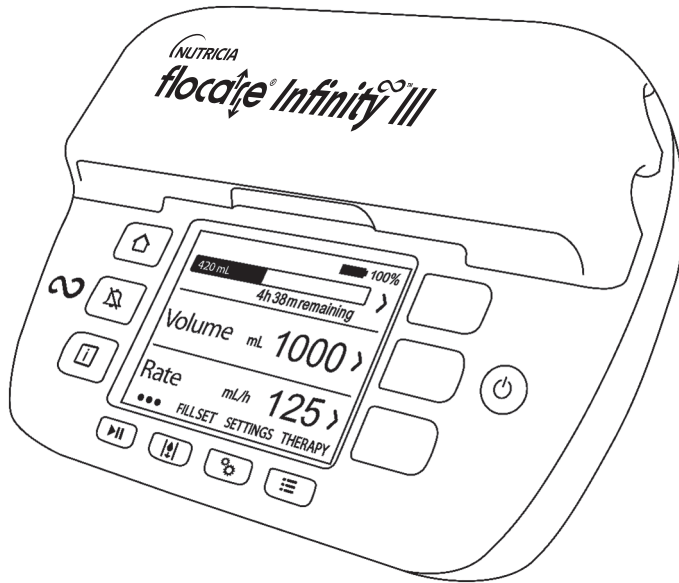




NUTRICIA floca^{re} Infinity™ III

Floca^{re} Infinity™ III pump Instructions for Use



Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands
www.nutriciafloca.com

CE 0344

59512_D / Date of publication November 2023

NUTRICIA CONTACT ADDRESSES










Headquarters	Australia	New Zealand
Nutricia Medical Devices B.V. Taurusavenue 167 2132 LS Hooftdorp, The Netherlands P.O. Box: 75538 Tel nr.: +31 20 456 9000	Nutricia Australia Pty Ltd, The Zenith, Tower B, Level 12, 821 Pacific Highway, Chatswood, NSW, 2067 Australia 1800 060 051, www.nutricia.com.au	Danone Nutricia NZ Ltd, 56-58 Aintree Ave, Airport Oaks, Auckland 2022, New Zealand 0800 636 228, www.nutricia.co.nz
Great Britain	Ireland	Germany
Nutricia Ltd, White Horse Business Park, TROWBRIDGE, Wiltshire, BA14 0XQ, England. Tel: 01225 711 688, www.nutricia.co.uk Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 08457 623 653.	Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. www.nutricia.ie	DE: Danone Deutschland GmbH, D - 60329 Frankfurt/Main, Deutschland, www.nutricia.de ; AT: Danone Österreich GmbH, A-5412 Puch, Österreich, www.nutricia.at ; CH REP CH: Danone Schweiz AG, CH-8005 Zürich, Schweiz, www.nutricia.ch - Kontakt Danone D-A-CH: 00800 700 500 00
Nederland	Belgium	France
Nutricia Nederland B.V., Antwoordnummer 10230, 2700 VB Zoetermeer-NL, Nutricia Medische Voedingsservice: 0800-022 33 22 (gratis).	N.V. Danone Belux, Werkhuizenkaai 160 - 1000 Brussel, België, Nutricia Medical Careline: 0800 99 486 (gratis) Danone Belux S.A., Quai des Usines 160 - 1000 Bruxelles, Belgique Nutricia Medical Careline: 0800 99 486 (gratuit)	NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex, France. www.nutricia.fr
Italy	Spain - España	France
Distribuito da: Danone Nutricia S.p.A. Società Benefit, via C. Farini 41, 20159 Milano. Per informazioni: 800-822096 www.nutricia.it	Distribuido en España por: Danone Nutricia S.R.L., C/ Torrelaguna 77, 6º plta. CP 28043, Madrid. Tel. Atención al cliente: (+34) 900 211 088. www.nutricia.es ; www.sonda-nutricion.es	NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex. Numéro de téléphone +33 1 49 48 47 00
Portugal	Denmark	Norway
Distribuído em Portugal por: Danone Nutricia Unipessoal, Lda. Apartado 8106, EC Cabo Ruivo, 1802-001 Lisboa, Telef: 214 259 600 Linha Verde: 800 206 799 www.nutricia.pt	Nutricia, c/o Danone A/S, Rørmostevej 2A, 3450 Allerød Tlf. 70210707 www.nutricia.dk	Nutricia, c/o Danone AS, Drammensveien 123, 0277 OSLO Tlf. 23 00 21 00 www.nutricia.no
Sweden	Finland	Poland
Nutricia, c/o Danone AB, Gårdsvägen 14, 16970 Solna. Tel: +46 (0)8-24 15 30. www.nutricia.se	Nutricia, c/o Danone Oy, Siltasaarekatu 8-10, 00530 Helsinki Yhteistyökumppani: Nordic Service Group, Taivaltie 4, 01610 Vantaa, Puh. 010 397 5404.	Nutricia Polska Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa
Czech	Hungary	Greece
Danone a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, infolinka: 800 110 001, www.nutricia.cz	Forgalmazza: Danone Kft., 1134 Budapest, Váci út 35. www.nutricia.hu Infononal: 06 80 223 223	Numil Hellas A.E. 17 ^ο χλμ. Αθηνών Λαμίας & Κολαμάτας 2, 14564 Κηφισιά, Τηλ.: 2106248547, Γραμμή Επικοινωνίας: 800 11 68600

Turkey

Numil Gıda Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Mah. Pınarhisar Asfaltı
Yolu Küme Evleri Danone
Blok No: 14 İç Kapı No: 1 Lüleburgaz/Kırklareli

Middle East

Nutricia Middle East,
Jumeirah Lakes Towers, Cluster W,
Build JBC 5, Unit 3701.
Dubai, United Arab Emirates.

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

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

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

..... 5 Additional information can be obtained in the 'electronic Instructions for Use' (e-IFU) accessible via www.nutriciaflocare.com. A printed version of this e-IFU can be obtained via the local Nutricia affiliates upon request.

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

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

..... 8 **1. INTRODUCTION**

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

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

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

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

..... 9 **Medical indication**

..... 9 Enteral feeding through enteral pump assisted feeding is indicated for patients at nutritional risk or are malnourished who:

- 9 - cannot meet their nutritional or fluid requirements with normal dietary intake.
- 9 - have a functioning gastrointestinal tract.

..... 9 **Intended target groups**

..... 9 The Flocare Infinity III pump system is intended for adult and/or paediatric patients.

..... 9 **Contra-indications**

..... 9 Do not use:

- 9 - if enteral feeding is contraindicated
- 9 - for Intravenous administration (Parenteral Nutrition)

..... 9 Enteral feeding may not be appropriate for some patients depending on the Individual's diagnosis (e.g., intestinal obstruction).

..... 10 **3. SAFETY INFORMATION**

..... 10 **3.1. GENERAL SAFETY**

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

..... 12 **3.2. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

..... 12 **GENERAL WARNINGS**

- 12 • Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- 12 • Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.
- 12 • Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Flocare Infinity III, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- 13 • Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

- A leaking enteral feeding system might compromise the pump's ability to detect an occlusion. Ensure the enteral feeding system is installed and connected properly. During a feeding therapy, ensure there is no leakage observed within the system. In case of any leakage, tighten the connectors and closure caps and verify whether leakage stopped. In case the leakage still occurs, replace the Flocare Infinity giving set.
- In the event of malfunction of the pump or changes in its performance, please consult your local Sales Representative or care giver for a pump service inspection or replacement as required.
- Plug the pump charger into the mains to charge the battery before commencing enteral feeding.
- Use only approved cleaning agents, using non-approved cleaning agents might harm the pump.
- To avoid electrical shock, switch the pump off and remove the plug from the mains before cleaning the pump.
- Make sure the Infinity AC power adapter is completely dry before plugging into the mains.
- Do not cover the speaker at the back of the pump as to ensure any alarm is readily noticed.

Precautions

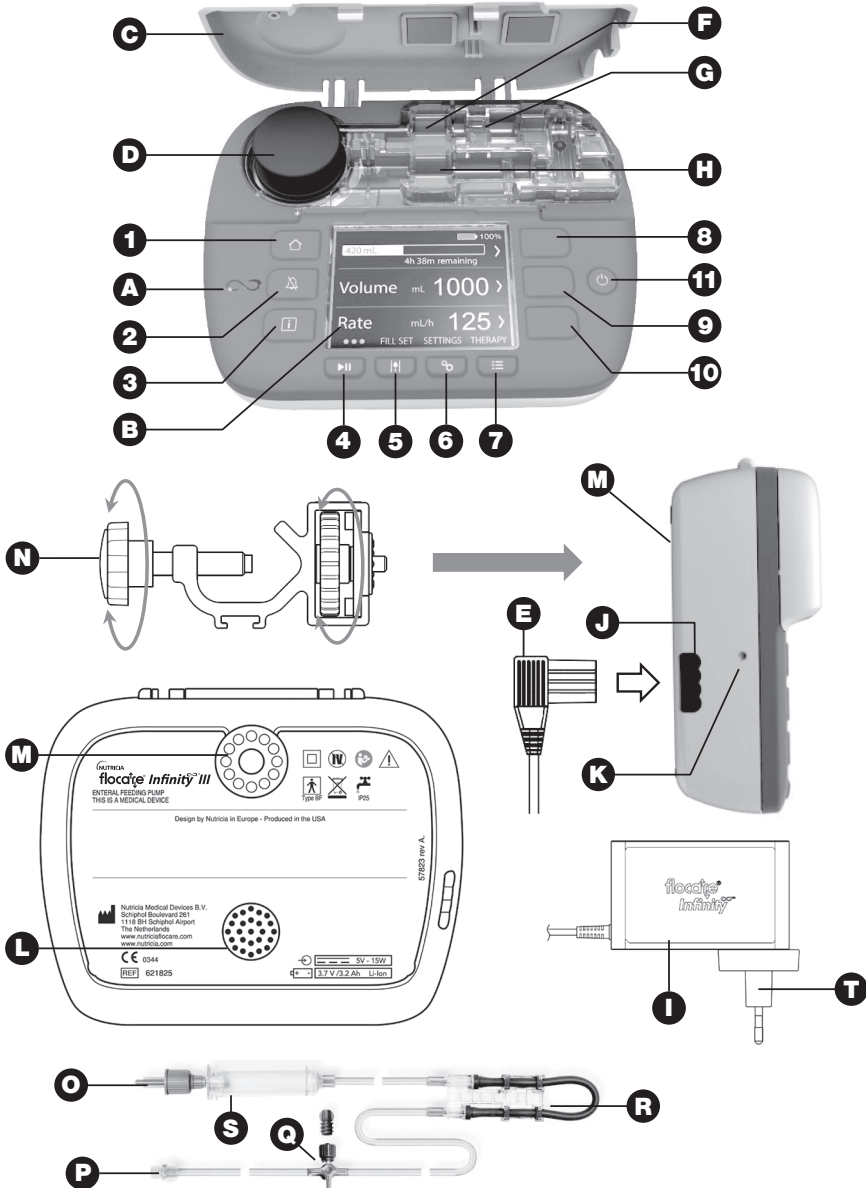
Before using or setting a feeding regimen, check the integrity of the pump for the items below:

- No cracks on the pump housing.
- The power pins of the AC adaptor socket of the pump are of equal length, not bent and not corroded.
- The keypad is not cut or damaged and the text is legible.
- Scratches on the display that affects display legibility.
- Inspect the rotor; verify that the rollers are not damaged, perpendicularly in relation to the rotor and turn freely by hand.
- Verify that the AC power adapter including housing and cord is clean and not damaged.

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

- The health care professional is responsible to determine the therapy setting and clinical needs, as well as the appropriate surveillance scheme and its frequency. If the required surveillance scheme cannot be guaranteed by the care giver, then it is to be discussed with the healthcare professional, who can advise the patient an alternative therapy solution.
- For volume and nutrient sensitive patients (e.g. children with metabolic conditions using overnight and/or unmonitored therapy) where a constant nutrition delivery is vital and/or connected with consequential therapies (e.g. an insulin delivery pump); additional surveillance is recommended to be put in place to verify good functioning of the enteral feeding system and programmed therapy.
- The sound level of the Infinity pumps audible alarm is to be set in 'HIGH' if the pump is operated in a noisy environment or the health carer is not nearby the pump, such as at night, to ensure the alarm is readily noticed when an alarm is activated. The intended operator position is in front of the pump.
- Nutricia recommends using ready to feed tube nutrition as this is developed for the intended delivery specifications of the pump.
- Any nutrition added into the enteral feeding line must be of a homogeneous nature and should remain homogeneous during the feeding regimen.
- Use only feeding solutions prescribed by the responsible clinician, registered dietitian, registered nurse or other licensed practitioner.
- Before commencing any enteral feeding therapy, proper consideration is given to the feed appropriateness for tube feeding (thickness, homogeneity, selection of nasogastric tube Ch size, etc.), as to avoid occlusion or any other unexpected pump system behavior. The condition and appropriateness of the nutrition can be addressed with the healthcare professional, who knows the clinical situation and needs of the patient and can best guide the patient in the selection of appropriate feed.
- Non-liquid food ingredients and mixed or reconstituted foods may tend to occlude the flow within the feeding tube and Flocare Infinity giving set. Clinicians and caregivers should carefully monitor the pump during use with these types of feeds.
- Users must ensure that any substrate used for any mixed or reconstituted powdered nutrition is indicated as suitable for enteral tube feeding delivery (refer to instructions for use on nutrition / substrate added).
- Mixed or reconstituted nutrition may have foam. If using this type of nutrition, allow it to sit for some time until the foam has been dissolved before pouring it into a feeding reservoir. This will reduce the chance of an 'AIR in giving set' alarm.
- If other forms than a standard, ready to feed formula (i.e. commercially available pre-packed or commercially prepared feeding solutions) are prescribed as enteral tube feed, it should be done with caution and aligned with the healthcare professional. Feeds supplied as tube feeds must be of a homogenous nature and should remain homogeneous during the feeding regimen as bigger particles or high viscous foods might result in blockages in the feeding line. It is noted that for instance 'home-made' – mixed tube feeds might give rise to issues when given as an enteral tube feed as the mixture will not stay in emulsion for a longer period
- In using any mixed, reconstituted powdered nutrition or breast milk, we advise users to ensure the nutrition is prepared and dissolved properly as to avoid particles, foam accumulation or films in the Flocare Infinity giving set potentially hampering pump performance and a normal feeding regimen.
- If patients are advised by their healthcare professional to use a mixture of feeds, the feed must be given when there is direct supervision (e.g. parents) to ascertain the feeding therapy is running normally and to ensure proper actions are taken in case there is a pump failure or unexpected behaviors caused by the mix.
- Do not modify this equipment. Modification of this device or its accessories can result in physical hazards including delayed therapy, over delivery, under delivery, electrocution and fire. These hazards could result in patient injury or death.
- Do not use the Infinity alarm systems to trigger actions related to secondary (electrical) medical devices (e.g. a volumetric or syringe pump).
- Do not use pump functions for any other purpose than described in this manual. e.g. FILL SET function to overcome an occlusion or the AIR in giving set alarm to indicate end of therapy.









4. QUICK REFERENCE OVERVIEW



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

5. USER INTERFACE


5.1. BUTTONS

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

5.1.1. Home button

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


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

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

5.1.2. Snooze button

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


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

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

5.1.3. Information button

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


Examples:

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


5.1.4. Start/pause button

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

5.1.5. Fill set button


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

5.1.6. Settings button

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

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

5.1.7. Therapy button

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

See also chapter 7.4. SETTINGS MENU

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

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

5.1.8. Soft buttons

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

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

5.1.9. On/Off button

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

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

5.2. PUMP STATUS INDICATOR

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

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

5.3. DISPLAY

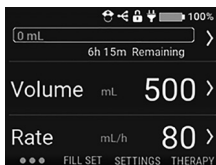
The Flocare Infinity III will perform a display test during each pump start. Carefully check for any sections or pixels that do not appear during the display test.

Caution: In case of any missing sections or pixels, the pump should not be used and to be send to an authorised service centre for inspection.

5.4. HOME SCREEN

The home screen lay-out corresponds with your selected therapy VOLUME / RATE, RATE or INTERMITTENT.

The grey lines separate the panels in PAUSE mode, and are a visual indicator that the navigation and selection buttons are active.



6. PUMP SETUP *[see eIFU]*

6.1. ATTACHING TO THE POLE CLAMP (OPTIONAL)

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

6.2. CONNECT TO THE AC POWER PLUG

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

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


Note: The Flocare Infinity III is equipped with Lithium/Ion battery technology and needs to be fully charged for a period of 6 hours prior to first use.

6.3. SWITCH THE PUMP ON

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

Note: When a previous therapy has not been administered completely before the pump was turned OFF, the pump will show the warning message 'Last feeding incomplete'.

6.4. SET THE LANGUAGE

Set the language by pressing the SETTINGS  button, navigate to LANGUAGE and select your preferred language.

Note: at first pump start up or after a factory reset, the pump will guide you automatically through the language selection.

6.5. SET THE TIME AND DATE

Set the date and time by pressing the SETTINGS  button, navigate to TIME AND DATE and set these to your local time zone. The pump will not change to daylight savings automatically nor will it change to other time zones during travelling.

Note: at first pump start up or after a factory reset, the pump will guide you automatically through the date and time setting.

6.6. SWITCH THE PUMP OFF

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

7. OPERATING INSTRUCTIONS *[see eIFU]*

7.1. LOAD THE FLOCARE INFINITY GIVING SET

Follow the instructions for use of the Flocare Infinity giving set, for setting up the enteral feeding system.

1. Open the door

2. Position the purple looped section of the cassette (R) around the pump rotor (D)
3. Gently stretch (do not over stretch) and manually press the giving set into position by pressing the cassette downwards into the pump top housing. The cassette is designed to fit into the pump one way
4. Close the pump door
5. Pump is now ready to be programmed

7.2. PAUSE / RUNNING MODE

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

Note: when the pump has been untouched for 3 minutes or more in PAUSE mode, the pump will display the 'Pump needs attention' alarm message.

7.3. FILL THE FLOCARE INFINITY GIVING SET

The FILL SET function is used to prime a (new) Flocare Infinity giving set with nutrition or water and needs to be commenced before starting a feeding therapy. Ensure the Flocare Infinity giving set is disconnected from the patient feeding tube. Prime the set by press and hold the FILL SET [!@] button for 2 seconds to activate the FILL SET function and release the FILL SET [!@] button as soon as the pump generates a beep and automatically starts. The FILL SET can be manually stopped by pressing STOP in case the giving set is over filled.

7.4. SETTINGS MENU

7.4.1. Define therapy list

DEFINE THERAPY LIST controls the list of available therapies that are visible when the THERAPY [≡:] button is pressed. Therapies that are currently enabled are marked with a green switch symbol.

7.4.2. Therapy lock

The THERAPY LOCK will lock an active therapy to avoid therapy tampering. It is not possible to select a new therapy or reprogram the active therapy when the THERAPY LOCK is activated, however it is possible to restart a locked therapy. Clearing the progress bar is still possible. A therapy lock can be activated in PAUSE mode only by pressing SETTINGS THERAPY LOCK and a valid PIN code must be entered. When a therapy is locked, a lock symbol appears in the status bar. Unlocking a therapy is done via the same procedure.

7.4.3. Sound

The Flocare Infinity III supports 3 AUDIO VOLUMES, 'Low, Medium and High' and can be set by the user. For safety reasons the alarm volume is automatically escalated to "High" in both settings 'Low' and 'Medium' after 3 min. This safety feature cannot be turned off.

7.4.4. Therapy completed

Notice: This menu option is only available from software version 1.07.0088 onwards. The Flocare Infinity III can give a notification once the delivery of the programmed therapy is completed. This VOLUME DELIVERED alarm supports three different user-configurable audio options. 'CONTINUOUS' is activated by default and the pump will generate a visual warning and a recurring audio alarm. 'ONLY ONCE' A single audio alarm once the delivery of the programmed therapy is completed. 'OFF' If no notification on programmed therapy is required, the VOLUME DELIVERED alarm can be switched off.

Caution: consult your care giver before disabling the VOLUME DELIVERED alarm.

7.5. PROGRAMMING THE PUMP

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

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

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

IMPORTANT:

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

7.5.1. Program a VOLUME - RATE therapy

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

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

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

7.5.3. Program an INTERMITTENT therapy

The INTERMITTENT therapy has a step-by-step approach where all parameters need to be entered and validated prior to return to the home screen. The Flocare Infinity III shows resulting parameters based on the user input for safety and convenience reasons.

Note: after each step, the Flocare Infinity III guides you to the next programming step.

- From the home screen press the THERAPY [≡] button
- Select INTERMITTENT by pressing the associated soft button.
- Press the TOTAL VOLUME soft button
- Change the Volume using the '+' and '-' buttons, and press the '>' button to accept the value.
- Press the PORTIONS soft button
- Change the required Portions using the '+' and '-' buttons, and press the '>' button to accept the value.
- Press the RATE soft button
- Change the Rate using the '+' and '-' buttons, and press the '>' button to accept the value.
- Press the PAUSE soft button
- Change the required Pause time using the '+' and '-' buttons, and press the '>' button to accept the value.
- Scroll up and down with soft button 1 and 3 through all programmed settings and verify the input
- Scroll to CONFIRM and validate the input by pressing soft button 2.
- Press the START/PAUSE [▶||] button to start your INTERMITTENT therapy.

Note: When the pump is in the NEXT PORTION mode, the home screen will differ, indicating and counting down the time until the next portion. The running indicator will remain active during the count down.

7.5.4. Change the parameters of an active therapy

Changes to an active therapy are possible regardless whether a manual programmed or a personalised therapy is active. To change an active therapy, make sure the pump is in PAUSE mode.

Volume – Rate VOLUME and RATE parameters can be modified

Rate RATE parameters can be modified.

Intermittent RATE parameter can be modified.

TOTAL VOLUME cannot be modified.

PAUSE time can be modified only when the pump is in NEXT DELIVERY mode.

7.6. LAST FEEDING INCOMPLETE

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

7.7. INFORMATION & MEMORY FUNCTIONS

7.7.1. Therapy information

When a 'VOLUME – RATE' or 'RATE' therapy has been programmed, the Flocare Infinity III provides useful information concerning your active therapy when the THERAPY INFORMATION button is pressed. This function can be accessed from the HOME SCREEN, SOFT BUTTON 1, THERAPY INFORMATION

7.7.2. 30-day history graph

The Flocare Infinity III stores all administered therapies for a maximum period of 30 days. The daily administered volume can be accessed by pressing SOFT BUTTON 1 from the home screen and pressing HISTORY. With the arrow buttons, you can navigate to earlier or later days. By pressing the + magnifying symbol you can zoom in on your selected day by showing a table of individual delivered therapies

7.7.3. Reset progress bar

The Progress bar is automatically cleared after completion of each therapy where a VOLUME was programmed. When there is a need to manually clear the Progress bar, navigate from the HOME screen to SOFT BUTTON 1 → RESET PROGRESS BAR

7.8. BATTERY

The Flocare Infinity III is equipped with Lithium/Ion battery technology and needs to be fully charged for a period of 6 hours prior to or during its first use, this will maximise the battery life time. The battery microprocessor continuously monitors the battery state of health and the pump displays in the 'About this pump' screen when the battery is depleted for 70% or more and needs replacement.




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


8. ADVANCED SETTINGS

Advanced settings menu is intended for qualified caregivers or qualified technicians/ BMET only.

9. ALARMS, WARNING MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING [see eIFU]

The FloCare Infinity III is equipped with several sensors and safety features linked to audible and visible alarms and warning messages on the display. In case any of the alarms occur, the pump will generate an audible and visual alarm and stops administering. The back light of the display automatically switches on. Exception to this is the low battery alarm, in this situation the pump continues working. Infinity alarm conditions are classified as low priority indicating that operator awareness is required and future action is needed. If an alarm or warning message appears on the display:

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

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

10. CLEANING, INSPECTION & SERVICING GUIDELINES [see eIFU]

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



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

Do not immerse the pump in water.

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

Note: the pump is not intended to be cleaned using a dishwasher.

Do not sterilize the pump, e.g. by irradiation, EtO, steam or in an autoclave. It is recommended to clean the pump regularly under (running) warm tap water with standard washing up liquid, a non-abrasive sponge, brush or soft cloth. Clean and remove any nutritional residue from the pump paying particular attention to the sensor area on the top housing, the rotor including its rollers and in the corners of the keypad and screen. Then dry the pump with a clean cloth.

After cleaning, the pump can be disinfected using a mild, diluted disinfectant or cleaning solution and damp cloth. Consult your Nutricia representative or health care provider/ pump service provider for approved disinfection agents. In case any effects are observed in using the agent or in case of any doubt in approved cleaning agent usage, potential negative effect of cleaning agent used or concerns/ complaints, stop using the agent, consult the products instructions for use or contact your local Sales Representative for further information and verification.

SERVICING

There are no user-serviceable parts, servicing activities are to be performed at an approved service centre or a Nutricia qualified Technician / BMET. An inspection of the pump by an authorised service centre or a trained and qualified technician / BMET is recommended in the following cases:

- Switching between patients
- In case of any change in performance characteristics or pump alarm messages/warnings
- In case the pump has been dropped

The pump does not require preventive maintenance, routine servicing, or calibration under normal conditions of use in cases where proper cleaning and inspection protocols are adhered to, for a period of 5 years.

ACCESSORIES

Dedicated carry bags and pump stands, as well as Infinity giving sets and an Infinity Nurse call (cable length 5m) and Infinity PDMS data cable (cable length 3m) are available for the FloCare Infinity III pump. Please contact your local Nutricia sales representative for availability and ordering information of the respective parts.

RECYCLING & DISPOSAL

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

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

11. SPECIFICATIONS [see eIFU]

11.1. PERFORMANCE

Volumetric accuracy (1)	±5%
Battery life (batteries not older than 2 years)	24h @ 125mL/h, 12h @ 250mL/h
Air bubble alarm	> 1.5 mL of air in giving set after the pump set.
Upstream occlusion pressure	-34 kPa ± 21 kPa for 5 seconds;
Downstream occlusion pressure	84 kPa ± 21 kPa for 30 seconds/ 103 kPa ± 21kPa for 5 sec

11.2. OPERATING

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

11.3. STORAGE

Atmospheric pressure	50 – 106 kPa
Temperature	-20° – 60°C
Humidity	10 – 95%, non-condensing
Shelf life	None. A normal expected pump (technical) use life is 5 years. The battery life degrades over time and might be subjected to earlier replacement. The expected service life of the battery is 2 to 5 years, depending on usage and number of charging cycles.

Note: Environmental conditions listed apply before and after the pump has been removed from the packaging.

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

11.4. EMC






Electromagnetic emissions may affect the operation of any electronic medical device, including enteral feeding pumps. The Flocare Infinity III will not be affected by electromagnetic emissions in most environments. However, some electromagnetic fields produced by personal communication equipment, household appliances, or occupational tools may cause electromagnetic interference (EMI) which can affect the pump's essential performance.

Possible sources of electromagnetic interference with electronic medical devices include, but are not limited to: cellular phones, cordless telephones, microwave ovens, anti-theft/security systems, blenders, and high-powered tools.

Check the pump regularly if operating near sources of electromagnetic emissions.

The Flocare Infinity III is designed in accordance with EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 for electromagnetic emissions and immunity. (Refer to APPENDIX A: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION–ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY in the eFU). The use of other accessories, adaptors and cables than listed within this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment of the Flocare Infinity III pump.

12. SYMBOLS

-  Manufacturer  Consult instructions for use
- SN** Serial number  Not for IV use (enteral use only)
-  Mechanical and fluid ingress  CE mark and Notified Body identification number
IP25

13. WARRANTY









All service and repair activities should only be carried out by an approved service centre, authorised repair centre or a Nutricia qualified Technician /BMET. The warranty is for a period of 36 months for customers from the date of delivery. Warranty includes the Flocare Infinity III pump, pole clamp, and AC power plug. Warranty covers replacement, within the period for normal wear and tear and not from misuse.

Limitations on warranty

Warranty will be void if the product has been misused, tampered with or the performance specifications have been altered. Warranty will be void if the product is used outside of the recommendations contained with this IFU. Any repairs conducted by a non-authorised centre will void the warranty.

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





1.	EINLEITUNG	15
2.	BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG	15
3.	SICHERHEITSHINWEISE	15
3.1.	ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHERHEIT	15
3.2.	WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEGENANZEIGEN	15
4.	KURZÜBERBLICK	17
5.	BEDIENOBERFLÄCHE	18
5.1.	TASTEN	18
5.1.1.	 Home-Taste	18
5.1.2.	 Stummschalt-Taste	18
5.1.3.	 Info-Taste	18
5.1.4.	 Start-/Pause-Taste	18
5.1.5.	 Befüllen-Taste	18
5.1.6.	 Taste Optionen	18
5.1.7.	 Taste Therapie	18
5.1.8.	Töne [digitale Gebrauchsanweisung]	19
5.1.9.	Zusatz-Tasten	19
5.1.10.	 Ein/Aus-Taste	19
5.2.	PUMPENSTATUSANZEIGE	19
5.3.	DISPLAY	19
5.4.	STARTBILDSCHIRM	19
6.	EINRICHTEN DER PUMPE	19
6.1.	ANBRINGEN DER SCHRAUBHALTERUNG (OPTIONAL)	19
6.2.	ANSCHLIESSEN DES AC-NETZTEILS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	19
6.3.	EINSCHALTEN DER PUMPE [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	19
6.4.	EINSTELLEN DER SPRACHE	19
6.5.	EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	20
6.6.	AUSSCHALTEN DER PUMPE	20
7.	BEDIENUNGSANWEISUNGEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	20
7.1.	EINLEGEN DES FLOCARE® INFINITY™-ÜBERLEITGERÄTS	20
7.2.	PAUSE-/BETRIEBSMODUS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	20
7.3.	BEFÜLLEN DES FLOCARE® INFINITY™-ÜBERLEITGERÄTS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	20
7.4.	MENÜ-OPTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	20
7.4.1.	Therapieliste definieren	28
7.4.2.	Therapie sperren	20
7.4.3.	Töne [digitale Gebrauchsanweisung]	20
7.4.4.	Therapie beendet	20
7.5.	PROGRAMMIEREN DER PUMPE	20
7.5.1.	Programmieren einer MENGE/LAUFRATE-Therapie	21
7.5.2.	Programmieren einer LAUFRATE-Therapie (nicht empfohlen für mengensensitive Patienten)	21
7.5.3.	Programmieren einer INTERMITTIERENDEN-Therapie	21
7.5.4.	Ändern der Einstellungen während einer aktiven Therapie	21
7.6.	LETZTE VERABREICHUNG UNVOLLSTÄNDIG	21
7.7.	INFO- UND SPEICHERFUNKTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	22
7.7.1.	Informationen zur eingestellten Therapie	22
7.7.2.	Grafik zur 30-Tages-Historie	22
7.7.3.	Verlaufsleiste löschen	22
7.8.	AKKU [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	22
8.	ERWEITERTE OPTIONEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	22
9.	ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	22
10.	LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	22
	SERVICE	22
	ZUBEHÖR	23
	RECYCLING & ENTSORGUNG	23
11.	TECHNISCHE DATEN [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	23
11.1.	LEISTUNGSDATEN	23
11.2.	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI BETRIEB	23
11.3.	UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI LAGERUNG	23
11.4.	EMV	23
12.	SYMBOLS [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]	24
13.	GEWÄHRLEISTUNG	24

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

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

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

1. 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, Angehörigen 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 von Nicht- 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 sie sich 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 Programmierverfahren 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 / Inbetriebnahme

- 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 das AC-Netzteil vollständig trocken ist, bevor Sie es 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 folgenden Punkte:

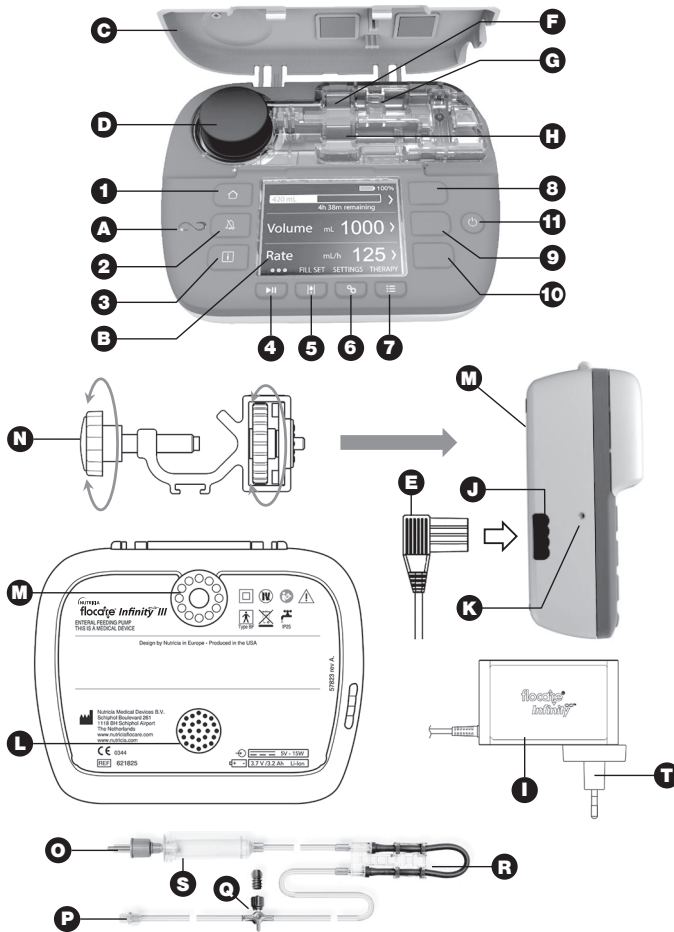
- Keine Risse am Pumpengehäuse.
- Die Stromstifte des AC-Adapteranschlusses der Pumpe sind gleich lang, nicht verbogen und nicht korrodiert.
- Das Tastenfeld ist nicht gerissen oder anderweitig beschädigt und der Text ist lesbar.
- Keine Kratzer auf dem Display, die die Lesbarkeit des Displays beeinträchtigen.
- 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 Therapieeinstellungen 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 der 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 dem behandelnden Arzt besprochen werden, der 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 führen, dass der Durchfluss behindert wird und die Ernährungssonde oder das Flocare Infinity Überleitgerät verstopft. 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 Sondennahrung 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 "Luft im Set"-Alarms verringert.
- Wenn andere Formen als eine standardmäßige, gebrauchsfertige Nahrung (d. h. im Handel erhältliche abgepackte oder kommerziell zubereitete Ernährungslösungen) als enterale Sondennahrung verordnet werden, sollte dies mit Vorsicht und in Absprache mit dem behandelnden Arzt geschehen. Die als Sondennahrung verabreichten Nahrungsmittel müssen homogen sein und sollten während der Ernährungstherapie homogen bleiben, da größere Partikel oder hochviskose Nahrungsmittel zu Verstopfungen in der Ernährungssonde führen können. Es wird darauf hingewiesen, dass z. B. «hausgemachte» angemischte Sondennahrungen zu Problemen führen können, wenn sie als enterale Sondennahrung 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 Luft (Air) Alarm 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 Schraubhalterung	T	Abnehmbarer AC-Stecker
G	Luftsensord	N	Schraubhalterung		

5. BEDIENBERFLÄCHE

5.1. TASTEN

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

5.1.1. Home-Taste

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

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

Hinweis: Die HOME-Taste [] fungiert nicht als Zurück-Taste, um innerhalb eines Menüpunktes eine Ebene 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 7.4.1 „Patientendaten löschen“.

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

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

5.1.8. Töne [digitale Gebrauchsanweisung]

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

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

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

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

5.1.9. Ein/Aus-Taste

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

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

5.1.10. Zusatz-Tasten

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

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

5.2. PUMPENSTATUSANZEIGE

Die Pumpenstatusanzeige gibt einen visuellen Hinweis auf den aktuellen Pumpenstatus.

- Ein grünes Licht zeigt an, dass die Pumpe im Betriebsmodus ist und normal arbeitet.
- Ein orangefarbenes Licht zeigt an, dass sich die Pumpe im Pausenmodus befindet und auf Benutzereingaben wartet.
- Ein rotes Licht zeigt einen Alarmzustand an; der Benutzer muss sofort eingreifen.

5.3. DISPLAY

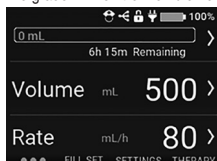
Die Flocare Infinity III führt bei jedem Pumpenstart einen Displaytest durch. Überprüfen Sie sorgfältig alle Abschnitte oder Pixel, die während des Displaytests angezeigt werden.

Vorsicht! Bei fehlenden Abschnitten oder Pixeln sollte die Pumpe nicht verwendet werden und zur Überprüfung an ein autorisiertes Servicezentrum geschickt werden.

5.4. STARTBILDSCHIRM

Das Layout des Startbildschirms entspricht der von Ihnen gewählten Therapie MENGE / LAUFRATE, LAUFRATE oder INTERMITTIEREND.

Die grauen Linien trennen die Felder im PAUSE-Modus und sind ein visueller Indikator dafür, dass die Navigations- und Auswahlstasten aktiv sind.



6. EINRICHTEN DER PUMPE *siehe digitale Gebrauchsanweisung*

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“.

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 [siehe digitale Gebrauchsanweisung]

7.1. EINLEGEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS

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

1. Öffnen Sie die Pumpentür.
2. Legen Sie die 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 Ernährungsquelle des Patienten getrennt ist. Drücken und halten Sie die Taste BEFÜLLEN für 2 Sekunden gedrückt, um die Funktion BEFÜLLEN zu aktivieren. Lassen Sie die Taste BEFÜLLEN los, sobald die Pumpe einen Piepton ausgibt und automatisch startet. Sie können das Befüllen stoppen, indem Sie die BEFÜLLEN-Taste erneut drücken.

7.4. MENÜ OPTIONEN

7.4.1. Therapieliste definieren

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

7.4.2. Therapie sperren

Mit der THERAPIE-SPERRE 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 EINSTELLUNGEN THERAPIE-SPERRE 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.

7.4.3. 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.

7.4.4. 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“ ausschaltet.

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 Lauftrate (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 „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort LAUFRATE.
- Ändern Sie die Lauftrate 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 Lauftrate 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 der Flocare Infinity III die resultierenden Parameter auf der Grundlage der Benutzereingaben an.

Hinweis: Nach jedem Schritt führt Sie der 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 Lautstärke mit den Tasten neben „+“ und „-“, und drücken Sie die Taste neben „>“, um den Wert zu übernehmen.
- Drücken Sie die Taste 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 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 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 Taste 2.
- Drücken Sie die Taste START/PAUSE [▶ II], 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/Lauftrate: die Parameter MENGE und LAUFRATE können geändert werden.

Lauftrate: Der LAUFRATE-Parameter kann geändert werden. Intermittierend: Die Parameter für die LAUFRATE kann geändert werden. Die MENGE kann nicht geändert werden.

Die PAUSE kann nur geändert werden, wenn sich die Pumpe im Modus NÄCHSTE PORTION befindet.

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 die 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.

7.7.2. 30-Tage-Historiendiagramm

Die 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. 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 Batterie-Mikroprozessor überwacht kontinuierlich den Zustand der Batterie und die Pumpe zeigt im Bildschirm „Über diese Pumpe“ an, wenn die Batterie zu 70% oder mehr entleert ist und ausgetauscht werden muss.

Hinweis: Die angegebene Akkuleistung ist eine Schätzung. Wenn Sie Zweifel haben, ob die verbleibende Akkuleistung 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 vorgenommen werden.

9. ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG *siehe digitale Gebrauchsanweisung*

Die Flocare Infinity III ist mit mehreren Sensoren und Sicherheitsfunktionen ausgestattet, die eindeutige akustische Alarmlaute 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 Alarmlaute 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:

- Alarmlaute oder Warnzustände bzw. Alarm- oder Warnmeldungen werden mit der HOME-Taste [] quittiert und aufgehoben.
- Über die STUMMSCHALT-Taste [] werden Alarmlaute 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.

10. LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG *siehe digitale Gebrauchsanweisung*

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. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Nutricia-Mitarbeiter oder Händler nach zugelassenen Desinfektionsmitteln.

Falls bei der Verwendung des Mittels negative Auswirkungen beobachtet werden oder falls Zweifel an der Verwendung eines zugelassenen Reinigungsmittels bestehen, stellen Sie die Verwendung des Mittels ein, konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts oder wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Nutricia-Mitarbeiter.

SERVICE

Es gibt keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können. Wartungsarbeiten müssen von einem zugelassenen Servicezentrum oder einem qualifizierten 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 Alarmlauten/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.

ZUBEHÖR

Spezielle Rucksäcke und Pumpenständer sowie Überleitgeräte, Schwesternruf und Flocare Infinity Datenkabel sind für die Flocare Infinity III Ernährungspumpe erhältlich. Bitte setzen Sie sich in Bezug auf Verfügbarkeits- und Bestellinformationen zu den betreffenden Teilen mit dem für Sie zuständigen Nutricia-Mitarbeiter in Verbindung.

