde die Ernährungstherapie hier einmal programmiert, taucht sie automatisch in der Liste auf, sobald die THERAPIE-TASTE [≡] gedrückt wird.

Sie können eine persönliche Ernährungstherapie neu anlegen, bearbeiten oder löschen.

Hinweis: Persönliche Therapien können im Menüpunkt "Therapien definieren" ausgeblendet werden.

7.4.3. Therapie sperren

Mit der Eingabesperre wird eine aktive Therapie gesperrt, um eine Manipulation der Therapie zu verhindern. Es ist nicht möglich, eine neue Therapie auszuwählen oder die aktive Therapie umzuprogrammieren, wenn die Therapiesperre aktiviert ist, es ist jedoch möglich, eine gesperrte Therapie neu zu starten. Das Löschen des Fortschrittsbalkens ist weiterhin möglich. Eine Therapiesperre kann im PAUSE-Modus nur durch Drücken von OPTIONEN EINGABESPERRE aktiviert werden, wobei ein gültiger PIN-Code eingegeben werden muss. Wenn eine Therapie gesperrt ist, erscheint ein Schlosssymbol in der Statusleiste. Das Entsperren einer Therapie erfolgt nach dem gleichen Verfahren.

Hinweis: Falls Therapieeinstellungen verändert werden müssen, setzen Sie sich mit Ihrer Gesundheitsfachkraft in Verbindung.

7.4.4. Patientendaten löschen

Es werden alle erfassten Patientendaten gelöscht.

Folgende Daten werden gelöscht: Therapieeinstellungen, Verlaufsleiste, Daten der Patientenhistorie, Persönliche

Therapien, Therapie-Liste, Einstellung zu Tönen und Bildeinstellungen.

Hinweis: Die interne Protokolldatei wird nicht gelöscht. Die Daten können auf Anfrage von Nutricia oder einem autorisierten Reparatur-Zentrum wiederhergestellt werden.

7.4.5. Ton

Der Flocare Infinity III unterstützt 3 AUDIO-LAUTSTÄRKEN, 'Low, Medium und High = niedrig, mittel, hoch', die vom Benutzer eingestellt werden können. Aus Sicherheitsgründen wird die Alarmlautstärke in den beiden Einstellungen "Niedrig" und "Mittel" nach 3 Minuten automatisch auf "Hoch" erhöht. Diese Sicherheitsfunktion kann nicht abgeschaltet werden.

7.4.6. Ernährungstherapie beendet

Anmerkung: Diese Menüoption ist erst ab Softwareversion 1.07.0088 auswählbar. Die Flocare Infinity III kann eine Benachrichtigung geben, sobald die programmierte Ernährungstherapie verabreicht wurde. Der Alarm „Menge verabreicht“ hat drei verschiedene, einstellbare Audiooptionen.

„Kontinuierlich“ ist standardmäßig aktiviert, wobei die Pumpe hier eine sich wiederholende, akustische und visuelle Warnung wiedergibt.

„Nur einmalig“: Eine einmalige akustische Warnung, sobald die Verabreichung der Ernährungstherapie abgeschlossen ist.

„Ausgeschaltet“: Wenn keine Benachrichtigung für die programmierte Ernährungstherapie benötigt wird, kann der Alarm „Menge verabreicht“ ausgeschaltet werden.

Achtung: Konsultieren Sie zunächst Ihre Pflegekraft, bevor sie den Alarm

„Menge verabreicht“ ausschalten.

7.4.7. Bildschirm

Die HELLGHEIT DES BILDSCHIRMS kann je nach Umgebungslicht auf ein angenehmes Niveau eingestellt werden. Bei Verwendung des Gerätes in hellem Sonnenlicht empfiehlt Nutricia die Bildschirmhelligkeit auf den

Maximalwert einzustellen, um eine vollständige Erkennbarkeit der Anzeigen sicherzustellen.

Die Bildschirmbeleuchtung kann bei Anschluss der Pumpe an die Stromversorgung in den ENERGIESPARMODUS

versetzt werden.

Ist der ENERGIESPARMODUS auf EIN gesetzt, wird die Anzeige nach 2 Minuten gedimmt. Ist der ENERGIESPARMODUS auf AUS gesetzt, bleibt der Bildschirm stets gleichbleibend hell beleuchtet.

Hinweis: Läuft die Pumpe nur im Akkubetrieb, wird die Helligkeit des Bildschirms zum Zweck einer längeren Akkustandzeit stets nach 2 Minuten gedimmt.

7.4.8. Uhrzeit und Datum

Die Flocare Infinity III speichert die in den letzten 30 Tagen verabreichten Mengen in den Menüpunkten HISTORIE und THERAPIEDETAILS mit dem jeweils aktuellen Datum und der aktuellen Uhrzeit. Damit die Genauigkeit der Daten gewährleistet ist, müssen die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum entsprechend Ihrer lokalen Zeitzone eingestellt werden.

Drücken Sie zum Einstellen von Uhrzeit und Datum die Taste OPTIONEN, navigieren Sie zur Option DATUM / UHRZEIT, und nehmen Sie die Einstellungen entsprechend Ihrer lokalen Zeitzone vor.

Hinweis: Eine Umstellung auf Sommer- oder Winterzeit erfolgt nicht automatisch.

7.4.9. Sprache

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

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

7.4.10. Über diese Pumpe

Der Menüpunkt ÜBER DIESE PUMPE enthält ausführliche Informationen zu dieser Pumpe. Hier können Sie

beispielsweise Folgendes überprüfen: Seriennummer, Herstelldatum, Datum der letzten Funktionsprüfung, PCBA-Hardware-Revision, Softwareversion, aktuelle Uhrzeit- und Datumseinstellungen und Dateneinstellung.