RECYCLING UND ENTSORGUNG

Die Pumpe und ihre elektrischen Komponenten (AC-Netzteil, PDMS-Kabel, Schwesternrufkabel) müssen entsprechend den lokal geltenden Normen und Bestimmungen für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten entsorgt werden. Die anderen 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 SIEHE DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG

11.1. LEISTUNGSDATEN

Mengen Genauigkeit	± 5 %
Akkulaufzeit (Akkus nicht älter als zwei Jahre)	24 h bei 125 ml/h, 12 h bei 250 ml/h
Luftblasenerkennung	> 1,5 ml Luft im Überleitgerät zwischen Pumpe und Ernährungssonde
Oklusionsdruck Ausgang	-34 kPa ± 21 kPa für 5 sek
Oklusionsdruck Eingang	84 kPa ± 21 kPa für 30 sek / 103 kPa ± 21kPa für 5 sek

11.2. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI BETRIEB

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

11.3. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN BEI LAGERUNG

Luftdruck	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° – 60°C
Luftfeuchtigkeit	10 – 95 %, nicht kondensierend
Haltbarkeit	nicht definiert. Die normale erwartete (technische) Nutzungsdauer der Pumpe beträgt 5 Jahre. Die Lebensdauer des Akkus nimmt mit der Zeit ab, sodass 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.

11.4. EMV

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



12. **SYMBOLS** [DIGITALE GEBRAUCHSANWEISUNG]



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Seriennummer



Nicht zur intravenösen Verabreichung



Schutz gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten



CE-Zeichen und benannte Stelle

IP25

13. **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/digitalen Gebrauchsanweisung vorgegebenen Empfehlungen verwendet oder werden Reparaturen von nicht autorisierten Personen ausgeführt, führt dies zum Verlust der Gewährleistung.

Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciafocare.com





1.	INTRODUCTIE	26
2.	BEOOGD GEBRUIK.....	26
3.	VEILIGHEIDSGEGEVINGEN	26
3.1.	ALGEMENE VEILIGHEID	26
3.2.	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	26
4.	POMPSPECIFICATIES.....	28
5.	GEBRUIKERSINTERFACE	29
5.1.	TOETSSEN	29
5.1.1.	 Home-toets	29
5.1.2.	 Damping-toets	29
5.1.3.	 Informatietoets	29
5.1.4.	 Start-/pauzetoets	29
5.1.5.	 'Vul set'-toets.....	29
5.1.6.	 Instellen-toets	29
5.1.7.	 Therapie-toets	29
5.1.8.	 Aan/Uit-toets	30
5.1.9.	Zachte toetsen.....	30
5.2.	INDICATOR POMPSTATUS	30
5.3.	BEELDSCHERM	30
5.4.	BEGINSCHERM	30
6.	INSTELLING VAN DE POMP	30
6.1.	BEVESTIGING AAN DE PAALKLEM (OPTIONEEL).....	30
6.2.	AANSLUITEN OP DE ADAPTER [e-IFU]	30
6.3.	DE POMP INSCHAKELEN [e-IFU]	30
6.4.	DE TAAL INSTELLEN.....	30
6.5.	DE TIJD EN DATUM INSTELLEN [e-IFU].....	30
6.6.	DE POMP UITSCHAKELEN	30
7.	BEDIENINGSINSTRUCTIES [e-IFU].....	31
7.1.	DE FLOCARE INFINITY POMPSET PLAATSEN	31
7.2.	PAUZE-/WERKINGSMODUS [e-IFU].....	31
7.3.	DE FLOCARE INFINITY POMPSET VULLEN [e-IFU].....	31
7.4.	INSTELLINGENMENU [e-IFU].....	31
7.4.1.	Therapielijst aanpassen	31
7.4.2.	Therapievergrendeling	31
7.4.3.	Geluid [e-IFU].....	31
7.4.4.	Therapie einde	31
7.5.	DE POMP PROGRAMMEREN.....	31
7.5.1.	Een VOLUME – SNELHEID-therapie programmeren	31
7.5.2.	Een SNELHEID-therapie programmeren (niet aanbevolen voor volume-gevoelige patiënten)	32
7.5.3.	Een intermitterende therapie programmeren.....	32
7.5.4.	De parameters van een actieve therapie wijzigen.....	32
7.6.	LAATSTE VOEDING ONVOLLEDIG	32
7.7.	INFORMATIE & GEHEUGEN FUNCTIES [e-IFU].....	32
7.7.1.	Therapie informatie.....	32
7.7.2.	30-dagen historische grafiek	32
7.7.3.	De voortgangsbalk resetten.....	32
7.8.	BATTERIJ [e-IFU].....	32
8.	GEAVANCEERDE INSTELLINGEN [e-IFU].....	33
9.	ALARMEN, WAARSCHUWINGEN, PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN [e-IFU].....	33
10.	REINIGING, INSPECTIE EN RICHTLIJNEN VOOR ONDERHOUD [e-IFU].....	33
	ONDERHOUD	33
	ACCESSOIRES	33
	RECYCLING & VERWIJDERING	33
11.	SPECIFICATIES [e-IFU]	33
11.1.	PRESTATIES.....	33
11.2.	IN WERKING	34
11.3.	OPSLAG.....	34
11.4.	EMC.....	34
12.	SYMBOLEN [e-IFU].....	34
13.	GARANTIE	34

Gebruiksaanwijzing

NL-BE • Deze gebruiksaanwijzing wordt bij elke pomp geleverd en informeert de gebruiker van het hulpmiddel over het veilige en juiste gebruik, de verwachte prestaties en de te nemen voorzorgsmaatregelen. De gebruiksaanwijzing bevat informatie over het opstarten van het hulpmiddel en over de basishandelingen en het instellen van de pomp, zodat gebruikers en verzorgers, die een pomptraining hebben gevolgd, hun therapieën zelf kunnen instellen.

Aanvullende informatie is te vinden in de «elektronische gebruiksaanwijzing» (e-IFU) die toegankelijk is via www.nutriciaflocare.com. Een gedrukte versie van deze e-IFU is op verzoek verkrijgbaar via de plaatselijke Nutricia vestigingen. Voor een snelle verwijzing volgt deze gebruiksaanwijzing dezelfde structuur en opbouw als de e-IFU. Het begrip '[e-IFU]' geeft aan dat meer informatie over het onderwerp beschikbaar is in de elektronische IFU.

Bovendien biedt de ingebouwde «INFORMATIE-knop []» van de pomp hulp en aanvullende informatie over de actuele status van de pomp op een bepaald moment. De INFORMATIE-knop [] kan onder andere suggesties op het beeldscherm geven om een alarm- of waarschuwingstoestand op te lossen.

1. INTRODUCTIE

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

2. BEOOGD GEBRUIK

De Flocare Infinity III is bedoeld voor het op een veilige, gecontroleerde en intuïtieve manier toedienen van enterale voeding of hydratatievloeistoffen in het maagdar kanaal van patiënten die niet in staat zijn om normaal te eten of te drinken.

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

Medische indicatie

Enterale voeding via een enterale voedingspomp is geïndiceerd voor patiënten met een voedingsrisico of ondervoede patiënten die:

- niet in hun voedingsbehoefte kunnen voorzien door middel van normale voeding
- een functionerend maagdar kanaal hebben.

Beoogde doelgroepen

Het Flocare Infinity III pompsysteem is bestemd voor volwassen en/of pediatrie patiënten.

Contra-indicaties

Niet gebruiken:

- als enterale voeding gecontra-indiceerd is
- voor intraveneuze toediening (parenterale voeding)

Enterale voeding kan voor sommige patiënten niet geschikt zijn, afhankelijk van de individuele diagnose (bijv. darmobstructie).

3. VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

3.1. ALGEMENE VEILIGHEID

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

3.2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemene waarschuwingen

- Waarschuwing: Het gebruik van andere accessoires, adapters en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.
- Medische elektrische apparatuur moet worden beschermd tegen elektromagnetische interferentie en worden geïnstalleerd conform de informatie aangaande elektromagnetische interferentie die staat vermeld in de bijbehorende documenten.
- Waarschuwing: Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de Flocare Infinity III worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.

- Waarschuwing: Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of zij normaal functioneren.
- Een lekkende Flocare Infinity pompset kan ertoe leiden dat de pomp niet langer in staat is om een occlusie te detecteren. Vergewis u ervan dat de pompset correct wordt geïnstalleerd en aangesloten. Controleer tijdens het toedienen van de voeding of er geen lekkage van de pompset optreedt. Bij een lekkage draait u de aansluitingen en afsluitdoppen vast en controleert u vervolgens of de lekkage is verholpen. Als de lekkage niet kan worden verholpen, moet de Flocare Infinity pompset worden vervangen.
- In geval van storingen aan de pomp of veranderingen in de werking ervan, dient u uw plaatselijke vertegenwoordiger of zorgverlener te raadplegen voor een inspectie of vervanging van de pomp, indien nodig.
- Sluit de oplader van de pomp aan op het lichtnet om de batterij op te laden voordat u met de enterale voeding begint
- Gebruik alleen goedgekeurde reinigingsmiddelen, het gebruik van niet goedgekeurde reinigingsmiddelen kan de pomp beschadigen.
- Schakel de pomp uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u de pomp reinigt, om elektrische schokken te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de Infinity adapter volledig droog is voordat u de stekker in het stopcontact steekt.
- Bedek de luidspreker aan de achterzijde van de pomp niet, zodat elk alarm snel wordt opgemerkt.

Voorzorgsmaatregelen

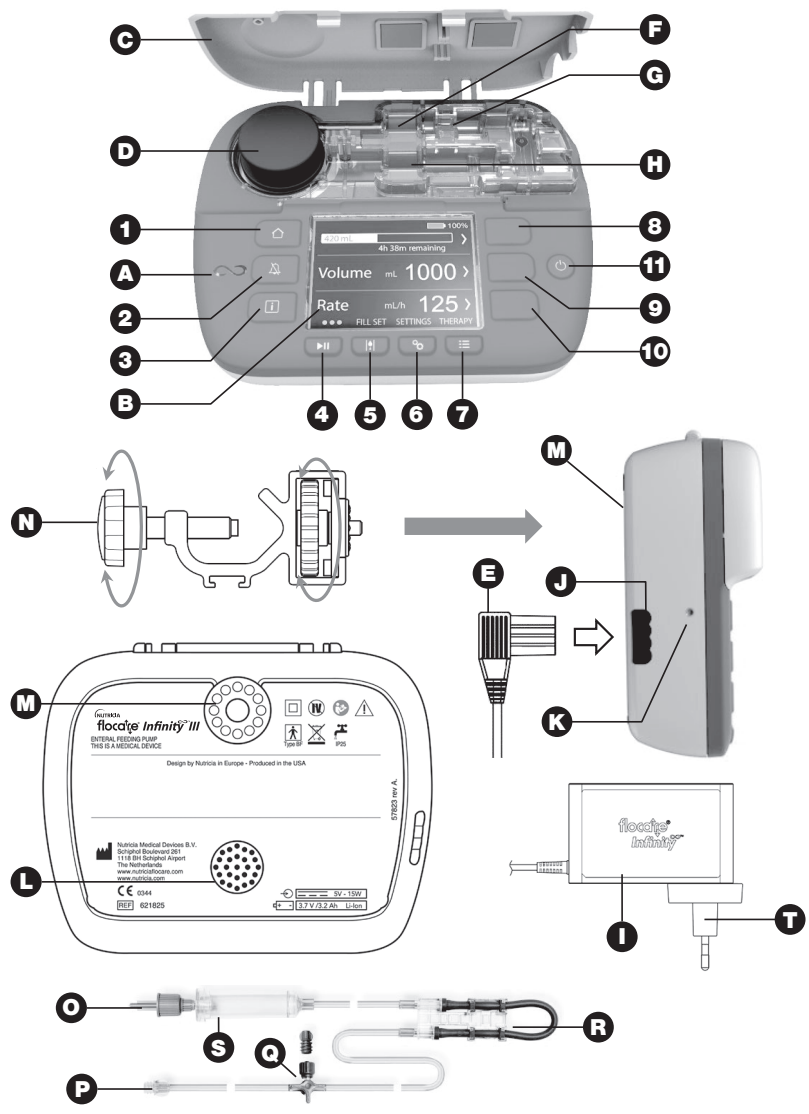
Voordat u een voedingstherapie gebruikt of instelt, dient u te controleren of de volgende onderdelen van de pomp in goede staat zijn:

- Geen barsten in de behuizing van de pomp.
- De pinnen van de adapter van de pomp zijn even lang, niet verbogen en niet gecorrodeerd.
- De toetsen zijn niet beschadigd en de tekst is leesbaar.
- Het beeldscherm vertoont geen krassen die de leesbaarheid beïnvloeden.
- Inspecteer de rotor; controleer of de rollen niet beschadigd zijn, evenwijdig aan de rotor lopen en vrij met de hand kunnen worden gedraaid.
- Controleer of de adapter inclusief de behuizing en het snoer schoon en onbeschadigd zijn.

Waarschuwing: gebruik de pomp niet als deze beschadigd is.

- De gezondheidsmedewerker is verantwoordelijk voor de ingestelde therapie en klinische behoeften evenals voor het bepalen van een gepast toezichtschema en de frequentie. Indien de verzorger het benodigde toezichtschema niet kan garanderen dient de gezondheidsmedewerker betrokken te worden om de patiënt te adviseren over een alternatieve therapieoplossing
- Het wordt aangeraden om voor volume- en voedingsstofgevoelige patiënten (zoals kinderen met metabole aandoeningen die nachtelijke en/of niet-gemonitorde therapie ontvangen) waarbij een continue voedingstoediening belangrijk is en/of samengaat met andere therapieën (bijv. een insulinepomp) additioneel toezicht in te stellen om het goed functioneren van het sondevoedingssysteem en ingestelde therapie te waarborgen.
- Gebruikers moeten worden geïnstrueerd om het geluidsniveau van het hoorbare alarm van de Infinity III pomp op "HOOG" te zetten indien de pomp in een lawaaierige omgeving wordt gebruikt of indien de verzorger niet in de nabijheid is, zoals gedurende de nacht, om er zeker van te zijn dat het alarm wordt opgemerkt indien het is geactiveerd.
- Het wordt aangeraden om kant-en-klare sondevoeding te gebruiken aangezien deze is samengesteld voor de beoogde toedieningsspecificaties van de pomp.
- Voeding die via het enterale toedieningssysteem wordt toegediend, moet een homogene samenstelling hebben en ook tijdens de voedingstherapie homogeen blijven.
- Gebruik alleen voeding die wordt voorgeschreven door de behandelend arts, diëtist, verpleegkundige of andere bevoegde zorgverlener.
- Het is belangrijk om voor het starten van elke sondevoedingstherapie, te controleren of de geschiktheid van de gewenste voeding als sondevoeding in overweging is genomen (dikte, homogeniteit, keuze van de neusmaagsonde, charrièremaat, etc.) om verstopping of een andere onverwacht pompwerking te voorkomen. De conditie en geschiktheid van de voeding moet worden afgestemd met de gezondheidsmedewerker die de klinische situatie en behoeften van de patiënt kent en de patiënt het beste kan begeleiden in de juiste voeding.
- Niet-vloeibare ingrediënten en gemixte of gereconstitueerde poedervormige voedingsmiddelen kunnen de neiging hebben tot afsluiting van de toevoer in de sonde en in het toedieningssysteem.
- Gebruikers moeten zich ervan vergewissen dat elk substraat dat wordt gebruikt voor een gemengde of opgeloste voeding in poedervorm geschikt is voor de toediening via een enteraal toedieningssysteem (zie de gebruiksinstructies voor de voeding/het toegevoegde substraat).
- Gemixte of gereconstitueerde voeding kan schuimen. Indien een zodanige oplossing wordt gebruikt, laat het dan geruime tijd staan voordat het in een voedingscontainer wordt geschonken. Dit zal de kans op een alarm als gevolg van lucht in de set verminderen.
- Indien er andere dan de standaard, kant-en-klare sondevoedingen worden voorgeschreven als enterale voeding, dan dient dit te worden gedaan met voorzichtigheid en afgestemd met de gezondheidsmedewerker. Voeding die als sondevoeding wordt toegediend dient homogeen te zijn aangezien grotere stukken of visceuze voeding verstopping tot gevolg kan hebben in het toedieningssysteem. Het is bekend dat bijvoorbeeld "home-made" zelfgemaakte sondevoeding een groter risico tot problemen geeft indien als sondevoeding toegediend omdat deze mixen niet voor een langere periode in emulsie blijven.
- Gebruikers wordt aangeraden ervoor te zorgen dat de voeding op de juiste wijze wordt bereid en opgelost, om te voorkomen dat deeltjes, schuimophoping of filmlaagjes in de Flocare Infinity pompset de werking van de pomp en een normaal voedingsschema kunnen belemmeren.
- Indien patiënten is geadviseerd door hun gezondheidsmedewerker om een mix van voeding te gebruiken dan moet dit worden gegeven onder direct toezicht (bijv. van ouders) om er zeker van te zijn dat de voedingstherapie goed gaat en om ervoor te zorgen dat de benodigde acties kunnen worden genomen indien de pomp een foutmelding geeft of onverwacht niet zoals gebruikelijk functioneert als gevolg van de mix.
- Breng geen wijzigingen aan bij de apparatuur. Het wijzigen van dit apparaat of de accessoires kan fysieke gevaren met zich meebrengen, waaronder ophoud van de therapie, een te hoog of laag volume, elektrocutie en brand. Deze gevaren kunnen tot verwondingen of de dood van de patiënt leiden.
- Gebruik de Infinity alarmsystemen niet om acties te genereren die gerelateerd zijn aan secundaire (elektrische) medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld een volumetrische of spuitpomp).
- Gebruik de pompfuncties niet voor andere doeleinden dan beschreven in deze handleiding, bijv. de VUL SET-functie om een occlusie te verhelpen of het alarm voor lucht in set om het einde van de therapie aan te geven.

4. POMPSPECIFICATIES



A

B

C

D

E

F

G

5.

5.1.

1

2

3

4

5.1.1.

Met de

Boven

Let op

5.1.2.

De DE

Dit ge

Opme

5.1.3.

De IN

Voorb

-
-
-

5.1.4.

De ST

5.1.5.

Met de

5.1.6.

De IN

Zie ho

5.1.7.

De TH

Zie oo

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

5. GEBRUIKERSINTERFACE

5.1. TOETSEN

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

5.1.1. Home-toets

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

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

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

5.1.2. Demping-toets

De DEMPING-toets [] voor alarmen dempt het akoestisch alarmsignaal gedurende 2 minuten als de pomp in de alarmstatus is.

Dit geeft u de gelegenheid om het aangegeven alarm te onderzoeken zonder dat u wordt afgeleid door het akoestisch alarmsignaal.

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

5.1.3. Informatietoets

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

Voorbeelden:

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

5.1.4. Start-/pauzetoets

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

5.1.5. Vul set-toets

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

5.1.6. Instellen-toets

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

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

5.1.7. Therapie-toets

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

Zie ook hoofdstuk 7.4 'Instellingenmenu'

5.1.8. Aan/Uit-toets

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

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

5.1.9. Zachte toetsen

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

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

5.2. INDICATOR POMPSTATUS

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

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

5.3. BEELDSCHERM

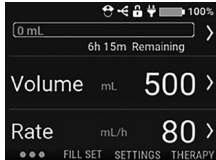
Elke keer wanneer de pomp wordt gestart, voert de Flocare Infinity III een beeldschermtest uit. Let goed op of er tijdens de beeldschermtest gedeelten of pixels zijn die niet worden weergegeven.

Waarschuwing: als er schermgedeelten of pixels ontbreken, mag de pomp niet worden gebruikt en moet deze ter inspectie naar een geautoriseerd servicecentrum worden gestuurd.

5.4. BEGINSCHERM

De indeling van het beginscherm komt overeen met de geselecteerde therapie VOLUME/SNELHEID, SNELHEID of INTERMITTEREND.

De grijze lijnen scheiden de panelen in de PAUZE-modus en zijn een visuele indicator dat de navigatie- en selectietoetsen actief zijn.



6. INSTELLING VAN DE POMP [zie eIFU]

6.1. BEVESTIGING AAN DE PAALKLEM (OPTIONEEL)

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

6.2. AANSLUITEN OP DE ADAPTER

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

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

Let op: de Flocare Infinity III is uitgerust met een lithium/ion-batterij. Deze moet voorafgaand aan het eerste gebruik gedurende 6 uur volledig worden opgeladen.

6.3. DE POMP INSCHAKELEN

Schakel de pomp in door de AAN/UIT-toets gedurende ongeveer 2 seconden in te drukken, waarbij een akoestisch opstartsignaal weerklinkt.

De pomp voert een interne controle uit en geeft aan wanneer het apparaat klaar voor gebruik is. Na de interne controle wordt het beginscherm weergegeven.

Let op: wanneer een eerdere therapie niet volledig werd toegediend voordat de pomp werd uitgeschakeld, toont de pomp de waarschuwing 'Laatste voeding onvolledig'.

6.4. DE TAAL INSTELLEN

Stel de taal in door op de INSTELLEN-toets [] te drukken, naar TAAL te gaan en de gewenste taal te kiezen.

Let op: als u de pomp de eerste keer opstart en na het terugzetten van de fabrieksinstellingen, leidt de pomp u automatisch door de procedure voor het selecteren van een taal.

6.5. DE TIJD EN DATUM INSTELLEN

Stel de datum en tijd in door op de INSTELLEN-toets [] te drukken, naar TIJD EN DATUM te gaan en uw lokale tijdzone te kiezen. De pomp schakelt niet automatisch tussen zomer- en wintertijd, en kiest tijdens het reizen ook niet automatisch de juiste tijdzone.

Let op: als u de pomp de eerste keer opstart en na het terugzetten van de fabrieksinstellingen, leidt de pomp u automatisch door de procedure voor het instellen van de datum en tijd.

6.6. DE POMP UITSCHAKELEN

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

7. **BEDIENINGSINSTRUCTIES** [zie eIFU]

7.1. **DE FLOCARE INFINITY POMPSET PLAATSEN**

Volg de gebruiksinstructies van de Flocare Infinity pompset om het toedieningssysteem te plaatsen.

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

7.2. **PAUZE-/WERKINGSMODUS**

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

Let op: als de pomp niet wordt bediend gedurende 2 minuten of langer in de PAUZE modus, toont de pomp het alarmbericht 'Pomp vraagt actie'.

7.3. **DE FLOCARE INFINITY POMPSET VULLEN**

De functie VUL SET wordt gebruikt om een (nieuwe) Flocare Infinity pompset te vullen met voeding of water, en moet worden gekozen voordat een voedingstherapie wordt gestart. Vergewis u ervan dat de Flocare Infinity pompset is losgekoppeld van de sonde van de patiënt. Vul de set door de VUL SET-toets [!|] gedurende 2 seconden ingedrukt te houden zodat de functie wordt geactiveerd en laat de VUL SET-toets [!|] los zodra de pomp een piepsignaal laat horen en automatisch start. VUL SET kan handmatig worden gestopt door op STOP te drukken wanneer de pompset bovenmatig wordt gevuld.

7.4. **INSTELLINGENMENU**

7.4.1. **Therapielijst aanpassen**

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

7.4.2. **Therapievergrendeling**

De THERAPIEVERGREDELING vergrendelt een actieve therapie om te voorkomen dat de instellingen onbedoeld worden veranderd. Het is niet mogelijk om een nieuwe therapie te selecteren of de actieve therapie opnieuw te programmeren wanneer THERAPIEVERGREDELING is ingeschakeld; het is echter wel mogelijk om een vergrendelde therapie opnieuw te starten. Het is nog steeds mogelijk om de voortgangsbalk te wissen. Een therapievergrendeling kan in de PAUZE modus alleen worden geactiveerd door op INSTELLEN THERAPIEVERGREDELING te drukken en een geldige pincode in te voeren. Als een therapie is vergrendeld, wordt een slotsymbool getoond in de statusbalk. Het ontgrendelen van een therapie gebeurt via dezelfde procedure.

7.4.3. **Geluid**

De Flocare Infinity III ondersteunt drie GELUIDSNIVEAUS, 'Laag, Gemiddeld en Hoog', die kunnen worden ingesteld door de gebruiker. Om veiligheidsredenen worden de niveaus 'Laag en Gemiddeld' na 3 minuten automatisch verhoogd naar 'Hoog'. Deze veiligheidsfunctie kan niet worden uitgeschakeld.

7.4.4. **Therapie einde**

Opmerking: Deze menu-optie is alleen beschikbaar vanaf softwareversie 1.07.0088. De Flocare Infinity III kan een melding geven zodra de toediening van de geprogrammeerde therapie is voltooid. Dit THERAPIE EINDE alarm ondersteunt drie verschillende, door de gebruiker te configureren geluidsopties.

'CONTINU' is standaard geactiveerd en de pomp genereert een visuele waarschuwing en een terugkerend geluidsalarm.

'EENMALIG' Een eenmalig audio-alarm zodra de toediening van de geprogrammeerde therapie is voltooid.

'UIT' Als er geen melding over de geprogrammeerde therapie nodig is, kan het alarm voor de toediening worden uitgeschakeld.

Let op: raadpleeg uw zorgverlener voordat u het THERAPIE EINDE alarm uitschakelt.

7.5. **DE POMP PROGRAMMEREN**

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

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

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

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

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

BELANGRIJK:

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

7.5.1. **Een VOLUME – SNELHEID-therapie programmeren**

- Druk in het beginscherm op de THERAPIE-toets [≡:].
- Selecteer de VOLUME – SNELHEID door op de betreffende zachte toets te drukken.
- Druk op de zachte toets VOLUME.
- Wijzig het Volume met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.

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

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

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

7.5.3. Een INTERMITTERENDE therapie programmeren

De INTERMITTERENDE therapie kent een stap-voor-stap-aanpak, waarbij alle parameters moeten worden ingevoerd en bevestigd alvorens terug te keren naar het beginscherm. De Flocare Infinity III toont resulterende parameters die om veiligheidsredenen en vanwege het gemak zijn gebaseerd op de invoer door de gebruiker. Opmerking: na elke stap leidt de Flocare Infinity III u naar de volgende programmeerstap.

- In het beginscherm drukt u op de THERAPIE-toets [≡].
- Selecteer INTERMITTEREND door op de betreffende zachte toets te drukken.
- Druk op de zachte toets TOTALE VOLUME.
- Wijzig het Volume met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Druk op de zachte toets PORTIES.
- Wijzig de vereiste porties met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Druk op de zachte toets SNELHEID.
- Wijzig de snelheid met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Druk op de zachte toets PAUZE.
- Wijzig de vereiste pauzetijd met de '+'- en '-'-toetsen en druk op de toets '>' om de waarde te bevestigen.
- Blader met zachte toets 1 en 3 door alle geprogrammeerde instellingen en controleer de ingevoerde gegevens.
- Blader naar BEVESTIGEN en valideer de ingevoerde gegevens door op zachte toets 2 te drukken.
- Druk op de START/PAUZE-toets [▶||] om uw INTERMITTERENDE therapie te starten.

Let op: Als de pomp in de VOLGENDE PORTIE-modus is, wijkt het beginscherm af, waarbij de resterende en aflopende tijd tot de volgende portie wordt getoond. De werkingsindicator blijft actief tijdens het aftellen.

7.5.4. De parameters van een actieve therapie wijzigen

Wijzigen van een actieve therapie is altijd mogelijk, ook wanneer een handmatig geprogrammeerde of een gepersonaliseerde therapie actief is. Alvorens een actieve therapie te wijzigen, dient u zich ervan te vergewissen dat de pomp in de pauzmodus is.

Volume – Snelheid De parameters VOLUME en SNELHEID kunnen worden aangepast.

Snelheid De parameter SNELHEID kan worden aangepast.

Intermitterend De parameter SNELHEID kan worden aangepast.

TOTALE VOLUME kan niet worden aangepast.

De pauzetijd kan alleen worden aangepast als de pomp in de modus VOLGENDE PORTIE is.

7.6. LAATSTE VOEDING ONVOLLEDIG

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

7.7. INFORMATIE- EN GEHEUGENFUNCTIES

7.7.1. Therapie-informatie

Wanneer een 'VOLUME – SNELHEID'- of 'SNELHEID'-therapie is geprogrammeerd, biedt de Flocare Infinity III praktische informatie over uw actieve therapie wanneer u op de toets THERAPIE-INFORMATIE drukt. Deze functie is vanuit het BEGINSCHERM bereikbaar door te drukken op ZACHTE TOETS 1, THERAPIEINFORMATIE.

7.7.2. 30-dagen historische grafiek

De Flocare Infinity III bewaart alle toegediende therapieën gedurende maximaal 30 dagen. Het dagelijks toegediende volume kan worden opgeroepen door in het beginscherm op ZACHTE TOETS 1 te drukken en vervolgens op HISTORIEK te drukken. Met de pijltoetsen kunt u naar eerdere of latere dagen gaan. Door op het + vergrootssymbool te drukken, kunt u op de geselecteerde dag inzoomen door een tabel met afzonderlijke therapieën te tonen.

7.7.3. De voortgangsbalk resetten

De voortgangsbalk wordt automatisch leeggemaakt na het voltooiën van elke therapie waarbij er een VOLUME werd geprogrammeerd. Als de voortgangsbalk handmatig moet worden leeggemaakt, drukt u in het BEGINSCHERM op ZACHTE TOETS 1 VOORTGANGSBALK RESET.

7.8. BATTERIJ

De Flocare Infinity III is uitgerust met een lithium/ion-batterij. Deze moet voorafgaand aan het eerste gebruik gedurende 6 uur volledig worden opgeladen om de levensduur van de batterij te verlengen. De microprocessor van de batterij bewaakt de toestand van de batterij doorlopend en de pomp waarschuwt de gebruiker in het 'over deze pomp' scherm wanneer de batterij 70% of meer is leeggelopen en moet worden vervangen.

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

8. GEAVANCEERDE INSTELLINGEN


Het geavanceerde instellingen menu is alleen bedoeld voor gekwalificeerde zorgverleners of gekwalificeerde technici/BMET.

9. ALARMEN, WAARSCHUWINGEN, PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN [zie eFU]

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

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

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

Let op: tijdens een alarm of waarschuwing zijn alle overige toetsen uitgeschakeld. De HOME-toets [] is de enige toets waarmee een alarmmelding of waarschuwing kan worden bevestigd of gewist.

10. REINIGING, INSPECTIE EN RICHTLIJNEN VOOR ONDERHOUD [zie eFU]

Om een optimale en veilige werking van de pomp te garanderen, moet deze schoon en vrij van voedingsresten worden gehouden. Het wordt aanbevolen om de pomp na elke voltooide therapie te reinigen met een vochtige doek.



Koppel de pomp los van de netvoeding alvorens met het reinigen te beginnen. Om een elektrische schok te vermijden, mag u de pomp nooit reinigen terwijl de adapter met een stopcontact is verbonden of terwijl de pomp ingeschakeld is.

Dompel de pomp niet onder in water.

Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen of ontsmettingsmiddelen zoals aceton, benzeen of jodium.

Let op: de pomp is niet ontworpen om te worden gereinigd in een vaatwasser.

Steriliseer de pomp niet, bijvoorbeeld door middel van bestraling, ethyleenoxide, stoom of in een autoclaaf. De pomp kan worden gereinigd door deze af te spoelen met warm zeepwater (standaard vloeibaar afwasmiddel) en een niet-schurende spons, borstel of zachte doek. Verwijder eventuele voedingsresten van het oppervlak van de pomp, waarbij u speciale aandacht besteedt aan het sensorgebied bovenop de behuizing, de rotor inclusief de rollen en de hoeken van het toetselend en het scherm, waar deze aansluiten op de pompbehuizing. Gebruik een wattenstaafje om het cassette-insteekstuk te reinigen en verwijder eventueel aanwezige siliconeresten van de rolpinen van het pompwiel. Droog de pomp vervolgens af met een schone doek.

Na het reinigen kan de pomp worden gedesinfecteerd met een zacht, verdund ontsmettingsmiddel of een reinigingsoplossing en een zachte doek. Raadpleeg uw Nutricia-vertegenwoordiger of zorgverlener/pompservice centrum voor goedgekeurde desinfectiemiddelen.

Ziet u effecten tijdens het gebruik van een schoonmaakmiddel of twijfelt u of het schoonmaakmiddel is goedgekeurd of vreest u een mogelijk schadelijk effect van het schoonmaakmiddel, stop dan met het gebruik van het middel, raadpleeg de gebruiksinstructies van het product of neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor meer informatie en verificatie.

ONDERHOUD

Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen, onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd in een goedgekeurd servicecentrum of door een door Nutricia gekwalificeerde technicus/BMET. Een inspectie van de pomp door een erkend servicecentrum of een opgeleide en gekwalificeerde technicus / BMET wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- Wisselen tussen patiënten
- In geval van wijziging van de prestatiekenmerken of alarmmeldingen/waarschuwingen van de pomp
- wanneer de pomp is gevallen

De pomp vereist onder normale gebruiksomstandigheden gedurende 5 jaar geen preventief onderhoud routine-onderhoud of kalibratie mits tijdens deze periode de juiste protocollen voor reiniging en inspectie in acht worden genomen.

ACCESSOIRES

Voor de Flocare Infinity III-pomp zijn speciale draagtassen en pompstandaarden verkrijgbaar, evenals Infinity-toedieningsystemen en een Infinity Nurse Call (kabel lengte 5 m) en Infinity PDMS-datakabel (kabel lengte 3 m). Neem contact op met uw lokale Nutricia vertegenwoordiger voor beschikbaarheid en bestelinformatie van de respectievelijke onderdelen.

RECYCLING EN VERWIJDERING

De pomp en de bijbehorende elektrische accessoires (adapter, Datakabel, Nurse Call-kabel) moeten worden verwijderd volgens de plaatselijke normen en voorschriften met betrekking tot elektronisch afval. Andere accessoires kunnen worden verwijderd of gerecycled als standaard niet-schadelijk afval.

Let op: als de pomp tot schroot wordt verwerkt, dient u altijd het serienummer van de pomp door te geven aan uw Nutricia vertegenwoordiger.

11. SPECIFICATIES [zie eFU]

11.1. PRESTATIES

Volumetrische nauwkeurigheid (1)	±5%
Levensduur batterij (batterij niet ouder dan 2 jaar)	24u @ 125ml/u, 12h @ 250ml/u
Detectie luchtbellens	> 1.5 ml lucht in pompset na de cassette.
Stroomopwaartse occlusiedruk	-34 kPa ± 21 kPa na 5 seconden;
Stroomafwaartse occlusiedruk	84 kPa ± 21 kPa na 30 seconden/ 103 kPa ± 21kPa na 5 seconden

11.2. IN WERKING

Atmosferische druk	65 – 106 kPa
Temperatuur	5° - 40° C
Luchtvochtigheid	15 – 95%, niet condenserend

11.3. OPSLAG

Atmosferische druk	50 – 106 kPa
Temperatuur	-20° - 60°C
Luchtvochtigheid	10 – 95%, niet condenserend
Bewaartermijn	Geen. De normale verwachte (technische) levensduur bedraagt 5 jaar. De levensduur van de batterij gaat na verloop van tijd achteruit en moet mogelijk eerder worden vervangen. De verwachte levensduur van de batterij is 2 tot 5 jaar, afhankelijk van het gebruik en het aantal laadcycli.

Opmerking: De vermelde omgevingscondities gelden zowel voor als na verwijdering van de pomp uit de verpakking.

Opmerking: De tijd om te herstellen van de maximum en minimum opslag temperatuur tot de in werking temperatuur is ~30 min.

11.4. EMC

Elektromagnetische straling kan de werking van elk elektronisch medisch apparaat beïnvloeden, enterale voedingspompen inbegrepen.

De Flocare Infinity III ondervindt in de meeste omgevingen geen invloed van elektromagnetische straling. Echter, sommige elektromagnetische velden die worden geproduceerd door communicatie-apparatuur, huishoudelijke apparaten of elektrisch gereedschap kunnen elektromagnetische interferentie (EMI) veroorzaken, die de pomp kan beïnvloeden.

Mogelijke bronnen van elektromagnetische interferentie zijn (maar niet gelimiteerd tot): mobiele telefoons, draadloze telefoons, magnetrons, beveiligingssystemen tegen inbraak en diefstal, mixers en elektrisch gereedschap (boormachines, kettingzagen).

Controleer de pomp regelmatig wanneer deze in de buurt van bronnen van elektromagnetische straling wordt gebruikt.

De Flocare Infinity III kan veilig worden gebruikt in passagiersvliegtuigen en is ontworpen conform de normen EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 voor elektromagnetische emissies en immuniteit. (Zie BIJLAGE A: RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT in de eIFU). Het gebruik van andere accessoires, adapters en kabels dan vermeld in deze handleiding kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur van de Flocare Infinity III pomp.

12. SYMBOLEN

 Fabrikant




Raadpleeg gebruiksinstructies

SN Serienummer



Niet voor IV-gebruik (uitsluitend voor enteral gebruik)

 Mechanisch en toetreding vloeistof
IP25



0344

CE-markering en ingelichte instantie identificatienummer

13. GARANTIE









Alle onderhoudsactiviteiten en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een goedgekeurd servicecentrum, geautoriseerd reparatiecentrum of een door Nutricia gekwalificeerde technicus/BMET. De garantie geldt voor een termijn van 36 maanden voor klanten, gerekend vanaf de leveringsdatum. De garantie dekt vervanging binnen de periode voor normale slijtage en niet wegens verkeerd gebruik.

Garantiebeperkingen

De garantie komt te vervallen wanneer het product verkeerd is gebruikt, wanneer er mee is geknoeid is of wanneer de prestatiespecificaties zijn veranderd. De garantie komt te vervallen wanneer het product niet wordt gebruikt conform de aanbevelingen in deze gebruiksinstructie. Bij reparaties door een niet geautoriseerd centrum komt de garantie te vervallen.

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

CE 0344



1.	INTRODUCTION	36
2.	UTILISATION PREVUE	36
3.	CONSIGNES DE SECURITE	36
3.1.	SECURITE GENERALE	36
3.2.	AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS.....	36
4.	PRESENTATION RAPIDE.....	38
5.	INTERFACE UTILISATEUR.....	39
5.1.	BOUTONS	39
5.1.1.	 Bouton ACCUEIL	39
5.1.2.	 Bouton SILENCE	39
5.1.3.	 Bouton INFORMATIONS	39
5.1.4.	 Bouton DEBUT/PAUSE	39
5.1.5.	 Bouton PURGE	39
5.1.6.	 Bouton REGLAGES	39
5.1.7.	 Bouton MODE	39
5.1.8.	 Bouton ALLUMER/ETEINDRE	40
5.1.9.	Boutons souples.....	40
5.2.	TEMOIN D'ETAT DE LA POMPE.....	40
5.3.	AFFICHAGE	40
5.4.	ECRAN D'ACCUEIL	40
6.	REGLAGE DE LA POMPE	40
6.1.	FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (EN OPTION)	40
6.2.	BRANCHEMENT DU CHARGEUR <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	40
6.3.	MISE SOUS TENSION DE LA POMPE <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	40
6.4.	DEFINITION DE LA LANGUE	40
6.5.	REGLAGE DE LA DATE ET HEURE <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	40
6.6.	MISE HORS TENSION DE LA POMPE.....	40
7.	CONSIGNES D'UTILISATION <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	41
7.1.	INSERTION D'UNE TUBULURE FLOCARE INFINITY	41
7.2.	MODE PAUSE/FONCTIONNEMENT <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	41
7.3.	PURGE DE LA TUBULURE FLOCARE INFINITY <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	41
7.4.	MENU DES REGLAGES <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	41
7.4.1.	Choix du mode de nutrition	41
7.4.2.	Verrouillage programme	41
7.4.3.	Son <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	41
7.4.4.	Administration terminée.....	41
7.5.	PROGRAMMATION DE LA POMPE	41
7.5.1.	Programmer un mode VOLUME-DEBIT	41
7.5.2.	Programmer un mode DEBIT (non recommandé pour les patients sensibles au volume de nutrition).....	42
7.5.3.	Programmer un mode INTERMITTENT	42
7.5.4.	Modifier les paramètres d'un programme actif.....	42
7.6.	PROGRAMME INTERROMPU.....	42
7.7.	DETAILS ET MEMOIRE <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	42
7.7.1.	Détail du programme en cours.....	42
7.7.2.	Graphique de l'historique de 30 jours	42
7.7.3.	Réinitialiser la barre de progression.....	42
7.8.	BATTERIE <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	42
8.	REGLAGES AVANCES <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	43
9.	ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DEPANNAGE <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	43
10.	NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	43
	ENTRETIEN	43
	ACCESSOIRES	43
	RECYCLAGE ET MISE AU REBUT	43
11.	SPECIFICATIONS <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	43
11.1.	PERFORMANCES	43
11.2.	FONCTIONNEMENT.....	44
11.3.	STOCKAGE.....	44
11.4.	CEM (Compatibilité électromagnétique).....	44
12.	SYMBOLES <i>[voir notice d'utilisation électronique]</i>	44
13.	GARANTIE	44

NOTICE D'UTILISATION

FR-BE-CH-LU • Cette notice d'utilisation est jointe à chaque pompe et informe l'utilisateur de l'appareil de son utilisation sûre et correcte, des performances attendues et des précautions à prendre. Elle comprend des informations sur la mise en marche de l'appareil ainsi que sur les opérations de base et le réglage de la pompe afin de permettre aux utilisateurs et aux professionnels de santé, qui ont reçu une formation sur la pompe, de programmer eux-mêmes leurs régimes d'administration.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans la notice d'utilisation électronique accessible via www.nutriciaflocare.com. Une version imprimée de cette notice d'utilisation électronique peut être obtenue sur demande auprès des filiales locales de NUTRICIA.

Pour un repérage rapide, cette notice d'utilisation suit la même structure et la même construction que la notice d'utilisation électronique. La mention «[voir notice d'utilisation électronique]» indique que de plus amples informations sur le sujet sont disponibles dans la notice d'utilisation électronique.

En outre, le bouton INFORMATION [] intégré de la pompe fournit une aide et des informations supplémentaires sur l'état actuel de la pompe à tout moment. Entre autres, le bouton INFORMATION [] peut fournir des suggestions à l'écran pour résoudre une alarme ou une condition d'avertissement.

1. INTRODUCTION

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

2. UTILISATION PREVUE

La pompe Flocare Infinity III est destinée à être utilisée pour administrer une nutrition entérale ou des fluides d'hydratation de manière sûre et contrôlée dans le tube digestif d'un patient qui n'est pas capable de manger ou boire normalement.

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

Indications médicales

L'alimentation entérale assistée par pompe est indiquée chez les patients à risque de dénutrition ou dénutris qui :

- ne peuvent pas couvrir leurs besoins en nutriments par un apport alimentaire normal,
- ont un tube digestif fonctionnel.

Personnes concernées

La pompe Flocare Infinity III est destinée aux patients adultes et/ou pédiatriques.

Contre-indications

Ne pas utiliser :

- si l'alimentation entérale est contre-indiquée
- pour l'administration intraveineuse (nutrition parentérale).

L'alimentation entérale peut ne pas être appropriée pour certains patients selon le diagnostic de la personne (par exemple, une obstruction intestinale).

3. CONSIGNES DE SECURITE

3.1. SECURITE GENERALE

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

3.2. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Avertissements d'ordre général

- Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Ils doivent être installés et mis en service selon les normes CEM fournies dans leurs documents.
- Avertissement : Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe Flocare Infinity III, y compris les câbles fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- Avertissement : L'utilisation de cet équipement à côté ou cumulé avec d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Une fuite dans un système de nutrition entérale peut compromettre la capacité de la pompe à détecter une occlusion. Assurez-vous de la bonne installation et connexion des différents dispositifs. Au cours d'un programme de nutrition, veillez à ce qu'il n'y ait pas de fuite à aucun niveau. En cas de fuite, resserrer les connecteurs et les capuchons de chaque dispositif puis vérifiez l'arrêt de la fuite. Si la fuite persiste, la tubulure Flocare Infinity doit être remplacée.
- En cas de dysfonctionnement de la pompe ou de modifications de ses performances, veuillez consulter votre délégué NUTRICIA local ou le personnel de santé pour une inspection de la pompe ou son remplacement si nécessaire.
- Branchez la pompe sur secteur pour recharger la batterie avant d'entamer une alimentation entérale.
- Utilisez uniquement des agents nettoyants approuvés. Le non-respect de cette consigne peut endommager la pompe.
- Afin d'éviter toute décharge électrique, mettez la pompe hors tension puis débranchez-la du secteur avant de la nettoyer.
- Assurez-vous que l'adaptateur d'alimentation CA Infinity est parfaitement sec avant de le brancher au secteur.
- Ne couvrez pas le haut-parleur situé à l'arrière de la pompe afin que toute alarme soit facilement perceptible.

Précautions

Avant d'administrer ou de programmer une nutrition entérale, vérifiez l'intégrité de la pompe comme indiqué ci-dessous :

- Le boîtier de la pompe ne présente pas de fissures.
- Les broches de la prise de l'adaptateur d'alimentation CA de la pompe sont de même longueur, ni tordues, ni abîmées.
- Le clavier n'est pas fissuré ni endommagé et le texte est lisible.
- Pas de rayures sur l'affichage susceptibles de compromettre la lisibilité de l'affichage.
- Inspectez le rotor, vérifiez que les galets sont intacts, qu'ils sont perpendiculaires par rapport au rotor et que vous pouvez les faire tourner à la main sans difficultés.
- Vérifiez que l'adaptateur d'alimentation CA, boîtier et cordon compris, est propre et intact.

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

- Le médecin référent est responsable de déterminer le schéma thérapeutique et les besoins cliniques, ainsi que le schéma de surveillance approprié à la pathologie et sensibilité du patient. Si le schéma de surveillance requis ne peut être mis en place par le personnel de santé/ou par l'entourage du patient, le médecin référent doit être informé afin de pouvoir si nécessaire proposer au patient une alternative thérapeutique.
- Pour les patients sensibles au volume et aux apports en certains nutriments (par exemple, les enfants souffrant de maladies métaboliques utilisant une nutrition entérale de nuit et/ou sans surveillance) lorsque l'apport nutritionnel continu est vital et/ou associé à une autre prise en charge thérapeutique (par exemple, une pompe à insuline) : la mise place d'une surveillance complémentaire est recommandée pour vérifier le bon fonctionnement du dispositif de nutrition entérale et de l'administration programmée.
- Le niveau sonore de l'alarme des pompes Flocare Infinity doit être réglé sur "BIP FORT" si la pompe est utilisée dans un environnement bruyant ou si le personnel de santé n'est pas à proximité de la pompe, par exemple la nuit, pour s'assurer que l'alarme est facilement audible lorsqu'elle est activée. L'opérateur doit se positionner en face de la pompe.
- NUTRICIA recommande d'utiliser des produits de nutrition entérale prêts à l'emploi, conçus pour une administration à l'aide d'une pompe de nutrition entérale.
- Toute nutrition introduite dans la tubulure de nutrition entérale doit être homogène et le rester tout au long de l'administration.
- Utilisez exclusivement les mélanges de nutrition prescrits par le médecin traitant et recommandé par le diététicien, l'IDE (infirmier diplômé d'Etat) ou tout autre professionnel de santé qualifié.
- Il est important qu'avant de commencer toute administration de nutrition entérale, une attention particulière soit accordée à l'adéquation du type de solution nutritionnelle avec le dispositif de nutrition entérale par sonde (texture, homogénéité, sélection de la taille de la sonde nasogastrique Ch, etc.), afin d'éviter une occlusion ou tout autre comportement inattendu du dispositif médical. L'état et la pertinence de la solution nutritionnelle peuvent être abordés avec le professionnel de santé, qui connaît la situation clinique et les besoins du patient et qui peut donc guider au mieux le choix de la solution nutritionnelle appropriée pour le patient.
- Les ingrédients non liquides et les aliments mixés ou mélanges reconstitués peuvent obstruer la sonde de nutrition et la tubulure de nutrition Flocare Infinity. Les médecins et les soignants doivent surveiller attentivement la pompe en cas d'utilisation de ce type de nutrition.
- Il incombe aux utilisateurs de s'assurer que les ingrédients/nutriments utilisés pour une alimentation à base de poudre mixée ou reconstituée sont adaptés à la nutrition entérale (consultez le mode d'emploi quant à l'ajout de nutriments/ingrédients).
- Un mélange mixé ou reconstitué peut contenir de la mousse. Si vous utilisez ce type de nutrition, laissez-le reposer un peu jusqu'à ce que la mousse se dissolve avant de le verser dans un réservoir de nutrition. Cela réduira le risque de déclencher une alarme « AIR dans la tubulure ».
- Si d'autres formes qu'une solution standard prête à emploi (c'est-à-dire des solutions d'alimentation commercialisées préemballées ou préparées) sont prescrites pour l'alimentation par sonde entérale, cela doit être fait avec prudence et en accord avec le professionnel de santé. Les nutriments fournis sous forme d'alimentation par sonde entérale doivent être de nature homogène et doivent le rester tout au long de l'administration, car des particules plus grosses ou des aliments très visqueux peuvent entraîner des occlusions dans les tubulures du dispositif de nutrition entérale. Par exemple, il est à noter que les préparations « faites maison » peuvent poser des problèmes lorsqu'elles sont administrées par sonde entérale, car le mélange ne restera pas en émulsion pendant une période de temps longue.
- Lorsque vous utilisez un mélange en poudre mixé ou reconstitué ou du lait maternel, nous vous conseillons de veiller à ce que l'alimentation soit préparée et dissoute correctement afin d'éviter toutes accumulations de particules, de mousses ou apparition d'une pellicule dans la tubulure de nutrition Flocare Infinity pouvant altérer les performances de la pompe et la délivrance de la nutrition.
- Si les professionnels de santé recommandent aux patients d'utiliser un mélange reconstitué, celui-ci doit être donné sous surveillance directe (par exemple, par les parents) pour s'assurer que son administration par le dispositif de nutrition entérale se déroule normalement et pour s'assurer que les mesures

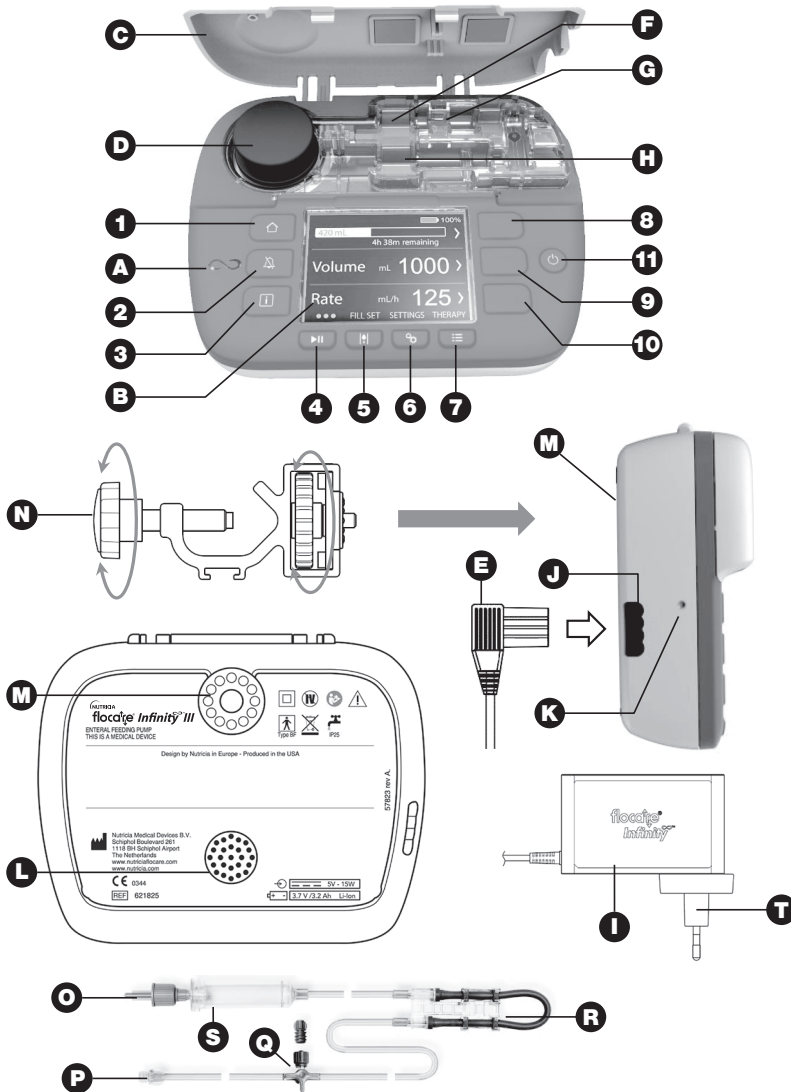
appropriées sont prises en cas de d'arrêt de la pompe ou de comportements inattendus causés par la préparation.

Ne modifiez en aucun cas cet équipement. Toute modification de ce dispositif ou de ses accessoires peut entraîner un risque matériel, notamment un retard de l'administration, une administration excessive, une administration insuffisante, une électrocution ou un incendie. Ces risques pourraient occasionner des lésions au patient voire son décès.

N'utilisez pas le système d'alarme Infinity pour déclencher des actions liées aux dispositifs (électro)médicaux secondaires (par exemple, une pompe ou une seringue volumétrique).

N'utilisez pas les fonctions de la pompe pour un usage autre que celui décrit dans le présent manuel. Par exemple : la fonction PURGE pour supprimer une occlusion ou l'alarme « AIR dans la tubulure » pour indiquer la fin du programme.

4. PRESENTATION RAPIDE



A	Témoin d'état de la pompe	G	Capteur d'air	M	Interface de support de potence
B	Affichage couleur	H	Capteur d'occlusion OUT	N	Support de potence
C	Porte	I	Fiche d'alimentation	O	Connecteur ENPlus®
D	Rotor de la pompe	J	Prise d'alimentation	P	Connecteur ENFit®
E	Fiche du chargeur	K	Témoin de charge	Q	Port de médication
F	Capteur d'occlusion IN	L	Haut-parleur	R	Cassette
S	Chambre compte-gouttes	T	Fiche détachable		

5. INTERFACE UTILISATEUR

5.1. BOUTONS

1	Bouton ACCUEIL	5	Bouton PURGE	9	Bouton souple 2
2	Bouton SILENCE	6	Bouton REGLAGES	10	Bouton souple 3
3	Bouton INFORMATIONS	7	Bouton MODE	11	Bouton ALLUMER/ETEINDRE
4	Bouton DEBUT/PAUSE	8	Bouton souple 1		

5.1.1. Bouton ACCUEIL

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

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

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

5.1.2. Bouton SILENCE

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

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

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

5.1.3. Bouton INFORMATIONS

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

Exemples :

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

5.1.4. Bouton DEBUT/PAUSE

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

5.1.5. Bouton PURGE

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

5.1.6. Bouton REGLAGES

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

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

5.1.7. Bouton MODE

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

Voir également le chapitre 7.4 Menu des réglages.

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

5.1.8. Bouton ALLUMER/ETEINDRE

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

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

5.1.9. Boutons souples

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

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

5.2. TEMOIN D'ETAT DE LA POMPE

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

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

5.3. AFFICHAGE

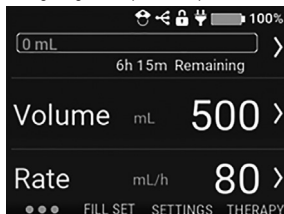
La pompe Flocare infinity III procède à un test de l'affichage à chaque démarrage de la pompe. Regardez attentivement si des sections ou des pixels sur l'écran n'apparaissent pas pendant l'affichage de ce test.

Attention : en cas de sections ou pixels manquants sur l'écran, vous devez cesser d'utiliser la pompe et l'envoyer pour analyse à un centre d'entretien agréé.

5.4. ECRAN D'ACCUEIL

La disposition de l'écran d'accueil correspond aux paramètres VOLUME/DEBIT, DEBIT ou INTERMITTENT du programme sélectionné.

Les lignes grises séparent les panneaux en mode PAUSE et indiquent visuellement si les boutons de navigation et de sélection sont actifs.



6. REGLAGE DE LA POMPE [Voir notice d'utilisation électronique]

6.1. FIXATION AU SUPPORT DE POTENCE (EN OPTION)

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

6.2. BRANCHEMENT DU CHARGEUR

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

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


Remarque : la pompe Flocare Infinity III contient une batterie au lithium-ion qui doit être chargée entièrement pendant 6h avant la première utilisation.

6.3. MISE SOUS TENSION DE LA POMPE


Pour mettre la pompe sous tension, maintenez enfoncé le bouton ALLUMER/ETEINDRE pendant environ 2 secondes jusqu'à entendre le son de mise sous tension. La pompe effectue un auto-test et indique à l'utilisateur quand le dispositif est prêt à être utilisé, l'écran d'accueil apparaît au terme de l'auto-test.

Remarque : si un programme de nutrition précédent n'a pas été administré en totalité avant la mise hors tension de la pompe, cette dernière affiche le message d'avertissement "Programme interrompu".

6.4. DEFINITION DE LA LANGUE

Définissez la langue en appuyant sur le bouton REGLAGES [], naviguez jusqu'à LANGUE puis sélectionnez la langue de votre choix. *Remarque : au premier démarrage de la pompe ou après avoir réinitialisé la pompe, la pompe vous guide automatiquement dans la sélection de la langue.*

6.5. REGLAGE DE LA DATE ET HEURE

Régler la date et l'heure en appuyant sur le bouton REGLAGES [], naviguez jusqu'à DATE ET HEURE puis réglez-les comme il convient.

La pompe n'effectue pas automatiquement les changements d'heure et ne s'adapte pas à d'autres fuseaux horaires en cas de voyage.

Remarque : au premier démarrage de la pompe ou après avoir réinitialisé la pompe, la pompe vous guide automatiquement dans le réglage de la date et de l'heure.

6.6. MISE HORS TENSION DE LA POMPE

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

7. **CONSIGNES D'UTILISATION** [Voir notice d'utilisation électronique]

7.1. **INSERTION D'UNE TUBULURE FLOCARE INFINITY**

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

1. Ouvrez la porte
2. Placez la boucle violette de la cassette (R) autour du rotor de la pompe (D)
3. Étirez légèrement (ne pas trop étirer) et mettez manuellement en place la tubulure en pressant la cassette vers le bas dans le boîtier supérieur de la pompe. La cassette ne peut rentrer dans la pompe que dans un sens
4. Refermez la porte
5. La pompe est prête à être programmée

7.2. **MODE PAUSE/FONCTIONNEMENT**

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

Remarque : si la pompe est inutilisée pendant au moins 3 minutes en mode PAUSE, elle affiche le message d'alarme « Vérifier pompe ».

7.3. **PURGE DE LA TUBULURE FLOCARE INFINITY**

La fonction PURGE permet de purger une nouvelle tubulure Flocare Infinity avec de la nutrition ou de l'eau et doit être réalisée avant de commencer l'administration de la nutrition. Veuillez à déconnecter la tubulure Flocare Infinity de la sonde de nutrition du patient. Purgez la tubulure en maintenant enfoncé le bouton PURGE [▶I] pendant 2 secondes pour activer la fonction PURGE puis relâcher le bouton PURGE [▶I] dès que la pompe émet un bip et démarre automatiquement. Vous devez arrêter manuellement la PURGE en appuyant sur STOP une fois la tubulure pleine.

7.4. **MENU DES REGLAGES**

7.4.1. **Choix du mode de nutrition**

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

7.4.2. **Verrouillage programme**

Le VERROUILLAGE PROGRAMME verrouille le mode de nutrition actif afin d'éviter les modifications du programme. Il n'est pas possible de sélectionner un nouveau mode ni de reprogrammer le mode actif lorsque le VERROUILLAGE PROGRAMME est activé, mais il est possible de redémarrer un programme verrouillé. Il est toujours possible de réinitialiser la barre de progression. Le VERROUILLAGE PROGRAMME ne peut être activé qu'en mode PAUSE, en appuyant sur REGLAGES puis VERROUILLAGE PROGRAMME puis en saisissant un code PIN valide. Une fois qu'un programme est verrouillé, un symbole de verrou apparaît dans la barre d'état. Procédez de même pour déverrouiller un programme.

7.4.3. **Son**

La pompe Flocare Infinity III présente 3 niveaux de VOLUMES, "Faible", "Moyen" et "Fort", qui peuvent être réglés par l'utilisateur. Pour des raisons de sécurité, lorsque les réglages sont "Faible" ou "Moyen", le volume de l'alarme passe automatiquement à "Fort" au bout de 3 minutes. Cette fonctionnalité de sécurité ne peut pas être désactivée.

7.4.4. **Administration terminée**

Remarque : cette option de menu n'est disponible qu'à partir de la version 1.07.0088 du logiciel. La pompe Flocare Infinity III peut émettre une notification lorsque l'administration programmée est terminée. Cette alarme "FIN DE DOSE", propose trois options sonores différentes configurables par l'utilisateur.

L'option "CONTINUE" est activée par défaut, la pompe génère ainsi un avertissement visuel et une alarme sonore récurrente.

L'option "UNE SEULE FOIS" est une alarme sonore qui sonne une seule fois, lorsque l'administration programmée est terminée.

L'option "DESACTIVEE", si aucune notification sur l'administration programmée n'est requise, l'alarme "FIN DE DOSE" peut être désactivée.

Attention : consulter un personnel de santé avant de désactiver l'alarme "FIN DE DOSE".

7.5. **PROGRAMMATION DE LA POMPE**

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

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

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

Volume-Débit Administration d'un VOLUME programmé (mL) à un DEBIT programmé (mL/h)

Débit Administration à un DEBIT programmé (mL/h) sans VOLUME programmé (mL)

Intermittent Administration d'un VOLUME programmé (mL) divisé en plusieurs doses à un DEBIT programmé (mL/h) avec des temps de PAUSE (intervalles) programmés

IMPORTANT :

Les modes DEBIT et INTERMITTENT sont désactivés par défaut. Si le mode souhaité n'apparaît pas lorsque vous appuyez sur le bouton MODE, vous pouvez l'activer en sélectionnant : REGLAGE ➔ CHOIX DES MODES.

7.5.1. **Programmer un mode VOLUME-DEBIT**

- A partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE [≡].
- Sélectionnez VOLUME-DEBIT en appuyant sur le bouton souple correspondant.

- Appuyez sur le bouton souple VOLUME.
- Modifiez le volume à l'aide des touches « + » et « - », et appuyez sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple DEBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyez sur la touche « > » pour confirmer.
- Vérifiez la durée totale du programme sous le panneau VOLUME ou DEBIT pour plus de sécurité.
- Appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶II] pour commencer le programme VOLUME-DEBIT.

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

- Depuis l'écran d'accueil appuyez sur le bouton MODE [≡].
- Appuyez sur le bouton souple DEBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des boutons '+' et '-', puis appuyez sur le bouton '>' pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶II] pour commencer le mode DEBIT.

7.5.3. Programmer un mode INTERMITTENT

Le mode INTERMITTENT présente une approche pas à pas dans laquelle tous les paramètres doivent être saisis et validés avant de revenir à l'écran d'accueil. La pompe Flocare Infinity III affiche les paramètres saisis par l'utilisateur pour des raisons de sécurité et de commodité.

Remarque : après chaque étape, la pompe Flocare Infinity III vous guide vers l'étape suivante de la programmation.

- A partir de l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton MODE [≡].
- Sélectionnez INTERMITTENT en appuyant sur le bouton souple correspondant.
- Appuyez sur le bouton souple VOLUME TOTAL.
- Modifiez le volume à l'aide des touches «+» et «-», et appuyez sur la touche «>» pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple DOSES.
- Modifiez les doses requises à l'aide des touches «+» et «-», et appuyez sur la touche «>» pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple DEBIT.
- Modifiez le débit à l'aide des touches «+» et «-», et appuyez sur la touche «>» pour confirmer.
- Appuyez sur le bouton souple PAUSE.
- Modifiez le temps de pause à l'aide des touches «+» et «-», et appuyez sur la touche «>» pour confirmer.
- Faites défiler les réglages programmés à l'aide des boutons souples 1 et 3 puis vérifiez la saisie.
- Faites défiler jusqu'à CONFIRMER puis validez la saisie en appuyant sur le bouton souple 2.
- Appuyez sur le bouton DEBUT/PAUSE [▶II] pour commencer le programme INTERMITTENT.

Remarque : lorsque la pompe est en mode DOSE SUIVANTE, l'écran d'accueil est différent, il affiche le compte à rebours du délai jusqu'à la dose suivante. L'indicateur de fonctionnement reste actif pendant tout le compte à rebours.

7.5.4. Modifier les paramètres d'un programme actif

Vous pouvez apporter des modifications à un programme actif qu'il s'agisse d'un programme manuel ou personnalisé. Pour modifier un programme en cours, veillez à ce que la pompe soit en mode PAUSE.

Volume - Débit Les paramètres VOLUME et DEBIT peuvent être modifiés

Débit Les paramètres DEBIT peuvent être modifiés.

Intermittent Les paramètres DEBIT peuvent être modifiés.

Le VOLUME TOTAL ne peut pas être modifié.

La durée de la PAUSE ne peut être modifiée que lorsque la pompe est en mode ADMINISTRATION SUIVANTE.

7.6. PROGRAMME INTERROMPU

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

7.7. DETAILS ET MEMOIRE

7.7.1. Détails du programme en cours

Lorsqu'un mode VOLUME-DEBIT ou DEBIT est programmé, la pompe Flocare Infinity III fournit des informations utiles sur le programme en cours lorsque vous appuyez sur le bouton DETAILS PROGRAMME. Cette fonction est accessible depuis l'ECRAN D'ACCUEIL, BOUTON SOUPLE 1 et DETAILS PROGRAMME.

7.7.2. Graphique de l'historique de 30 jours

La pompe Flocare Infinity III enregistre tous les programmes de nutrition administrés pendant une période de 30 jours maximum. Vous pouvez accéder au volume administré quotidiennement en appuyant sur le BOUTON SOUPLE 1 à partir de l'écran d'accueil puis sur HISTORIQUE. Avec les boutons fléchés, vous pouvez naviguer vers les jours précédents ou suivants. En appuyant sur le symbole d'agrandissement +, vous pouvez agrandir le jour sélectionné en affichant un tableau de chaque programme.

7.7.3. Réinitialiser la barre de progression

La barre de progression est automatiquement réinitialisée au terme de chaque programme lorsqu'un VOLUME a été programmé. Si vous devez réinitialiser manuellement la barre de progression, naviguez depuis l'ECRAN D'ACCUEIL vers le BOUTON SOUPLE 1 ➔ REINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.

7.8. BATTERIE

La pompe Flocare Infinity III contient une batterie au lithium-ion qui doit être chargée entièrement pendant 6 heures avant la première utilisation, cela maximise la durée de vie de la batterie. Le microprocesseur de la batterie surveille en continu l'état de la batterie. La pompe avertit l'utilisateur dès que la capacité de la batterie baisse d'au moins 70 % et qu'elle doit être remplacée.

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




8. REGLAGES AVANCÉS


Le menu des paramètres avancés est destiné uniquement au personnel de santé qualifié ou aux techniciens qualifiés / technicien biomédicaux.

9. ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DEPANNAGE [Voir notice d'utilisation électronique]

La pompe Flocare Infinity III est équipée de plusieurs capteurs et dispositifs de sécurité liés à des alarmes sonores et visuelles et à des messages d'avertissement sur l'écran. En cas de déclenchement de l'une de ces alarmes, la pompe génère une alarme sonore et visuelle et arrête l'administration. Le rétro-éclairage de l'écran s'allume automatiquement. L'exception à cette règle est l'alarme de batterie faible, dans cette situation la pompe continue de fonctionner. Les messages d'avertissement de l'Infinity sont classés comme étant de faible priorité, ce qui indique que l'opérateur doit être sensibilisé et qu'une action future est nécessaire.

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

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

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

10. NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN [Voir notice d'utilisation électronique]

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



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

Ne plongez pas la pompe dans l'eau.

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

Remarque : la pompe ne peut pas être nettoyée au lave-vaisselle. Ne stérilisez pas la pompe, ex. par rayonnement, à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur ou à l'autoclave.

Vous pouvez nettoyer la pompe à l'eau savonneuse chaude (produit de lavage standard) avec une éponge non abrasive, une brosse ou un chiffon doux. Nettoyez et éliminez tout résidu de nutrition de la surface de la pompe, tout particulièrement sur la zone du capteur sur la partie supérieure du boîtier, sur le rotor et ses galets et dans les angles du clavier et de l'écran. Utilisez un écouvillon pour nettoyer les voies de l'insert de la cassette et éliminer les résidus de silicone des axes des galets de la pompe. Séchez ensuite la pompe avec un chiffon propre. [Voir notice d'utilisation électronique].

Si vous observez des effets en utilisant le produit, si vous avez des doutes concernant l'utilisation d'un agent de nettoyage approuvé, les éventuels effets néfastes de l'agent de nettoyage utilisé ou si vous avez des questions/réclamations, cessez d'utiliser l'agent en question, consultez le mode d'emploi du produit ou contactez votre représentant local pour plus d'informations et pour une vérification.

ENTRETIEN

Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur. L'entretien doit être effectué dans un centre d'entretien agréé ou par un technicien biomédical/technicien NUTRICIA qualifié. Une inspection de la pompe par un centre d'entretien agréé ou un technicien biomédical formé et qualifié est recommandée dans les cas suivants :

- Entre chaque patient
- En cas de changement dans les caractéristiques de performance ou dans les messages d'alarme/alertes de la pompe
- Si la pompe est tombée

La pompe ne nécessite pas de maintenance préventive, d'entretien de routine ou de calibrage dans des conditions normales d'utilisation, lorsque les protocoles de nettoyage et d'inspection appropriés sont respectés, pendant une période de 5 ans.

ACCESSOIRES

Des sacs à dos de transport et des supports de pompe spécifiques, ainsi que des tubulures Infinity et un câble Infinity Nurse call (longueur de câble 5m) et un câble Infinity PDMS data (longueur de câble 3m) sont disponibles pour la pompe Flocare Infinity III. Veuillez contacter votre représentant commercial NUTRICIA local pour connaître la disponibilité et les informations de commande des pièces respectives.

RECYCLAGE ET MISE AU REBUT

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

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

11. SPECIFICATIONS [Voir notice d'utilisation électronique]

11.1. PERFORMANCES

Précision volumétrique (1)	±5 %
Durée de vie de la batterie (pour les batteries de moins de 2 ans)	24h à 125mL/h, 12h à 250mL/h
Alarme détection des bulles d'air	> 1.5 mL d'air dans la tubulure après le réglage de la pompe
Pression d'occlusion amont	-34 kPa ± 21 kPa pendant 5 secondes
Pression d'occlusion aval	84 kPa ± 21 kPa pendant 30 secondes / 103 kPa ± 21kPa pendant 5 secondes

11.2. FONCTIONNEMENT

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

11.3. STOCKAGE

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

Durée de conservation Aucune. La durée de vie normale prévue de la pompe est de 5 ans. La durée de vie de la batterie se dégrade avec le temps. Il se peut que la batterie doive être remplacée plus tôt. La durée de vie prévue de la batterie est de 2 à 5 ans, en fonction de son utilisation et du nombre de cycles de charge.

Remarque : les conditions environnementales indiquées s'appliquent avant et après que la pompe ait été retirée de son emballage.

Remarque : le temps de passage de la température maximale et minimale de stockage à la température de fonctionnement est d'environ 30 minutes.

11.4. TECHNIQUE ET CEM

Les émissions électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement d'un dispositif électro médical, notamment une pompe de nutrition entérale.

Dans la plupart des environnements, la pompe Flocare Infinity III n'est pas affectée par les émissions électromagnétiques. Néanmoins, certains champs électromagnétiques générés par les équipements de communication personnels, les appareils ménagers ou les instruments professionnels peuvent provoquer des interférences électromagnétiques (IEM) susceptibles d'affecter la pompe.

Les sources possibles d'interférences électromagnétiques pour les dispositifs électromédicaux incluent notamment : les téléphones mobiles, les téléphones sans fil, les fours à micro-ondes, les systèmes de sécurité/antivol, les mixeurs et les outils à haute intensité.

Vérifiez régulièrement le fonctionnement de la pompe si vous l'utilisez à proximité de sources d'émissions électromagnétiques.

La pompe Flocare Infinity III est conçue conformément aux normes EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques.

(Reportez-vous à l'ANNEXE A : DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT -COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE de la notice électronique). L'utilisation d'autres accessoires, adaptateurs et câbles que ceux répertoriés dans cette notice peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement de la pompe Flocare Infinity III.

12. SYMBOLES



Fabricant



Consulter le mode d'emploi avant utilisation



Numéro de série



Ne pas utiliser par voie intraveineuse (uniquement par voie entérale)



Pénétration et mécanique de fluides



Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié

IP25

13. GARANTIE

Les tâches d'entretien et de réparation doivent être réalisées exclusivement par un centre d'entretien agréé, un centre de réparation agréé ou un technicien biomédical/technicien NUTRICIA qualifié. La garantie pour les clients s'étend sur une période de 36 mois à compter de la date de livraison. Elle concerne la pompe Flocare Infinity III, le support de potence et la fiche d'alimentation CA.









La garantie couvre le remplacement dans la période d'usure normale, mais pas le mauvais usage.

Limite de garantie

La garantie est exclue si le produit est utilisé de façon incorrecte, s'il est trafiqué ou si ses performances sont altérées. La garantie est exclue si le produit est utilisé de façon contraire aux recommandations figurant dans le présent mode d'emploi. Les réparations effectuées dans un centre non agréé excluent la garantie.

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

CE 0344



1.	INTRODUCCIÓN	46
2.	USO PREVISTO	46
3.	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	46
3.1.	SEGURIDAD GENERAL	46
3.2.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	46
4.	RESUMEN DE REFERENCIA RÁPIDO	48
5.	INTERFAZ DE USUARIO	49
5.1.	BOTONES	49
5.1.1.	 Botón de inicio	49
5.1.2.	 Botón de repetición	49
5.1.3.	 Botón de información	49
5.1.4.	 Botón Inicio/pausa	49
5.1.5.	 Botón de ajuste de llenado	49
5.1.6.	 Botón de ajustes	49
5.1.7.	 Botón de Terapia	49
5.1.8.	Sonido [e-IFU]	50
5.1.9.	Botones SOFT	50
5.1.10.	 Botón On/Off	50
5.2.	INDICADOR DE ESTADO DE LA BOMBA	50
5.3.	PANTALLA	50
5.4.	PANTALLA DE INICIO	50
6.	CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA	50
6.1.	FIJACIÓN A LA ABRAZADERA DE POSTE (opcional)	50
6.2.	CONECTAR AL ENCHUFE DE AC [e-IFU]	50
6.3.	ENCENDIDO DE LA BOMBA [e-IFU]	50
6.4.	CONFIGURACIÓN DEL IDIOMA	50
6.5.	AJUSTE DE LA HORA Y LA FECHA [e-IFU]	51
6.6.	DESCONEXIÓN DE LA BOMBA	51
7.	INSTRUCCIONES DE USO [e-IFU]	51
7.1.	CARGAR EL SET DE SUMINISTRO FLOCARE INFINITY	51
7.2.	PAUSA / MODO DE FUNCIONAMIENTO [e-IFU]	51
7.3.	LLENAR EL SET DE DONACIÓN FLOCARE INFINITY [e-IFU]	51
7.4.	MENÚ CONFIGURACIÓN [e-IFU]	51
7.4.1.	Definición lista de terapias	51
7.4.2.	Bloqueo de terapia	51
7.4.3.	Sonido [e-IFU]	51
7.4.4.	Terapia finalizada	51
7.5.	PROGRAMACIÓN DE LA BOMBA	51
7.5.1.	Programar una terapia VOLUMEN - RITMO	52
7.5.2.	Programar una terapia RATE (no recomendada para pacientes sensibles al volumen)	52
7.5.3.	Programar una terapia Intermitente	52
7.5.4.	Modificar los parámetros de una terapia activa	52
7.6.	ÚLTIMA ALIMENTACIÓN INCOMPLETA	52
7.7.	FUNCIONES DE INFORMACIÓN Y MEMORIA [e-IFU]	52
7.7.1.	Información de terapia	52
7.7.2.	Gráfico de historial de 30 días	52
7.7.3.	Restablecer barra de progreso	53
7.8.	BATERÍA [e-IFU]	53
8.	AJUSTES AVANZADOS [e-IFU]	53
9.	ALARMAS, MENSAJES DE ADVERTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS [e-IFU]	53
10.	PAUTAS DE LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO [e-IFU]	53
	MANTENIMIENTO	53
	ACCESORIOS	53
	RECICLAJE Y ELIMINACIÓN	53
11.	ESPECIFICACIONES [e-IFU]	54
11.1.	RENDIMIENTO	54
11.2.	FUNCIONAMIENTO	54
11.3.	ALMACENAMIENTO	54
11.4.	EMC	54
12.	SÍMBOLOS [e-IFU]	54
13.	GARANTÍA	54

Instrucciones de uso

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

Puede obtenerse información adicional en las «Instrucciones de uso electrónicas» (e-IFU) accesibles a través de www.nutriciaflocare.com. Se puede obtener una versión impresa de estas e-IFU a través de las filiales locales de Nutricia, previa solicitud.

Para una referencia rápida, estas instrucciones de uso siguen la misma estructura y estructura que las e-IFU. La noción '[e-IFU]' indica que hay más información disponible sobre el tema en las IFU electrónicas.

Además, el botón de INFORMACIÓN [] de la bomba proporciona ayuda e información adicional sobre el estado real de la bomba en cada momento. Entre otras cosas, el botón INFORMACIÓN [] puede proporcionar sugerencias en la pantalla para solucionar una alarma o advertencia.

1. INTRODUCCIÓN

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

2. USO PREVISTO

La bomba Flocare Infinity III está diseñada para administrar nutrición enteral o líquidos de hidratación de forma segura, controlada e intuitiva en el tracto gastrointestinal de un paciente que no puede comer o beber normalmente. La bomba funcionará en un entorno clínico o en un entorno de asistencia domiciliar y puede ser utilizada por cuidadores y pacientes formados, tanto para su uso junto a la cama del paciente como para su uso móvil.

Indicaciones médicas

La nutrición enteral asistida por bomba está indicada en pacientes con riesgo nutricional o desnutridos que:

- no puedan satisfacer sus necesidades de nutrientes mediante la ingesta dietética normal
- tienen un tracto gastrointestinal funcional.

Grupos destinatarios

El sistema de bomba Flocare Infinity III está destinado a pacientes adultos y/o pediátricos.

Contraindicaciones

No utilizar:

- si la alimentación enteral está contraindicada
- para administración intravenosa (nutrición parenteral)

La nutrición enteral puede no ser apropiada para algunos pacientes dependiendo del diagnóstico del individuo (por ejemplo, obstrucción intestinal).

3. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

3.1. SEGURIDAD GENERAL

- Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar la bomba de nutrición enteral Flocare Infinity III.
- El usuario debe estar formado en el manejo de la Flocare Infinity III y sus accesorios.
- La bomba de nutrición enteral Flocare Infinity III sólo deberá utilizarse en combinación con los equipos de administración Flocare® Infinity™. El uso de sistemas de administración que no sean Flocare Infinity generará riesgos imprevistos y no proporcionará la funcionalidad y seguridad requeridas. Consulte a su representante de ventas local de Nutricia para obtener información sobre los dispositivos de infusión Flocare Infinity disponibles.
- Sustituya el sistema de infusión Flocare Infinity cada 24 horas para mantener la precisión del suministro, la funcionalidad, permitir el correcto funcionamiento del sistema y evitar el posible crecimiento retrógrado de bacterias. No programe combinaciones de volumen y velocidad que excedan un régimen de alimentación de 24 horas.
- Los pacientes alimentados por bomba enteral deben ser controlados y supervisados regularmente. Determinados grupos de pacientes requieren una administración constante y controlada de nutrición enteral, así como la aplicación simultánea de medicación (por ejemplo, administración de insulina). En estos casos, deben llevarse a cabo controles regulares y frecuentes, según determine el profesional sanitario encargado, para garantizar la correcta administración de la nutrición durante todo el periodo de terapia.
- Peligro de estrangulamiento: evite dejar el cable de alimentación de AC y el tubo del sistema de infusión Flocare Infinity en lugares donde los bebés o niños pequeños puedan quedar atrapados alrededor del cuello.
- Peligro de asfixia: debe tenerse precaución, ya que los equipos de infusión Flocare Infinity contienen piezas sueltas que pueden ser peligrosas para los niños pequeños.
- Se recomienda programar la función VOLUMEN de la bomba Flocare Infinity III como buena práctica.
- El profesional sanitario debe comprobar que el paciente tolera el volumen y el caudal programados.
- No utilice la bomba en campos magnéticos intensos, por ejemplo, en entornos de resonancia magnética.
- Aviso: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe comunicarse a Nutricia y a la autoridad local competente.

3.2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales

- Advertencias: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos.
- Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Flocare Infinity III, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

- Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- Un sistema de alimentación enteral con fugas podría comprometer la capacidad de la bomba para detectar una oclusión. Asegúrese de que el sistema de nutrición enteral está instalado y conectado correctamente. Durante una terapia de alimentación, asegúrese de que no se observan fugas en el sistema. En caso de fuga, apriete los conectores y las tapas de cierre y compruebe si la fuga se ha detenido. Si la fuga persiste, sustituya el juego de suministro Flocare Infinity.
- En caso de mal funcionamiento de la bomba o cambios en su rendimiento, consulte a su representante de ventas local o al cuidador para que realice una inspección de servicio de la bomba o la sustituya según sea necesario.
- Enchufe el cargador de la bomba a la red eléctrica para cargar la batería antes de iniciar la nutrición enteral.
- Utilice únicamente productos de limpieza autorizados; el uso de productos de limpieza no autorizados podría dañar la bomba.
- Para evitar descargas eléctricas, apague la bomba y desenchúfela de la red eléctrica antes de limpiarla.
- Asegúrese de que el adaptador de corriente Infinity está completamente seco antes de enchufarlo a la red eléctrica.
- No cubra el altavoz situado en la parte posterior de la bomba para asegurarse de que se detecta fácilmente cualquier alarma.