Hinweis: Mitarbeiter von Nutricia können Sie zu Supportzwecken um diese Angaben bitten.

7.5. PROGRAMMIEREN DER PUMPE

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

Das Programmieren der Therapien erfolgt über die THERAPIE-Taste [≡]. Die Flocare® Infinity™ III unterstützt folgende Therapien:

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

WICHTIG:

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

7.5.1. PROGRAMMIEREN EINER MENGE/LAUFRATE-THERAPIE

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

7.5.2. PROGRAMMIEREN EINER LAUFRATE-THERAPIE (NICHT EMPFOHLEN FÜR MENGENSENSITIVE PATIENTEN)

- Drücken Sie im Startbildschirm die THERAPIE-Taste [≡].
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort LAUFRATE.
- Ändern Sie die Laufrate durch Drücken der Tasten neben „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste neben „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die START-/PAUSE-Taste [▶II], um die LAUFRATE-Therapie zu starten.

7.5.3. PROGRAMMIEREN EINER INTERMITTIERENDEN-THERAPIE

- Die INTERMITTIERENDE-Therapie ist ein schrittweiser Ansatz, bei dem alle Parameter eingegeben und validiert werden müssen, bevor man zum Startbildschirm zurückkehrt. Aus Sicherheits- und Komfortgründen zeigt die Flocare Infinity III die resultierenden Parameter auf der Grundlage der Benutzereingaben an.

Hinweis: Nach jedem Schritt führt Sie die Flocare Infinity III zum nächsten Programmierschritt.

- Drücken Sie auf dem Startbildschirm die Taste THERAPIE (☰☒).
- Wählen Sie INTERMITTIEREND, indem Sie die entsprechende Taste drücken.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort MENGE
- Ändern Sie die MENGE mit den Tasten neben "+" und "-", und drücken Sie die Taste neben ">", um den Wert zu übernehmen.
- Drücken Sie die Taste neben PORTIONEN
- Ändern Sie die gewünschten Portionen mit den Tasten neben "+" und "-", und drücken Sie die Taste neben ">", um den Wert zu übernehmen.
- Drücken Sie die Taste neben LAUFRATE
- Ändern Sie die Rate mit den Tasten neben "+" und "-", und drücken Sie die Taste neben ">", um den Wert zu übernehmen.
- Drücken Sie die Taste neben PAUSE
- Ändern Sie die gewünschte Pausenzeit mit den Tasten neben "+" und "-", und drücken Sie die Taste neben ">", um den Wert zu übernehmen.
- Blättern Sie mit den ZUSATZ-Tasten 1 und 3 auf und ab durch alle programmierten Einstellungen und überprüfen Sie die Eingabe
- Blättern Sie zu BESTÄTIGEN und bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken der ZUSATZ-Taste 2.
- Drücken Sie die Taste START/PAUSE (▶||), um Ihre INTERMITTIERENDE-Therapie zu starten.

Hinweis: Wenn sich die Pumpe im Modus NÄCHSTE PORTION befindet, zeigt der Startbildschirm die Zeit bis zur nächsten Portion an. Die Laufanzeige bleibt während des Countdowns aktiv.

7.5.4. ÄNDERN DER PARAMETER EINER AKTIVEN THERAPIE

Änderungen an einer aktiven Therapie sind unabhängig davon möglich, ob eine manuell programmierte oder eine personalisierte Therapie aktiv ist. Um eine aktive Therapie zu ändern, stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe im PAUSE-Modus befindet.

Menge/Laufrate: die Parameter MENGE und LAUFRATE können geändert werden.
Laufrate: Der LAUFRATE-Parameter kann geändert werden.

Intermittierend: Die Parameter für die LAUFRATE kann geändert werden. MENGE kann nicht geändert werden. Die PAUSE kann nur geändert werden, wenn sich die Pumpe im Modus NÄCHSTE PORTION befindet.


7.5.5. Programmieren einer PERSÖNLICHEN Ernährungstherapie

Die Flocare Infinity III bietet die Funktionalität, bis zu 3 persönliche Ernährungstherapien vorab zu programmieren und diese für eine spätere Verwendung in der Pumpe zu speichern. Zum Programmieren einer persönlichen Ernährungstherapie navigieren Sie im Startbildschirm zu OPTIONEN → PERSÖNLICHE THERAPIEN.

- Wählen Sie die Therapieart durch Drücken der zugehörigen Taste 1, 2 oder 3.
- Folgen Sie der Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Programmieren einer PERSÖNLICHEN THERAPIE.
- Zum Bestätigen der PERSÖNLICHEN THERAPIE und Rückkehr zum Übersichtsbildschirm PERSÖNLICHE THERAPIEN drücken Sie nach dem Programmieren mittels Taste 2 auf JA.

Hinweis: Durch Drücken von NEIN wird der Vorgang wiederholt.

Hinweis: Nach Drücken von JA ist die programmierte PERSÖNLICHE THERAPIE im Menü THERAPIE verfügbar.

Nach Abschluss der Programmierung einer PERSÖNLICHEN THERAPIE drücken Sie die HOME-Taste [, um zum Startbildschirm zurückzukehren.

7.5.6. BEARBEITEN EINER PERSÖNLICHEN THERAPIE

Zum BEARBEITEN oder LÖSCHEN einer PERSÖNLICHEN THERAPIE navigieren Sie im STARTBILDSCHIRM zu OPTIONEN → PERSÖNLICHE THERAPIEN und wählen diejenige Therapie aus, die bearbeitet oder gelöscht werden soll.