Precauciones

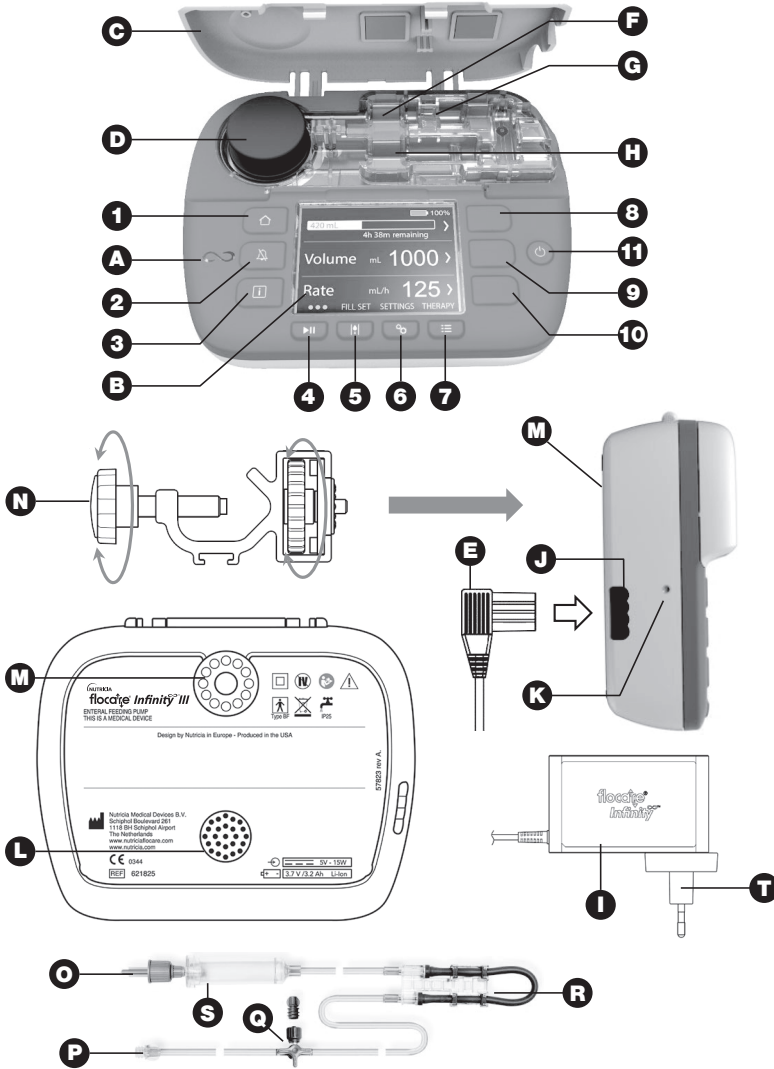
Antes de utilizar o establecer un régimen de alimentación, compruebe la integridad de la bomba en cuanto a los siguientes puntos:

- No hay grietas en la carcasa de la bomba.
- Las clavijas de alimentación de la toma del adaptador de CA de la bomba tienen la misma longitud, no están dobladas ni corroídas.
- El teclado no está cortado ni dañado y el texto es legible.
- Hay arañazos en la pantalla que afectan a su legibilidad.
- Inspeccione el rotor; verifique que los rodillos no estén dañados, que estén perpendiculares con respecto al rotor y que giren libremente con la mano.
- Compruebe que el adaptador de alimentación de AC, incluida la carcasa y el cable, esté limpio y no presente daños.

Precaución: No utilice la bomba si está dañada.

- El profesional sanitario es responsable de determinar el entorno terapéutico y las necesidades clínicas, así como el esquema de vigilancia adecuado y su frecuencia. Si el esquema de vigilancia requerido no puede ser garantizado por el cuidador, entonces debe ser discutido con el profesional sanitario, que puede aconsejar al paciente una solución terapéutica alternativa.
- En el caso de pacientes sensibles al volumen y a los nutrientes (p. ej., niños con enfermedades metabólicas que utilizan terapia nocturna y/o no monitorizada) en los que es vital un aporte nutricional constante y/o está relacionado con terapias consecuentes (p. ej., una bomba de administración de insulina): se recomienda establecer una vigilancia adicional para verificar el buen funcionamiento del sistema de alimentación enteral y la terapia programada.
- El nivel sonoro de la alarma acústica de las bombas Infinity debe ajustarse en "ALTO" si la bomba se utiliza en un entorno ruidoso o si el cuidador no está cerca de la bomba, por ejemplo por la noche, para garantizar que la alarma se perciba fácilmente cuando se active una alarma. La posición prevista del operador es delante de la bomba.
- Nutrición recomendada el uso de nutrición por sonda lista para la alimentación, ya que está desarrollada para las especificaciones de administración previstas de la bomba.
- Cualquier nutrición añadida a la línea de alimentación enteral debe ser de naturaleza homogénea y debe permanecer homogénea durante el régimen de alimentación.
- Utilice únicamente soluciones de alimentación prescritas por el médico responsable, un dietista titulado, una enfermera titulada u otro profesional autorizado.
- Antes de iniciar cualquier terapia de alimentación enteral, se debe considerar debidamente la idoneidad del alimento para la nutrición por sonda (grosor, homogeneidad, selección del tamaño de la sonda nasogástrica Ch, etc.), a fin de evitar la oclusión o cualquier otro comportamiento inesperado del sistema de bombeo. El estado y la idoneidad de la alimentación pueden abordarse con el profesional sanitario, que conoce la situación clínica y las necesidades del paciente y puede orientarle mejor en la selección del alimento adecuado
- Los ingredientes alimentarios no líquidos y los alimentos mezclados o reconstituídos pueden tender a ocluir el flujo dentro de la sonda de alimentación y el sistema de administración Flocare Infinity. Los médicos y cuidadores deben supervisar cuidadosamente la bomba durante su uso con este tipo de alimentos.
- Los usuarios deben asegurarse de que cualquier sustrato utilizado para cualquier nutrición en polvo mezclada o reconstituida esté indicado como adecuado para la administración de alimentación por sonda enteral (consulte las instrucciones de uso de la nutrición / sustrato añadido).
- La nutrición mezclada o reconstituida puede tener espuma. Si utiliza este tipo de nutrición, déjela reposar durante algún tiempo hasta que la espuma se haya disuelto antes de verterla en un depósito de alimentación. Esto reducirá la posibilidad de que se produzca una alarma de "AIRE en el sistema de suministro".
- Si se prescriben como alimentación enteral por sonda otras formas distintas de una fórmula estándar lista para administrar (es decir, soluciones alimentarias preenvasadas o preparadas comercialmente), debe hacerse con precaución y de acuerdo con el profesional sanitario. Los alimentos suministrados como nutrición por sonda deben ser de naturaleza homogénea y deben permanecer homogéneos durante el régimen de alimentación, ya que las partículas más grandes o los alimentos muy viscosos podrían provocar obstrucciones en la vía de alimentación. Cabe señalar que, por ejemplo, los alimentos mezclados "caseros" pueden dar lugar a problemas cuando se administran por sonda enteral, ya que la mezcla no permanecerá en emulsión durante más tiempo.
- Al utilizar cualquier alimento en polvo o leche materna mezclados y reconstituídos, aconsejamos a los usuarios que se aseguren de que el alimento se prepara y disuelve correctamente para evitar la acumulación de partículas, espuma o películas en el sistema de infusión Flocare Infinity, lo que podría dificultar el funcionamiento de la bomba y un régimen de alimentación normal.
- Si el profesional sanitario aconseja a los pacientes que utilicen una mezcla de alimentos, ésta debe administrarse bajo supervisión directa (por ejemplo, de los padres) para asegurarse de que la terapia de alimentación funciona con normalidad y de que se toman las medidas adecuadas en caso de que se produzca un fallo de la bomba o comportamientos inesperados causados por la mezcla.
- No modifique este equipo. La modificación de este aparato o de sus accesorios puede dar lugar a riesgos físicos, como retrasos en la terapia, sobredosificación, infradosificación, electrocución e incendio. Estos peligros podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.
- No utilice los sistemas de alarma Infinity para activar acciones relacionadas con dispositivos médicos secundarios (eléctricos) (por ejemplo, una bomba volumétrica o de jeringa).
- No utilice las funciones de la bomba para fines distintos de los descritos en este manual. Por ejemplo, la función FILL SET para superar una oclusión o la alarma AIR en el sistema de administración para indicar el final de la terapia.

4. RÁPIDA VISIÓN GLOBAL DE REFERENCIA



- A
- B
- C
- D
- E
- F
- G
- 5.
- 5.1.
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5.1.1.
- El bot
- Adem
- Nota:
- 5.1.2.
- El bot
- Esto le
- Nota:
- 5.1.3.
- El bot
- Ejemp
-
-
-
- 5.1.4.
- El bot
- 5.1.5.
- El bot
- 5.1.6.
- El bot
- Ver ap
- 5.1.7.
- Con e
- Ver ta
- Resta

A	Indicador de estado de la bomba	H	Sensor de oclusión OUT	O	Conector ENPlus®
B	Pantalla a color	I	Enchufe AC	P	Conector ENFit®
C	Puerta	J	Toma de corriente AC	Q	Puerto de medicación
D	Rotor de bomba	K	Luz de carga AC	R	Casete
E	Enchufe del cargador	L	Altavoz	S	Cámara de goteo
F	Sensor de oclusión IN	M	Abrazadera interfaz	T	enchufe desmontable AC
G	Sensor de aire	N	Abrazadera		

5. INTERFAZ DE USUARIO

5.1. BOTONES

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

5.1.1. Botón de inicio

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

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

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

5.1.2. Botón de repetición

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

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

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

5.1.3. Botón de información

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

Ejemplos:

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

5.1.4. Botón Inicio/pausa

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

5.1.5. Botón de ajuste de llenado

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

5.1.6. Botón de ajustes

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

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

5.1.7. Botón de Terapia

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

Ver también apartado 7.4.1 "Restablecer datos del paciente"

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

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

5.1.8. Sonido [e-IFU]

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

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

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

5.1.9. Botones SOFT

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

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

5.1.10. Botón On/Off

El botón ON/OFF enciende y apaga la bomba.

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

5.2. INDICADOR DE ESTADO DE LA BOMBA

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

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

5.3. PANTALLA

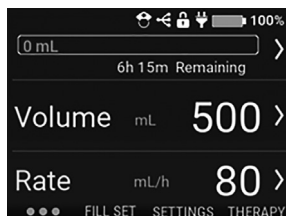
La bomba Flocare Infinity III realizará una prueba de la pantalla durante cada inicio de la bomba. Compruebe cuidadosamente si hay secciones o píxeles que no aparezcan durante la prueba de la pantalla.

Precaución: En caso de que falten secciones o píxeles, la bomba no debe utilizarse y debe enviarse a un centro de servicio autorizado para su inspección.

5.4. PANTALLA DE INICIO

La disposición de la pantalla de inicio se corresponde con la terapia seleccionada VOLUMEN / TASA, TASA o INTERMITENTE.

Las líneas grises separan los paneles en modo PAUSA y son un indicador visual de que los botones de navegación y selección están activos.



6. PUESTA A PUNTO DE LA BOMBA [ver eIFU]

6.1. FIJACIÓN DEL CAMPLAJE POSTE (OPCIONAL)

1. Conecte el camplaje de la bomba Flocare Infinity III (N) a un soporte de poste girando el perno negro en forma de estrella en el sentido de las agujas del reloj.
2. Conecte la bomba Flocare Infinity III a la interfaz de la abrazadera para mástil (M) girando el disco gris en forma de rueda en el sentido de las agujas del reloj hasta que el camplaje del mástil quede totalmente conectada a la bomba sin ningún espacio libre.

6.2. CONECTAR AL ENCHUFE DE ALIMENTACION DE CORRIENTE ALTERNA (CA)

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

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

Nota: El Flocare Infinity III está equipado con tecnología de batería de iones de litio y debe cargarse completamente durante un periodo de 6 horas antes del primer uso.

6.3. ENCENDER LA BOMBA

Encienda la bomba manteniendo pulsado el botón ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos hasta que se oiga el sonido de arranque.

La bomba realizará un autodiagnóstico e informará al usuario cuando el dispositivo esté listo para su uso, la pantalla de inicio se mostrará después del autodiagnóstico.


Nota: Cuando una terapia anterior no se ha administrado completamente antes de apagar la bomba, ésta mostrará el mensaje de advertencia "Última alimentación incompleta".

6.4. CONFIGURAR EL IDIOMA

Ajuste el idioma pulsando el botón AJUSTES [⚙️], navegue hasta IDIOMA y seleccione el idioma que prefiera.

Nota: en la primera puesta en marcha de la bomba o después de un reinicio de fábrica, la bomba le guiará automáticamente en la selección del idioma.

6.5. AJUSTAR LA FECHA Y LA HORA

Ajuste la fecha y la hora pulsando el botón AJUSTES [], navegue hasta HORA Y FECHA y ajústelas a su zona horaria local. La bomba no cambiará automáticamente al horario de verano ni a otras zonas horarias durante el viaje.

Nota: en la primera puesta en marcha de la bomba o después de un restablecimiento de fábrica, la bomba le guiará automáticamente a través de la configuración de la fecha y la hora.

6.6. APAGAR LA BOMBA

Apague la bomba manteniendo pulsado el botón ON/OFF durante aproximadamente 2 segundos hasta que oiga el sonido de apagado.


7. INSTRUCCIONES DE USO [ver elFU]

7.1. CARGUE EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FLOCARE INFINITY

Siga las instrucciones de uso del sistema de administración Flocare Infinity para configurar el sistema de alimentación enteral.



1. Abra la puerta
2. Coloque la sección en bucle morada del casete (R) alrededor del rotor de la bomba (D).
3. Estire suavemente (no estire en exceso) y presione manualmente el juego de donaciones para colocarlo en su posición presionando el casete hacia abajo en el alojamiento superior de la bomba. El casete está diseñado para encajar en la bomba de una sola manera
4. Cierre la puerta de la bomba
5. La bomba está lista para ser programada

7.2. MODO PAUSA / FUNCIONAMIENTO

La bomba Flocare Infinity III se encuentra en modo de pausa esperando instrucciones del usuario o en modo de funcionamiento administrando una terapia a un paciente. Los modos de pausa o funcionamiento se controlan mediante el botón START/PAUSE [].


Nota: cuando la bomba ha estado sin tocar durante 3 minutos o más en modo PAUSA, la bomba mostrará el mensaje de alarma 'La bomba necesita atención'.

7.3. LLENDO DEL SISTEMA DE SUMINISTRO FLOCARE INFINITY

La función LLENADO o FILL SET en inglés, se utiliza para preparar un nuevo set de infusión Flocare Infinity con nutrición o agua y debe iniciarse antes de comenzar una terapia de alimentación. Asegúrese de que el juego de infusión Flocare Infinity esté desconectado de la sonda de alimentación del paciente. Ceba el equipo pulsando y manteniendo pulsado el botón FILL SET [] durante 2 segundos para activar la función FILL SET y suelte el botón FILL SET [] en cuanto la bomba emita un pitido y se ponga en marcha automáticamente. La función FILL SET puede detenerse manualmente pulsando STOP en caso de que el set de suministro se llene en exceso.

7.4. MENÚ DE AJUSTES

7.4.1. Definir lista de terapias

DEFINIR LISTA DE TERAPIAS controla la lista de terapias disponibles que son visibles cuando se pulsa el botón TERAPIA []. Las terapias que están activadas actualmente se marcan con un símbolo de interruptor verde.

7.4.2. Bloqueo de la terapia

El BLOQUEO DE TERAPIA bloqueará una terapia activa para evitar la manipulación de la terapia. No es posible seleccionar una nueva terapia ni reprogramar la terapia activa cuando el BLOQUEO DE TERAPIA está activado, pero sí es posible reiniciar una terapia bloqueada. Sigue siendo posible borrar la barra de progreso. Un bloqueo de terapia sólo puede activarse en modo PAUSA pulsando AJUSTES BLOQUEO DE TERAPIA y debe introducirse un código PIN válido. Cuando una terapia está bloqueada, aparece un símbolo de bloqueo en la barra de estado. El desbloqueo de una terapia se realiza mediante el mismo procedimiento.

7.4.3. Sonido

El Flocare Infinity III admite 3 VOLUMENES DE AUDIO, "Bajo, Medio y Alto", que el usuario puede ajustar. Por motivos de seguridad, el volumen de la alarma aumenta automáticamente a "Alto" en los ajustes "Bajo" y "Medio" después de 3 minutos. Esta función de seguridad no puede desactivarse.

7.4.4. Terapia finalizada

Nota: Esta opción de menú sólo está disponible a partir de la versión de software 1.07.0088. La bomba Flocare Infinity III puede emitir una notificación una vez finalizada la administración de la terapia programada. Esta alarma de VOLUMEN ENTREGADO admite tres opciones de audio diferentes configurables por el usuario.

CONTINUO' está activada por defecto y la bomba generará una advertencia visual y una alarma sonora recurrente.

SOLO UNA VEZ' Una única alarma sonora una vez finalizado el suministro de la terapia programada.

'APAGADO' Si no se requiere ninguna notificación sobre la terapia programada, la alarma VOLUMEN SUMINISTRADO puede desactivarse.

Precaución: consulte a su cuidador antes de desactivar la alarma VOLUMEN ENTREGADO.

7.5. PROGRAMACIÓN DE LA BOMBA

Precaución: Antes de programar la bomba, asegúrese siempre de que la terapia seleccionada y sus parámetros son correctos. En caso de duda, consulte a su cuidador.

Las terapias se programan a través del botón TERAPIA []. El Flocare Infinity III admite las siguientes terapias:

Volumen - Frecuencia	Administración de un VOLUMEN (mL) programado con una FRECUENCIA (mL/h) programada.
Ritmo	Administración con un RITMO (mL/h) programado pero sin un VOLUMEN (mL) programado.
Intermitente	Administración de un VOLUMEN (mL) programado dividido en diferentes porciones con una TASA (mL/h) programada con tiempos de PAUSA (intervalo) programados.

IMPORTANTE:

Las terapias TASA e INTERMITENTE están deshabilitadas por defecto, si una terapia deseada no aparece cuando se pulsa el botón TERAPIA, puede habilitarlas seleccionando: AJUSTES → DEFINIR LISTA DE TERAPIAS

7.5.1. Programar una terapia VOLUMEN - RITMO

- Desde la pantalla de inicio, pulse el botón TERAPIA [≡].
- Seleccione VOLUMEN - RITMO pulsando la tecla programable asociada.
- Pulse la tecla programable VOLUMEN
- Cambie el Volumen utilizando los botones '+' y '-', y pulse el botón '>' para aceptar el valor.
- Pulse la tecla variable TASA
- Cambie la Frecuencia con los botones "+" y "-" y pulse el botón ">" para aceptar el valor.
- Compruebe el tiempo total de terapia debajo del panel VOLUMEN o TASA para mayor seguridad.
- Pulse el botón START/PAUSE [▶||] para iniciar su terapia VOLUMEN-RATE.

7.5.2. Programar una terapia de RATE (no recomendada para pacientes sensibles al volumen)

- Desde la pantalla de inicio, pulse el botón TERAPIA [≡].
- Pulse el botón RATE
- Cambie la Frecuencia utilizando los botones '+' y '-', y pulse el botón '>' para aceptar el valor.
- Pulse el botón START/PAUSE [▶||] para iniciar la terapia RATE.

7.5.3. Programar una terapia INTERMITENTE

La terapia INTERMITENTE tiene un enfoque paso a paso en el que es necesario introducir y validar todos los parámetros antes de volver a la pantalla de inicio. La bomba Flocare Infinity III muestra los parámetros resultantes basados en la entrada del usuario por razones de seguridad y comodidad.

Nota: después de cada paso, Flocare Infinity III le guía al siguiente paso de programación.

- En la pantalla de inicio, pulse el botón TERAPIA [≡].
- Seleccione INTERMITENTE pulsando la tecla programable asociada.
- Pulse la tecla programable VOLUMEN TOTAL
- Cambie el Volumen utilizando los botones '+' y '-', y pulse el botón '>' para aceptar el valor.
- Pulse la tecla programable PORCIONES
- Cambie las Porciones deseadas con los botones "+" y "-" y pulse el botón ">" para aceptar el valor.
- Pulse la tecla TASA
- Cambie la velocidad con los botones "+" y "-" y pulse el botón ">" para aceptar el valor.
- Pulse la tecla programable PAUSA
- Cambie el tiempo de pausa deseado utilizando los botones "+" y "-" y pulse el botón ">" para aceptar el valor.
- Desplácese hacia arriba y hacia abajo con las teclas programables 1 y 3 por todos los ajustes programados y verifique la entrada.
- Desplácese hasta CONFIRMAR y valide la entrada pulsando el botón 2.
- Pulse el botón START/PAUSE [▶||] para iniciar su terapia INTERMITENTE.

Nota: Cuando la bomba está en el modo SIGUIENTE PORCIÓN, la pantalla de inicio será diferente, indicando y contando el tiempo hasta la siguiente porción. El indicador de funcionamiento permanecerá activo durante la cuenta atrás.

7.5.4. Cambiar los parámetros de una terapia activa

Es posible modificar una terapia activa independientemente de que esté activa una terapia programada manualmente o una terapia personalizada. Para cambiar una terapia activa, asegúrese de que la bomba está en modo PAUSA. Volumen - Frecuencia Se pueden modificar los parámetros VOLUMEN y FRECUENCIA

Ritmo Se pueden modificar los parámetros de RITMO.

Se puede modificar el parámetro RITMO intermitente.

El VOLUMEN TOTAL no puede modificarse.

El tiempo de PAUSA sólo se puede modificar cuando la bomba está en modo PRÓXIMA ENTREGA.

7.6. ÚLTIMA ALIMENTACIÓN INCOMPLETA

Cuando una terapia no se ha administrado completamente mientras la bomba estaba apagada, la bomba mostrará el mensaje de advertencia: 'Última alimentación incompleta'. Tiene la opción de REINICIAR la terapia activa, en cuyo caso se restablecerá la barra de progreso, o bien puede REANUDAR la administración de la terapia activa.

7.7. FUNCIONES DE INFORMACIÓN Y MEMORIA**7.7.1. Información de la terapia**

Cuando se ha programado una terapia de 'VOLUMEN - RITMO' o 'RITMO', Flocare Infinity III proporciona información útil relativa a su terapia activa cuando se pulsa el botón INFORMACIÓN DE TERAPIA. Se puede acceder a esta función desde la PANTALLA DE INICIO, BOTÓN 1, INFORMACIÓN TERAPÉUTICA.

7.7.2. Gráfico del historial de 30 días

Flocare Infinity III almacena todas las terapias administradas durante un periodo máximo de 30 días. Se puede acceder al volumen diario administrado pulsando el BOTÓN BLANDO 1 desde la pantalla de inicio y pulsando HISTORIAL. Con los botones de flecha puede navegar a días anteriores o posteriores. Pulsando el símbolo + lupa puede hacer zoom en el día seleccionado mostrando una tabla de terapias individuales administradas

7.7.3. Restablecer la barra de progreso

La barra de progreso se borra automáticamente tras la finalización de cada terapia en la que se programó un VOLUMEN. Si necesita borrar manualmente la barra de progreso, vaya desde la pantalla de INICIO al BOTÓN 1 RESTABLECER BARRA DE PROGRESO.

7.8. BATERÍA

Flocare Infinity III está equipado con tecnología de batería de Lito/Ion y necesita cargarse completamente durante un periodo de 6 horas antes o durante su primer uso, esto maximizará el tiempo de vida de la batería. El microprocesador de la batería supervisa continuamente el estado de la batería y la bomba muestra en la pantalla "Acerca de esta bomba" cuando la batería está agotada en un 70% o más y es necesario sustituirla.

Nota: La capacidad de la batería es una estimación. Si no está seguro de que quede suficiente capacidad de batería para la terapia que desea realizar, conéctela al adaptador de corriente alterna hasta que se recargue.




8. AJUSTES AVANZADOS

El menú de ajustes avanzados está destinado únicamente a cuidadores cualificados o técnicos cualificados/ BMET.


9. ALARMAS, MENSAJES DE ADVERTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS [ver elFU]

Flocare Infinity III está equipada con varios sensores y funciones de seguridad vinculados a alarmas sonoras y visibles y mensajes de advertencia en la pantalla. En caso de que se produzca alguna de las alarmas, la bomba generará una alarma sonora y visual y dejará de administrar. La luz de fondo de la pantalla se enciende automáticamente. La excepción es la alarma de batería baja, en esta situación la bomba sigue funcionando. Infinidad de condiciones de alarma se clasifican como de baja prioridad, lo que indica que se requiere la concienciación del operador y que es necesario actuar en el futuro.

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

- El botón INICIO [] reconoce un estado de alarma advertencia y descarta el mensaje de alarma o advertencia.
- El botón SNOOZE [] suprime la señal acústica de alarma o advertencia durante 2 minutos mientras el mensaje de alarma o advertencia permanece en la pantalla. Un icono de audio suprimido aparecerá en la pantalla indicando que la señal de audio ha sido snoozeada.
- El botón INFORMACIÓN [] puede proporcionar sugerencias en la pantalla para resolver una condición de alarma o advertencia.

Nota: durante un mensaje de alarma o advertencia, todos los demás botones están desactivados.

El botón INICIO [] es el único botón que reconoce un mensaje de alarma o advertencia.

10. DIRECTRICES DE LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO [ver elFU]

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



Desconecte la bomba de la red eléctrica antes de limpiarla. Para evitar descargas eléctricas, no limpie nunca la bomba con el adaptador de alimentación de CA enchufado a una toma de corriente o cuando la bomba esté encendida.

No sumerja la bomba en agua.

No utilice limpiadores agresivos ni desinfectantes como acetona, benceno o yodo.

Nota: la bomba no debe lavarse en el lavavajillas.

No esterilice la bomba, por ejemplo, por irradiación, EtO, vapor o en autoclave. Se recomienda limpiar la bomba con regularidad bajo el grifo (abierto) de agua caliente con detergente normal, una esponja no abrasiva, un cepillo o un paño suave. Limpie y elimine cualquier residuo nutritivo de la bomba prestando especial atención a la zona del sensor en la carcasa superior, el rotor incluidos sus rodillos y en las esquinas del teclado y la pantalla. A continuación, seque la bomba con un paño limpio.

Tras la limpieza, la bomba puede desinfectarse con un desinfectante suave diluido o una solución limpiadora y un paño húmedo. Consulte a su representante de Nutricia o a su proveedor de servicios sanitarios o de bombeo para conocer los agentes desinfectantes autorizados.

En caso de que se observe algún efecto al utilizar el producto o en caso de duda sobre el uso del producto de limpieza aprobado, posibles efectos negativos del producto de limpieza utilizado o preocupaciones/quejas, deje de utilizar el producto, consulte las instrucciones de uso del producto o póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener más información y verificación.

MANTENIMIENTO

No hay piezas reparables por el usuario, las actividades de mantenimiento deben realizarse en un centro de servicio autorizado o por un técnico / BMET cualificado de Nutricia. Se recomienda una inspección de la bomba por parte de un centro de servicio autorizado o un técnico cualificado / BMET en los siguientes casos:

- Cambio de paciente
- En caso de cualquier cambio en las características de funcionamiento o mensajes de alarma/advertencias de la bomba
- En caso de caída de la bomba

La bomba no requiere mantenimiento preventivo, revisiones rutinarias ni calibración en condiciones normales de uso en los casos en que se respeten los protocolos de limpieza e inspección adecuados, durante un periodo de 5 años.

ACCESORIOS

Para la bomba Flocare Infinity III hay disponibles bolsas de transporte y soportes de bomba específicos, así como juegos de donaciones Infinity y un cable de llamada de enfermera Infinity (longitud de cable 5 m) y un cable de datos Infinity PDMS (longitud de cable 3 m). Póngase en contacto con su representante de ventas local de Nutricia para obtener información sobre la disponibilidad y el pedido de las piezas correspondientes.

RECICLAJE Y ELIMINACIÓN

La bomba y sus accesorios eléctricos (enchufe de alimentación de CA, cable PDMS, cable de llamada de enfermera), deben desecharse de acuerdo con las normas y reglamentos locales que rigen la eliminación de residuos electrónicos (e-waste). Los demás accesorios pueden eliminarse o reciclarse como residuos no peligrosos normales.

Nota: En caso de desguace de la bomba, notifique siempre el número de serie a su representante de ventas Nutricia.

11. ESPECIFICACIONES [ver eIFU]

11.1. RENDIMIENTO

Precisión volumétrica (1)	±5
Duración de las pilas (pilas de no más de 2 años)	24h @ 125mL/h, 12h @ 250mL/h
Alarma de burbuja de aire	> 1,5 mL de aire en el juego de suministro después del juego de bomba.
Presión de oclusión aguas arriba	-34 kPa ± 21 kPa durante 5 segundos;
Presión de oclusión aguas abajo	84 kPa ± 21 kPa durante 30 segundos/ 103 kPa± 21kPa durante 5 seg.

11.2. FUNCIONAMIENTO

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

11.3. ALMACENAMIENTO

Presión atmosférica	50 - 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Humedad	10 - 95%, sin condensación

Vida útil Ninguno. La vida útil normal prevista de la bomba (técnica) es de 5 años. La vida útil de la batería se degrada con el tiempo y podría ser necesario sustituirla antes. La vida útil prevista de la batería es de 2 a 5 años, dependiendo del uso y del número de ciclos de carga.

Nota: Las condiciones ambientales indicadas se aplican antes y después de sacar la bomba del embalaje.

Nota: El tiempo de recuperación desde la temperatura máxima y mínima de almacenamiento hasta la temperatura de funcionamiento es de ~30 min.

11.4. EMC

Las emisiones electromagnéticas pueden afectar al funcionamiento de cualquier dispositivo médico electrónico, incluidas las bombas de alimentación enteral.

La bomba Flocare Infinity III no se verá afectada por las emisiones electromagnéticas en la mayoría de los entornos. Sin embargo, algunos campos electromagnéticos producidos por equipos de comunicación personales, electrodomésticos o herramientas ocupacionales pueden causar interferencias electromagnéticas (EMI) que pueden afectar al funcionamiento esencial de la bomba.






Las posibles fuentes de interferencias electromagnéticas con dispositivos médicos electrónicos incluyen, entre otras: teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, hornos microondas, sistemas antirrobo/seguridad, batidoras y herramientas de alta potencia.

Compruebe la bomba con regularidad si funciona cerca de fuentes de emisiones electromagnéticas.

La bomba Flocare Infinity III está diseñada de acuerdo con las normas EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad.

(Consulte el APÉNDICE A: DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE -COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA en la eIFU). El uso de otros accesorios, adaptadores y cables que no figuren en este manual puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo de la bomba Flocare Infinity III.

12. SÍMBOLOS [e-IFU]

	Fabricante		Consultar instrucciones de uso
SN	Número de serie		No para uso intravenoso (IV) (sólo para uso enteral)
	Entrada mecánica y de fluidos IP25		0344 Marcado CE y número de identificación del organismo notificado

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

ES

CE 0344



1.	INTRODUZIONE.....	57
2.	DESTINAZIONE D'USO.....	57
3.	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA.....	57
3.1.	SICUREZZA GENERALE.....	57
3.2.	AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI.....	57
4.	PANORAMICA RAPIDA DI RIFERIMENTO.....	59
5.	INTERFACCIA UTILIZZATORE.....	60
5.1.	PULSANTI.....	60
5.1.1.	Pulsante Home.....	60
5.1.2.	Pulsante Muto.....	60
5.1.3.	Pulsante Informazioni.....	60
5.1.4.	Pulsante Avvio/pausa.....	60
5.1.5.	Pulsante Riempì set.....	60
5.1.6.	Pulsante Impostazioni.....	60
5.1.7.	Pulsante Terapia.....	60
5.1.8.	Audio [e-IFU].....	61
5.1.9.	Pulsante On/Off.....	61
5.1.10.	Pulsanti di navigazione.....	61
5.2.	INDICATORE DI STATO DELLA NUTRIPOMPA.....	61
6.	IMPOSTAZIONI DELLA NUTRIPOMPA.....	61
6.1.	COLLEGAMENTO DEL MORSETTO PER ASTA (OPZIONALE).....	61
6.2.	COLLEGAMENTO ALLA PRESA DI CORRENTE [e-IFU].....	61
6.3.	ATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA [e-IFU].....	61
6.4.	IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA.....	61
6.5.	IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA [e-IFU].....	62
6.6.	DISATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA.....	62
7.	ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO [e-IFU].....	62
7.1.	CARICAMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY.....	62
7.2.	MODALITÀ PAUSA/IN ESECUZIONE.....	62
7.3.	RIEMPIMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY [e-IFU].....	62
7.4.	MENU IMPOSTAZIONI [e-IFU].....	62
7.4.1.	Definire l'elenco delle terapie.....	62
7.4.2.	Blocco terapiali.....	62
7.4.3.	Suonoll Flocare Infinity III supporta 3 VOLUMI AUDIO.....	62
7.4.4.	Terapia completata.....	62
7.5.	PROGRAMMAZIONE DELLA NUTRIPOMPA.....	62
7.5.1.	Programmazione di una terapia VOLUME-VELOCITÀ.....	63
7.5.2.	Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume).....	63
7.5.3.	Programmazione di una terapia INTERMITTENTE La terapia.....	63
7.5.4.	Modificare i parametri di una terapia.....	63
7.6.	ULTIMA INFUSIONE INCOMPLETA.....	63
7.7.	IMPOSTAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA [e-IFU].....	63
7.7.1.	Grafico dello storico di 30 giorni.....	63
7.7.2.	Azzerà barra di avanzamento.....	63
7.7.3.	Reimposta barra di avanzamento.....	64
7.8.	BATTERIA [E-IFU].....	64
8.	IMPOSTAZIONI AVANZATE [e-IFU].....	64
9.	ALLARMI, MESSAGGI DI AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI [e-IFU].....	64
10.	LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE [e-IFU].....	64
	PRIMA DI OGNI UTILIZZO O PRIMA DI IMPOSTARE UNA SOMMINISTRAZIONE, VERIFICARE L'INTEGRITÀ DELLA POMPA, DELL'ATTACCO DELLA PRESA DI CORRENTE E DEGLI ACCESSORI. NON USARE LA POMPA SE DANNEGGIATA.....	64
	MANUTENZIONE.....	64
	ACCESSORI.....	64
	RICICLAGGIO E SMALTIMENTO.....	64
11.	SPECIFICHE TECNICHE [e-IFU].....	65
11.1.	PRESTAZIONI.....	65
11.2.	ATTIVITÀ.....	65
11.3.	CONSERVAZIONE.....	65
11.4.	CEM.....	65
12.	SIMBOLI [e-IFU].....	65
13.	GARANZIA.....	65

Istruzioni per l'uso

IT-CH • questo manuale di istruzioni per l'uso è allegato a ciascuna pompa e informa l'utente del dispositivo sul suo uso sicuro e corretto, sulle sue prestazioni attese e sulle precauzioni da adottare. Include informazioni su come avviare il dispositivo, nonché operazioni di base e configurazione della pompa per consentire agli utenti e agli assistenti, che hanno ricevuto una formazione sulla pompa, di impostare autonomamente le proprie terapie. Ulteriori informazioni possono essere ottenute nelle "Istruzioni per l'uso elettroniche" (e-IFU) accessibili tramite www.nutriciaiflocare.com. Una versione stampata di questa e-IFU può essere ottenuta tramite gli affiliati Nutricia locali su richiesta. Per una rapida consultazione, le presenti Istruzioni per l'uso seguono la stessa struttura e struttura delle e-IFU. La nozione "e-IFU" indica che maggiori informazioni sull'argomento sono disponibili nelle IFU elettroniche. Inoltre, il pulsante INFORMAZIONI integrato nella pompa fornisce assistenza e informazioni aggiuntive sullo stato effettivo della pompa in qualsiasi momento. Tra gli altri, il pulsante INFORMAZIONI può fornire suggerimenti sul display per risolvere una condizione di allarme o avviso.

1. INTRODUZIONE

La nutripompa Flocare® Infinity™ III è una nutripompa peristaltica rotatoria per alimentazione enterale. La nutripompa offre una varietà di opzioni consentendo una personalizzazione per ciascun paziente ed un approccio flessibile allaterapia di alimentazione enterale. La nutripompa Flocare Infinity III assicura le prestazioni previste in modo accurato e sicuro. La nutripompa FlocareInfinity III può offrire terapie individuali su misura per l'erogazione della nutrizione.

2. USO PREVISTO

Flocare Infinity III è destinato all'uso per la somministrazione di nutrizione enterale o liquidi di idratazione in modo sicuro, controllato e intuitivo nel tratto gastrointestinale di un paziente che non è in grado di mangiare o bere normalmente. La pompa funzionerà in un ambiente clinico o in un ambiente di assistenza domiciliare e può essere utilizzata da operatori sanitari e pazienti addestrati sia al posto letto che per uso mobile. Indicazione medica La nutrizione enterale mediante pompa enterale assistita è indicata per i pazienti a rischio nutrizionale o malnutriti che:

- non è in grado di soddisfare i propri fabbisogni di nutrienti con il normale apporto dietetico
- avere un tratto gastrointestinale funzionante. Gruppi target previsti Il sistema a pompa Flocare Infinity III è destinato a pazienti adulti e/o pediatrici. Controindicazioni Non usare:
- se l'alimentazione enterale è controindicata - per somministrazione endovenosa (nutrizione parenterale) La nutrizione enterale potrebbe non essere appropriata per alcuni pazienti a seconda della diagnosi dell'individuo (ad esempio, ostruzione intestinale).

3. INFORMAZIONI DI SICUREZZA

3.1. SICUREZZA GENERALE

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

3.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze generali

- Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nei documenti di accompagnamento.
- Avvertenza: le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Flocare Infinity III, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Avvertenza: l'uso di questa apparecchiatura accanto o impilato con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- Un sistema di alimentazione enterale con perdite potrebbe compromettere la capacità della pompa di rilevare un'occlusione. Assicurarsi che il sistema di nutrizione enterale sia installato e collegato correttamente. Durante una terapia alimentare, assicurarsi che non vi siano perdite osservate all'interno del sistema. In caso di perdita, serrare i connettori e i tappi di chiusura e verificare che la perdita sia cessata. Nel caso in cui la perdita persista, sostituire il set di erogazione Flocare Infinity.

- In caso di malfunzionamento della pompa o cambiamenti nelle sue prestazioni, consultare il rappresentante di vendita locale o l'assistente per un'ispezione o la sostituzione della pompa, se necessario.
- Collegare il caricabatteria per pompa alla rete elettrica per caricare la batteria prima di iniziare l'alimentazione enterale.
- Utilizzare solo detergenti approvati, l'uso di detergenti non approvati potrebbe danneggiare la pompa.
- Per evitare scosse elettriche, spegnere la pompa e rimuovere la spina dalla rete prima di pulire la pompa.
- Assicurarsi che l'alimentatore CA Infinity sia completamente asciutto prima di collegarlo alla rete elettrica.
- Non coprire l'altoparlante sul retro della pompa per garantire che qualsiasi allarme venga prontamente rilevato.

Precauzioni

Prima di utilizzare o impostare un regime di alimentazione, controllare l'integrità della pompa per quanto segue:

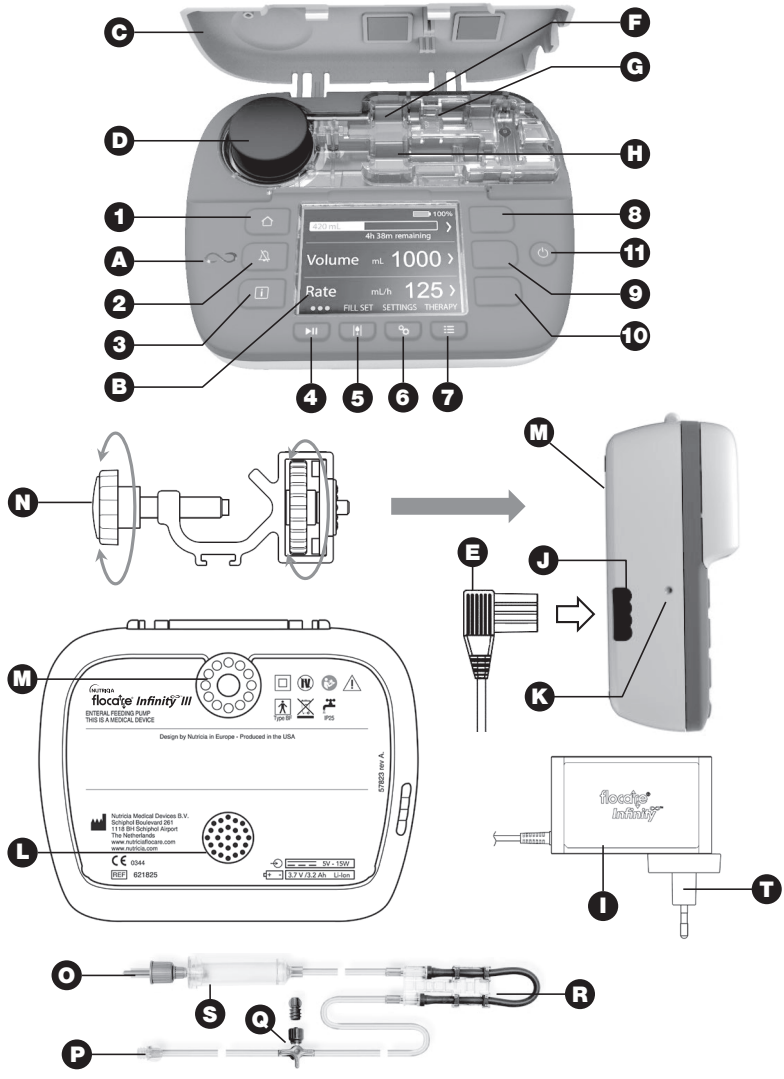
- Nessuna crepa sul corpo pompa.
- I pin di alimentazione della presa dell'adattatore CA della pompa sono della stessa lunghezza, non piegati e non corrosi.
- La tastiera non è tagliata o danneggiata e il testo è leggibile.
- Graffi sul display che ne compromettono la leggibilità.
- Ispezionare il rotore; verificare che i rulli non siano danneggiati, perpendicolarmente rispetto al rotore e girino liberamente a mano.
- Verificare che l'adattatore di alimentazione CA, inclusi alloggiamento e cavo, sia pulito e non danneggiato.

Attenzione: non utilizzare la pompa se è danneggiata.

- L'operatore sanitario è responsabile di determinare il setting terapeutico e le esigenze cliniche, nonché lo schema di sorveglianza appropriato e la sua frequenza.
Se lo schema di sorveglianza richiesto non può essere garantito dal caregiver, allora deve essere discusso con l'operatore sanitario, che può consigliare al paziente una soluzione terapeutica alternativa.
- Per i pazienti sensibili al volume e ai nutrienti (ad es. bambini con condizioni metaboliche che utilizzano una terapia notturna e/o non monitorata) in cui è vitale un'erogazione costante di nutrizione e/o è collegata a terapie conseguenti (ad es. una pompa per la somministrazione di insulina): si raccomanda un'ulteriore sorveglianza messo in atto per verificare il buon funzionamento del sistema di nutrizione enterale e della terapia programmata.
- Il livello sonoro dell'allarme acustico delle pompe Infinity deve essere impostato su "ALTO" se la pompa viene utilizzata in un ambiente rumoroso o se l'operatore sanitario non si trova nelle vicinanze della pompa, ad esempio di notte, per garantire che l'allarme venga prontamente notato quando viene attivato un allarme.
La posizione dell'operatore prevista è davanti alla pompa.
- Nutricia raccomanda l'uso di un nutrimento per sondino pronto per l'alimentazione poiché è stato sviluppato per le specifiche di consegna previste della pompa.
- Qualsiasi nutrimento aggiunto nella linea di alimentazione enterale deve essere di natura omogenea e deve rimanere omogeneo durante il regime di alimentazione.
- Utilizzare solo soluzioni nutrizionali prescritte dal medico responsabile, dal dietologo registrato, dall'infermiere registrato o da altro professionista autorizzato.
- Prima di iniziare qualsiasi terapia di nutrizione enterale, viene prestata la dovuta attenzione all'adeguatezza del cibo per l'alimentazione tramite sondino (spessore, omogeneità, selezione della misura Ch del sondino nasogastrico, ecc.), per evitare occlusioni o qualsiasi altro comportamento imprevisto del sistema di pompaggio.
- La condizione e l'adeguatezza della nutrizione possono essere affrontate con l'operatore sanitario, che conosce la situazione clinica e le esigenze del paziente e può guidare al meglio il paziente nella scelta del mangime appropriato
- Gli ingredienti alimentari non liquidi e gli alimenti miscelati o ricostituiti possono tendere a ostruire il flusso all'interno del tubo di alimentazione e del set di somministrazione Flocare Infinity.
- I medici e gli operatori sanitari devono monitorare attentamente la pompa durante l'uso con questi tipi di alimentazione.
- Gli utenti devono assicurarsi che qualsiasi substrato utilizzato per qualsiasi nutrizione in polvere miscelata o ricostituita sia indicato come idoneo per l'alimentazione tramite sonda enterale (fare riferimento alle istruzioni per l'uso sulla nutrizione/substrato aggiunto).
- La nutrizione mista o ricostituita può avere schiuma.
- Se si utilizza questo tipo di nutrimento, lasciarlo riposare per un po' di tempo fino a quando la schiuma non si sarà sciolta prima di versarlo in un serbatoio di alimentazione. Ciò ridurrà la possibilità di un allarme "AIR in give set".
- Se vengono prescritte altre forme diverse da una formula standard pronta per l'alimentazione (ovvero soluzioni di alimentazione preconfezionate disponibili in commercio o preparate in commercio) come alimentazione per sonda enterale, ciò deve essere fatto con cautela e concordato con l'operatore sanitario. I mangimi forniti come mangimi per sonde devono essere di natura omogenea e devono rimanere omogenei durante il regime di alimentazione poiché particelle più grandi o alimenti ad alta viscosità potrebbero causare blocchi nella linea di alimentazione.
- Si noti che, ad esempio, i mangimi misti "fatti in casa" potrebbero dare origine a problemi se somministrati come nutrimento enterale poiché la miscela non rimane in emulsione per un periodo più lungo
- Nell'utilizzo di alimenti in polvere o latte materno misti e ricostituiti, consigliamo agli utenti di assicurarsi che gli alimenti siano preparati e sciolti correttamente per evitare che particelle, accumuli di schiuma o pellicole nel set di infusione Flocare Infinity possano potenzialmente ostacolare le prestazioni della pompa e un normale regime di alimentazione.
- Se il medico consiglia ai pazienti di utilizzare una miscela di mangimi, il mangime deve essere somministrato sotto la diretta supervisione (ad es. dei genitori) per accertare che la terapia alimentare funzioni normalmente e per garantire che vengano intraprese le azioni appropriate in caso di problemi guasto della pompa o comportamenti imprevisti causati dalla miscela.
- Non modificare questa apparecchiatura. La modifica di questo dispositivo o dei suoi accessori può comportare rischi fisici tra cui terapia ritardata, erogazione eccessiva o insufficiente, flogorazione e incendio. Questi pericoli potrebbero causare lesioni al paziente o la morte.

- Non utilizzare i sistemi di allarme Infinity per attivare azioni relative a dispositivi medici (elettrici) secondari (ad esempio una pompa volumetrica o a siringa)
- Non utilizzare le funzioni della pompa per scopi diversi da quelli descritti nel presente manuale. per esempio. Funzione FILL SET per superare un'occlusione o l'ARIA in da dare set allarme per indicare la fine della terapia.

4. PANORAMICA RAPIDA DI RIFERIMENTO



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

5. INTERFACCIA UTENTE

5.1. PULSANTI

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

5.1.1. Pulsante Home

Il pulsante HOME [] consente di tornare alla schermata iniziale o al pannello dei comandi, con 1 solo tocco da qualsiasi schermata in cui ci si trovi. Inoltre, il pulsante HOME [] consente di confermare la lettura di un allarme o un'avvertenza.

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

5.1.2. Pulsante Muto

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

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

5.1.3. Pulsante Informazioni

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

Esempi:

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

5.1.4. Pulsante Avvio/pausa

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

5.1.5. Pulsante Riempi set

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

5.1.6. Pulsante Impostazioni

Il pulsante IMPOSTAZIONI fornisce accesso alle impostazioni della nutripompa.

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

5.1.7. Pulsante Terapia

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

Consultare inoltre il capito 7.4.1 "Ripristina dati"

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

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

5.1.8. Audio [e-IFU]

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

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

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

5.1.9. Pulsanti di navigazione

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

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

5.1.10. Pulsante On/Off

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

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

5.2. INDICATORE DI STATO DELLA POMPA

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

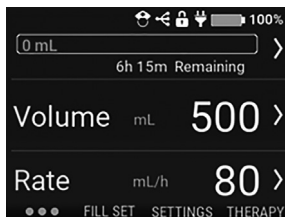
- Una luce verde indica che la pompa è in modalità di funzionamento e funziona normalmente.
- Una luce arancione indica che la pompa è in modalità di pausa e attende l'input dell'utente.
- Una luce rossa indica uno stato di allarme; è richiesta un'azione immediata da parte dell'utente.

5.3. VISUALIZZAZIONE IL

Flocare Infinity III eseguirà un test del display durante ogni avvio della pompa. Controllare attentamente eventuali sezioni o pixel che non vengono visualizzati durante il test del display. Attenzione: in caso di sezioni o pixel mancanti, la pompa non deve essere utilizzata e deve essere inviata a un centro di assistenza autorizzato per l'ispezione.

5.4. SCHERMATA PRINCIPALE IL

layout della schermata iniziale corrisponde al VOLUME / FREQUENZA della terapia selezionata, FREQUENZA o INTERMITTENTE. Le linee grigie separano i pannelli in modalità PAUSA e sono un indicatore visivo che i pulsanti di navigazione e selezione sono attivi.



6. IMPOSTAZIONE POMPA [vedi eIFU]

6.1. FISSAGGIO AL MORSETTO PER PALO (OPZIONALE)

1. Collegare il morsetto per asta Flocare Infinity III (N) a un supporto per asta ruotando il bullone nero a forma di stella in senso orario.
2. Collegare il Flocare Infinity III all'interfaccia del morsetto per asta (M) ruotando il disco grigio a forma di ruota in senso orario finché il morsetto per asta non è completamente collegato alla pompa senza alcun gioco

6.2. COLLEGAMENTO ALLA SPINA DI ALIMENTAZIONE CA

Collegare l'adattatore di alimentazione CA premendo delicatamente la spina del caricabatterie (E) nella pompa (J). La spina del caricabatterie è progettata per adattarsi in un solo modo. Quando la pompa è collegata alla rete elettrica, la spia di ricarica CA blu (K) dovrebbe essere accesa e l'icona della spina dovrebbe apparire accanto all'icona della batteria.

Nota: Flocare Infinity III è dotato della tecnologia della batteria agli ioni di litio e deve essere completamente caricato per un periodo di 6 ore prima del primo utilizzo.

6.3. ACCENDERE LA POMPA

Accendere la pompa tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si sente il suono di avvio. La pompa eseguirà un autotest e informerà l'utente quando il dispositivo è pronto per l'uso, la schermata iniziale verrà mostrata dopo l'autotest.


Nota: quando una terapia precedente non è stata somministrata completamente prima che la pompa fosse spenta, la pompa mostrerà il messaggio di avviso "Ultima poppata incompleta".

6.4. IMPOSTARE LA LINGUA

Impostare la lingua premendo il pulsante IMPOSTAZIONI [⚙️], navigare su LINGUA e selezionare la lingua preferita.

Nota: al primo avvio della pompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la pompa guiderà automaticamente l'utente attraverso la selezione della lingua.

6.5. IMPOSTARE L'ORA E LA DATA

Impostare la data e l'ora premendo il pulsante SETTINGS [], andare su TIME AND DATE e impostarle sul fuso orario locale. La pompa non passerà automaticamente all'ora legale né passerà ad altri fusi orari durante il viaggio. Nota: al primo avvio della pompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la pompa guiderà automaticamente l'utente attraverso l'impostazione della data e dell'ora.

6.6. SPEGNERE LA POMPA

Spegnere la pompa tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si sente il suono di spegnimento


7. ISTRUZIONI PER L'USO [vedi eIFU]

7.1. CARICARE IL SET DONAZIONE INFINITY FLOCARE

Seguire le istruzioni per l'uso del set di somministrazione Flocare Infinity per l'impostazione del sistema di nutrizione enterale.



1. Apri la porta
2. Posizionare la sezione ad anello viola della cassetta (R) attorno al rotore della pompa (D)
3. Allungare delicatamente (non allungare eccessivamente) e premere manualmente il set di erogazione in posizione premendo la cassetta verso il basso nell'alloggiamento superiore della pompa. La cassetta è progettata per adattarsi alla pompa in un modo
4. Chiudere lo sportello della pompa
5. La pompa è ora pronta per essere programmata

7.2. MODALITÀ PAUSA / CORSAIL

Flocare Infinity III è in modalità di pausa in attesa di istruzioni per l'utente oppure è in modalità di funzionamento per erogare una terapia a un paziente. Le modalità di pausa o esecuzione sono controllate dal pulsante START/PAUSE [].

Nota: quando la pompa non viene toccata per 3 minuti o più in modalità PAUSA, la pompa visualizzerà il messaggio di allarme "La pompa richiede attenzione".


7.3. RIEMPIRE IL SET DONAZIONE FLOCARE INFINITY

La funzione FILL SET viene utilizzata per caricare un (nuovo) set di somministrazione Flocare Infinity con nutrimento o acqua e deve essere avviata prima di iniziare una terapia alimentare. Assicurarsi che il set di somministrazione Flocare Infinity sia scollegato dal tubo di alimentazione del paziente. Adescare il set tenendo premuto il pulsante FILL SET [] per 2 secondi per attivare la funzione FILL SET e rilasciare il pulsante FILL SET [] non appena la pompa genera un segnale acustico e si avvia automaticamente. Il SET DI RIEMPIMENTO può essere interrotto manualmente premendo STOP nel caso in cui il set di erogazione sia troppo pieno

7.4. MENÙ IMPOSTAZIONI

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

7.4.1. Definire l'elenco delle terapie

DEFINE THERAPY LIST controlla l'elenco delle terapie disponibili che sono visibili quando viene premuto il pulsante THERAPY []. Le terapie attualmente abilitate sono contrassegnate da un simbolo di interruttore verde.

7.4.2. Blocco terapeutici

BLOCCO TERAPIA bloccherà una terapia attiva per evitare la manomissione della terapia. Non è possibile selezionare una nuova terapia o riprogrammare la terapia attiva quando il BLOCCO TERAPIA è attivato, tuttavia è possibile riavviare una terapia bloccata. È ancora possibile cancellare la barra di avanzamento. Un blocco terapia può essere attivato in modalità PAUSA solo premendo IMPOSTAZIONI BLOCCO TERAPIA e deve essere inserito un codice PIN valido. Quando una terapia è bloccata, nella barra di stato viene visualizzato il simbolo di un lucchetto. Lo sblocco di una terapia avviene tramite la stessa procedura.

7.4.3. Suonell Flocare Infinity III supporta 3 VOLUMI AUDIO


"Basso, Medio e Alto" e può essere impostato dall'utente. Per motivi di sicurezza, il volume dell'allarme viene automaticamente aumentato a "Alto" in entrambe le impostazioni "Basso" e "Medio" dopo 3 min. Questa funzione di sicurezza non può essere disattivata.

7.4.4. Terapia completata

Avviso:

questa opzione di menu è disponibile solo a partire dalla versione software 1.07.0088. Il Flocare Infinity III può inviare una notifica una volta completata l'erogazione della terapia programmata. Questo allarme VOLUME EROGATO supporta tre diverse opzioni audio configurabili dall'utente: 'CONTINUO' è attivato per impostazione predefinita e la pompa genererà un avviso visivo e un allarme acustico ricorrente; 'SOLO UNA VOLTA' Un unico allarme sonoro al termine dell'erogazione della terapia programmata. "OFF" Se non è richiesta alcuna notifica sulla terapia programmata, l'allarme VOLUME EROGATO può essere disattivato. Attenzione: consultare il proprio assistente prima di disattivare l'allarme VOLUME EROGATO.

7.5. PROGRAMMAZIONE DELLA POMPA

Attenzione: prima di programmare la pompa, accertarsi sempre che la terapia selezionata e i relativi parametri siano corretti. In caso di dubbi, consultare il proprio assistente. Le terapie vengono programmate tramite il pulsante THERAPY []. Il Flocare Infinity III supporta le seguenti terapie:

Volume – Rate	Somministrazione di un VOLUME programmato (mL) con una FREQUENZA programmata (mL/h).
Tasso	Somministrazione con una FREQUENZA programmata (mL/h) ma senza un VOLUME programmato (mL)
Intermittente	Somministrazione di un VOLUME programmato (mL) suddiviso in diverse porzioni con una FREQUENZA programmata (mL/h) con tempi (intervallo) di PAUSA programmati.

IMPORTANTE:

Le terapie **FREQUENZA** e **INTERMITTENTE** sono disabilitate per impostazione predefinita, se una terapia desiderata non appare quando si preme il pulsante **TERAPIA**, è possibile abilitarle selezionando: **IMPOSTAZIONI** → **DEFINISCI LISTA TERAPIE**

7.5.1. Programmare una terapia VOLUME - FREQUENZA

- Dalla schermata principale premere il pulsante **TERAPIA** [≡].
- Selezionare **VOLUME –FREQUENZA** premendo il tasto funzione associato.
- Premere il tasto funzione **VOLUME**
- Modificare il volume utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il tasto funzione **FREQUENZA**
- Modificare il tasso utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Controllare il tempo totale della terapia sotto il pannello **VOLUME** o **FREQUENZA** per una maggiore sicurezza.
- Premere il pulsante **AVVIO/PAUSA** [▶||] per avviare la terapia **VOLUME-RATE**.

7.5.2. Programmare una terapia RATE (sconsigliata per i pazienti sensibili al volume)

- Dalla schermata principale premere il pulsante **TERAPIA** [≡].
- Immettere il tasto funzione **FREQUENZA**
- Modificare il tasso utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante **AVVIO/PAUSA** [▶||] per avviare la terapia **RATE**.

7.5.3. Programmare una terapia INTERMITTENTE La terapia

INTERMITTENTE ha un approccio graduale in cui tutti i parametri devono essere inseriti e convalidati prima di tornare alla schermata iniziale. Il Flocare Infinity III mostra i parametri risultanti in base all'input dell'utente per motivi di sicurezza e praticità. Nota: dopo ogni passaggio, Flocare Infinity III vi guida al successivo passaggio di programmazione.

- Dalla schermata principale premere il pulsante **TERAPIA** [≡].
- Selezionare **INTERMITTENTE** premendo il tasto funzione associato.
- Premere il tasto soft **VOLUME TOTALE**
- Modificare il volume utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il tasto funzione **PORZIONI**
- Modificare le porzioni richieste utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il tasto funzione **FREQUENZA**
- Modificare il tasso utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Premere il pulsante **PAUSA**
- Modificare il tempo di pausa richiesto utilizzando i pulsanti '+' e '-' e premere il pulsante '>' per accettare il valore.
- Scorrere su e giù con i tasti funzione 1 e 3 attraverso tutte le impostazioni programmate e verificare l'inserimento
- Scorrere fino a **CONFERMA** e convalidare l'inserimento premendo il tasto funzione 2.
- Premere il pulsante **AVVIO/PAUSA** [▶||] per avviare la terapia **INTERMITTENTE**. Nota: quando il microinfusore è in modalità **PORZIONE SUCCESSIVA**, la schermata iniziale sarà diversa, indicando e contando alla rovescia il tempo fino alla porzione successiva. L'indicatore di marcia rimarrà attivo durante il conto alla rovescia.

7.5.4. Modificare i parametri di una terapia

attivaLe modifiche a una terapia attiva sono possibili indipendentemente dal fatto che sia attiva una terapia manuale programmata o personalizzata. Per modificare una terapia attiva, assicurarsi che la pompa sia in modalità **PAUSA**. Volume – Rate I parametri **VOLUME** e **RATE** possono essere modificati. Rate I parametri **RATE** possono essere modificati. Il parametro **RATE** intermittente può essere modificato. **TOTAL VOLUME** non può essere modificato. Il tempo di **PAUSA** può essere modificato solo quando la pompa è in modalità **PROSSIMA MANDATA**.

7.6. ULTIMA ALIMENTAZIONE INCOMPLETA

Quando una terapia non è stata somministrata completamente mentre la pompa è stata spenta, la pompa mostrerà il messaggio di avviso: "Ultima poppata incompleta". Si ha la possibilità di **RIAVVIARE** la terapia attiva in cui la barra di avanzamento verrà reimpostata oppure è possibile **RIPRENDERE** l'erogazione della terapia attiva.

7.7. INFORMAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA**7.7.1. Informazioni sulla terapia**

Quando è stata programmata una terapia "VOLUME - FREQUENZA" o "FREQUENZA", il Flocare Infinity III fornisce informazioni utili sulla terapia attiva quando si preme il pulsante **INFORMAZIONI SULLA TERAPIA**. È possibile accedere a questa funzione dalla **SCHERMATA HOME**, **PULSANTE SOFT 1**, **INFORMAZIONI SULLA TERAPIA**

7.7.2. Grafico cronologico di 30 giorni

Flocare Infinity III memorizza tutte le terapie somministrate per un periodo massimo di 30 giorni. È possibile accedere al volume somministrato giornalmente premendo il **PULSANTE SOFT 1** dalla schermata iniziale e premendo **CRONOLOGIA**. Con i pulsanti freccia, puoi navigare nei giorni precedenti o successivi. Premendo il simbolo di ingrandimento + è possibile ingrandire il giorno selezionato mostrando una tabella delle singole terapie erogate. La barra di avanzamento viene eliminata automaticamente dopo il completamento di ogni terapia in cui è stato programmato un **VOLUME**.

7.7.3. Reimposta barra di avanzamento

La barra di avanzamento viene cancellata automaticamente dopo il completamento di ogni terapia in cui è stato programmato un VOLUME. Quando è necessario cancellare manualmente la barra di avanzamento, passare dalla schermata HOME a SOFT BUTTON 1 RESET PROGRESS BAR

7.8. BATTERIA

Flocare Infinity III è dotato della tecnologia della batteria agli ioni di litio e deve essere completamente caricato per un periodo di 6 ore prima o durante il suo primo utilizzo, questo massimizzerà la durata della batteria. Il microprocessore della batteria monitora continuamente lo stato di salute della batteria e la pompa visualizza nella schermata




"Informazioni su questa pompa" quando la batteria è scarica per il 70% o più e deve essere sostituita. Nota: la capacità della batteria è una stima. Se non si è sicuri che la capacità della batteria sia sufficiente per la terapia desiderata, collegare l'adattatore di alimentazione CA fino alla ricarica.

8. IMPOSTAZIONI AVANZATE

Il menu delle impostazioni avanzate è destinato esclusivamente a operatori sanitari qualificati o tecnici qualificati/BMET.

9. ALLARMI, MESSAGGI DI AVVERTENZA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI [vedi elFU]

Il Flocare Infinity III è dotato di numerosi sensori e funzioni di sicurezza collegate ad allarmi acustici e visivi e messaggi di avviso sul display. Nel caso in cui si verifichi uno degli allarmi, la pompa genererà un allarme acustico e visivo e interromperà la somministrazione. La retroilluminazione del display si accende automaticamente. Fa eccezione l'allarme di batteria scarica, in questa situazione la pompa continua a funzionare. Le condizioni di allarme Infinity sono classificate come priorità bassa, ad indicare che è necessaria la consapevolezza dell'operatore e che è necessaria un'azione futura. Se sul display viene visualizzato un messaggio di allarme o di avviso:

- Il pulsante HOME [] riconosce uno stato di allarme o avviso e chiude il messaggio di allarme o avviso.
- Il pulsante SNOOZE [] posticipa l'allarme o il segnale acustico di avviso per 2 minuti mentre l'allarme o il messaggio di avviso rimane visualizzato sul display. Un'icona audio soppressa apparirà sul display indicando che il segnale audio è stato posticipato.
- Il pulsante INFORMAZIONI [] può fornire suggerimenti sul display per risolvere una condizione di allarme o avviso.

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

10. LINEE GUIDA PER PULIZIA, ISPEZIONE E MANUTENZIONE [vedi elFU]

Per un funzionamento ottimale e sicuro della pompa, la pompa deve essere mantenuta pulita e priva di detriti. Si consiglia di pulire la pompa con un panno umido dopo ogni regime di alimentazione completato.



Scollare la pompa dalla rete elettrica prima della pulizia. Per evitare scosse elettriche, non pulire mai la pompa con l'adattatore di alimentazione CA collegato a una presa o quando la pompa è accesa. Non immergere la pompa in acqua. Non utilizzare detergenti o disinfettanti aggressivi come acetone, benzene o iodio. Nota: la pompa non è progettata per essere pulita utilizzando una lavastoviglie. Non sterilizzare la pompa, ad es. per irraggiamento, EtO, vapore o in autoclave. Si consiglia di pulire regolarmente la pompa sotto acqua di rubinetto calda (corrente) con detersivo per piatti standard, una spugna non abrasiva, una spazzola o un panno morbido. Pulire e rimuovere eventuali residui nutritivi dalla pompa prestando particolare attenzione all'area del sensore sull'alloggiamento superiore, al rotore compresi i suoi rulli e agli angoli della tastiera e dello schermo. Quindi asciugare la pompa con un panno pulito.

Dopo la pulizia, la pompa può essere disinfettata utilizzando una soluzione disinfettante o detergente delicata e diluita e un panno umido. Consultare il proprio rappresentante Nutricia o l'operatore sanitario/fornitore di servizi della pompa per gli agenti disinfettanti approvati. Nel caso in cui si osservino effetti nell'uso dell'agente o in caso di qualsiasi dubbio sull'uso approvato dell'agente detergente, potenziale effetto negativo dell'agente detergente utilizzato o dubbi/reclami, interrompere l'uso dell'agente, consultare le istruzioni per l'uso del prodotto o contattare il rivenditore locale/Rappresentante per ulteriori informazioni e verifiche

MANUTENZIONE

Non ci sono parti riparabili dall'utente, le attività di assistenza devono essere eseguite presso un centro di assistenza autorizzato o un tecnico qualificato Nutricia / BMET. Si raccomanda un'ispezione della pompa da parte di un centro di assistenza autorizzato o di un tecnico addestrato e qualificato/BMET nei seguenti casi:

- Passaggio da un paziente all'altro
- In caso di modifica delle caratteristiche prestazionali o di messaggi/avvisi di allarme della pompa
- Nel caso in cui la pompa sia caduta. La pompa non richiede manutenzione preventiva, assistenza ordinaria o calibrazione in condizioni normali di utilizzo nei casi in cui vengano rispettati protocolli di pulizia e ispezione adeguati, per un periodo di 5 anni

ACCESSORI

Per la pompa Flocare Infinity III sono disponibili borse per il trasporto e supporti per pompa dedicati, nonché set di somministrazione Infinity e un cavo di chiamata Infinity Nurse (lunghezza cavo 5 m) e cavo dati Infinity PDMS (lunghezza cavo 3 m). Si prega di contattare il rappresentante di vendita Nutricia locale per informazioni sulla disponibilità e l'ordinazione delle rispettive parti

RICICLAGGIO E SMALTIMENTO

La pompa e i suoi accessori elettrici (spina di alimentazione CA, cavo PDMS, cavo Chiamata infermiera) devono essere smaltiti secondo gli standard e le normative locali che regolano lo smaltimento dei rifiuti elettronici (e-waste). Altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come rifiuti standard non pericolosi.

Nota: in caso di rottamazione della pompa, comunicare sempre al rappresentante di vendita Nutricia il numero di serie della pompa

11. SPECIFICHE [vedi eIFU]

11.1. PRESTAZIONI

Accuratezza volumetrica (1)	±5%
Durata della batteria (batterie non più vecchie di 2 anni)	24 ore a 125 ml/h, 12 ore a 250 ml/h
Allarme bolla d'aria	> 1,5 mL di aria nel set di erogazione dopo il set pompa.
Pressione di occlusione a monte	-34 kPa ± 21 kPa per 5 secondi;
Pressione di occlusione a valle	84 kPa ± 21 kPa per 30 secondi/ 103 kPa± 21 kPa per 5 sec

11.2. FUNZIONAMENTO

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

11.3. STOCCAGGIO

Pressione atmosferica	50 – 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Umidità	10 – 95%, senza condensa

Periodo di validità Nessuno. La normale durata d'uso (tecnica) della pompa è di 5 anni. La durata della batteria diminuisce nel tempo e potrebbe essere soggetta a sostituzione anticipata. La durata prevista della batteria è compresa tra 2 e 5 anni, a seconda dell'uso e del numero di cicli di ricarica.

Nota: le condizioni ambientali elencate si applicano prima e dopo che la pompa è stata rimossa dalla confezione.

Nota: il tempo di ripristino dalla temperatura massima e minima di conservazione alla temperatura operativa è di circa 30 min.

11.4. CEM

Le emissioni elettromagnetiche possono influire sul funzionamento di qualsiasi dispositivo medico elettronico, comprese le pompe per alimentazione enterale. Il Flocare Infinity III non sarà influenzato dalle emissioni elettromagnetiche nella maggior parte degli ambienti. Tuttavia, alcuni campi elettromagnetici prodotti da apparecchiature di comunicazione personali, elettrodomestici o strumenti professionali possono causare interferenze elettromagnetiche (EMI) che possono influire sulle prestazioni essenziali della pompa. Possibili fonti di interferenza elettromagnetica con dispositivi medici elettronici includono, ma non sono limitate a: telefoni cellulari, telefoni cordless, forni a microonde, sistemi antifurto/di sicurezza, frullatori e strumenti ad alta potenza. Controllare regolarmente la pompa se opera vicino a fonti di emissioni elettromagnetiche. Il Flocare Infinity III è progettato in conformità con EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 per le emissioni elettromagnetiche e l'immunità. (Fare riferimento all'APPENDICE A: GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE—COMPATIBILITÀ ELETTRONICA nell'eIFU). L'uso di accessori, adattatori e cavi diversi da quelli elencati nel presente manuale può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura della pompa Flocare Infinity III.

12. SIMBOLI [e-IFU]

 Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
SN Numero di serie.		Non destinato all'utilizzo intravenoso (esclusivamente per uso enterale)
 Ingresso meccanico dei fluidi IP25		Marchatura CE e numero identificativo dell'ente certificatore.

13. GARANZIA

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

La garanzia è per un periodo di 36 mesi per i clienti dalla data di consegna. La garanzia include la pompa Flocare Infinity III, il morsetto per asta e la spina di alimentazione CA.

La garanzia copre la sostituzione, entro il periodo di normale usura e non per uso improprio.

Limitazioni sulla garanzia

La garanzia sarà annullata se il prodotto è stato utilizzato in modo improprio, manomesso o se le specifiche prestazionali sono state alterate.









La garanzia sarà nulla se il prodotto viene utilizzato al di fuori delle raccomandazioni contenute in queste IU.

Eventuali riparazioni effettuate da un centro non autorizzato invalideranno la garanzia.



Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciafocare.com

CE 0344

1.	INTRODUÇÃO	68
2.	UTILIZAÇÃO PREVISTA	68
3.	INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA	68
3.1.	SEGURANÇA GERAL	68
3.2.	ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	68
4.	VISÃO GERAL DA CONSULTA RÁPIDA	70
5.	INTERFACE DO UTILIZADOR.....	71
5.1.	BOTÕES.....	71
5.1.1.	 Botão início.....	71
5.1.2.	 Botão silenciar.....	71
5.1.3.	 Botão Informação.....	71
5.1.4.	 Botão Iniciar/ pausa	71
5.1.5.	 Botão Encher	71
5.1.6.	 Botão definições	71
5.1.7.	 Botão Terapêutica	71
5.1.8.	Som [e-IFU].....	72
5.1.9.	Botões de configuração.....	72
5.1.10.	 Botão Ligar / desligar	72
5.2.	INDICADOR DE STATUS DA BOMBA	72
5.3.	VISUALIZAÇÃO	72
5.4.	ECRÃ INICIAL.....	72
6.	CONFIGURAÇÃO DA BOMBA	72
6.1.	FIXAÇÃO AO GRAMPO DO POSTE (OPCIONAL).....	72
6.2.	CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO À TOMADA [e-IFU]	72
6.3.	LIGAR A BOMBA [e-IFU].....	72
6.4.	DEFINIR O IDIOMA.....	72
6.5.	DEFINIR A HORA E A DATA [e-IFU].....	73
6.6.	DESLIGAR A BOMBA	73
7.	INSTRUÇÕES DE OPERACIONALIZAÇÃO [e-IFU].....	73
7.1.	CARREGAR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO FLOCARE INFINITY	73
7.2.	MODO DE PAUSA/EXECUÇÃO [e-IFU].....	73
7.3.	PREENCHIMENTO DO SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO FLOCARE INFINITY [e-IFU].....	73
7.4.	MENU DE CONFIGURAÇÕES [E-IFU].....	73
7.4.1.	Definir lista terapêutica	73
7.4.2.	Bloqueio da terapêutica	73
7.4.3.	SOM [e-IFU].....	73
7.4.4.	Terapêutica concluída	73
7.5.	PROGRAMAÇÃO DA BOMBA	73
7.5.1.	Programar o VOLUME – TAXA da administração	74
7.5.2.	Programar uma TAXA de administração (não recomendado para doentes sensíveis ao volume).....	74
7.5.3.	Programar uma administração intermitente	74
7.5.4.	Alterar os parâmetros de uma administração ativa	74
7.6.	ÚLTIMA ALIMENTAÇÃO INCOMPLETA	74
7.7.	INFORMAÇÃO E FUNÇÕES DE MEMÓRIA [e-IFU].....	74
7.7.1.	Informações sobre a terapêutica.....	74
7.7.2.	Gráfico de histórico de 30 dias.....	75
7.7.3.	Redefinir barra de progresso.....	75
7.8.	BATERIA [E-IFU].....	75
8.	CONFIGURAÇÕES AVANÇADAS [e-IFU].....	75
9.	ALARMES, MENSAGENS DE AVISO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS[e-IFU]	75
10.	DIRETRIZES DE LIMPEZA, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO [e-IFU]	75
	MANUTENÇÃO.....	75
	ACESSÓRIOS.....	75
	RECICLAGEM E DESCARTE	76
11.	ESPECIFICAÇÕES [e-IFU].....	76
11.1.	DESEMPENHO	76
11.2.	FUNCIONAMENTO	76
11.3.	ARMAZENAMENTO	76
11.4.	EMC.....	76
12.	SÍMBOLOS [e-IFU].....	76
13.	GARANTIA	77

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Podem ser obtidas informações adicionais em 'Instruções de Utilização Eletrónica' (e-IFU) acessíveis em www.nutriciaflocare.com. Uma versão impressa deste e-IFU pode ser obtida através das afiliadas locais da Nutricia, mediante solicitação.

Para consulta rápida, estas Instruções de Utilização seguem a mesma estrutura e construção do e-IFU. A designação '[e-IFU]' indica que mais informações sobre o tema estão disponíveis no IFU eletrónico.

Além disso, a função 'botão informação' integrada na bomba fornece ajuda e informações adicionais sobre o status real da bomba a qualquer momento. Entre outros, o 'botão informação' pode fornecer sugestões no visor para resolver uma condição de alarme ou advertência.

1. INTRODUÇÃO

A bomba Flocare® Infinity™ III é uma bomba de alimentação entérica peristáltica rotativa. A bomba oferece uma variedade de opções que permitem a personalização para cada doente e uma abordagem flexível para a terapêutica de alimentação entérica.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Flocare Infinity III destina-se a ser utilizada para administrar nutrição entérica ou fluidos de hidratação de forma segura, controlada e intuitiva no trato gastrointestinal de um doente que não consegue comer ou beber normalmente.

A bomba opera em contexto clínico ou no domicílio e pode ser utilizada por cuidadores treinados e doentes, à cabeceira ou para uso móvel.

Indicação médica

A alimentação entérica por meio de administração assistida por bomba entérica é indicada para doentes em risco nutricional ou malnutridos que:

- não possam atender às suas necessidades nutricionais através da ingestão alimentar habitual
- tenham um trato gastrointestinal funcionante.

População-alvo

O sistema de bomba Flocare Infinity III destina-se a doentes adultos e/ou pediátricos.

Contraindicações

Não utilizar:

- se a alimentação entérica for contraindicada
- para administração intravenosa (Nutrição Parentérica)

A alimentação entérica pode não ser apropriada para alguns doentes, dependendo do diagnóstico do indivíduo (por exemplo, obstrução intestinal).

3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

3.1. SEGURANÇA GERAL

- Leia todas as instruções de utilização antes de usar a bomba de alimentação entérica Flocare Infinity III.
- O utilizador deve ser treinado na operacionalização da Flocare Infinity III e dos seus acessórios.
- A bomba de alimentação entérica Flocare Infinity III só deve ser utilizada em combinação com sistemas de administração Flocare® Infinity™. O uso de sistemas de administração que não sejam Flocare Infinity gerará riscos imprevisíveis e não fornecerá a funcionalidade e segurança necessárias. Consulte o representante de vendas local da Nutricia para obter informações sobre os sistemas de administração Flocare Infinity disponíveis.
- Substitua o sistema de administração Flocare Infinity a cada 24 horas para manter a precisão da administração, a funcionalidade, permitir o desempenho adequado do sistema e evitar o potencial crescimento retrógrado de bactérias. Não programe combinações de volume e taxa que excedam um regime de alimentação de 24 horas.
- Os doentes alimentados através da bomba entérica devem ser monitorizados e supervisionados regularmente. Alguns grupos específicos de doentes requerem administração consistente e controlada de nutrição entérica, bem como a administração simultânea de medicamentos (por exemplo, administração de insulina). Nestes casos devem ser realizadas verificações regulares e frequentes, conforme determinado pelo profissional de saúde assistente, para garantir a administração correta da nutrição durante todo o período da terapêutica.
- Perigo de estrangulamento: evite deixar o cabo de alimentação e as sondas do sistema Flocare Infinity onde bebés ou crianças pequenas possam ficar presos no pescoço.
- Perigo de asfixia: deve-se tomar cuidado, pois os sistemas Flocare Infinity contêm peças soltas que podem ser perigosas para crianças pequenas.
- O uso da função VOLUME da bomba Flocare Infinity III para programar é recomendado enquanto como uma boa prática.
- O profissional de saúde deve verificar se o doente pode tolerar o volume e a taxa de fluxo programados.
- Não use a bomba em campos magnéticos fortes. Por exemplo: Ambientes de RMI (Ressonância Magnética).
- Aviso: qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Nutricia e à autoridade local competente.

3.2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Avisos gerais

- Aviso: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operacionalização inadequada.
- O equipamento elétrico médico requer precauções especiais em relação à EMC e precisa de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nos documentos que o acompanham.

- Aviso: Equipamentos de comunicação portáteis por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Flocare Infinity III, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- Aviso: O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado porque pode resultar em operacionalização inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a operacionalizar normalmente.
- Um sistema de alimentação entérica com vazamento pode comprometer a capacidade da bomba de detetar uma oclusão. Certifique-se de que o sistema de alimentação entérica esteja instalado e conectado corretamente. Durante a administração da alimentação, certifique-se de que não haja nenhum vazamento observado dentro do sistema. Em caso de vazamento, aperte os conectores e as tampas de fecho e verifique se o vazamento parou. Caso o vazamento ainda ocorra, substitua o sistema de administração Flocare Infinity.
- Em caso de mau funcionamento da bomba ou alterações no seu desempenho, consulte o seu representante de vendas local ou o responsável para uma inspeção ou substituição da bomba, conforme necessário.
- Conecte o carregador da bomba à rede elétrica para carregar a bateria antes de iniciar a alimentação entérica.
- Use apenas agentes de limpeza aprovados. O uso de agentes de limpeza não aprovados pode danificar a bomba.
- Para evitar choque elétrico, desligue a bomba e remova a ficha da tomada antes de limpar a bomba.
- Certifique-se de que o adaptador de energia do cabo de alimentação Infinity esteja completamente seco antes de conectá-lo à rede elétrica.
- Não cubra o altifalante na parte de trás da bomba para garantir que qualquer alarme seja imediatamente percebido.