Hinweis: Durch das Löschen einer Ernährungstherapie werden alle zuvor programmierten und gespeicherten

Therapieeinstellungen gelöscht, und es kann erneut eine neue persönliche Ernährungstherapie programmiert werden.

7.6. LETZTE VERABREICHUNG UNVOLLSTÄNDIG

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

7.7. INFORMATIONS- UND SPEICHERFUNKTIONEN

7.7.1. Therapie-Informationen

Wenn eine MENGE/LAUFRATE- oder LAUFRATE-Therapie programmiert wurde, liefert der Flocare Infinity III nützliche Informationen zu Ihrer aktiven Therapie, wenn die Taste THERAPIE-INFORMATION gedrückt wird. Diese Funktion kann über den Startbildschirm, ZUSATZ-Taste 1, THERAPIE-INFORMATIONEN aufgerufen werden.

Im Allgemeinen werden auf der linken Seite des Bildschirms vergangenen Ereignisse, in der Mitte des Bildschirms gerade stattfindende Ereignisse und auf der rechten Seite geplante Ereignisse angezeigt.

Hinweis: Während die Pumpe fördert, ist die Anzeige zu Therapie-Informationen ebenfalls über Info-Taste auswählbar.

Wenn eine INTERMITTIERENDE Therapie programmiert wurde, liefert die Flocare Infinity III Ernährungspumpe nützliche Informationen zu Ihren individuellen Portionen, wenn Sie die Taste PORTIONS INFORMATIONEN drücken. Diese Funktion ist über die HOME TASTE → ZUSATZ-Taste 1 → PORTIONS INFORMATIONEN zu erreichen.

7.7.2. 30-TAGE-HISTORIENDIAGRAMM

Der Flocare Infinity III speichert alle verabreichten Therapien für einen Zeitraum von maximal 30 Tagen. Auf die täglich verabreichte Menge können Sie zugreifen, indem Sie auf ZUSATZ-Taste 1 HISTORIE auf dem Startbildschirm drücken. Mit den Pfeiltasten können Sie zu früheren oder späteren Tagen navigieren. Durch Drücken des Lupensymbols + können Sie sich für den ausgewählten Tag eine Tabelle mit den einzelnen verabreichten Therapien anzeigen lassen.

7.7.3. FORTSCHRITTSBALKEN ZURÜCKSETZEN

Der Fortschrittsbalken wird nach Beendigung jeder Therapie, für die eine MENGE programmiert wurde, automatisch gelöscht. Wenn Sie den Fortschrittsbalken manuell löschen möchten, navigieren Sie vom Startbildschirm mit ZUSATZ-Taste 1 zu FORTSCHRITTSBALKEN ZURÜCKSETZEN

7.8. TASTATURSPERRE

Die Tasten können zur Vermeidung unbeabsichtigter Änderungen gesperrt werden. Die Tastatursperre wird durch gleichzeitiges Drücken der INFO-Taste und der ZUSATZ-Taste 3 im laufenden Betrieb der Pumpe aktiviert. Das Entsperrn der Tasten wird in gleicher Weise vorgenommen. Zeichen zeigen dem Anwender an, wie die Tastatur zur entsperren ist.

7.9. ANSCHLUSS AN EIN SCHWESTERNRUF- ODER PDMS-SYSTEM

Der Anschluss an der linken Seite der Pumpe bietet die Möglichkeit, die Pumpe mit einem externen

Alarmsystem (Schwesternruf) oder einem Patientendatenmanagementsystem (PDMS) zu verbinden. Für diese Funktionen bieten wir folgendes Zubehör an:

- Mit dem Flocare® Infinity™ Schwesternrufkabel kann die Pumpe mit einem externen Alarmsystem verbunden werden. Für den Anschluss an die Pumpe die Gebrauchsanweisung für das Flocare® Infinity™ Schwesternrufkabel beachten.
- Mit dem Flocare® Infinity™-PDMS-Datenkabel kann die Pumpe mit einem externen PDMS-System verbunden werden. Für den Anschluss der Pumpe an ein externes PDMS-System die Gebrauchsanweisung für das Flocare® Infinity™-PDMS-Datenkabel beachten.

7.10. AKKU

Die Flocare® Infinity™ III ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der für eine maximale Lebensdauer vor der ersten Inbetriebnahme über einen Zeitraum von 6 Stunden vollständig aufgeladen werden muss. Der Akku- Mikroprozessor überwacht kontinuierlich den Zustand des Akkus und die Pumpe zeigt im Bildschirm "Über diese Pumpe" an, wenn die Batterie zu 70% oder mehr entleert ist und ausgetauscht werden muss.

Alter des Akkus	125 ml/h
<1 Jahr	24 hrs
<2 Jahr	24 hrs
<3 Jahr	20 hrs
<4 Jahr	16 hrs
<5 Jahr	12 hrs
70% erschöpft	7.2 hrs



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

8. ERWEITERTE OPTIONEN

Diese Einstellungen dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften oder qualifizierten Technikern entsprechend der im Nachfolgenden beschriebenen Vorgehensweise vorgenommen werden.

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe ausgeschaltet ist.
- Drücken und halten Sie die Ein/Aus-Taste und drücken Sie daraufhin sofort die Zusatztaste 1. Halten Sie beide Tasten für ungefähr zwei Sekunden bis das Menü "Erweiterte Optionen" erscheint.

8.1. DATENEINSTELLUNG

- Aus: Keine Datenübertragung (Standardeinstellung)
- PDMS: Datenübertragung zu einem externen Computer mittels Flocare® Infinity™ Datenkabel.
- Schwesternruf: Auslösen eines Alarms bei einem externen Schwesternrufsystem mittels Flocare® Infinity™ Schwesterrufkabel.

Hinweis: Siehe Kapitel 7.9 "Anschluss an ein Schwesternrufsystem- oder PDMS System" für weitere Informationen.

8.2. PIN ÄNDERN

PIN eingeben	Festlegen und Speichern eines geheimen PIN-Codes.
PIN zurücksetzen	Zurücksetzen des PIN-Codes auf den standardmäßigen, bekannten PIN-CODE 3584.

Hinweis: Siehe Kapitel 7.4.3 „Eingabesperre“ für weitere Informationen.

8.3. PUMPE ZURÜCKSETZEN

Über diese Einstelloption werden alle Anwendereinstellungen gelöscht und die Flocare Infinity III damit wieder in dem Werkzustand gesetzt.

Hinweis: Nach einem Zurücksetzen der Pumpe wird Sie die Flocare Infinity III auffordern, Sprache, Datum und Uhrzeit einzustellen.

8.4. AKTIVE SENSORWERTE

Die aktiven Sensorwerte sind zur Durchführung von Inspektion und Wartung durch ein zugelassenes Service-Zentrum oder durch einem von Nutricia qualifiziertem Techniker vorgesehen.

9. ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Die Flocare Infinity III ist mit mehreren Sensoren und Sicherheitsfunktionen ausgestattet, die eindeutige akustische Alarmer sowie visuell auf dem Bildschirm angezeigte Alarm- und Warnmeldungen auslösen. Tritt ein Alarm auf, erzeugt die Pumpe einen akustischen und visuellen Alarm und die Ernährungstherapie wird unterbrochen. Die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms schaltet sich bei jedem Alarm automatisch ein. Die Ausnahme bildet der Alarm, der auf einen schwachen Akku hinweist. Hier wird der Pumpenbetrieb weiter fortgeführt und die Ernährungszufuhr nicht unterbrochen. Infinity Alarmer werden als niedrige Priorität eingestuft, was bedeutet, dass die Aufmerksamkeit des Bedieners erforderlich ist und weitere Maßnahmen ergriffen werden müssen.

Bei Anzeige einer Alarm- oder Warnmeldung auf dem Bildschirm:

- Alarmer oder Warnzustände bzw. Alarm- oder Warnmeldungen werden mit der HOME-Taste  quittiert und aufgehoben.
- Über die STUMMSCHALT-Taste  werden Alarmer oder akustische Warnsignale für 2 Minuten stummgeschaltet, während die Alarm- oder Warnmeldung weiterhin auf dem Bildschirm angezeigt bleibt. Auf dem Bildschirm erscheint ein durchgestrichenes Alarmglocken-Symbol, das darauf hinweist, dass das akustische Alarmsignal stummgeschaltet ist.
- Nach Drücken der INFO-Taste  erscheinen auf dem Bildschirm Empfehlungen zum Beheben von Alarm- und Warnzuständen. Hinweis: Während eines Alarm- oder Warnzustands sind alle Tasten deaktiviert.
- Alarm- oder Warnmeldungen können nur über die HOME-Taste  quittiert und aufgehoben werden.

9.1. TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Treten die in der Tabelle zur Fehlerbehebung aufgeführten Alarmer auf, erzeugt die Pumpe einen akustischen und visuellen Alarm, und die Ernährungsverabreichung wird unterbrochen. Die Ausnahme bildet der Alarm, der auf einen schwachen Akku hinweist, hier wird der Pumpenbetrieb weiter fortgeführt und die Ernährungszufuhr nicht unterbrochen. Die Hintergrundbeleuchtung des Bildschirms schaltet sich bei jedem Alarm automatisch ein.


Im Alarmfall: Quittieren Sie den Alarm bzw. SCHALTEN Sie ihn STUMM, und prüfen Sie die Art des Alarms und die angegebene Abhilfemaßnahme. Das Ernährungsprogramm kann nach Beheben der Ursache des Alarms durch Drücken der START-/PAUSE-Taste  erneut gestartet werden.

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Alarmbeschreibung	Ursache	Problemlösung
		Bitte prüfen Sie, ob das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis leer ist. Sollte das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis leer sein, gehen Sie bitte wie folgt vor: Ersetzen oder befüllen Sie das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis erneut, um die Applikation fortzuführen. Falls erforderlich sollte das Überleitgerät erneut befüllt werden (BEFÜLLEN). Sollte das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis nichtleer sein: Trennen Sie das Überleitgerät von
Luft im Set		der Ernährungssonde und nutzen Sie die Funktion BEFÜLLEN, um die Luft im System zu entfernen.
	Es wurde Luft im Überleitgerät festgestellt.	Verbinden Sie anschließend die Ernährungssonde mit dem Überleitgerät und setzen Sie die Ernährung fort. Vergewissern Sie sich, dass es im Ernährungsbehältnis keine übermäßige Schaumbildung gibt. Vergewissern Sie sich, dass der Luftsensord sauber ist.
	Der Luftsensord ist verschmutzt.	
Akku fast leer	Der Akkuladestand ist sehr niedrig.	
		Schließen Sie die Pumpe über das AC-Netzteil sofort an die Stromversorgung an, um den Akku für die Dauer von 6 Stunden wieder aufzuladen. Die Pumpe kann während des Aufladens des Akkus verwendet werden.
Wird geladen, bitte warten	Der Akku wird geladen.	Bitte warten Sie, bis der Akku aufgeladen ist.