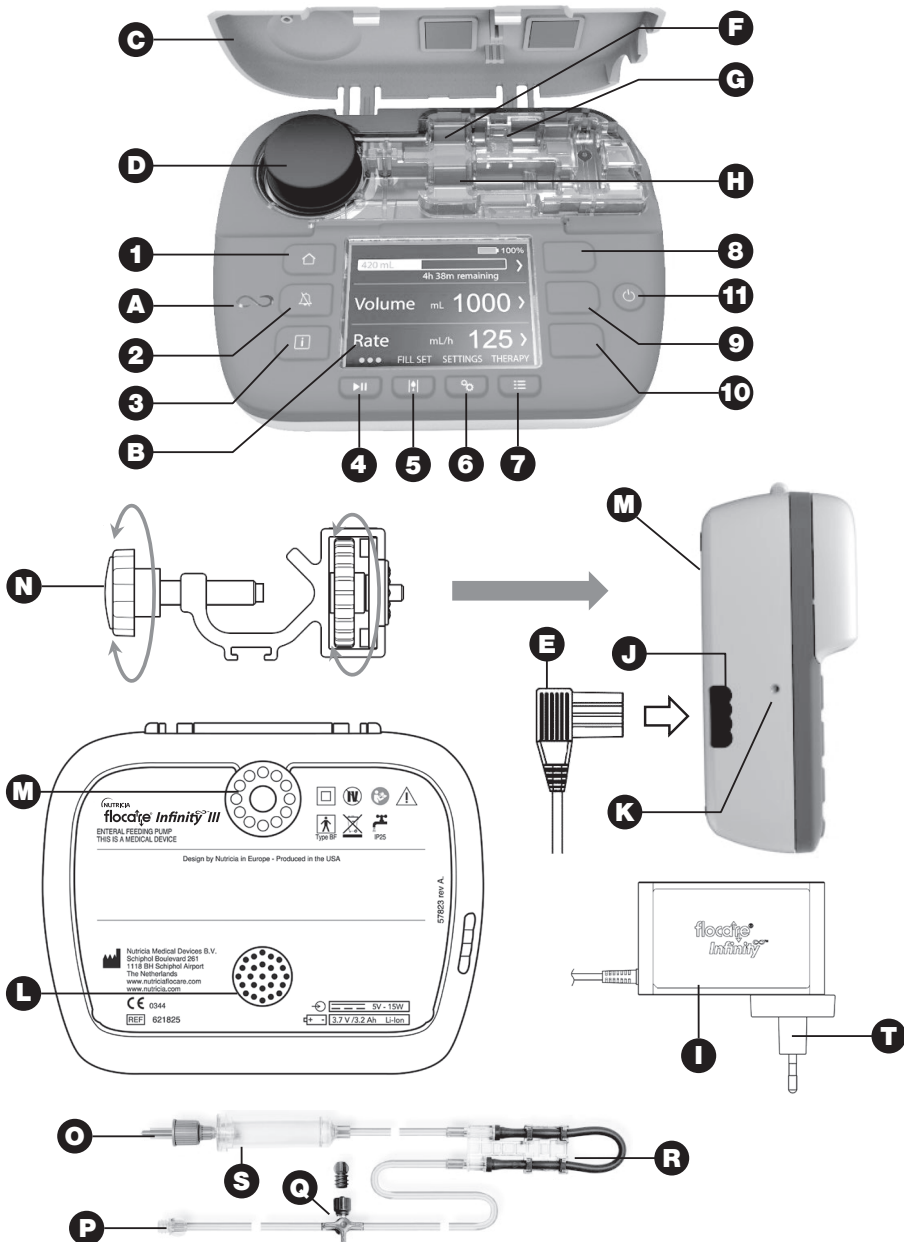
Precauções

Antes de utilizar ou definir um regime de alimentação, verifique a integridade da bomba quanto aos itens abaixo:

- Sem rachaduras na parte exterior da bomba.
- Os pinos de energia do adaptador do cabo de alimentação da bomba têm o mesmo comprimento, não estão dobrados, nem corroidos.
- O teclado não está cortado ou danificado e o texto está legível.
- Arranhões no ecrã que afetam a legibilidade da tela.
- Inspeção do rotor; verifique se os rolos não estão danificados, se estão perpendicularmente em relação ao rotor e giram livremente à mão.
- Verifique se o adaptador de energia do cabo de alimentação, incluindo o invólucro e o cabo, está limpo e não danificado.
- Cuidado: Não use a bomba se ela estiver danificada.
- O profissional de saúde é responsável por determinar o contexto terapêutico e as necessidades clínicas, bem como o esquema de vigilância apropriado e sua frequência. Se o esquema de vigilância necessário não puder ser garantido pelo prestador de cuidados, deve ser discutido com o profissional de saúde, que pode aconselhar o doente acerca de uma solução terapêutica alternativa.
- Para doentes sensíveis a volumes e nutrientes (por exemplo, crianças com problemas metabólicos a fazer administração durante a noite e/ou não monitorizada), onde uma administração constante de nutrição é vital e/ou associada a terapias consequentes (por exemplo, uma bomba de administração de insulina): recomenda-se a implementação de vigilância adicional para verificar o bom funcionamento do sistema de alimentação entérica e a terapêutica programada.
- O nível de som do alarme sonoro das bombas Infinity deve ser definido como 'ALTO' se a bomba for operada num ambiente ruidoso ou se o profissional de saúde / cuidador não estiver próximo da bomba, como à noite, para garantir que o alarme seja prontamente percebido quando é ativado. A posição pretendida do utilizador é em frente à bomba.
- A Nutricia recomenda a utilização de fórmulas comerciais entéricas prontas a administrar por sonda, pois são desenvolvidas de acordo com as especificações de administração pretendidas da bomba.
- Qualquer nutrição adicionada à sonda de alimentação entérica deve ser de natureza homogênea e deve permanecer homogênea durante o regime de alimentação.
- Use apenas soluções nutricionais prescritas pelo médico responsável, nutricionista, enfermeiro ou outro profissional credenciado.
- Antes de iniciar qualquer terapêutica de alimentação entérica, deve-se ter em consideração a adequação da alimentação para a administração por sonda (espessura, homogeneidade, seleção do tamanho do tubo nasogástrico Ch, etc.), para evitar oclusão ou qualquer outro comportamento inesperado do sistema da bomba. A condição e adequação da nutrição podem ser abordadas com o profissional de saúde, que conhece a situação clínica e as necessidades do doente e pode orientá-lo melhor na seleção da alimentação adequada.
- Os ingredientes alimentares não líquidos e as misturas alimentares ou preparações reconstituídas podem obstruir o fluxo dentro da sonda de alimentação e do sistema de administração Flocare Infinity. Os médicos e cuidadores devem monitorar cuidadosamente a bomba durante a utilização com esses tipos de alimentos.
- Os utilizadores devem garantir que qualquer substrato utilizado para misturas alimentares ou preparações reconstituídas a partir de pó seja indicado como adequado para administração através de alimentação entérica por sonda (consulte as instruções de utilização do alimento/substrato adicionado).
- Misturas alimentares ou preparações reconstituídas podem apresentar espuma. Se utilizar este tipo de preparações, deixe-as repousar durante algum tempo até que a espuma se dissolva, antes de adicionar ao reservatório de alimentação. Isso reduzirá a probabilidade de ativar o alarme 'AR' no sistema de administração.
- A utilização de outras fórmulas além das standards prontas para administrar (ou seja, soluções nutricionais pré-embaladas ou preparadas e disponíveis comercialmente), para administração por sonda entérica, deverá ser feita com cautela e alinhada com o profissional de saúde. As preparações fornecidas através de alimentação por sonda devem ser de natureza homogênea e devem permanecer homogêneas durante o regime de alimentação, pois partículas maiores ou alimentos altamente viscosos podem resultar em obstrução da sonda de alimentação. Observa-se que, por exemplo, as preparações
- "caseiras" – misturas alimentares para administração por sonda - podem causar problemas quando administradas através de sonda entérica, pois a mistura não permanecerá em emulsão por um período mais longo.
- Ao utilizar qualquer mistura alimentar, preparado reconstituído através de pó ou leite materno, aconselhamos os utilizadores a garantir que o alimento seja preparado e dissolvido adequadamente para evitar partículas, acúmulo de espuma ou películas no sistema Flocare Infinity, que podem prejudicar o desempenho da bomba e um regime normal de alimentação.
- Se os doentes forem aconselhados pelo seu profissional de saúde a usar uma mistura de alimentos, a administração da alimentação deve ser feita sob supervisão direta (por exemplo, pais), para garantir que está a funcionar normalmente e que são tomadas as ações adequadas caso haja uma falha da bomba ou comportamentos inesperados causados pela mistura.

- Não modifique este equipamento. A modificação deste dispositivo ou de seus acessórios pode resultar em riscos físicos, incluindo atraso no fornecimento da terapia, administração excessiva, insuficiente, eletrocussão e incêndio. Esses perigos podem resultar em ferimentos ou morte do doente.
- Não utilize os sistemas de alarme Infinity para acionar ações relacionadas a dispositivos médicos secundários (elétricos). Por exemplo: uma bomba volumétrica ou de seringa.
- Não utilize as funções da bomba para nenhum outro propósito além do descrito neste manual. Por exemplo: Função Encher para contornar uma obstrução ou AR no sistema de administração para indicar o fim do fornecimento da terapia.

4. VISÃO GERAL DE REFERÊNCIA RÁPIDA



A	Indicador de Estado da Bomba	H	Sensor de oclusão de Saída	O	ENPlus® conector ENplus
B	Mostrador de cor	I	Ligação AC	P	ENFit® conector ENFIT
C	Porta	J	Tomada AC	Q	Porta de medicação
D	Rotor da bomba	K	Luz de carga	R	Cassete
E	Entrada de carga	L	Altifalante	S	Câmara de gotejamento
F	Sensor de oclusão de Entrada	M	Grampo da interface do polo	T	AC plug removível
G	Sensor de ar	N	Grampo do polo		

5. INTERFACE DO UTILIZADOR

5.1. BOTÕES

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

5.1.1. Botão início

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

Além disso, o botão reconhece um alarme ou advertência.

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

5.1.2. Botão silenciar

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

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

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

5.1.3. Botão Informação

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

Exemplos:

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

5.1.4. Botão Iniciar/ pausa

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

5.1.5. Botão Encher

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

5.1.6. Botão definições

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

5.1.7. Botão Terapêutica

Com o botão TERAPÉUTICA pode selecionar a terapêutica desejada.

Veja também o capítulo 7.4.1 'Reprogramar dados'.

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

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

5.1.8. Som [e-IFU]

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

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

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

5.1.9. Botões de configuração

Os botões de configuração relacionam-se com a função no ecrã que tem uma ação indicada pelo símbolo "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -"

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

5.1.10. Botão Ligar / desligar

O botão ligar/ desligar, liga e desliga a bomba.

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

5.2. INDICADOR DE STATUS DA BOMBA

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

- Uma luz verde indica que a bomba está no modo de administração e que está a funcionar normalmente.
- Uma luz laranja indica que a bomba está no modo de pausa e que aguarda a instrução do utilizador.
- Uma luz vermelha indica um estado de alarme; É necessária uma ação imediata por parte do utilizador.

5.3. VISUALIZAÇÃO

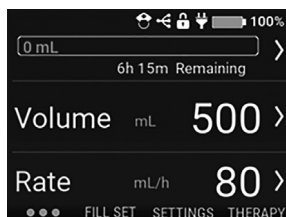
O Flocare Infinity III realizará um teste de visualização durante cada iniciação da bomba. Verifique cuidadosamente quaisquer secções ou *pixels* que não apareçam durante o teste de visualização.

Cuidado: No caso de quaisquer secções ou *pixels* ausentes, a bomba não deve ser utilizada e deve ser enviada para um centro de serviço autorizado para inspeção.

5.4. ECRÃ INICIAL

O layout do ecrã inicial mostrará o VOLUME/TAXA, TAXA ou administração INTERMITENTE de acordo com a terapêutica selecionada.

As linhas cinzentas separam os painéis no modo PAUSA e são um indicador visual de que os botões de navegação e seleção estão ativos.



6. CONFIGURAÇÃO DA BOMBA [ver eIFU]

6.1. FIXAÇÃO AO GRAMPO DO POSTE (OPCIONAL)

1. Conecte o grampo de polo Flocare Infinity III (N) a um suporte de poste girando o parafuso em forma de estrela preta no sentido horário.
2. Ligue o Flocare Infinity III à interface da braçadeira do polo (M) rodando o disco cinzento em forma de roda no sentido dos ponteiros do relógio até que a braçadeira do polo esteja totalmente ligada à bomba sem qualquer folga.

6.2. CONECATAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO À TOMADA E-IFU

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

A ficha do carregador foi concebida para caber apenas de uma forma. Quando a bomba estiver ligada à rede elétrica, a luz de carregamento CA azul (K) deve estar acesa e o ícone da ficha deve aparecer junto ao ícone da bateria.

Nota: O Flocare Infinity III está equipado com tecnologia de bateria de iões de lítio e precisa de estar totalmente carregado durante um período de 6 horas antes da primeira utilização.

6.3. LIGAR A BOMBA

Ligue a bomba premindo e mantendo premido o botão ligar/ desligar durante cerca de 2 segundos até que o som de arranque possa ser ouvido.

A bomba realizará um autoteste e informará o utilizador quando o dispositivo estiver pronto para uso, a tela inicial será mostrada após o autoteste.


Nota: Se uma terapêutica anterior não tiver sido completamente administrada antes de a bomba ter sido desligada, a bomba irá mostrar a mensagem de aviso "Última alimentação incompleta".

6.4. DEFINIR O IDIOMA

Defina o idioma pressionando o botão CONFIGURAÇÕES [⚙️], navegue até IDIOMA e selecione o seu idioma preferido.

Nota: no primeiro arranque da bomba ou após uma reposição de fábrica, a bomba irá guiá-lo automaticamente através da seleção de idioma.

6.5. DEFINIR A HORA E A DATA

Defina a data e a hora pressionando o botão CONFIGURAÇÕES [], navegue até HORA E DATA e defina-as para o seu fuso horário local. A bomba não mudará automaticamente para o horário de verão, nem para outros fusos horários durante uma viagem.

Nota: no primeiro arranque da bomba ou após uma reposição de fábrica, a bomba irá guiá-lo automaticamente através da definição de data e hora.

6.6. DESLIGAR A BOMBA

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


7. INSTRUÇÕES DE OPERACIONALIZAÇÃO [ver eIFU]

7.1. CARREGAR O SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO FLOCCARE INFINITY

Siga as instruções de utilização do sistema de administração Floccare Infinity para configurar o sistema de alimentação entérica.



1. Abra a porta
2. Posicionar a secção em laço roxo da cassette (R) à volta do rotor da bomba (D)
3. Estique suavemente (não estique em demasia) e pressione manualmente o sistema de administração na posição, pressionando a cassette para baixo, colocando-a na parte superior da bomba. A cassette foi desenhada para caber na bomba apenas de uma forma.
4. Feche a porta da bomba
5. A bomba está agora pronta para ser programada

7.2. MODO DE PAUSA/EXECUÇÃO

O Floccare Infinity III está em modo de pausa aguardando instruções do utilizador ou está em modo de execução fornecendo uma terapia a um paciente. Os modos de pausa ou execução são controlados pelo botão Iniciar/ Pausa [].


Nota: quando a bomba estiver intocada durante 3 minutos ou mais no modo pausa, a bomba exibirá a mensagem de alarme "A bomba precisa de atenção".

7.3. PREENCHIMENTO DO SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO FLOCCARE INFINITY

A função encher é usada para preparar um (novo) sistema Floccare Infinity com nutrição ou água e precisa ser iniciada antes de iniciar uma terapia de alimentação. Certifique-se de que o sistema de administração Floccare Infinity está desligado do tubo de alimentação do paciente. Pressione e segure o botão Encher [] por 2 segundos para ativar a função Encher e solte o botão Encher [] assim que a bomba gerar um sinal sonoro e iniciar automaticamente. O Encher pode ser interrompido manualmente pressionando STOP no caso de o sistema de fornecimento estar sobrecarregado.

7.4. MENU DE CONFIGURAÇÕES

7.4.1. Definir lista terapêutica

Definir a lista terapêutica controla a lista de terapias disponíveis que são visíveis quando o botão terapêuticas [] é pressionado. As terapias que estão atualmente habilitadas são marcadas com um símbolo de interruptor verde.

7.4.2. Bloqueio da terapêutica

O bloqueio terapêutico bloqueará uma terapia ativa para evitar a adulteração da terapia. Não é possível selecionar uma nova terapia ou reprogramar a terapia ativa quando o bloqueio terapêutico é ativado, no entanto, é possível reiniciar uma terapia bloqueada. Limpar a barra de progresso ainda é possível. Um bloqueio de terapia pode ser ativado no modo pausa apenas pressionando BLOQUEIO DA TERAPÊUTICA e um código PIN válido deve ser inserido. Quando uma terapia é bloqueada, um símbolo de cadeado aparece na barra de status. O desbloqueio de uma terapia é feito através do mesmo procedimento.

7.4.3. Som

O Floccare Infinity III suporta 3 VOLUMES DE ÁUDIO, 'Baixo, Médio e Alto' e pode ser definido pelo utilizador. Por razões de segurança, o volume do alarme é automaticamente escalado para "Alto" em ambas as configurações "Baixo" e "Médio" após 3 minutos. Este recurso de segurança não pode ser desativado.

7.4.4. Terapêutica concluída

Aviso: Esta opção de menu só está disponível a partir da versão de software 1.07.0088 em diante. O Floccare Infinity III pode enviar uma notificação assim que a administração da terapia programada for concluída. Este alarme de VOLUME ENTREGUE suporta três diferentes opções de áudio configuráveis pelo usuário.

'CONTÍNUO' é ativado por padrão e a bomba irá gerar um aviso visual e um alarme de áudio recorrente.

'APENAS UMA VEZ' Um único alarme de áudio assim que a administração da terapia programada for concluída.

'OFF' Se nenhuma notificação sobre a terapia programada for necessária, o alarme VOLUME ENTREGUE pode ser desligado.

Atenção: consulte o seu prestador de cuidados antes de desativar o alarme VOLUME ENTREGUE

7.5. PROGRAMAÇÃO DA BOMBA

Atenção: Antes de programar a bomba, garanta sempre que a terapia selecionada e seus parâmetros estão corretos. Em caso de dúvidas, consulte o seu prestador de cuidados.

As terapias são programadas através do botão terapêuticas []. O Floccare Infinity III suporta as seguintes terapias:

Volume – Taxa de administração de um VOLUME programado (mL) com uma TAXA programada (mL/h).

Taxa de administração com uma TAXA programada (mL/h) mas sem um VOLUME programado (ml)

Administração intermitente de um VOLUME programado (mL) dividido em diferentes porções com uma TAXA programada (mL/h) com tempos programados de pausa (intervalo).

IMPORTANTE:

As terapias TAXA e INTERMITENTE estão desativadas por padrão, se uma terapia desejada não aparecer quando o botão Terapêutica for pressionado, você pode ativá-las selecionando: CONFIGURAÇÕES → DEFINIR LISTA DE TERAPIAS

7.5.1. Programe uma terapia VOLUME - TAXA

- Na tela inicial, pressione o botão terapêutica [≡]
- Selecione VOLUME – TAXA pressionando o botão associado.
- Pressione o botão VOLUME
- Altere o volume usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar valor.
- Pressione o botão TAXA
- Altere a taxa usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar o valor.
- Verifique o tempo total de terapia sob o painel VOLUME ou TAXA para maior segurança.
- Carregue no botão iniciar/ pausa [▶II] para iniciar a sua terapia de TAXA DE VOLUME.

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

- Na tela inicial, pressione o botão terapêutica [≡]
- Entre no botão TAXA
- Altere a taxa usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar o valor.
- Pressione o botão iniciar/ pausa [▶II] para iniciar a sua terapia TAXA.

7.5.3. Programar uma terapia INTERMITENTE

A terapia INTERMITENTE tem uma abordagem passo-a-passo onde todos os parâmetros precisam ser inseridos e validados antes de retornar à tela inicial. O Flocare Infinity III mostra os parâmetros resultantes com base na entrada do usuário por razões de segurança e conveniência.

Nota: após cada passo, o Flocare Infinity III guia-o para o próximo passo de programação.

- Na tela inicial, pressione o botão terapêutica [≡]
- Selecione INTERMITENTE pressionando o botão associado.
- Pressione o botão VOLUME TOTAL
- Altere o volume usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar valor.
- Pressione o botão PORÇÕES
- Altere as partes necessárias usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar o valor.
- Pressione o botão TAXA
- Altere a taxa usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar o valor.
- Pressione o botão Pausa
- Altere o tempo de pausa necessário usando os botões '+' e '-' e pressione o botão '>' para aceitar o valor.
- Role para cima e para baixo com o botão 1 e 3 através de todas as configurações programadas e verifique a entrada
- Role até CONFIRMAR e valide a entrada pressionando o botão 2.
- Prima botão iniciar/ pausa [▶II] para iniciar a sua terapêutica INTERMITENTE.

Nota: Quando a bomba estiver no modo PRÓXIMA PORÇÃO, o ecrã inicial será diferente, indicando e contando o tempo até à porção seguinte. O indicador de execução permanecerá ativo durante a contagem regressiva.

7.5.4. Alterar os parâmetros de uma terapêutica ativa

As alterações a uma terapia ativa são possíveis independentemente de uma terapia manual programada ou personalizada estar ativa. Para alterar uma terapêutica ativa, certifique-se de que a bomba está em modo PAUSE.

Os parâmetros volume-taxa VOLUME e TAXA podem ser modificados

Os parâmetros de TAXA podem ser modificados.

O parâmetro TAXA intermitente pode ser modificado.

O VOLUME TOTAL não pode ser modificado.

O tempo de PAUSA só pode ser modificado quando a bomba estiver no modo PRÓXIMA ENTREGA.

7.6. ÚLTIMA ALIMENTAÇÃO INCOMPLETA

Quando uma terapêutica não tiver sido completamente administrada enquanto a bomba estiver desligada, a bomba exibirá a mensagem de aviso: "Última alimentação incompleta". Tem a opção de REINICIAR a terapêutica ativa onde a barra de progresso será reposta ou pode RETOMAR a administração da terapêutica ativa.

7.7. INFORMAÇÕES E FUNÇÕES DE MEMÓRIA**7.7.1. Informação sobre a terapêutica**

Quando uma terapêutica 'VOLUME – TAXA' ou 'TAXA' for programada, o Flocare Infinity III fornece informações úteis sobre a sua terapia ativa quando o botão informação da terapêutica é pressionado. Esta função pode ser acessada a partir da TELA INICIAL, BOTÃO DE CONFIGURAÇÃO 1, INFORMAÇÕES DA TERAPÊUTICA

7.7.2. Gráfico histórico de 30 dias

O Flocare Infinity III armazena todas as terapias administradas por um período máximo de 30 dias. O volume administrado diariamente pode ser acessado pressionando BOTÃO DE CONFIGURAÇÃO 1 na tela inicial e pressionando HISTÓRICO. Com os botões de seta, você pode navegar para dias anteriores ou posteriores. Ao pressionar o símbolo de ampliação +, você pode ampliar o dia selecionado, mostrando uma tabela de terapias individuais administradas.

7.7.3. Redefinir a barra de progresso

A barra Progresso é automaticamente limpa após a conclusão de cada terapia em que um VOLUME foi programado. Quando houver necessidade de limpar manualmente a barra de progresso, navegue da tela inicial para BOTÃO DE CONFIGURAÇÃO 1 → REDEFINIR BARRA DE PROGRESSO.

7.8. BATERIA

O Flocare Infinity III está equipado com tecnologia de bateria de íons de lítio e precisa de estar totalmente carregado durante um período de 6 horas antes ou durante a sua primeira utilização, o que maximizará o tempo de vida útil da bateria. O microprocessador da bateria monitoriza continuamente o estado de saúde da bateria e a bomba mostra no ecrã "Acerca desta bomba" quando a bateria está esgotada a 70% ou mais e precisa de ser substituída.

Nota: A capacidade da bateria é uma estimativa. Se não tiver a certeza de que resta capacidade suficiente da bateria para a terapia pretendida, ligue ao adaptador de corrente alternada até ser recarregado.




8. CONFIGURAÇÕES AVANÇADAS

O menu de configurações avançadas destina-se apenas a cuidadores qualificados ou técnicos qualificados/BMET.

9. ALARMES, MENSAGENS DE AVISO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS [ver eIFU]

O Flocare Infinity III está equipado com vários sensores e funcionalidades de segurança ligados a alarmes sonoros e visíveis e mensagens de aviso no ecrã. Caso ocorra algum dos alarmes, a bomba irá gerar um alarme sonoro e visual e pára de administrar. A luz de fundo do ecrã acende-se automaticamente. Exceção a isso é o alarme de bateria fraca, nesta situação a bomba continua funcionando. As condições de alarme são classificadas como de baixa prioridade, indicando que a atenção do operador é necessária e ações futuras são necessárias.

Se aparecer uma mensagem de alarme ou aviso no visor:

- O botão início [] reconhece um estado de alarme ou aviso e descarta o alarme ou a mensagem de aviso.
- O botão silenciar [] adia o sinal de alarme ou áudio de aviso durante 2 minutos enquanto a mensagem de alarme ou aviso permanece no visor. Um ícone de áudio suprimido aparecerá no visor indicando que o sinal de áudio foi adiado.
- O botão INFORMAÇÃO [] pode fornecer sugestões no visor para resolver uma condição de alarme ou aviso.

Nota: durante um alarme ou mensagem de aviso, todos os outros botões são desativados.

O botão início [] é o único botão que reconhece uma mensagem de alarme ou aviso.

10. ORIENTAÇÕES DE LIMPEZA, INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO [ver eIFU]

Para um funcionamento ótimo e seguro da bomba, esta deve ser mantida limpa e isenta de detritos. Recomenda-se limpar a bomba com um pano molhado após cada regime de alimentação completo.



Desligue a bomba da rede antes de limpar. Para evitar choques elétricos, nunca limpe a bomba com o adaptador de corrente alternada ligado a uma tomada ou quando a bomba estiver ligada.

Não mergulhe a bomba em água.

Não utilize produtos de limpeza ou desinfetantes agressivos como acetona, benzeno ou iodo.

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

Não esterilizar a bomba, por exemplo, por irradiação, EtO, vapor ou em autoclave. Recomenda-se limpar a bomba regularmente sob água morna da torneira com líquido de lavagem padrão, uma esponja não abrasiva, escova ou pano macio.

Limpe e remova qualquer resíduo nutricional da bomba, prestando especial atenção à área do sensor na carcaça superior, no rotor, incluindo os seus rolos, e nos cantos do teclado e do ecrã. Em seguida, seque a bomba com um pano limpo.

Após a limpeza, a bomba pode ser desinfetada com um desinfetante suave diluído ou uma solução de limpeza e um pano húmido. Consulte o seu representante Nutricia ou o prestador de cuidados de saúde/fornecedor de serviços de bombas para obter agentes de desinfecção aprovados.

No caso de serem observados quaisquer efeitos na utilização do agente ou em caso de qualquer dúvida na utilização do agente de limpeza aprovado, potencial efeito negativo do agente de limpeza utilizado ou preocupações/reclamações, pare de utilizar o agente, consulte as instruções de utilização dos produtos ou contacte o seu representante de vendas local para obter mais informações e verificação.

MANUTENÇÃO

Não existem peças passíveis de manutenção pelo utilizador, as atividades de manutenção devem ser realizadas num centro de assistência aprovado ou por um Técnico / BMET qualificado pela Nutricia. Recomenda-se uma inspeção da bomba por um centro de assistência autorizado ou por um técnico treinado e qualificado/BMET nos seguintes casos:

- Mudança de doente
- Em caso de qualquer alteração nas características de desempenho ou mensagens de alarme da bomba / avisos
- No caso de a bomba ter caído

A bomba não requer manutenção preventiva, manutenção de rotina ou calibração em condições normais de uso nos casos em que os protocolos adequados de limpeza e inspeção são respeitados, por um período de 5 anos.

ACESSÓRIOS

Sacos de transporte dedicados e suportes de bomba, bem como conjuntos de fornecimento Infinity e uma chamada Infinity Nurse (comprimento do cabo 5m) e cabo de dados Infinity PDMS (comprimento do cabo 3m) estão disponíveis para a bomba Flocare Infinity III. Entre em contato com seu representante de vendas local da Nutricia para obter informações sobre disponibilidade e pedido das respetivas peças.

RECICLAGEM & ELIMINAÇÃO

A bomba e os seus acessórios elétricos (ficha de alimentação CA, cabo PDMS, cabo Nurse Call), devem ser eliminados de acordo com as normas e regulamentos locais que regem a eliminação de resíduos eletrónicos (e-waste). Outros acessórios podem ser eliminados ou reciclados como resíduos não perigosos normais.

Nota: Em caso de destruição da bomba, notifique sempre o seu representante de vendas Nutricia do número de série da bomba.

11. ESPECIFICAÇÕES [ver eIFU]

11.1. DESEMPENHO

Precisão volumétrica (1)	±5%
Duração da bateria (baterias não superiores a 2 anos)	24h @ 125mL/h, 12h @ 250mL/h
O alarme de bolhas de ar	> 1,5 ml de ar no sistema de administração da bomba após configuração da bomba
Pressão de oclusão a montante	-34 kPa ± 21 kPa durante 5 segundos;
Pressão de oclusão a jusante	84 kPa ± 21 kPa durante 30 segundos/ 103 kPa ± 21 kPa durante 5 seg

11.2. FUNCIONAMENTO

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

11.3. ARMAZENAMENTO

Pressão atmosférica	50 – 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Humidade	10 – 95%, sem condensação

Prazo de validade Nenhum. Uma vida útil normal esperada (técnica) da bomba é de 5 anos. A vida útil da bateria degrada-se com o tempo e pode ser substituída mais cedo. A vida útil esperada da bateria é de 2 a 5 anos, dependendo do uso e do número de ciclos de carregamento.

Nota: As condições ambientais indicadas aplicam-se antes e depois de a bomba ter sido retirada da embalagem.

Nota: O tempo para recuperar da temperatura máxima e mínima de armazenamento para a temperatura operacional é de ~30 min.

11.4. EMC

As emissões eletromagnéticas podem afetar o funcionamento de qualquer dispositivo médico eletrónico, incluindo bombas de alimentação entérica.

O Flocare Infinity III não será afetado por emissões eletromagnéticas na maioria dos ambientes. No entanto, alguns campos eletromagnéticos produzidos por equipamentos de comunicação pessoal, eletrodomésticos ou ferramentas ocupacionais podem causar interferência eletromagnética (IME), o que pode afetar o desempenho essencial da bomba.

As possíveis fontes de interferência eletromagnética com dispositivos médicos eletrónicos incluem, entre outras: telemóveis, telefones sem fios, fornos de micro-ondas, sistemas antirroubo/de segurança, liquidificadores e ferramentas de alta potência.

Verifique a bomba regularmente se estiver a funcionar perto de fontes de emissões eletromagnéticas.

O Flocare Infinity III é projetado de acordo com EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 para emissões eletromagnéticas e imunidade. (Ver o APÊNDICE A: ORIENTAÇÕES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA na eIFU). O uso de outros acessórios, adaptadores e cabos que não os listados neste manual pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento da bomba Flocare Infinity III.

12. SÍMBOLOS [e-IFU]



Fabricante



Consulte as instruções de utilização



Número de série



Não se destina a utilização por via intravenosa (apenas para utilização entérica)



Entrada mecânica e de fluidos



Marcação CE e número de identificação do organismo notificado

IP25

13. GARANTIA








Todas as atividades de manutenção e reparação só devem ser realizadas por um centro de assistência aprovado, centro de reparação autorizado ou um Técnico qualificado da Nutricia/BMET. A garantia é de 36 meses para os clientes a partir da data de entrega. A garantia inclui a bomba Flocare Infinity III, grampo de poste e plugue de alimentação CA. A garantia cobre a substituição, dentro do período de desgaste normal e não de uso indevido.

Limitações da garantia

A garantia será anulada se o produto tiver sido utilizado indevidamente, adulterado ou se as especificações de desempenho tiverem sido alteradas. A garantia será anulada se o produto for usado fora das recomendações contidas nesta IFU. Quaisquer reparações realizadas por um centro não autorizado anularão a garantia.

Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutricia.com

CE 0344



1.	INTRODUKSJON	79
2.	TILTENKT BRUK.....	79
3.	SIKKERHETSINFORMASJON	79
3.1.	GENERELL SIKKERHET.....	79
3.2.	ADVARSLER OG FORHÅNDSREGLER.....	79
4.	OVERSIKT OVER PUMPEN	81
5.	BRUKERGRENSESNIITT	82
5.1.	KNAPPER	82
5.1.1.	 Hjemknapp.....	82
5.1.2.	 Slumreknapp	82
5.1.3.	 Informasjonsknapp.....	82
5.1.4.	▶ Start/pause-knapp.....	82
5.1.5.	 Fyll sett-knapp	82
5.1.6.	 Innstillinger-knapp	82
5.1.7.	 Behandlingsknapp	82
5.1.8.	Funksjonsknapper	83
5.1.9.	 Av/På-knapp.....	83
5.2.	INDIKATORLYS FOR PUMPESTATUS	83
5.3.	FARGESKJERM	83
5.4.	STARTSKJERM (HJEM)	83
6.	OPPSETT AV PUMPEN	83
6.1.	STATIVFESTE (VALGFRITT).....	83
6.2.	KOBLE TIL STRØM [e-IFU].....	83
6.3.	SLÅ PÅ PUMPEN [e-IFU].....	83
6.4.	ANGI SPRÅK	83
6.5.	ANGI KLOKKELETT OG DATO [e-IFU].....	83
6.6.	SLÅ AV PUMPEN	83
7.	BRUKSANVISNING [e-IFU].....	84
7.1.	SETTE INN FLOCARE® INFINITY™ PUMPESETT.....	84
7.2.	PAUSE / AKTIV MODUS [e-IFU].....	84
7.3.	FYLL FLOCARE® INFINITY™ PUMPESETT [e-IFU].....	84
7.4.	INNSTILLINGER-MENY [e-IFU].....	84
7.4.1.	Definer behandling-listen.....	84
7.4.2.	Lås behandling	84
7.4.2.	Lyd [e-IFU].....	84
7.4.2.	Behandling fullført.....	84
7.5.	PROGRAMMERE PUMPEN	84
7.5.1.	Programmere en VOLUM-HASTIGHET-ernæringsbehandling.....	84
7.5.2.	Programmere en HASTIGHET-ernæringsbehandling (anbefales ikke for volumsensitive pasienter).....	85
7.5.3.	Programmere en INTERVALL-ernæringsbehandling.....	85
7.5.4.	Endre parametrene for en aktiv behandling.....	85
7.6.	SISTE ERNÆRINGSBEHANDLING ER UFULLSTENDIG	85
7.7.	INFORMASJON & MINNEFUNKSJONER [e-IFU].....	85
7.7.1.	Information om ernæringsbehandling.....	85
7.7.2.	30-dagers historikk-graf.....	85
7.7.3.	Nullstille statuslinjen.....	85
7.8.	BATTERI [e-IFU].....	85
8.	AVANSERTE INNSTILLINGER [E-IFU].....	86
9.	ALARMER, ALARMMELDINGER OG FEILSØKING [e-IFU].....	86
10.	RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING, INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD [e-IFU].....	86
	VEDLIKEHOLD.....	86
	TILBEHØR.....	86
	RESIRKULERING & AVHENDING	86
11.	SPESIFIKASJONER [e-IFU].....	86
11.1.	YTELSE.....	86
11.2.	DRIFT	87
11.3.	OPPBEVARING.....	87
11.4.	EMC.....	87
12.	SYMBOLER [e-IFU].....	87
13.	GARANTI.....	87

Bruksanvisning

Denne bruksanvisningen er vedlagt hver pumpe og informerer brukeren om sikker og korrekt bruk av enheten, forventet yteevne og om nødvendige forholdsregler. Dette inkluderer informasjon om hvordan enheten startes så vel som grunnleggende betjening og innstilling av pumpen, slik at pasienter og pleiepersonell, som har fått opplæring, selv kan sette opp behandlingen.

Flere detaljer og ytterligere opplysninger finnes i den 'elektroniske bruksanvisningen' (eFU) som er tilgjengelig på nutriciaflocare.com. Kontakt ditt lokale Nutricia kontor ved behov for trykt versjon av denne eFU.

For hurtig henvisning, har denne bruksanvisningen den samme struktur og innholdsfortegnelse som eFU. Begrepet '[eFU]' angir at det er mer informasjon om emnet er tilgjengelig.

I tillegg, gir den innebygde INFORMASJON []- knappen på pumpen hjelp og ytterligere opplysninger om den aktuelle pumpestatusen på ethvert tidspunkt, blant annet kan INFORMASJON []-knappen gi forslag på skjermen på hvordan å løse en alarm- eller advarselstilstand.

1. INTRODUKSJON

Flocare® Infinity™ III-pumpen er en roterende, peristaltisk, enteral ernæringspumpe. Pumpen har mange alternativer for tilpasning til hver pasient og en fleksibel tilnærming til enteral ernæringsbehandling

2. TILTENKT BRUK

Flocare® Infinity™ III skal brukes til å administrere enteral ernæring eller hydreringsvæsker på en sikker, kontrollert og intuitiv måte inn i mage- og tarmkanalen hos en pasient.

Pumpen kan brukes i et klinisk miljø eller til hjemmebehandling, og den kan brukes av opplært helsepersonell og pasienter for både stasjonær og mobil bruk.

Medisinsk indikasjon

Enteral ernæring gjennom pumpeassistert sondeernæring er indisert til pasienter med ernæringsmessig risiko eller underernæring som:

- ikke får dekket næringsbehovet ved normalt kostinntak
- har en fungerende mage- og tarmkanal.

Tiltente målgrupper

Flocare Infinity III-pumpen er beregnet på voksne og/eller pediatriske pasienter.

Kontraindikasjoner

Ikke bruk:

- hvis enteral ernæring er kontraindisert
- for intravenøs administrering (parenteral ernæring)

Enteral sondeernæring er kanskje ikke passende for noen pasienter avhengig av personens diagnose (f.eks. tarmobstruksjon).

3. SIKKERHETSINFORMASJON

3.1. GENERELL SIKKERHET

- Les hele bruksanvisningen før du bruker Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe.
- Brukeren må få opplæring i å bruke Flocare® Infinity™ III-pumpen og dets tilbehør.
- Flocare® Infinity™ III-pumpen skal bare brukes sammen med egnede Flocare® Infinity™ pumpesett. Bruk av andre pumpesett enn Flocare® Infinity™ vil føre til uforutsette farer og gir ikke samme funksjonalitet og sikkerhet. Rådfrø deg med din lokale Nutricia salgsrepresentant for informasjon om tilgjengelige Flocare® Infinity™-pumpesett.
- Pumpesettet må skiftes ut etter 24-timers bruk for å sikre nøyaktig tilførsel av næring, at systemet fungerer slik det skal, og for å hindre potensiell fremvekst av bakterier. Ikke programmer kombinasjoner med volum og hastighet som overskrider et 24-timers ernæringsregime.
- Pasienter som får ernæring fra enteral pumpe, må overvåkes regelmessig. Enkelte pasientgrupper krever jevnlig og kontrollert administrering av enteral ernæring, i tillegg til samtidig bruk av medisiner (f.eks. insulin). I disse tilfellene bør det utføres regelmessige og hyppige kontroller, som bestemmes av behandelende helsepersonell, for å sikre riktig administrering av ernæring gjennom hele behandlingsperioden.
- Kvelningsfare: Ikke legg strømledningen og Flocare® Infinity™ pumpesettet et sted som er tilgjengelig for spedbarn eller små barn, ettersom de kan vikle dem rundt halsen.
- Kvelningsfare: Utvis forsiktighet – Flocare® Infinity™ pumpesettet inneholder løse deler som kan være farlige for små barn.
- Det anses som god praksis å bruke Flocare® Infinity™ III pumpens VOLUM- program til ernæringsbehandling.
- Det er helsepersonellens ansvar å bekrefte at pasienten tåler det programmerte volumet og den programmerte infusjonshastigheten.
- Ikke bruk pumpen i sterke magnetfelt, f.eks. i MR-miljøer (magnetresonanstomografi).
- Merk: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Nutricia og de lokale myndighetene.

3.2. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelle advarsler

- Advarsel: Bruk av tilbehør, transduasere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil drift.
- Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og settes i bruk i henhold til EMC-informasjonen i de medfølgende dokumentene.
- Advarsel: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra enhver del av Flocare Infinity III, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- Advarsel: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- Et enteralt ernæringsystem som lekker, kan kompromittere pumpenes evne til å oppdage en okklusjon. Kontroller at det enterale ernæringssystemet er riktig installert og tilkoblet. Under en ernæringsbehandling må du kontrollere at det ikke er lekkasje i systemet. Hvis det er lekkasje, strammer du koblingene og lukkedeledningene og kontrollerer om lekkasjen har stoppet. Hvis det fortsatt er lekkasje, må Flocare® Infinity™ pumpesettet skiftes ut.

- I tilfelle feil på pumpen eller endringer i ytelsen, vennligst kontakt din lokale salgsrepresentant eller helsepersonell for en pumpe-serviceinspeksjon eller utskifting etter behov.
- Koble pumpen til et strømuttak for å lade batteriet før enteral ernæringsbehandling startes.
- Bruk kun godkjente rengjøringsmidler. Bruk av ikke-godkjente rengjøringsmidler kan skade pumpen.
- For å unngå elektrisk støt må du slå av pumpen og ta støpselet ut av stikkkontakten før du rengjør pumpen.
- Kontroller at Infinity-strømadapteren er helt tørr før du kobler den til et strømuttak.
- Ikke dekk til høyttaleren på baksiden av pumpen for å sikre at enhver alarm lett blir lagt merke til.