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Alarmbeschreibung	Ursache	Problemlösung
Tastatur gesperrt	Die Tastatur ist gesperrt, um ein unbeabsichtigtes Drücken der Tasten zu verhindern.	Close the door
		Entsperren Sie die Tastatur durch gleichzeitiges Drücken der INFO-Taste  und der ZUSATZ-Taste 3.
Letzte Verabreichung unvollständig	Die Pumpe wurde ausgeschaltet, bevor die Therapie abgeschlossen war.	Drücken Sie die START-/PAUSETaste  , um die Verabreichung von vorne zu beginnen. Drücken Sie FORTSETZEN, um Ihre aktive Verabreichung fortzusetzen.
Akku schwach	Der Akkuladestand ist niedrig.	Schließen Sie die Pumpe über das AC-Netzteil sofort an die Stromversorgung an, um den Akku für die Dauer von 6 Stunden wieder aufzuladen. Die Pumpe kann während des Aufladens des Akkus verwendet werden.
Es erscheint kein Stecker-Symbol, während die Pumpe an die Stromversorgung angeschlossen ist.	Die Steckdose funktioniert nicht. Das AC-Netzteil ist beschädigt.	Schließen Sie die Pumpe an eine andere Steckdose an. Setzen Sie sich für einen Pumpenaustausch mit Ihrem zuständigen Servicepartner in Verbindung.
Okklusion Eingang	Die Pumpe hat eine Okklusion (Verstopfung) zwischen der Pumpe und dem Flüssigkeits- / Nahrungsbehältnis festgestellt.	Prüfen Sie, ob das Überleitgerät zwischen der Pumpe und dem Flüssigkeits- / Nahrungsbehältnis abgeknickt oder blockiert ist, und beseitigen Sie die Blockade. Starten Sie anschließend die Ernährungspumpe neu.
	Der Sensor ist verschmutzt.	Reinigen Sie ggf. den Sensor.

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Alarmbeschreibung	Ursache	Problemlösung
	Wiederkehrender Alarm	Bleibt der Alarm bestehen, tauschen Sie das Flocare Infinity-Überleitgerät aus.
Okklusion Ausgang	Die Ernährungspumpe hat eine Okklusion (Verstopfung) zwischen der Pumpe und der Ernährungssonde festgestellt.	
	Der Sensor ist verschmutzt. Wiederkehrender Alarm	
Bedienung erforderlich		Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Warnmeldung zu quittieren.
Laufrate fehlt		
Set > 24 Std.	Erinnerung, dass das Überleitgerät seit mehr als 24 Stunden verwendet wird und ausgetauscht werden muss.	

10. LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG

10.1. WECHSEL ZUM NÄCHSTEN PATIENTEN

Enterale Ernährungspumpen müssen vor der Verwendung an einem neuen Patienten gründlich gereinigt und überprüft werden, um sicherzustellen, dass sich die Pumpe in einem einwandfreien Zustand befindet. Wir empfehlen

die Einhaltung der lokal geltenden Reinigungs- und Hygienerichtlinien.

- Reinigen Sie die Pumpe wie in Abschnitt 10.2 „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.
- Führen Sie eine Überprüfung wie in Abschnitt 10.3 „Überprüfung“ beschrieben durch.
- Löschen Sie die Patienten-Historie (OPTIONEN → PATIENTENDATEN LÖSCHEN)

Wurden alle oben angeführten Maßnahmen ordnungsgemäß durchgeführt, kann die Pumpe vom nächsten Patienten verwendet werden.

10.2. REINIGUNG UND DESINFEKTION

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



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

Die Pumpe nicht in Wasser eintauchen.

Keine aggressiven Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, wie z. B. Aceton, Benzol oder Jod verwenden.

Hinweis: Die Pumpe darf nicht zur Reinigung in eine Geschirrspülmaschine gegeben werden. Die Pumpe nicht bspw. mittels Strahlung, Ethylentrioxid (EtO), Dampf oder in einem Autoklaven sterilisieren. Es wird empfohlen, die Pumpe regelmäßig unter (laufendem) warmem Leitungswasser mit handelsüblichem Spülmittel, einem nicht scheuernden Schwamm, einer Bürste oder einem weichen Tuch zu reinigen. Reinigen und entfernen Sie alle Nährstoffreste von der Pumpe und achten Sie dabei besonders auf den Sensorbereich am oberen Gehäuse, den Rotor einschließlich seiner Rollen sowie auf die Ecken des Tastenfelds und des Bildschirms. Trocknen Sie die Pumpe anschließend mit einem sauberen Tuch ab.

Nach der Reinigung kann die Pumpe mit einem milden, verdünnten Desinfektionsmittel oder einer Reinigungslösung und einem feuchten Tuch desinfiziert werden.

Befolgen Sie die lokal geltenden Richtlinien für die Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten. Auf

Alkohol basierende Desinfektionsmittel können verwendet werden, wenn die Einwirkdauer kurz (unter 5 Minuten) gehalten wird. Verwenden Sie nur 70

%igen Isopropylalkohol oder auf Alkohol basierende Desinfektionsmittel.

Es wird die Verwendung von Antifect N[®], Antisept N[®] (Povidon-Jod) oder einem Äquivalent empfohlen. Stellen Sie sicher, dass Reinigungslösungen und Desinfektionstücher mit dem Gehäusematerial kompatibel sind.