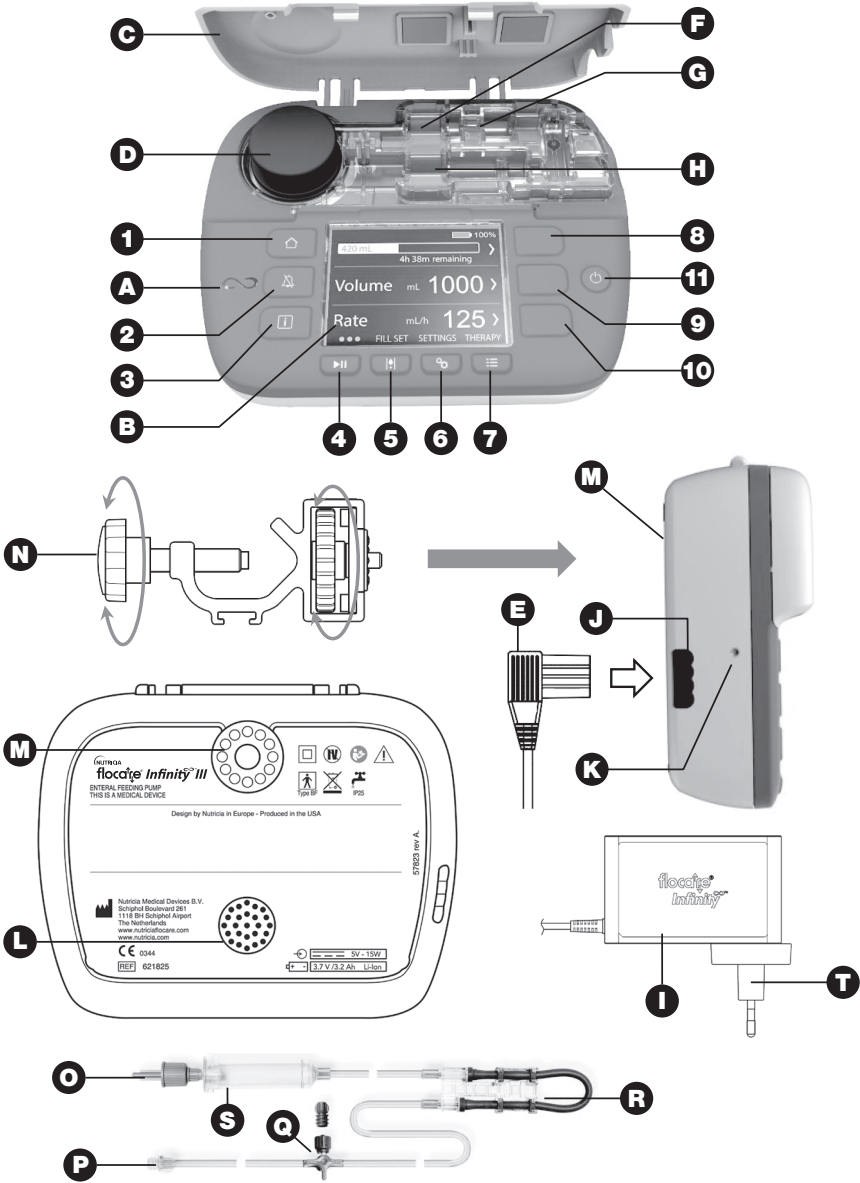
Forholdsregler

Før du bruker eller stiller inn en ernæringsbehandling, kontroller pumpens integritet for punktene nedenfor:

- Ingen sprekker på pumpehuset.
- Strømpinnene til strømadapterkontakten til pumpen er like lange, ikke bøyd og ikke korroderte.
- Tastaturet er ikke kuttet eller skadet, og teksten er leselig.
- Riper på skjermen som påvirker skjermens lesbarhet.
- Inspiser rotoren; kontroller at rullene ikke er skadet, står vinkelrett i forhold til rotoren og kan dreies fritt for hånd.
- Kontroller at strømadapteren inkludert pumpehus og ledning er ren og ikke skadet.
Forsiktig: Ikke bruk pumpen hvis den er skadet.
- Helsepersonell er ansvarlig for å bestemme ernæringsbehandlingen og kliniske behov, samt passende overvåking og hyppighet. Hvis den nødvendige overvåkingen ikke kan garanteres av omsorgsgiveren, skal det diskuteres med helsepersonell, som kan gi pasienten råd om en alternativ behandling.
- For pasienter som er sensitive for volum og næringsstoffer (f.eks. barn med metabolske tilstander som bruker ernæringsbehandling over natten og/eller uovervåket ernæringsbehandling) der en konstant tilførsel av ernæring er avgjørende og/eller forbundet med påfølgende behandlinger (f.eks. en insulinpumpe); anbefales ytterligere overvåking, for å sikre god funksjon av det enterale ernæringssystemet og programmert ernæringsbehandling.
- Lydnivået til Infinity-pumpens lydalarm skal settes til 'HØY' hvis pumpen brukes i et støyende miljø eller helsepersonell ikke er i nærheten av pumpen, f.eks. om natten, for å sikre at alarmen lett blir lagt merke til når en alarm aktiveres. Den tiltenkte operatorplassen er foran pumpen.
- Nutricia anbefaler å bruke sondeernæring som er klar til å brukes, da dette er utviklet for de programmene til pumpen.
- Eventuell næring som legges til den enterale sondeernæringen må være av homogen natur og skal forbli homogen under ernæringsbehandlingen.
- Bruk kun sondeernæring foreskrevet av ansvarlig lege, klinisk ernæringsfysiolog, sykepleier eller annet autorisert helsepersonell.
- Før en enteral ernæringsbehandling kan påbegynnes, så må riktig sondeernæring vurderes (tykkelse, homogenitet, valg av Ch-størrelse for nasogastrisk sonde osv.), for å unngå tilstopping eller annen uventet oppførsel av pumpe-systemet. Valg av sondeernæring skal tas opp med helsepersonell som kjenner pasientens kliniske tilstand og behov.
- Ikke-flytende matvarer og blandede eller rekonstituerte matvarer kan ha en tendens til å blokkere flyten i sonden og Flocare Infinity pumpe-settet. Helsepersonell og omsorgspersoner bør overvåke pumpen nøye under bruk av slik ernæring.
- Brukere må sørge for at ethvert substrat som brukes til blandet eller rekonstituert pulverbasert ernæring er indisert som egnet for enteral sondeernæring (se bruksanvisningen for ernæring/tilsatt substrat).
- Blandet eller rekonstituert ernæring kan skumme. Hvis du bruker denne typen ernæring, la den stå i en stund til skummet er oppløst før du heller det i et reservoaret for sondeernæring. Dette vil redusere sjansen for en 'LUFT i pumpe-settet'-alarm.
- Hvis andre former enn en standard, bruksklar sondeernæring foreskrives som enteral sondeernæring, bør det gjøres med forsiktighet og i samråd med helsepersonell. Ernæring tilført som sondeernæring må være homogen og bør forbli homogent under ernæringsbehandlingen, fordi større partikler eller høyviskøs ernæring kan føre til blokkeringer i sonden. NB! "hjemmelaget" - blandet sondeernæring kan gi opphav til problemer når det gjennomsnittlig gjennom en enteral sonde, da blandingen ikke vil forbli i en homogen emulsjon over en lengre periode
- Ved bruk av blandet, rekonstituert ernæring i pulverform eller morsmelk, råder vi brukere til å sikre at sondeernæringen er tilberedt og oppløst på riktig måte for å unngå partikler, skumakkumulering eller filmer i Flocare Infinity som kan føre til dårligere pumpeytelse eller ernæringsbehandling.
- Hvis pasienter rådes av helsepersonell til å bruke en blanding av ernæring, må sondeernæring gis ved direkte tilsyn (f.eks. foreldre) for å forsikre seg om at ernæringsbehandlingen går normalt og for å sikre at riktige tiltak blir iverksatt i tilfelle det oppstår en pumpefeil eller uventet oppførsel forårsaket av blandingen.
- Ikke modifierer dette utstyret. Modifisering av denne enheten eller dens tilbehør kan resultere i fysiske farer, inkludert forsinket ernæringsbehandling, overlevering, underlevering, elektrisk støt og brann. Disse farene kan føre til pasientskade eller død.
- Ikke bruk Infinity-alarmssystemene til å løse handlinger relatert til sekundært (elektrisk) medisinsk utstyr (f.eks. en volumetriskepumpe eller sprøytepumpe).
- Ikke bruk pumpefunksjonene til andre formål enn beskrevet i denne håndboken. f.eks. FILL SET-funksjonen for å overvinne en okklusjon eller LUFT i pumpe-settet'-alarm for å indikere slutten av behandlingen.

4. OVERSIKT OVER PUMPEN

NO



A	Pumpestatusindikator	H	Okklusjons-UT-sensor	O	ENPlus®-konnektor
B	Fargeskjerm	I	Ladeadapter	P	ENFit®-konnektor
C	Pumpelukk/-dør	J	Strømkontakt	Q	Medisinport
D	Pumperotor	K	Ladelys	R	Kassett
E	Laderplugg	L	Høytaler	S	Dryppkammer
F	Okklusjons-INN-sensor	M	Koblingspunkt for feste til stativ	T	Avtagbar strømkontakt
G	Luftsensor	N	Feste til stativ		

5. BRUKERGRENSESNITT

5.1. KNAPPER

1	Hjemknapp	5	Fyll sett-knapp	9	SOFT (funksjons)-knapp 2
2	Slumreknapp	6	Innstillinger-knapp	10	SOFT (funksjons)-knapp 3
3	Informasjonsknapp	7	Behandlingsknapp	11	ON/OFF (av/på)-knapp
4	Start-/pauseknapp	8	SOFT (funksjons)-knapp 1		

5.1.1. Hjemknapp

HJEM [] (hjem)-knappen navigerer tilbake til startskjermen med bare ett trykk, uansett hvor du befinner deg i menyene.

I tillegg nullstiller HJEM []-knappen en alarm eller advarsel.

Merk: HJEM []-knappen fungerer ikke som en tilbakeknapp for å gå opp ett nivå i en meny.

5.1.2. Slumreknapp

SLUMRE []-knappen pauser lydalarmer i 2 minutter når pumpen er i en alarmtilstand, slik at du får ro til å undersøke og løse alarmen uten å bli forstyrret av alarmlyden.

Merk: Alarmen forblir synlig. Symbolet på skjermen angir at alarmlyden er dempet.

5.1.3. Informasjonsknapp

INFORMASJON []-knappen (i-knapp) gir hjelp og mer informasjon om den faktiske pumpetilstanden til enhver tid.

Eksempler:

- I aktiv modus gir informasjonsknappen informasjon om statusen på ernæringsbehandlingen.
 - I pausemodus gir informasjonsknappen anbefalinger om hvordan du programmerer en ernæringsbehandling, avhengig av den valgte behandlingen.
- I en alarmtilstand gir informasjonsknappen [] anbefalinger om hvordan du kan løse den angitte alarmen ved å foreslå potensielle løsninger.

5.1.4. Start/pause-knapp

START/PAUSE []-knappen starter den programmerte ernæringsbehandlingen eller setter den på pause.

5.1.5. Fyll sett-knapp

FYLL SETT []-knappen fyller Flocare® Infinity™ pumpestettet for å sikre at det ikke er luft igjen i systemet.

5.1.6. Innstillinger-knapp

INNSTILLINGER []-knapp gir deg tilgang til pumpeinnstillingene.

Du finner informasjon om alle knappene i kapittel 7.4 'Innstillinger-meny' for all knappfunksjonalitet.

5.1.7. Behandlingsknapp

Med BEHANDLINGS-knappen [] kan du velge ønsket ernæringsbehandling.

Se også kapittel 7.4.1 'Nullstille pasientdata'

Nullstilling av pasientdata sletter alle innsamlende pasientdata (ikke-personlig).

Følgende data tilbakestilles: *Parametre for ernæringsbehandling, statuslinjen, pasienthistorikkdata, forhåndsprogrammerte ernæringsbehandlinger, definer behandling, lydinnstillinger og skjerminnstillinger.*

5.1.8. Funksjonsknapper

FUNKSJONS-knappene er knyttet til funksjonen på skjermen som har en handling angitt av symbolene "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" symboler

Merk: FUNKSJONS-knappene er bare aktive når de vises sammen med de nevnte symbolene. Hvis ingen symboler vises, er knappen inaktiv.

5.1.9. Av/På-knapp

AV/PÅ-knappen slår pumpen AV og PÅ.

Merk: For å unngå utilsiktede knappetrykk må AV/PÅ-knappen holdes inne i 2 sekunder for å slå pumpen AV eller PÅ.

5.2. INDIKATORLYS FOR PUMPESTATUS

Indikatorlyset for pumpestatus gir en visuell indikasjon på den faktiske pumpestatusen.

- Et grønt lys angir at pumpen er i tilførselsmodus og fungerer normalt.
- Et oransje lys angir at pumpen er i pausemodus og venter på input fra brukeren.
- Et rødt lys angir en alarmtilstand, og det kreves umiddelbar handling fra brukeren.

5.3. FARGESKJERM

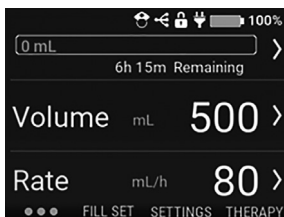
Flocare® Infinity™-pumpen utfører en selvtest hver gang pumpen starter. Sjekk nøye om det mangler områder eller piksler på skjermen under selvtesten.

Advarsel: Hvis det mangler områder eller piksler på skjermen, skal ikke pumpen brukes, og den må sendes til et autorisert servicesenter for inspeksjon.

5.4. STARTSKJERM (HJEM)

Startskjermen viser valgt ernæringsbehandling VOLUM-HASTIGHET, HASTIGHET eller INTERVALL.

De grå linjene skiller panelene i PAUSE-modus, og er en visuell indikator på at navigasjons- og valgknappene er aktive.



6. OPPSETT AV PUMPEN [se eIFU]

6.1. STATIVFESTE (VALGFRITT)

1. Koble Flocare® Infinity™ III stativfestet (N) til et stativ ved å vri den svarte stjerneformede skruen med klokken.
2. Koble Flocare® Infinity™ III til koblingspunktet for stativfeste (M) ved å vri den grå hjulformede disken med klokken til stativfestet er helt koblet til pumpen uten noen mellomrom.

6.2. KOBLE TIL STRØM

Koble til strømadapteren ved å trykke ladekontakten (E) forsiktig inn i pumpen (J).

Ladekontakten er utformet for å passe på bare én måte. Når pumpen er koblet til et strømuttak, lyser det blå ledelyset (K) og kontaktikonet vises ved siden av batteriikonet.

Merk: Flocare® Infinity™ III er utstyrt med Litium-ion-batterier og må lades helt opp i 6 timer før første gangs bruk.

6.3. SLÅ PÅ PUMPEN

Slå PÅ pumpen ved å trykke på og holde inne AV/PÅ-knappen i ca. 2 sekunder til du hører oppstartsløden.

Pumpen utfører en selvtest og informerer brukeren når enheten er klar til bruk. Startskjermen vises etter selvtesten.


Merk! Når en ernæringsbehandling ikke ble fullstendig administrert fordi pumpen ble slått av, viser pumpen alarmmeldingen: «Siste behandling ikke fullført».

6.4. ANGI SPRÅK

Angi språk ved å trykke på INNSTILLINGER  -knappen, naviger til SPRÅK, og velg foretrukket språk.

Merk: Når pumpen starter opp for første gang, eller etter en gjenoppretting til fabrikkinnstillinger, veileder pumpen deg automatisk gjennom språkvalget.

6.5. ANGI KLOKKESLETT OG DATO

Angi dato og klokkeslett ved å trykke på INNSTILLINGER  -knappen, naviger til DATO OG KLOKKESLETT, og angi dette til din lokale tidssone. Pumpen vil ikke automatisk veksle mellom vinter- eller sommertid og heller ikke endres til andre tidssoner under reise.

Merk: Når pumpen starter opp for første gang, eller etter en gjenoppretting til fabrikkinnstillinger, veileder pumpen deg automatisk gjennom innstilling av dato og klokkeslett.

6.6. SLÅ AV PUMPEN

Slå AV pumpen ved å trykke på og holde inne AV/PÅ-knappen i ca. 2 sekunder til du hører lydsignalet for at pumpen er slått av.

7. BRUKSANVISNING [se eLFU]

7.1. SETTE INN FLOCCARE® INFINITY™-PUMPESETT

Følg bruksanvisningen på emballasjen til Floccare® Infinity™ pumpesettet for å sette opp det enterale systemet.

1. Åpne pumpe døren
2. Plasser den lille løkkelidelen av kassetten (R) rundt pumperotoren (D)
3. Strekk den forsiktig (ikke strekk for hardt), og plasser kassetten inn i pumpen ved å pressen den ned i pumpehuset. Kassetten er utformet for å passe inn i pumpen én vei
4. Lukk pumpe døren
5. Pumpen er nå klar til å programmeres

7.2. PAUSE/AKTIV MODUS

Floccare® Infinity™ III er enten i pausemodus og venter på brukerinstruksjoner, eller så er den i aktiv modus og tilfører en ernæringsbehandling til en pasient. Pausemodus eller aktiv modus styres av START/PAUSE [▶||]-knappen.

Merk: når pumpen har vært uberørt i 3 minutter eller mer i PAUSE-modus, vil pumpen vise alarmmeldingen 'Pumpen trenger tilsyn'.

7.3. FYLL FLOCCARE® INFINITY™ PUMPESETT

FYLL SETT-funksjonen brukes til å fylle et (nytt) Floccare® Infinity™ pumpesett med sondeernæring eller vann og må utføres før du starter en ernæringsbehandling. Kontroller at Floccare® Infinity™ pumpesettet er koblet fra pasientens ernæringssonde. Fyll settet ved å trykke på og holde inne FYLL SETT [!]-knappen i 2 sekunder for å aktivere FYLL SETT-funksjonen, og slipp FYLL SETT [!]-knappen når pumpen piper og starter automatisk. FYLL SETT kan stoppes manuelt ved å trykke på STOP hvis pumpesettet overfylles.

7.4. INNSTILLINGER-MENY

7.4.1. Definer behandling-listen

'DEFINER BEHANDLING-LISTEN' kontrollerer tilgjengelige ernæringsbehandlinger som er synlige når du trykker på BEHANDLING [≡:] -knappen. Behandlinger som for øyeblikket er aktivert, er merket med et grønt brytersymbol.

7.4.2. Lås behandling

LÅS BEHANDLING vil låse en aktiv ernæringsbehandling for å unngå manipulering av behandlingen. Det er ikke mulig å velge en ny behandling eller omprogrammere den aktive behandlingen når LÅS BEHANDLING er aktivert, men det er mulig å starte en låst behandling på nytt. Det er fortsatt mulig å nullstille statuslinjen. En lås av behandling kan aktiveres i PAUSE-modus ved å trykke på INNSTILLINGER LÅS BEHANDLING og taste inn en gyldig PIN-kode.

Når en behandling er låst, vises et låsesymbol i statuslinjen. Å låse opp en behandling gjøres via samme prosedyre.

7.4.3. Lyd

Floccare® Infinity™ III støtter tre LYDVOLUMER, 'Lav, Middels og Høy', og kan stilles inn av brukeren.

Av sikkerhetsmessige årsaker blir alarmvolumet automatisk eskalert til Høy i innstillingene Lav og Middels etter 3 min. Denne sikkerhetsfunksjonen kan ikke slås av.

7.4.4. Behandling fullført

Merk: Dette menyvalget er kun tilgjengelig fra programvareversjon 1.07.0088 og utover. Floccare® Infinity™ III kan gi et varsel når leveringen av den programmerte behandlingen er fullført. VOLUM LEVERT-alarmen støtter treforskjellige brukerkonfigurerbare lydalternativer.

- 'KONTINUERLIG' er aktivert som standard og pumpen vil generere en visuell advarsel og en gjentakende lydalarm.
- 'KUN EN GANG' En enkel lydalarm som avgis når leveringen av den programmerte behandlingen er fullført.
- 'AV' Hvis ingen varseling om programmert behandling er nødvendig, kan VOLUME LEVERT-alarmen kan slås av.

Advarsel: Rådfor deg med omsorgspersonen før du deaktiverer VOLUME LEVERT- alarmen

7.5. PROGRAMMERE PUMPEN

Advarsel: Før du programmerer pumpen, må du alltid være sikker på at den valgte ernæringsbehandlingen og de tilhørende parametrene er riktige. Hvis du er i tvil, kan du kontakte omsorgsgiveren din.

Ernæringsbehandlinger programmeres via BEHANDLING [≡:] -knappen. Floccare® Infinity™ III støtter følgende ernæringsbehandlinger:

Volum – Hastighet Administrering av et programmert VOLUM (ml) med en programmert HASTIGHET (ml/t).

Hastighet Administrering med en programmert HASTIGHET (ml/t), men uten et programmert VOLUM (mL)

Intervall Administrering av et programmert VOLUM (ml) fordelt på forskjellige posjoner med en programmert HASTIGHET (ml/t) med programmerte PAUSE-tider (intervall).

VIKTIG:

Ernæringsbehandlingene HASTIGHET og INTERVALL er deaktivert som standard. Hvis en ønsket ernæringsbehandling ikke vises når du trykker på BEHANDLING-knappen, kan du aktivere dem ved å velge: INNSTILLINGER → DEFINER BEHANDLINGER.

7.5.1. Programmere en VOLUM-HASTIGHET-ernæringsbehandling

- Trykk på BEHANDLING [≡:] -knappen på startskjermen.
- Velg VOLUM-HASTIGHET ved å trykke på den tilhørende funksjonsknappen.
- Trykk på funksjonsknappen VOLUM.

- Endre volumet med knappene '+' og '-', og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Trykk på funksjonsknappen HASTIGHET.
- Endre hastigheten med knappene '+' og '-', og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Kontroller den totale behandlingstiden under panelet VOLUM eller HASTIGHET for ekstra sikkerhet.
- Trykk på START/PAUSE [▶||] -knappen for å starte VOLUM-HASTIGHET-ernæringsbehandlingen.

7.5.2. Programmere en HASTIGHET-ernæringsbehandling (anbefales ikke for volumsensitive pasienter)

- Trykk på BEHANDLING [≡] på startskjermen.
- Trykk på funksjonsknappen HASTIGHET.
- Endre hastigheten med knappene '+' og '-', og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Trykk på START/PAUSE [▶||] -knappen for å starte HASTIGHET-ernæringsbehandlingen.

7.5.3. Programmer en INTERVALL-ernæringsbehandling

INTERVALL-behandling har en trinnsvis tilnærming der alle parametere må legges inn og valideres før du går tilbake til startskjermen. Flocare® Infinity™ III viser resulterende parametere basert på brukerdata av sikkerhets- og bekvemmelighetsgrunner.

Merk: etter hvert trinn guider Flocare® Infinity™ III deg til neste programmeringsstrinn.

- Fra startskjermen trykker du på BEHANDLING [≡] -knappen
- Velg INTERVALL ved å trykke på den tilhørende funksjonsknappen.
- Trykk på TOTALT VOLUM funksjonsknappen
- Endre volumet ved å bruke '+' og '-'-knappene, og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Trykk på PORSJON-funksjonsknappen
- Endre de nødvendige porsjonene ved å bruke '+' og '-'-knappene, og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Trykk på funksjonsknappen HASTIGHET
- Endre hastigheten ved å bruke '+' og '-'-knappene, og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Trykk på funksjonsknappen PAUSE
- Endre den nødvendige pausetiden ved å bruke '+' og '-'-knappene, og trykk på '>'-knappen for å bekrefte verdien.
- Rull opp og ned med funksjonsknappen 1 og 3 gjennom alle programmerte innstillinger og bekreft valget
- Rull til BEKREFT og valider valget ved å trykke på funksjonsknappen 2.
- Trykk på START/PAUSE [▶||] -knappen for å starte valgt INTERVALL-behandling.

Merk: Når pumpen er i NESTE PORSJON-modus, vil startskjermen være annerledes, og viser og teller ned tiden til neste porsjon. Denne løpende indikatoren forblir aktiv under nedtellingen.

7.5.4. Endre parametrene for en aktiv behandling

Endringer i en aktiv behandling er mulig uavhengig av om en manuelt programmert eller en personlig ernæringsbehandling er aktiv. For å endre en aktiv terapi, sørg for at pumpen er i PAUSE-modus.

Volum – Rate: VOLUM og HASTIGHET parametere kan endres

Rate: HASTIGHET kan endres.

Intervall: HASTIGHET kan endres.

TOTALT VOLUM kan ikke endres.

PAUSE-tiden kan bare endres når pumpen er i NESTE LEVERING-modus.

7.6. SISTE ERNÆRINGSBEHANDLING ER UFULLSTENDIG

Når en ernæringsbehandling ikke ble fullstendig levert fordi pumpen ble slått av, viser pumpen alarmmeldingen: 'Siste behandling ikke fullført'. Du kan enten starte den aktive ernæringsbehandlingen på nytt og nullstille statuslinjen, eller du kan GJENOPPTA leveringen av den aktive ernæringsbehandlingen.

7.7. INFORMASJON OG MINNEFUNKSJONER

7.7.1. Information om ernæringsbehandling

Når ernæringsbehandlingen 'VOLUME – HASTIGHET' eller 'HASTIGHET' har blitt programmert vil Flocare® Infinity™ III gi nyttig informasjon om den aktive ernæringsbehandlingen når BEHANDLING-knappen trykkes. Denne funksjonen kan nås via HJEM-skjerm, FUNKSJONSKNAPP 1, BEHANDLING

7.7.2. 30-dagers historikk-graf

Flocare® Infinity™ III lagrer alle administrerte behandlinger i en maksimal periode på 30 dager. Du får tilgang til det daglige administrerte volumet ved å trykke på FUNKSJONS-knapp 1 fra startskjermen og trykke på HISTORIKK. Med pilknappene kan du navigere til tidligere eller senere dager. Ved å trykke på + forstørrelses symbolet kan du zoome inn på den valgte dagen ved å vise en tabell med individuelle ernæringsbehandlinger.

7.7.3. Nullstille statuslinjen

Statuslinjen nullstilles automatisk etter fullføring av hver ernæringsbehandling der et VOLUM ble programmert.

Når du trenger å nullstille statuslinjen manuelt, navigerer du fra startskjermen til FUNKSJONS-knapp 1 → NULLSTILL STATUSLINJE.

7.8. BATTERI

Flocare® Infinity™ III er utstyrt med et Litium Ion-batteri og må fullades i 6 timer før første gangs bruk for å maksimere batteriets levetid.

Batterimikroprosessoren overvåker kontinuerlig batteritilstanden, og pumpen viser i 'Om denne pumpen'-skjermen når batteriet er mer enn 70 % utladet og må skiftes ut.

Merk: Batterikapasiteten er et estimat. Hvis du er usikker på om det er nok batterikapasitet til den tenkte ernæringsbehandlingen, kobler du til strømadapteren til den er ladet opp igjen.




8. AVANSERTE INNSTILLINGER

Disse innstillingene skal kun angis av kvalifiserte pleiere eller kvalifiserte teknikere.

9. ALARMER, ALARMMELDINGER OG FEILSØKING [se eIFU]

Flocare® Infinity™ III er utstyrt med flere sensorer og sikkerhetsfunksjoner knyttet til tydelige visuelle alarmer, lydalarmer og alarmmeldinger på skjermen. Hvis en av alarmene i oversikten over problemløsninger oppstår, genererer pumpen en lydalarm og en visuell alarm og stopper behandlingen. Bakgrunnslyset på skjermen slås automatisk på. Unntaket er alarmen for lavt batteri. I dette tilfellet fortsetter pumpen behandlingen. Infinity-alarmtilstand er klassifisert som lav prioritet, noe som indikerer at tilsyn er nødvendig og at tiltak er nødvendig.

Hvis en alarm eller alarmmelding vises på skjermen:

- HJEM []-knappen nullstiller en alarm eller advarselstilstand og avviser alarmen eller alarmmeldingen.
- SLUMRE []-knappen demper alarmen eller lydvarselet i 2 minutter mens alarmen eller alarmmeldingen forblir på skjermen. Et undertrykt lydikon vises på skjermen og indikerer at lydsignalet er dempet.
- INFORMASJON []-knappen gir forslag på skjermen om hvordan du løser en alarm eller advarselstilstand

Merk! Under en alarm eller advarsel deaktiveres alle andre knapper. HJEM []-knappen den eneste knappen som nullstiller og avviser en alarm eller alarmmelding.

10. RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING, INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD [se eIFU]

Pumpen må holdes ren og fri for smuss for optimal og sikker pumpedrift. Det anbefales å rengjøre pumpen med en våt klut etter hvert fullførte ernæringsregime.



Koble pumpen fra strømuttaket for rengjøring. For å unngå elektrisk støt må du aldri rengjøre pumpen når strømadapteren er koblet til en stikkontakt, eller når pumpen er på.

Ikke senk pumpen ned i vann.

Ikke bruk sterke rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler som aceton, benzen eller jod.

Merk: Pumpen skal ikke rengjøres i oppvaskmaskin.

Ikke steriliser pumpen, f.eks. ved bestråling, EIO, damp eller i en autoklav. Det anbefales å rengjøre pumpen regelmessig under (rennende) varmt vann fra springen med standard oppvaskmiddel, en myk svamp, børste eller myk klut. Rengjør og fjern eventuelle ernæringsrester fra pumpen, og vær spesielt oppmerksom på sensormrådet på toppen av pumpehuset, rotoren inkludert rullene og i hjørnene på tastaturet og skjermen. Tørk deretter pumpen med en ren klut.

Etter rengjøring kan pumpen desinfiseres med et mildt, fortynt desinfeksjonsmiddel eller rengjøringsmiddel og en fuktig klut. Kontakt din Nutricia-representant eller helsepersonell/pumpeleverandør for godkjente desinfeksjonsmidler.

I tilfelle det observeres effekter ved bruk av rengjøringsmidlet eller ved tvil om bruk av egnet rengjøringsmiddel, potensiell negativ effekt av brukt rengjøringsmiddel eller bekymringer/klager, slutt å bruke rengjøringsmidlet, se bruksanvisningen for produktet eller kontakt ditt lokale salgsrepresentant for ytterligere informasjon og bekræftelse

VEDLIKEHOLD

Det er ingen deler som brukeren kan reparere selv. Serviceaktiviteter skal utføres ved et godkjent servicesenter eller en Nutricia-kvalifisert tekniker/BMET. En inspeksjon av pumpen av et autorisert servicesenter eller en utdannet og kvalifisert tekniker/BMET anbefales i følgende tilfeller:

- Bytte mellom pasienter
- Ved endringer i ytelsesegenskaper eller pumpealarmmeldinger/-advarsler
- I tilfelle pumpen har falt ned

Pumpen krever ikke forebyggende vedlikehold, rutinemessig service eller kalibrering under normale bruksforhold i tilfeller der riktige rengjørings- og inspeksjonsprotokoller overholdes, i en periode på 5 år.

TILBEHØR

Egnede ryggsekker og pumpestativ samt Infinity pumpesett og et Infinity Nurse call (kabelengde 5 m) og Infinity PDMS datakabel (kabelengde 3 m) er tilgjengelig for Flocare® Infinity™ III pumpen. Kontakt en lokal Nutricia- salgsrepresentant for å få informasjon om tilgjengelighet og bestilling av de respektive delene.

RESIRKULERING OG AVHENDING

Pumpen og det elektriske tilbehøret (strømstøpsel, PDMS-kabel, Nurse Call- kabel) skal kastes i henhold til lokale standarder og forskrifter som regulerer avhending av elektronisk avfall. Annet tilbehør kan avhendes eller resirkuleres som standard, ufarlig avfall.

Merk: Ved kassering av pumpen, informer alltid Nutricia-salgsrepresentanten om pumpens serienummer.

11. SPESIFIKASJONER [se eIFU]

11.1. YTELSE

Volumnøyaktighet	±5%
Batterilevetid (batterier ikke eldre enn 2 år)	~24t @ 125mL/t, ~12t @ 250mL/t
Luftbobledeteksjon	> 1,5 ml luft i pumpesett etter pumpesettet
Oppstrøms-okklusjonstrykk	-34 kPa ± 21 kPa i 5 sek.
Nedstrøms-okklusjonstrykk	84 kPa ± 21 kPa i 30 sek. / 103 kPa ± 21kPa i 5 sek.

11.2. DRIFT

Atmosfærisk trykk	65 – 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Fuktighet	15 – 95%, ikke-kondenserende

11.3. OPPBEVARING

Atmosfærisk trykk	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Fuktighet	10 – 95%, ikke-kondenserende

Oppbevaringstid Normal, forventet brukstid er 5 år. Batteriets kapasitet svekkes over tid, og batteriet må lades før bruk. Forventet levetid for batteriet er 2 til 5 år, avhengig av bruk og antall ladesykluser.

Merk: De oppførte miljøforholdene gjelder før og etter at pumpen er tatt ut av emballasjen.

Merk: Det tar ca.30 min å oppnå driftstemperatur fra maks. og min. oppbevaringstemperatur.

11.4. EMC

Elektromagnetiske utslipp kan påvirke driften av alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert enterale pumper.

Flocare Infinity III vil ikke bli påvirket av elektromagnetisk stråling i de fleste miljøer. Noen elektromagnetiske felt produsert av personlig kommunikasjonsutstyr, husholdningsapparater eller arbeidsverktøy kan imidlertid forårsake elektromagnetisk interferens (EMI) som kan påvirke pumpens yteevne.

Mulige kilder til elektromagnetisk interferens med elektronisk medisinsk utstyr inkluderer, men er ikke begrenset til: mobiltelefoner, trådløse telefoner, mikrobølgeovner, tyveri-/sikkerhetssystemer, blendere og kraftige verktøy. Kontroller pumpen regelmessig hvis den brukes i nærheten av kilder til elektromagnetisk stråling.

Flocare Infinity III er designet i samsvar med EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 for elektromagnetisk stråling og immunitet. (Se APPENDIKS A: VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET I eIFU). Bruk av annet tilbehør, adaptore og kabler enn oppført i denne håndboken kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for utstyret til Flocare Infinity III-pumpen.

12. SYMBOLER [e-IFU]



Produsent



Se bruksanvisningen



Serienummer



Ikke til parenteral (IV) bruk (kun enteral bruk)



Mekanisk inntrengning og væskeinntrengning



CE-merke og ID-nummer for teknisk kontrollorgan

13. GARANTI

Alle service- og reparasjonsaktiviteter skal kun utføres av et godkjent serviceverksted, autorisert reparasjonssenter eller en Nutricia-kvalifisert tekniker. Garantien gjelder for en periode på 36 måneder for kunder fra leveringsdatoen. Garantien omfatter Flocare® Infinity™ III pumpen, stativfeste og strømstøpselet og dekker erstatning innen perioden ved normal bruk og slitasje.









Garantibegrensninger

Garantien blir annullert hvis produktet har blitt brukt feil, blitt manipulert med eller hvis ytelsesspesifikasjonene er endret. Garantien blir annullert hvis produktet brukes utenfor anbefalingene i denne bruksanvisningen og e-IFU eller ved alle reparasjoner som blir utført av et ikke-autorisert senter.

ON

Produsent:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
Nederland,
www.nutriciafocare.com

CE 0344



1.	INLEDNING	90
2.	AVSEDD ANVÄNDNING	90
3.	SÄKERHETSINFORMATION	90
3.1.	ALLMÄN SÄKERHET	90
3.2.	VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER	90
4.	SNABBÖVERSIKT	92
5.	ANVÄNDARGRÄNSSNITT	93
5.1.	KNAPPAR	93
5.1.1.	 Hem	93
5.1.2.	 Tysta larm	93
5.1.3.	 Information	93
5.1.4.	 Start/paus	93
5.1.5.	 Fyll aggregatet	93
5.1.6.	 Inställningar	93
5.1.7.	 Program	93
5.1.8.	Funktionsknappar	94
5.1.9.	 På/av	94
5.2.	PUMPSTATUSINDIKATOR	94
5.3.	DISPLAY	94
5.4.	HEMSKÄRM	94
6.	PUMPINSTÄLLNINGAR	94
6.1.	FÄST STÅNGKLÄMMAN (VALFRITT)	94
6.2.	ANSLUT ENHETEN TILL NÄTKONTAKTEN [e-IFU]	94
6.3.	SÄTT PÅ PUMPEN [e-IFU]	94
6.4.	VÄLJ SPRÅK	94
6.5.	STÄLL IN TID OCH DATUM [e-IFU]	94
6.6.	STÄNGA AV PUMPEN	94
7.	BRUKSANVISNING [e-IFU]	95
7.1.	PLACERING FLOCARE INFINITY-AGGREGAT	95
7.2.	PAUS-/KÖRLÄGE [e-IFU]	95
7.3.	FYLL FLOCARE INFINITY-AGGREGAT [e-IFU]	95
7.4.	INSTÄLLNINGSMENYN [e-IFU]	95
7.4.1.	Definera program	95
7.4.2.	Programläs	95
7.4.2.	Ljud [e-IFU]	95
7.4.2.	Programslut	95
7.5.	PROGRAMMERA PUMPEN	95
7.5.1.	Programmera VOLYM-HASTIGHET	95
7.5.2.	Programmera HASTIGHET (rekommenderas inte för volymkänsliga patienter)	96
7.5.3.	Programmera et INTERMITTENT program	96
7.5.4.	Ändra parametrarna för ett aktivt program	96
7.6.	SENASTE MATNING OFULLSTÄNDIG	96
7.7.	INFORMATION & MINNESFUNKTIONER [e-IFU]	96
7.7.1.	Behandlingsinformation	96
7.7.2.	30-dagarshistorik	96
7.7.3.	Återställ förlöpsindikatorn	96
7.8.	BATTERI [e-IFU]	96
8.	AVANCERADE INSTÄLLNINGAR [e-IFU]	97
9.	LARM, VARNINGSMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING [e-IFU]	97
10.	RENGÖRING, INSPEKTION & SERVICE [e-IFU]	97
	SERVICE	97
	TILLBEHÖR	97
	ÅTERVINNING & KASSERING	97
11.	SPECIFIKATIONER [e-IFU]	97
11.1.	PRESTANDA	97
11.2.	I DRIFT	98
11.3.	FÖRVARING	98
11.4.	EMC	98
12.	SYMBOLER [e-IFU]	98
13.	GARANTI	98

Bruksanvisning

SE • Den här bruksanvisningen bifogas varje pump och informerar användaren hur utrustningen används på ett säkert och korrekt sätt, dess förväntade prestanda samt försiktighetsåtgärder som bör tas. Den innehåller information om hur man startar utrustningen samt grundläggande funktioner och inställningar hos pumpen för att underlätta för användare och vårdgivare som har genomgått pumputbildning att själva programmera pumpen.

Mer detaljerad information finns i den elektroniska bruksanvisningen (e-IFU) som finns tillgänglig via www.nutriciaflocare.com. Kontakta din lokala Nutricia-kontakt om en version av denna e-IFU önskas i skrift.

Den här bruksanvisningen följer samma struktur och innehållsförteckning som e-bruksanvisningen. Begreppet '[e-IFU]' markerar att mer information om ämnet finns tillgänglig.

Dessutom kan pumpens inbyggda INFORMATIONS-knapp [] tillhandahålla hjälp och ytterligare information om pumpens status i olika situationer. INFORMATIONS-knappen [] kan t ex ge förslag på hur man löser ett larm eller en varning.

1. INLEDNING

Flocare® Infinity™ III är en enteral nutritionspump som är baserad på principen om peristaltisk rotation. Pumpen erbjuder olika alternativ som möjliggör individuell anpassning för varje patient och flexibilitet att välja önskad sondmatningsmetod.

2. AVSEDD ANVÄNDNING

Flocare Infinity III är avsedd att användas för att administrera enteral näring eller vätska på ett säkert, kontrollerat och intuitivt sätt i mag-tarmkanalen hos en patient som inte kan äta eller dricka normalt.

Pumpen fungerar i en klinisk miljö eller i hemsjukvården och kan användas av utbildade vårdgivare och patienter för användning vid sängkanten samt för mobil användning.

Medicinsk indikation

Enteral matning med hjälp av enteral pumpassisterad matning är indicerad för patienter med näringsrisk eller undernärda som:

- inte kan tillgodose sitt näringsbehov genom normalt kostintag.
- har en fungerande mag-tarmkanal.

Tilltänkta målgrupper

Flocare Infinity III-pumpsystemet är avsett för vuxna och/eller pediatrika patienter.

Kontraindikationer

Får inte användas:

- om enteral matning är kontraindicerat.
- För intravenös administrering (parenteral nutrition).

Enteral nutrition kan vara olämplig för vissa patienter beroende på individens diagnos (t.ex. tarmobstruktion).

3. SÄKERHETSINFORMATION

3.1. ALLMÄN SÄKERHET

- Läs igenom hela bruksanvisningen före användning av Flocare® Infinity™ III- enterala nutritionspump
- Användaren måste erhålla relevant utbildning i användningen av Flocare® Infinity™ III och dess tillbehör.
- Flocare® Infinity™ III ska endast användas i kombination med lämpligt Flocare® Infinity™-aggregat. Användning av annat aggregat än Flocare® Infinity™ III medför oförutsedda risker och garanterar inte samma funktionalitet och säkerhet.
- Byt ut Flocare® Infinity™-aggregatet en gång per dygn för att upprätthålla noggrannheten, funktionaliteten och prestandan i tillförseln, och för att förhindra potentiell retrograd bakterietillväxt. Ställ inte in kombinationer av volym och flödes hastighet som överskrider ett tillförselschema på 24 timmar.
- Patienter som sondmatas via en nutritionspump ska ha regelbunden tillsyn och övervakning. Vissa patientgrupper kräver konsekvent och kontrollerad tillförsel av sondnäring tillsammans med medicin (t.ex. insulin tillförsel). I dessa fall bör regelbundna och frekventa kontroller utföras, enligt beslut av ansvarig vårdpersonal, för att säkerställa korrekt tillförsel av näring under hela kostbehandlingsperioden.
- Strypningsrisk: placera inte strömsladden eller slangarna till Flocare® Infinity™-aggregat så att spädbarn eller små barn kan få dessa runt halsen.
- Kvävningsrisk: Flocare® Infinity™-aggregat innehåller lösa delar som kan utgöra en fara för små barn.
- Användning av VOLYM-funktionen rekommenderas som ett bra arbetssätt vid programmering av Flocare® Infinity™ III.
- Flocare® Infinity™ III kan användas vid kostbehandling av vuxna och barn. Ansvarig vårdgivare ansvarar för att kontrollera att patienten kan tolerera den programmerade volymen och flödes hastigheten.
- Använd inte pumpen i närheten av starka magnetfält, t.ex. där magnetisk resonanstomografi utförs.
- Observera: alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till Nutricia och den lokala behöriga myndigheten.