Überprüfen Sie die Pumpe nach dem Aufbringen von Reinigungsmitteln auf Anzeichen von Schäden und Veränderungen, wie z. B. Risse, Farbveränderungen usw.. Werden nach der Verwendung von Reinigungsmitteln irgendwelche negativen Auswirkungen beobachtet oder bestehen Zweifel oder Bedenken in Bezug auf zugelassene Reinigungsmittel oder mögliche negative Auswirkungen, lesen Sie sich die Gebrauchsanweisungen der Reinigungsmittel

durch oder setzen Sie sich für weitere Informationen oder eine entsprechende Prüfung mit dem Ihrem zuständigen Vertriebspartner in Verbindung..

Achtung: Stellen Sie sicher, dass die Pumpe nach jeder Verwendung ordnungsgemäß gereinigt wird und frei von Defekten, Kratzern und Blockaden ist, die die Leistung der Pumpe beeinträchtigen könnten.

Hinweis: Wird die Pumpe nicht ordnungsgemäß gewartet, kann dies negative Auswirkungen auf die Gewährleistung haben.

10.3. ÜBERPRÜFUNG

10.3.1. Gehäuse

- Überprüfen Sie das Gehäuse und den Bereich für das Einlegen des Überleitgerätes auf Schmutz, Risse, Brüche und Schäden.
- Überprüfen Sie, ob der bronzefarbene Einschub fest im rückwärtigen Gehäuse fixiert und mit dem Gehäuse bündig ist.
- Überprüfen Sie bei geöffneter Pumpentür, ob die Schließlaschen und Scharniere nicht gebrochen sind.

10.3.2. Tastatur

- Überprüfen Sie, ob die Tasten nicht gerissen oder abgenutzt sind und ob Texte und Symbole auf den Tasten gut lesbar sind.

10.3.3. Rotor

- Überprüfen Sie, ob der Rotor keine Beschädigungen oder Verschmutzungen aufweist und im 90° Winkel auf der Pumpe aufliegt.
- Überprüfen Sie, ob die Rollen nicht beschädigt oder verschmutzt sind, mit dem Rotor im Lot stehen und sich von Hand frei drehen lassen.

10.3.4. AC-Netzteil

- Überprüfen Sie das AC-Netzteil, die Stifte und das Kabel auf Anzeichen für Brüche oder Beschädigungen.
- Überprüfen Sie, ob die Stifte nicht verbogen oder korrodiert sind.
- Überprüfen Sie, ob das Netzkabel sauber ist und keine Einschnitte oder freiliegende Drähte sichtbar sind.

10.3.5. Stromversorgung

- Schalten Sie die Pumpe ein. Lässt sich die Pumpe nicht einschalten bzw. gibt sie nach dem Einschalten einen Akku- Alarm aus, verbinden Sie sie mit dem AC-Netzteil und laden Sie die Pumpe für mindestens 20 Minuten auf. Schalten Sie die Pumpe danach erneut ein.

- Verbinden Sie das AC-Netzteil mit der Pumpe und der Stromversorgung und überprüfen Sie, ob die Ladeanzeige neben dem Anschluss für das Netzteil blau aufleuchtet. Überprüfen Sie, ob in der Statusleiste neben dem Akku-Symbol das Stecker-Symbol angezeigt wird.

Achtung: Besteht die Pumpe eine der oben genannten Überprüfungen nicht, sollte sie nicht verwendet, sondern an ein autorisiertes Service-Zentrum zur Inspektion gesendet werden.

10.4. SERVICE

Es gibt keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Wartungsarbeiten müssen von einem zugelassenen Servicezentrum oder einem qualifizierten Nutricia-Techniker durchgeführt werden. Eine Inspektion der Pumpe durch ein autorisiertes Servicezentrum oder einen geschulten und qualifizierten Techniker wird in den folgenden Fällen empfohlen:

- Bei einem Wechsel von einem Patienten zum Anderen
- Bei einer Veränderung der Leistungsmerkmale oder bei Alarmmeldungen/Warnungen der Pumpe
- Falls die Pumpe heruntergefallen ist
- Die Pumpe benötigt unter normalen Einsatzbedingungen keine vorbeugende Wartung, Routinewartung oder Kalibrierung, wenn ordnungsgemäße Reinigungs- und Inspektionsprotokolle über einen Zeitraum von 5 Jahren eingehalten werden.

10.5. ZUBEHÖR

Folgende Hilfsmittel und Zubehöerteile sind für die Flocare Infinity III-Pumpe verfügbar. Bitte setzen Sie sich in

Bezug auf Verfügbarkeits- und Bestellinformationen zu den betreffenden Teilen mit dem für Sie zuständigen

Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

- Rucksack
- Tischständer
- Flocare Infinity Schwesternruf - Kabellänge_5m
- Flocare Infinity PDMS-Kabel - Kabellänge: 3m
- Schraubhalterung für Infusionsständer
- Verschiedene Flocare Infinity Überleitgeräte und Nahrungsbehältnisse
- AC-Netzteil: Kabellänge: 3m

10.6 RECYCLING UND ENTSORGUNG

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

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

11. TECHNISCHE DATEN

MEDIZINPRODUKT

Nutricia Enterale Ernährungspumpe Flocare Infinity III

11.1. LEISTUNGSDATEN

Mengenauigkeit (1)	± 5 %
Lauftrate	1-600 mL/h, in 1-mL-Schritten einstellbar
Lauftrate zum Befüllen des Überleitgeräts	700 mL/h
Zu verabreichende Menge	1-3500 mL, in 1-mL-Schritten einstellbar
Akkulaufzeit (2)	24 h bei 125 mL/h, 12 h bei 250 mL/h
Luftblasenerkennung	> 1,5 mL Luft im Überleitgerät zwischen Pumpe und Ernährungssonde
Okklusionsdruck Eingang	-34 kPa ± 21 kPa für 5 Sekunden
Okklusionsdruck Ausgang	84 kPa ± 21 kPa für 30 Sekunden 103 kPa ± 21kPa für 5 Sekunden
Programmierbare Therapien	Menge/Lauftrate, Lauftrate, Intermittierend
Anzahl der intermittierenden Boli	2-12
Zeitabstand zwischen den intermittierenden Boli	5 Min . - 24 h, in Schritten von 5 Min. einstellbar
Anzahl der programmierbaren Therapien	3

- (1) Siehe Kapitel 11.6 „Genauigkeit der Menge“ für zusätzliche Informationen
 (2) Für Akkus, die nicht älter als 2 Jahre sind

11.2. ELEKTRISCHE / MECHANISCHE DATEN

Pumpmechanismus	Rollenperistaltik
Abmessungen	~ 149mm x 119mm x 49mm (L, W, H)
Gewicht	~430g
Schutzart gegen das Eindringen von Feuchtigkeit und Wasser (Pumpe)	IP25 (strahlwassergeschützt)
Schutzart gegen das Eindringen von Feuchtigkeit und Wasser	IP22 (Schutzgegen fallendes Tropfwasser) (AC-Netzteil)
Akku	3,7 V; 3200 mAh; Lithium-Ionen
Eingang für Ladevorgang	100–240 V, 50–60 Hz
Luftblasenerkennung	Ultraschall
Eingangsseitige Okklusionserkennung	Infrarot
Ausgangsseitige Okklusionserkennung	Infrarot
Bildschirm	Bildschirm 2,8-Zoll-Vollfarbdisplay; 640 x 480 Pixel; 175 Grad Betrachtungswinkel

11.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI BETRIEB

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

11.4. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI LAGERUNG

Luftdruck	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° – 60°C
Luftfeuchtigkeit	10 – 95 %, nicht kondensierend
Haltbarkeit nicht definiert.	Die normale erwartete (technische) Nutzungsdauer Page 26 of 32 der Pumpe beträgt 5 Jahre. Die Lebensdauer des Akkus nimmt mit der Zeit ab, so dass er möglicherweise früher ausgetauscht werden muss. Die erwartete Lebensdauer des Akkus beträgt 2 bis 5 Jahre, je nach Nutzung und Anzahl der Ladezyklen.

Hinweis: Die aufgeführten Umgebungsbedingungen gelten vor und nach der Entnahme der Pumpe aus der Verpackung. Hinweis: Die Zeit, um von der maximalen und minimalen Lagertemperatur zur Betriebstemperatur zurückzukehren, beträgt ~30 Minuten.

11.5. EMV

Elektromagnetische Emissionen können den Betrieb jedes elektronischen medizinischen Geräts, einschließlich enteraler Ernährungspumpen, beeinträchtigen.

Der Flocare Infinity III wird in den meisten Umgebungen nicht durch elektromagnetische Emissionen beeinträchtigt. Einige elektromagnetische Felder, die von persönlichen Kommunikationsgeräten, Haushaltsgeräten oder Arbeitsgeräten erzeugt werden, können jedoch elektromagnetische Störungen (EMI) verursachen, die die wesentliche Leistung der Pumpe beeinträchtigen können.

Mögliche Quellen für elektromagnetische Störungen bei elektronischen medizinischen Geräten sind unter anderem: Mobiltelefone, schnurlose Telefone, Mikrowellenherde, Diebstahlsicherungen/Sicherheitssysteme, Mixer und Hochleistungswerkzeuge.

Überprüfen Sie die Pumpe regelmäßig, wenn sie in der Nähe von Quellen elektromagnetischer Emissionen betrieben wird.

Die Flocare Infinity III wurde in Übereinstimmung mit EN 60601-1-2 und EN 60601-1-4 für elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit entwickelt. (Siehe ANHANG A: HINWEISE UND HERSTELLERERKLÄRUNG -

ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT in der eIFU). Die Verwendung von anderem Zubehör, Adaptern und Kabeln als in diesem Handbuch aufgeführt, kann zu erhöhten Emissionen oder geringerer Störfestigkeit der Flocare Infinity III Pumpe führen.

11.6 MENGENGENAUIGKEIT

Prüfbedingungen für das Messen der Genauigkeit der Menge:

Flüssigkeit	Leitungswasser
Flüssigkeitsstand (Oberkante)	152 mm ± 76 mm, in Bezug auf die Mitte des Pumpenrotors
Gegendruck	Keiner
Temperatur	Raumtemperatur (18 °C bis 25 °C)
Einmal-Überleitgerät	Flocare Infinity-Überleitgerät
Lauftrate	100 mL/h
Menge	100 mL
Behältnis	Offenes Behältnis
Pumpenposition	Am Infusionsständer angebracht
Ernährungssonde	Keine
Auswirkung auf die Füllstandsoberkante	< 1,5 % pro 152 mm
Auswirkung des Gegendrucks	< 0,5 % pro 6,9 kPa

11.7. ANSPRECHZEIT DES OKKLUSIONSENSORS

Maximale Zeit bis der Alarm ausgelöst wird (mm:ss)

Okklusionsalarm						
Lauftrate	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
Upstream (aufwärts)	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Downstream (abwärts)	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Air (Luft) Alarm				
Lauftrate	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Luft	120:00	6:00	1:20	0:30

12 BEGRIFFSGLOSSAR

EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit

HF

Hochfrequenz

IP25

IP-Code, internationale Schutzkennzeichnung. Die IP-Schutzart gibt den Schutz gegen Umgebungseinflüsse an.

Medizinische Geräte unterliegen der Norm IEC 60529.

Okklusion

Eine Blockade des Systems, wodurch der ausgangsseitige Druck sich erhöht bzw. der eingangsseitige Druck sich verringert und die Pumpe einen Alarm „Okklusion Ausgang“ oder „Okklusion Eingang“ auslöst.

























PDMS

Patientendatenmanagementsystem

Rotor

Schwarzes Rad das sich auf der Pumpe befindet. Das Flocare Infinity- Überleitgerät wird um den Rotor gelegt, welcher sich dann dreht und die Flüssigkeit oder die Nahrung durch das Flocare-Überleitgerät presst.

13. SYMBOLS

	Hersteller		Katalognummer
SN	Seriennummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Begleitdokumente beachten
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF		Klasse II Ausrüstung
	Schutz gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten		0344 CE-Zeichen und benannte Stelle Identifikationsnummer
	Nicht zur intravenösen Verabreichung		Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall
	Akku		Gleichstrom
	Eingangsspannung		Luftdruckgrenzwert bei der Lagerung
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt		Vorsicht zerbrechlich
	Vor Sonnenlicht schützen		Trocken halten
	Feuchtigkeitsgrenzwert bei der Lagerung		Temperaturgrenzwert bei der Lagerung
	Medizinprodukt		Einmalige Produkterkennung
	Herstellungsdatum		

14. GEWÄHRLEISTUNG

Alle Wartungs- und Reparaturaktivitäten dürfen nur von einem zugelassenen Servicepartner, einem autorisierten Reparatur-Zentrum oder einem von Nutricia qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Die Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von 36 Monaten ab dem Datum des Kaufs durch den Kunden. Die Garantie umfasst innerhalb des Zeitraums den Austausch bei normaler Abnutzung jedoch nicht bei Fehlanwendung.

Einschränkungen der Gewährleistung

Wurde das Produkt missbräuchlich verwendet oder manipuliert oder wurden die Leistungsspezifikationen verändert, führt dies zum Verlust der Gewährleistung. Wird das

Produkt außerhalb der in der Gebrauchsanweisung vorgegebenen Empfehlungen verwendet oder werden Reparaturen von nicht autorisierten Personen ausgeführt, führt dies zum Verlust der Gewährleistung.

NUTRICIA CONTACT ADDRESSES

DE: Danone Deutschland GmbH,
 D- 60329 Frankfurt/Main, Deutschland, www.nutricia.de;
 AT: Danone Österreich GmbH, A-5412 Puch, Österreich, www.nutricia.at; CH: Danone Schweiz AG, CH-8005 Zürich, Schweiz, www.nutricia.ch · Kontakt Danone
 D-A-CH: 00800 700 500 00

CT_00002_0000732170_APPENDIX A: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY.WTC

Test	Grenze	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgeführte Emissionen	CISPR 11, 1,	Gerät verwendet HF-Energie nur für Funktionen innerhalb. Daher, sind die HF-Emissionen sehr gering und die Störung von nahegelegener elektrischer Ausstattung ist unwahrscheinlich.
Strahlungsemissionen	CISPR 11, 1,	
Oberschwingungsströme (IEC 61000-3-2)	Class A	Gerät kann direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz
Test	Compliance Level	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
elektrostatische Entladung (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Keramik oder Betonplatten bestehen. Wenn der Bodenbelag aus synthetischem Material besteht, sollte die Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.

Test	Grenze	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	<p>Tragbare sowie mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe der Pumpe, einschließlich der dazugehörigen Kabel, verwendet werden. Der empfohlene Abstand zur Pumpe wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.</p> <p>Empfohlene Abstandsweite</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz</p> <p>Gemäß dem Hersteller des Senders beträgt P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und D den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m).</p>
	385 MHz; Pulsmodulation : 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz Abweichung: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse ModulationPulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m	Tragbare und mobile HF Kommunikation ausstattung , einschließlich Kabel, sollte nicht näher an dem Gerät verwendet werden als die empfohlene Abstandsweite von 30cm.

Test	Grenze	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
elektrische Störgrößen /Burst (IEC 61000-4-4)	Stromleitungen: 2 kV; 100 kHz Wiederholfrequenz Signallinien: 1 kV; 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Umgebung entsprechen.
Überspannungen (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°,90°,180°, 270°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Umgebung entsprechen.
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder. (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM und Amateurfunkdienst	Tragbare sowie mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten nicht in unmittelbarer Nähe der Pumpe, einschließlich der dazugehörigen Kabel, verwendet werden. Der empfohlene Abstand zur Pumpe wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.
		Empfohlene Abstandsweite $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz Gemäß dem Hersteller des Senders beträgt P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und D den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m).
	30 A/m, 50 Hz	Netzfrequente magnetische Felder sollten den Charakteristika einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Test	Grenze	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Spannungseinbrüche / Spannungsstörungen (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0,5 cycle at 0°, 45°,90°,135°,180°,225°, 270°,315° 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte einer typischen Umgebung entsprechen. Sollte der Anwender einen kontinuierlichen Betrieb, während möglicher Stromausfälle benötigen, sollte das Gerät mittels einer unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden.
Magnetische Felder (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	