3.2. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänna varningar

- Varning: Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.
- Medicinsk elektronisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som ges i de medföljande dokumenten.
- Varning: Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Flocare® Infinity™ III, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda hos denna utrustning.
- Varning: Användning av den här utrustningen intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

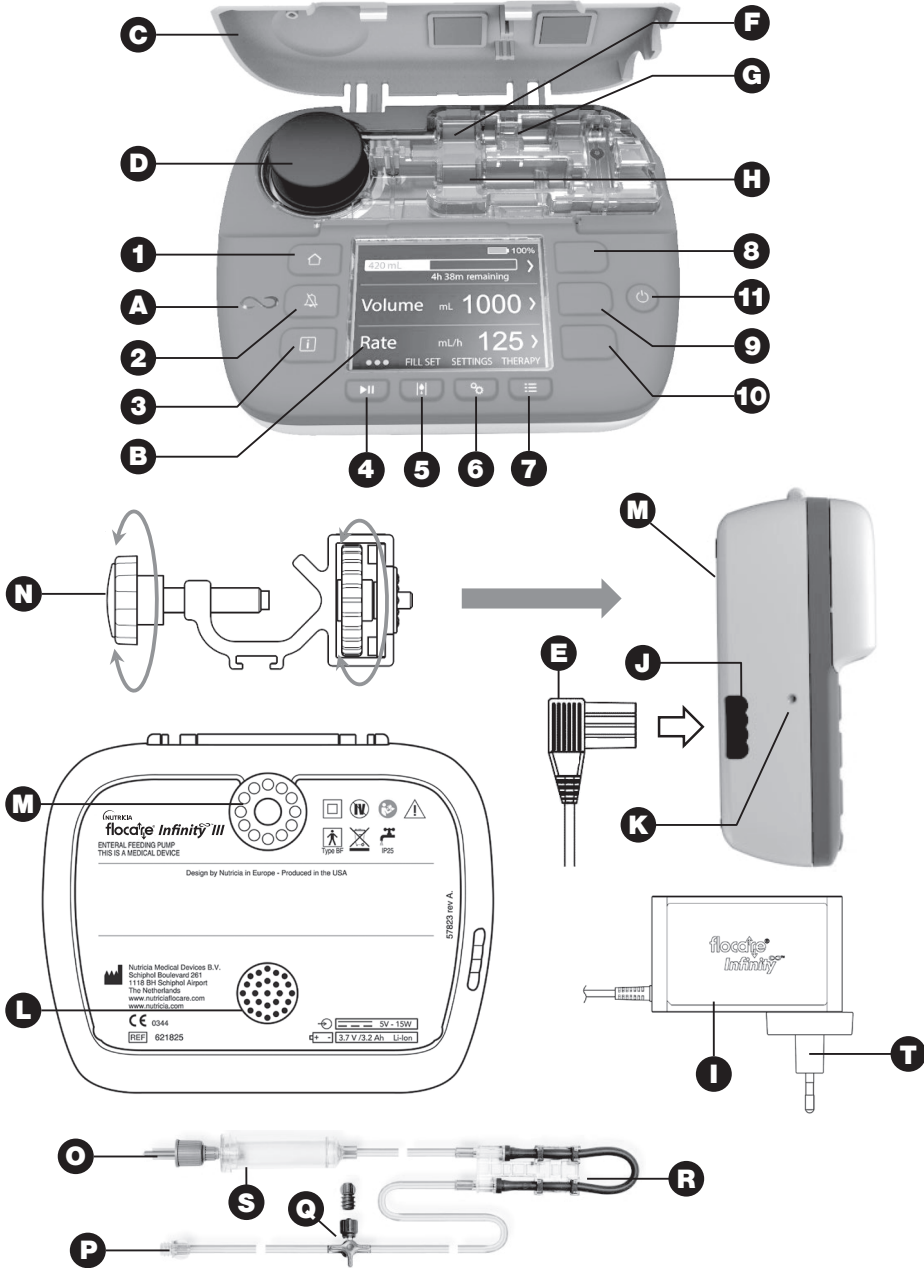
- Ett enteralt matningssystem som läcker kan äventyra pumpens förmåga att upptäcka en ocklusion. Kontrollera att det enterala matningssystemet är installerat och anslutet på rätt sätt. Under en matningsterapi, se till att det inte observeras något läckage i systemet. Om läckage uppstår, dra åt kopplingarna och förslutningskapslarna och kontrollera om läckaget har upphört. Om läckaget fortfarande förekommer ska du byta ut Flocare® Infinity™ aggregatet.
- Om pumpen inte fungerar som den ska eller om dess prestanda förändras, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller vårdgivare för en inspektion av pumpen, service eller byte vid behov.
- Anslut pumpens laddare till eluttaget för att ladda batteriet innan du påbörjar enteral matning.
- Använd endast godkända rengöringsmedel, användning av icke godkända rengöringsmedel kan skada pumpen.
- För att undvika elektriska stötar ska du stänga av pumpen och dra ut kontakten ur eluttaget innan du rengör pumpen.
- Kontrollera att Infinity™ AC-nätadaptern är helt torr innan den kopplas in i eluttaget.
- Täck inte över högtalaren på baksidan av pumpen så att ett eventuellt larm lätt märks.

Försiktighetsåtgärder

Innan du använder eller fastställer ett matningsschema ska du kontrollera pumpen med avseende på nedanstående punkter:

- Inga sprickor på pumphuset.
- Strömförsörjningsstiften i pumpens växelströmsadapterruttag är lika långa, inte böjda och inte korroderade.
- Tangentbordet inte är skadat och texten är läsbar.
- Inga repor på displayen som påverkar displayens läsbarhet.
- Inspektera rotorn; kontrollera att rullarna inte är skadade, att de är vinkelräta i förhållande till rotorn och att de vrider sig fritt för hand.
- Kontrollera att växelströmsadaptern inklusive hölje och sladd är ren och inte skadad.
Varning: Använd inte pumpen om den är skadad.
- Hälso- och sjukvårdspersonalen ansvarar för att fastställa terapiinställningarna och de kliniska behoven samt för att fastställa lämplig övervakning och dess frekvens. Om vårdgivaren inte kan garantera den nödvändiga övervakningen ska detta diskuteras med vårdpersonalen, som kan ge patienten råd om en alternativ terapilösning.
- För volym- och näringskänsliga patienter (t.ex. barn med metabola tillstånd som behandlas över natten och/eller utan övervakning) där en konstant näringsstillförsel är avgörande och/eller är kopplad till följdbehandlingar (t.ex. en insulinpump), rekommenderas ytterligare övervakning för att kontrollera att det enterala matningssystemet och den programmerade behandlingen fungerar väl.
- Ljudnivån för Infinity-pumpens larm ska ställas in på "HIGH" om pumpen används i en bullrig miljö eller om vårdpersonalen inte är i närheten av pumpen, t.ex. på natten, för att säkerställa att larmet lätt uppmärksammas när det aktiveras. Den avsedda operatörspositionen är framför pumpen.
- Nutricia rekommenderar att man använder färdig sondnäring eftersom denna är utvecklad för pumpens avsedda leveransspecifikationer.
- All näring som tillsätts i den enterala matningssystemet måste vara av homogen karaktär och bör förbli homogen under matningsregimen.
- Använd endast matningslösningar som ordinerats av ansvariga kliniker, legitimerad dietist, legitimerad sjuksköterska eller annan legitimerad yrkesutövare.
- Innan en enteral matningsbehandling påbörjas ska vederbörlig hänsyn tas till om näringen är lämplig för sondmatning (tjocklek, homogenitet, val av nasogastrisk tub Ch-storlek etc.) för att undvika ocklusion eller andra oväntade beteenden i pumpsystemet. Naringens tillstånd och lämplighet kan diskuteras med vårdpersonalen, som känner till patientens kliniska situation och behov och som bäst kan vägleda patienten i valet av lämplig näring.
- Icke-flytande livsmedelsingredienser och blandade eller rekonstituerade livsmedel kan ha en tendens att täppa till flödet i matningsslangen och Flocare® Infinity™-aggregatet. Kliniker och vårdgivare bör noggrant övervaka pumpen under användning med dessa typer av mat.
- Användarna måste se till att alla näringslösningar som används för blandad eller rekonstituerad pulveriserad näring är angivna som lämpliga för enteral sondmatning (se bruksanvisning på näring/substrat som tillsätts).
- Blandad eller rekonstituerad näring kan ha skum. Om du använder denna typ av näring ska du låta den stå kvar en stund tills skummet har lösts upp innan du håller den i en matningsbehållare. Detta minskar risken för ett larm om 'LUFT i sondmatningsaggregatet'.
- Om andra former än en standardiserad, färdigblandad formula (dvs. kommersiellt tillgängliga färdigförpackade eller kommersiellt framställda matningslösningar) ordinerar som enteral sondmatning, ska det göras med försiktighet och i samförstånd med vårdpersonalen. Mat som tillhandahålls som sondmatning måste vara av homogen karaktär och bör förbli homogent under matningsregimen eftersom större partiklar eller högväskösa livsmedel kan leda till blockeringar i matningsledningen. Det bör noteras att till exempel "hemmagjorda" - blandade sondmatningar kan ge upphov till problem när de ges som enteral sondmatning, eftersom blandningen inte kommer att hålla sig blandad under en längre tid.
- Vid användning av blandad, rekonstituerad pulveriserad näring eller bröstmjölk rekommenderar vi användarna att se till att näringen förbereds och löses upp på rätt sätt för att undvika partiklar, skumansamling i Flocare Infinityaggregatet, vilket kan hindra pumpens prestanda och en normal matningsschema.
- Om patienterna rekommenderas av sin sjukvårdspersonal att använda en blandning av mat, måste maten ges under direkt övervakning (t.ex. av föräldrar) för att säkerställa att matningsschemat fungerar normalt och för att säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas om pumpen går sönder eller om oväntade beteenden orsakas av blandningen.
- Ändra inte den här utrustningen. Modifiering av denna apparat eller dess tillbehör kan leda till fysiska risker, inklusive försenad terapi, över- och underleverans, elchock och brand. Dessa faror kan leda till patientskador eller dödsfall.
- Använd inte Infinity-larmsystemen för att utlösa åtgärder som är relaterade till sekundära (elektroniska) medicintekniska produkter (t.ex. en volym- eller sprutpump).
- Använd inte pumpens funktioner för något annat ändamål än vad som beskrivs i den här handboken. t.ex. funktionen Fyll AGG för att övervinna en ocklusion eller larmet LUFT i sondmatningsaggregatet för att indikera att behandlingen är avslutad.

4. SNABBÖVERSIKT



- A**
- B**
- C**
- D**
- E**
- F**
- G**

5.

5.1.

- 1**
- 2**
- 3**
- 4**

5.1.1.

HEM-

HEM-

OBS!

5.1.2.

Knapp

Det ge

OBS!

5.1.3.

Knapp

Exemp

-
-
-

5.1.4.

Knapp

5.1.5.

Knapp

5.1.6.

Knapp

Se kap

5.1.7.

Knapp

Se äv

Nollst

A	Pumpstatusindikator	H	Ocklusion UT-sensor	O	ENPlus®-koppling
B	Färgdisplay	I	Nätkontakt	P	ENFit®-koppling
C	Lucka	J	Nätuttag	Q	Medicinport
D	Pumprotor	K	Laddningsindikator	R	Kassett
E	Laddningskontakt	L	Högtalare	S	Droppkammare
F	Ocklusion IN-sensor	M	Anslutning till stängklämma	T	Avtagbar nätkontakt
G	Luftsensor	N	Stängklämma		

5. ANVÄNDARGRÄNSSNITT

5.1. KNAPPAR

1	Hem	5	Fyll aggregatet	9	FUNKTIONSKNAPP 2
2	Tysta larm	6	Inställningar	10	FUNKTIONSKNAPP 3
3	Information	7	Program	11	PÅ/AV
4	Start/paus	8	FUNKTIONSKNAPP 1		

5.1.1. Hem

HEM-knappen [] används för att komma tillbaka till startskärmen eller instrumentpanelen via ett knapptryck, oavsett i vilken skärmbild du befinner dig.

HEM-knappen [] används också för att bekräfta larm och varningar.

OBS! HEM-knappen [] fungerar inte som en bakåtknapp för att gå upp en nivå i en meny

5.1.2. Tysta larm

Knappen TYSTA [] stänger av ljudlarmet i 2 minuter när pumpen befinner sig i larmtillstånd.

Det ger användaren möjlighet att undersöka och åtgärda larmet utan att störas av ljudsignalen.

OBS! Larmet fortsätter att visas på enheten. Symbolen på displayen indikerar att ljudlarmet tillfälligt har tystats.

5.1.3. Information

Knappen INFORMATION [] (i-knappen) tillhandahåller hjälp och ytterligare information om pumpens tillstånd vid ett givet tillfälle.

Exempel:

- I köräge tillhandahåller den information om programstatus.
- I pausläge tillhandahåller informationsknappen rekommendationer om hur en programmering ska ske beroende på valt program.
- Vid larmtillstånd ger informationsknappen [] rekommendationer om hur larmet ska åtgärdas genom att tillhandahålla potentiella lösningar.

5.1.4. Start/paus

Knappen START/PAUS [] startar eller pausar ett program.

5.1.5. Fyll aggregatet

Knappen FYLL AGG. fyller Flocare Infinity-aggregatet så att all luft trycks ut ur systemet

5.1.6. Inställningar

Knappen INSTÄLLN. ger tillgång till pumpinställningarna.

Se kapitel 7.4 "Inställningsmenyn" för fullständiga knappfunktioner

5.1.7. Program

Knappen PROGRAM [] används för att välja önskat program.

Se även kapitel 7.4.1 Nollställ patientdata.

Nollställ patientdata används för att radera alla (icke-personliga) data som har samlats in.

Följande data kommer att återställas: *Programparametrar, förlöppsindikatorn, patienthistorik, personliga program, definiera programlista, ljudinställningar och skärminställningar.*

5.1.8. Funktionsknappar

Funktionsknapparna relaterar till den funktion på displayen som har en åtgärd som indikeras av symbolen "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -"

OBS! FUNKTIONSKNAPPARNA är endast aktiva när de åtföljs av ovanstående symboler. Om ingen symbol visas är knappen inte aktiv.

5.1.9. På/av

Knappen PÅ/AV används för att slå PÅ och AV pumpen.

OBS! För att undvika en oavsiktlig knapptryckning måste knappen PÅ/AV hållas ned i 2 sekunder både vid start och stopp av pumpen.

5.2. INDIKATOR FÖR PUMPENS STATUS

Pumpstatusindikatorn ger en visuell indikation av den aktuella pumpstatusen.

- Ett grönt ljus indikerar att pumpen är i driftläge och fungerar normalt.
- En orange lampa indikerar att pumpen är i pausläge och väntar på användarinmatning.
- En röd lampa indikerar ett larmtillstånd; omedelbar åtgärd från användaren krävs.

5.3. DISPLAY

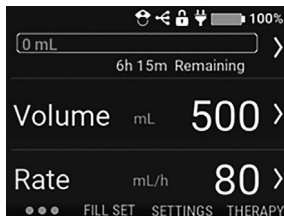
Flocare Infinity III utför ett test av displayen vid varje pumpstart. Kontrollera noggrant om det finns sektioner eller pixlar som inte visas under displaytestet.

Försiktighet: Om sektioner eller pixlar saknas ska pumpen inte användas utan skickas till ett auktoriserat servicecenter för inspektion.

5.4. HEMSKÄRM

Startskärmens layout motsvarar den valda terapin VOLYM / HASTIGHET, HASTIGHET eller INTERMITTENT.

De grå linjerna skiljer panelerna åt i PAUS-läget och är en visuell indikator på att navigerings- och urvalsknapparna är aktiva.



6. PUMPINSTÄLLNINGAR [se eIFU]

6.1. MONTERING MED STÅNGKLÄMMAN (TILLVAL)

1. Anslut Flocare Infinity III stångklämma (N) till en droppställning genom att vrida den svarta stjärnformade skruven medurs.
2. Anslut Flocare Infinity III till stångklämmans gränssnitt (M) genom att vrida den grå hjulformade skivan medurs tills stångklämmen är helt ansluten till pumpen.

6.2. ANSLUTNING TILL VÄXELSTRÖMSUTTAGET

Anslut växelströmsadaptern genom att försiktigt trycka in laddningspluggen (E) i pumpen (J).

Laddarkontakten är utformad för att passa på endast ett sätt. När pumpen är ansluten till elnätet ska den blå växelströmsladdningslampan (K) vara tänd och pluggikonen ska visas bredvid batterikonen.

Observera: Flocare Infinity III är utrustad med litium/ion-batteriteknik och måste laddas fullt ut i 6 timmar innan den används första gången.

6.3. SLÅ PÅ PUMPEN

Slå på pumpen genom att trycka in PÅ/AV-knappen i cirka 2 sekunder tills startljudet hörs.

Pumpen kommer att utföra ett självttest och informera användaren när enheten är redo att användas, startskärmen visas efter självttestet.


Observera: När en tidigare behandling inte har administrerats fullständigt innan pumpen stängdes av, visar pumpen varningsmeddelandet "Senaste matning ofullständig".

6.4. STÄLLA IN SPRÅKET

Ställ in språket genom att trycka på knappen INSTÄLLN , navigera till SPRÅK och välj önskat språk.

Observera: Vid pumpens första start eller efter en fabriksåterställning guidar pumpen dig automatiskt genom språkvalet.

6.5. STÄLLA IN TID OCH DATUM

Ställ in datum och tid genom att trycka på knappen INSTÄLLN , navigera till DATUM OCH TID och ställ in dessa till din lokala tidszon. Pumpen ändrar inte automatiskt till sommartid och ändrar inte heller till andra tidszoner under resor.

Observera: Vid pumpens första start eller efter en fabriksåterställning guidar pumpen dig automatiskt genom inställningen av datum och tid.

6.6. STÄNGA AV PUMPEN

Stäng av pumpen genom att trycka in PÅ/AV-knappen i cirka 2 sekunder tills du hör avstängningsljudet.

7. ANVISNINGAR FÖR DRIFT *[se eIFU]*

7.1. PLACERING AV FLOCARE INFINITYAGGREGATET

Följ bruksanvisningen för Flocare Infinityaggregatet, för att ställa in det enterala matningssystemet.

1. Öppna dörren.
2. Placera den lila slingan på kassetten (R) runt pumpens rotor (D).
3. Sträck försiktigt (sträck inte för mycket) och tryck manuellt in sondmatningsaggregatet i läge genom att trycka in kassetten nedåt i pumpens övre hölje. Kassetten är utformad för att passa in i pumpen på ett sätt.
4. Stäng pumpdörren.
5. Pumpen är nu redo att programmeras.

7.2. PAUS-/KÖRNINGSLÄGE

Flocare Infinity III befinner sig antingen i pausläge och väntar på användarinstruktioner eller är i körläge och levererar en behandling till en patient. Paus- eller körlägena styrs av knappen START/PAUS [▶II].

Observera: När pumpen har varit orörd i 3 minuter eller mer i PAUS-läget kommer pumpen att visa larmmeddelandet "Pump behöver uppmärksamhet".

7.3. Fylla FLOCARE INFINITYAGGREGATET

Funktionen FILL SET används för att fylla ett (nytt) Flocare Infinityaggregat med näring eller vatten och måste påbörjas innan en matningsterapi påbörjas. Se till att Flocare Infinity-utrustningen är bortkopplad från patientens matningsslang. Fyll uppsättningen genom att trycka och hålla in knappen FILL AGG [!] i 2 sekunder för att aktivera funktionen FILL AGG och släpp knappen FILL AGG [!] så snart som pumpen ger ifrån sig ett pip och startar automatiskt. FILL AGG kan stoppas manuellt genom att trycka på STOPP om sondmatningsaggregatet är överfyllt.

7.4. INSTÄLLNINGSMENY

7.4.1. Definiera program

DEFINIERA PROGRAMLISTA styr listan över tillgängliga program som är synliga när knappen PROGRAM [≡:] trycks in. Program som för närvarande är aktiverade är markerade med en grön omkopplingsymbol.

7.4.2. Programlås

Med PROGRAMLÅS läses ett aktivt program för att undvika manipulering av programmet. Det är inte möjligt att välja ett nytt program eller omprogrammera det aktiva programmet när PROGRAMLÅSET är aktiverat, men det är möjligt att starta om ett låst program. Det är fortfarande möjligt att rensa förlöpsindikatorn. Ett programlås kan endast aktiveras i PAUS-läget genom att trycka på INSTÄLLN PROGRAMLÅS och en giltig PIN-kod måste anges. När ett program är låst visas en låssymbol i statusfältet. Upplåsning av ett program sker via samma procedur.

OBS! Rådgör med vårdgivaren om parametrarna skulle behöva modifieras.

7.4.3. Ljud

Flocare® Infinity™ III har stöd för 3 LJUDVOLYMER, "Låg, Medel och Hög" och kan ställas in av användaren. Av säkerhetsskäl trappas larmvolymen automatiskt upp till "Hög" i båda inställningarna "Låg" och "Medium" efter 3 min. Denna säkerhetsfunktion kan inte stängas av.

7.4.4. Program avslutat

Notera: Det här menyalternativet är endast tillgängligt från och med programvaruversion 1.07.0088. Flocare® Infinity™ III kan ge ett meddelande när leveransen av den programmerade terapin har slutförts. Larmet VOLYM LEVERERAD har stöd för tre olika användarkonfigurerbara ljudalternativ.

- 'KONTINUERLIGT' är aktiverat som standard och pumpen genererar en visuell varning och ett återkommande ljudlarm.
- 'ENDAST ETT' Ett enda ljudlarm när den programmerade behandlingen är avslutad.
- 'AV' Om inget meddelande om programmerad terapi behövs kan VOLYM LEVERERAD-larmet stängas av.

Försiktighet: Rådgör med din vårdgivare innan du inaktiverar VOLYM LEVERERAD-larmet.

7.5. PROGRAMMERING AV PUMPEN

Försiktighet: Innan du programmerar pumpen ska du alltid vara övertygad om att ditt valda program och dess parametrar är korrekta. Om du har några tvivel ska du rådgöra med din vårdgivare.

Program programmeras via knappen PROGRAM [≡:]. Flocare Infinity III stöder följande program:

Volym - hastighet	Administrering av en programmerad VOLYM (mL) med en programmerad HASTIGHET (mL/h).
Hastighetsadministrering	Administrering av en programmerad HASTIGHET (mL/h) men utan en programmerad VOLYM (mL).
Intermittent	Administrering av en programmerad VOLYM (mL) fördelad på olika delar med en programmerad HASTIGHET (mL/h) med programmerade PAUS-tider (intervall).

VIKTIGT:

Programmen HASTIGHET och INTERMITTENT är inaktiverade som standard, om ett önskat program inte visas när du trycker på knappen PROGRAM kan du aktivera dem genom att välja: INSTÄLLNINGAR → DEFINIERA PROGRAMLISTA

7.5.1. Programmera ett VOLYM - HASTIGHET program

- Från startskärmen tryck på knappen PROGRAM [≡:].
- Välj VOLYM - HASTIGHET genom att trycka på den tillhörande funktionsknappen.
- Tryck på funktionsknappen VOLYM

- Ändra volymen med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Tryck på den funktionsknappen HASTIGHET
- Ändra hastigheten med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Kontrollera din totala behandlingstid under VOLYM- eller HASTIGHET-panelen för ytterligare säkerhet.
- Tryck på knappen START/PAUS [▶||] för att starta ditt VOLYM-HASTIGHETS-program.

7.5.2. Programera ett HASTIGHETS-program (rekommenderas inte för volymkänsliga patienter).

- Tryck på knappen PROGRAM [≡] från startskärmen.
- Gå in på den funktionsknappen HASTIGHET
- Ändra hastighet med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Tryck på knappen START/PAUS [▶||] för att starta ditt HASTIGHETS-program.

7.5.3. Programera ett INTERMITTENT program

INTERMITTENT-programmet har ett stegvis tillvägagångssätt där alla parametrar måste matas in och valideras innan man återgår till startskärmen. Flocare Infinity III visar resulterande parametrar baserat på användarens inmatning av säkerhets- och bekvämlighetskäl.

Observera: Efter varje steg guidar Flocare Infinity III dig till nästa programmeringssteg.

- Från startskärmen trycker du på knappen PROGRAM [≡].
- Välj INTERMITTENT genom att trycka på den tillhörande funktionsknappen.
- Tryck på funktionsknappen TOTAL VOLYM
- Ändra volymen med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Tryck på funktionsknappen PORTIONER
- Ändra de önskade portionerna med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Tryck på funktionsknappen HASTIGHET
- Ändra hastigheten med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Tryck på funktionsknappen PAUS
- Ändra den önskade paustiden med hjälp av knapparna "+" och "-" och tryck på knappen ">" för att godkänna värdet.
- Bläddra uppåt och nedåt med funktionsknappen 1 och 3 genom alla programmerade inställningar och kontrollera inmatningen.
- Bläddra till BEKRÄFTA och bekräfta inmatningen genom att trycka på funktionsknapp 2.
- Tryck på knappen START/PAUS [▶||] för att påbörja ditt INTERMITTENT-program.

Obs: När pumpen är i läget NÄSTA PORTION kommer hemskrmen att skilja sig åt och visa och räkna ner tiden till nästa portion. Indikator för körning kommer att förbli aktiv under nedräkningen.

7.5.4. Ändra parametrarna i ett aktivt program

Ändringar av ett aktivt program är möjliga oavsett om en manuell programmerad eller personligt anpassat. För att ändra ett aktivt program ska du se till att pumpen är i PAUS-läge.

Volym - hastighet: Parametrarna VOLYM och HASTIGHET kan ändras.

Hastighet: Parametrar för HASTIGHET kan ändras.

Intermittent: HASTIGHET-parametrar kan ändras.

TOTAL VOLYM kan inte ändras.

PAUS-tiden kan endast ändras när pumpen är i läget NÄSTA PORTION.

7.6. SENASTE MATNINGEN OFULLSTÄNDIG

När en behandling inte har administrerats fullständigt medan pumpen har varit avstängd, visar pumpen varningsmeddelandet: "Sista matningen ofullständig". Du har antingen möjlighet att starta om det aktiva programmet, varvid förloppsindikator återställs, eller så kan du återuppta administreringen av det aktiva programmet.

7.7. INFORMATION OCH MINNESFUNKTIONER

7.7.1. Information om programmet

När ett "VOLYM - HASTIGHET"- eller "HASTIGHET"-program har programmerats ger Flocare® Infinity™ III användbar information om ditt aktiva program när du trycker på knappen PROGRAMINFORMATION. Denna funktion kan nås från STARTSKÄRMEN, FUNKTIONSKNAPP 1, PROGRAMINFORMATION.

7.7.2. Diagram för 30-dagars historik

Flocare® Infinity™ III lagrar alla administrerade program i högst 30 dagar. Den dagliga administrerade volymen kan nås genom att trycka på FUNKTIONSKNAPP 1 från startskärmen och trycka på HISTORIK. Med pilknapparna kan du navigera till tidigare eller senare dagar. Genom att trycka på förstöringssymbolen + kan du zooma in på den valda dagen genom att visa en tabell över enskilda administrerade program.

7.7.3. Återställa förloppsindikator

Förloppsindikator rensas automatiskt efter avslutat program där VOLYM har programmerats. När det finns ett behov av att manuellt rensa förloppsindikator, navigera från STARTSKÄRMEN till FUNKTIONSKNAPP 1 → ÅTERSTÄLL FÖRLOPPSINDIKATORN

7.8. BATTERI

Flocare Infinity III är utrustad med litium/jon-batteriteknik och måste laddas upp helt i 6 timmar före eller under första användningen, för att maximera batteriets livslängd. Batteriets mikroprocessor övervakar kontinuerligt batteriets kondition, och pumpen varnar användaren när batterikapaciteten har gått ner till under 70 % och batteriet behöver bytas ut.

Obs! Batterikapaciteten är ungefärlig. Se till att nätadaptern är ansluten tills batteriet är uppladdat om du är osäker på om tillräcklig batterikapacitet återstår för avsett program




8. AVANCERADE INSTÄLLNINGAR


De här inställningarna är endast avsedda att ändras av kvalificerade vårdgivare eller tekniker.

9. LARM, VARNINGSMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING [se eIFU]

Flocare® Infinity™ III är utrustad med flera sensorer och säkerhetsfunktioner som är kopplade till hörbara och synliga larm och varningsmeddelanden på displayen. Om något av larmen inträffar genererar pumpen ett hörbart och visuellt larm och avbryter administreringen. Displayens bakgrundsbelysning tänds automatiskt. Undantaget är larm om lågt batteri, i denna situation fortsätter pumpen att fungera. Infinity-larmtillstånd klassificeras som lågprioriterade, vilket indikerar att operatörens medvetenhet krävs och att framtida åtgärder behövs.

Om ett larm- eller varningsmeddelande visas på displayen:

- Knappen HEM [] bekräftar ett larm- eller varningstillstånd och avfärdar larm- eller varningsmeddelandet.
- Med knappen TYSTA [] tystas ljudsignalen för larm eller varning i 2 minuter medan larmet eller varningsmeddelandet fortfarande visas på displayen. En undertryckt ljudikon visas på displayen för att visa att ljudsignalen har tystats.
- INFORMATIONS-knappen [] kan ge förslag på displayen för att lösa ett larm- eller varningstillstånd.

Observera: Under ett larm- eller varningsmeddelande är alla andra knappar inaktiverade. HEM-knappen [] är den enda knappen som bekräftar ett larm- eller varningsmeddelande.

10. RIKTLINJER FÖR RENGÖRING, INSPEKTION OCH SERVICE [se eIFU]

För optimal och säker pumpdrift ska pumpen hållas ren och fri från partiklar. Det rekommenderas att pumpen rengörs med en våt trasa efter varje avslutad matning.



Koppla bort pumpen från elnätet före rengöring. För att undvika elektriska stötar får du aldrig rengöra pumpen när nätadaptern är inkopplad i ett uttag eller när pumpen är på.

Sänk inte ner pumpen i vatten.

Använd inte aggressiva rengörings- eller desinfektionsmedel som aceton, bensen eller jod.

Observera: Pumpen är inte avsedd att rengöras i diskmaskin.

Sterilisera inte pumpen, t.ex. genom bestrålning, EtO, ånga eller i en autoklav. Det rekommenderas att pumpen rengörs regelbundet under (rinnande) varmt kranvatten med vanligt diskmedel, en icke-slipande svamp, borste eller mjuk trasa. Rengör och avlägsna eventuella näringsrester från pumpen och lägg särskild vikt vid sensorområdet på det övre höjjet, rotorn inklusive dess rullar och i hörnen av knappsetsen och skärmen. Torka sedan pumpen med en ren trasa.

Efter rengöring kan pumpen desinficeras med hjälp av ett mildt, utspätt desinfektionsmedel eller en rengöringslösning och en fuktig trasa. Kontakta din Nutricia-representant eller din vårdgivare/pumpleverantör för godkända desinfektionsmedel.

Om något ovanligt upptäcks under rengöringen eller om du är osäker avseende godkända rengöringsmedel, potentiella negativa effekter av ett rengöringsmedel, eller vid tvksamhet/klagomål ska du sluta använda medlet, kontrollera produktens bruksanvisning eller kontakta din lokala produktspecialist för ytterligare information och bekräftelse.

SERVICE

Det finns inga delar som användaren kan reparera. Serviceaktiviteter måste utföras på ett godkänt servicecenter eller en Nutricia-kvalificerad tekniker/BMET. En inspektion av pumpen av ett auktoriserat servicecenter eller en utbildad och kvalificerad tekniker/BMET rekommenderas i följande fall:

- Växla mellan patienter
- Vid förändringar i prestandaegenskaper eller pumplarmmeddelanden/varningar
- Om pumpen har tappats

Pumpen kräver inte förebyggande underhåll, rutinservice eller kalibrering under normala användningsförhållanden när korrekta rengörings- och inspektionsprotokoll följs, under en period av 5 år

TILLBEHÖR

Speciellt anpassade ryggsäckar och ställningar samt Infinity sondmatningsaggregat, ett Infinity Nurse call (kabelldängd 5m) och Infinity PDMS datakabel (kabelldängd 3m) finns tillgängliga för Flocare Infinity III-pumpen. Kontakta din lokala Nutricia produktspecialist om tillgänglighet och beställning av aktuella delar.

ÅTERVINNING OCH KASSERING

Pumpen med dess elektriska tillbehör (nätkontakt, kabel till PDMS-system och Nurse call) ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter och standarder för kassering av elektroniskt avfall. Andra tillbehör kan kasseras eller återvinnas som vanligt avfall.

OBS! Informera alltid Nutricia om pumpens serienummer vid kassering.

11. SPECIFIKATIONER [se eIFU]

11.1. PRESTANDA

Volymetrisk noggrannhet (1) $\pm 5\%$

Batteritid (batterier inte äldre än 2 år) -24h @ 125mL/h, -12h @ 250mL/h

Detektering av luftbubblor > 1.5 mL luft i aggregatet efter pumpslagan

Blockeringstryck uppströms -34 kPa \pm 21 kPa för 5 sek.

Blockeringstryck nedströms 84 kPa \pm 21 kPa för 30 sek. / 103 kPa \pm 21kPa för 5 sek.

11.2. I DRIFT

Atmosfärstryck	65 – 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Luffuktighet	15 – 95%, icke-kondenserande

11.3. FÖRVARING

Atmosfärstryck	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Luffuktighet	10 – 95%, icke-kondenserande
Livslängd	Normalt förväntad livslängd är 5 år. Batteriet försämras över tid och ska laddas upp före varje användning. Batteriets förväntade livslängd är 2 till 5 år, beroende på användning och antal laddningscykler.

Observera: Miljövillkor som anges gäller före och efter att pumpen har tagits ur förpackningen.

Observera: Tid för att återställa från maximal och minsta lagringstemperatur till driftstemperatur är ~30 min.

11.4. EMC

Elektromagnetiska emissioner kan påverka funktionen hos alla elektroniska medicinska enheter, inklusive enterala pumpar.

Flocare® Infinity™ III kommer inte att påverkas av elektromagnetiska emissioner i de flesta miljöer. Vissa elektromagnetiska fält som produceras av personlig kommunikationsutrustning, hushållsapparater eller arbetsredskap kan dock orsaka elektromagnetiska störningar (EMI) som kan påverka pumpens väsentliga prestanda.

Möjliga källor till elektromagnetisk störning med elektronisk medicinsk utrustning inkluderar, men är inte begränsade till: mobiltelefoner, trådlösa telefoner, mikrovågsugnar, stöld-/säkerhetssystem, blandare och kraftfulla verktyg.

Kontrollera pumpen regelbundet om den används nära källor för elektromagnetisk emission.

Flocare® Infinity™ III är designad i enlighet med EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 för elektromagnetisk emission och immunitet. (Se APPENDIX A: RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS FÖRKLARING – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET I eIFU). Användning av andra tillbehör, adaptrar och kablar än de som anges i denna handbok kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet hos Flocare® Infinity™ III-pumpens utrustning.

12. SYMBOLER [e-IFU]



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Serienummer



Inte för intravenöst bruk (endast enteralt bruk)



Mekanisk inträngning och vätskeinträngning



0344

CE-märkning och identifikationsnummer

IP25

13. GARANTI

All service och reparation ska utföras av ett godkänt service- eller reparationscenter, eller av en Nutricia-kvalificerad tekniker/BMET. Garantin gäller för kund under en period av 36 månader från leveransdatumet. Garantin gäller för Flocare Infinity III-pumpen, stängklämman och nätadaptern och täcker ersättning för normalt slitage under perioden. Garantin omfattar utbyte inom perioden för normalt slitage och gäller inte för felaktig användning.










Begränsning av garantin

Garantin gäller inte om produkten har använts på fel sätt eller har manipulerats, eller om pumpens prestanda har ändrats. Garantin upphör att gälla om produkten används på sätt som inte följer rekommendationerna i denna bruksanvisning..

Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciafocare.com

SV

CE 0344

1.	INDLEDNING	101
2.	ANVENDELSESFORMÅL	101
3.	SIKKERHEDSINFORMATION	101
3.1.	GENEREL SIKKERHED	101
3.2.	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	101
4.	HURTIG REFERENCEOVERSIGT	103
5.	BRUGERFLADE	104
5.1.	KNAPPER	104
5.1.1.	 Hjem-knap	104
5.1.2.	 Snooze-knap	104
5.1.3.	 Information-knap	104
5.1.4.	 Start/pause-knap	104
5.1.5.	 Fyld sæt-knap	104
5.1.6.	 Indstillinger-knap	104
5.1.7.	 Program-knap	104
5.1.8.	 Soft-knapper	105
5.1.9.	 TÆND/SLUK-knap	105
5.2.	PUMPESTATUSINDIKATOR	105
5.3.	DISPLAY	105
5.4.	STARTSKÆRM	105
6.	PUMPEINDSTILLINGER	105
6.1.	PÅSÆT FASTGØRELSESSÆT (VALGFRI)	105
6.2.	TILSLUT ENHEDEN TIL STIKKONTAKTEN <i>[elFU]</i>	105
6.3.	TÆND PUMPE <i>[elFU]</i>	105
6.4.	VÆLG SPROG	105
6.5.	INDSTIL DATO OG KLOKESLÆT <i>[elFU]</i>	105
6.6.	SLUK PUMPE <i>[elFU]</i>	105
7.	BETJENINGSVEJLEDNING <i>[e-IFU]</i>	106
7.1.	ISÆT FLOCARE® INFINITY™ ERN/ERINGSSÆT <i>[elFU]</i>	106
7.2.	PAUSE/INDGIVELSESTILSTAND <i>[elFU]</i>	106
7.3.	FYLD FLOCARE® INFINITY™ ERN/ERINGSSÆT <i>[elFU]</i>	106
7.4.	INDSTILLINGSMENU <i>[elFU]</i>	106
7.4.1.	Aktivér programmer	106
7.4.2.	Lås program for indgivelse	106
7.4.3.	Lyd <i>[e-IFU]</i>	106
7.4.4.	Terapi afsluttet	106
7.5.	INDSTILLING AF PROGRAM TIL PUMPE	106
7.5.1.	Indstil VOLUMEN-HASTIGHED indgivelsesmulighed	106
7.5.2.	Indstil KONTINUERLIG indgivelsesmulighed	107
7.5.3.	Programmer BOLUS-indgivelse	107
7.5.4.	Ændre parametrene for et aktivt program	107
7.6.	SIDSTE INDGIVELSE IKKE FÆRDIG	107
7.7.	INFORMATIONS- OG HUKOMMELSESFUNKTIONER <i>[elFU]</i>	107
7.7.1.	Behandlingsoplysninger	107
7.7.2.	30-dages historik	107
7.7.3.	Nulstil statuslinje	107
7.8.	BATTERI <i>[elFU]</i>	108
8.	AVANCEREDE INDSTILLINGER	108
9.	ALARMER, ADVARSELSBESKEDER OG FEJLFINDING	108
10.	RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, KONTROL OG SERVICE	108
	SERVICE	108
	TILBEHØR	108
	GENBRUG & BORTSKAFFELSE	108
11.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER <i>[e-IFU]</i>	109
11.1.	YDEEVNE	109
11.2.	DRIFT	109
11.3.	OPBEVARING	109
11.4.	OPBEVARING	109
12.	SYMBOLER <i>[elFU]</i>	109
13.	GARANTI	109

Brugsanvisning

DK • Denne brugsanvisning er vedlagt hver pumpe og informerer brugeren om enheden, dens sikre og korrekte brug, dens forventede ydeevne og om forholdsregler, der skal tages. Den inkluderer information om, hvordan enheden startes såvel som grundlæggende betjening og opsætning af pumpen, så patienter og plejepersonale, der har gennemgået relevant uddannelse og træning, selv kan indstille og anvende pumpen.

Flere detaljer og oplysninger findes i den 'elektroniske brugsanvisning' (e-IFU), der er tilgængelig via nutriciaflocare.com. Hvis der kræves en trykt version af denne e-IFU, kan dette fås via det lokale Nutricia-kontor.

For hurtig henvisning følger denne brugsanvisning den samme struktur og indholdsfortegnelse som e-IFU. Begrebet '[e-IFU]' angiver, at mere information om emnet er tilgængeligt.

Desuden giver den indbyggede 'INFORMATIONSKnap' på pumpen hjælp og yderligere oplysninger om den aktuelle pumpestatus på ethvert givent tidspunkt. Pumpens INFORMATIONSKnap kan bl.a. give forslag til løsning af en alarm- eller advarselstilstand.

1. INDLEDNING

Flocare® Infinity™ III er en enteral ernæringspumpe, som er baseret på princippet om peristaltisk rotation. Pumpen giver en række forskellige muligheder, der muliggør individuel tilpasning til den enkelte patient og fleksibilitet til at vælge den ønskede indgivelsesmetode af sondeernæring

2. ANVENDELSESFORMÅL

Flocare® Infinity™ III er beregnet til enteral tilførsel af sondeernæring eller vand til patientens mave/tarmsystem på en sikker, kontrolleret og intuitiv måde.

Pumpen er beregnet til anvendelse i et klinisk miljø på plejecenter/hjemmepleje eller til mobilt brug og kan anvendes af plejepersonale og patienter, som har gennemgået relevant uddannelse og træning.

Medicinsk indikation

Enteral ernæring gennem pumpeassisteret sondeernæring er indiceret til patienter med ernæringsmæssig risiko eller underernæring, som:

- ikke opfylder ernæringsbehovet ved normalt kostindtag
- ikke har en fungerende mave og tarmkanal.

Tilsigtede målgrupper

Flocare Infinity III pumpen er beregnet til voksne og/eller pædiatriske patienter.

Kontraindikationer

Brug ikke:

- hvis enteral ernæring er kontraindiceret
- til intravenøs administration (parenteral ernæring)

Enteral sondeernæring er muligvis ikke passende for nogle patienter afhængigt af personens diagnose (f.eks. tarmobstruktion).

3. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

3.1. GENEREL SIKKERHED

- Læs hele brugsanvisningen igennem inden anvendelse af Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe.
- Brugeren skal trænes i anvendelse af Flocare® Infinity™ III og dens tilbehør.
- Flocare® Infinity™ III enteral ernæringspumpe må kun anvendes i kombination med egnede Flocare® Infinity™ ernæringsssæt. Anvendelse af andre ernæringsssæt end Flocare® Infinity™ ernæringsssæt kan medføre uforudsete risici og vil ikke give samme funktionalitet og sikkerhed. Kontakt din lokale Nutricia produktspecialist for information om tilgængelige Flocare® Infinity™ ernæringsssæt.
- Udskift Flocare® Infinity™ ernærings sættet en gang i døgnet for at opretholde nøjagtighed, funktionalitet, korrekt ydeevne og for at undgå potentiel retrograd vækst af bakterier. Indstil ikke "volumen og hastighed" kombinationer, som overstiger et 24-timers tilførselsregime.
- Patienter, som sondeernæres via ernæringspumpe skal være under regelmæssig tilsyn og overvågning. Visse patientgrupper kræver konsekvent og kontrolleret indgivelse af enteral sondeernæring samtidig med medicin (fx insulin tilførsel). I disse tilfælde bør regelmæssig og hyppig kontrol, som bestemt af ansvarligt sundhedspersonale, udføres for at sikre korrekt indgivelse af ernæring i hele ernæringsperioden.
- Strangleringsfare: Efterlad ikke strømkabel eller sonder til Flocare® Infinity™ ernæringsssæt så spædbørn eller små børn kan få disse rundt om halsen
- Kvælningsfare: Flocare® Infinity™ ernæringsssæt indeholder løse dele, som kan udgøre en fare for små børn.
- Anvendelse af pumpens VOLUMEN funktion anbefales som god praksis ved programmering af Flocare® Infinity™ III.
- Det er sundhedspersonalets ansvar at kontrollere, at patienten kan tolerere den indstillede volumen og indløbshastighed
- Brug ikke pumpen i stærke magnetfelter, fx MRI.
- Bemærk: *Enhver alvorlig hendelse som har opstået i forbindelse med enheden skal rapporteres til Nutricia og den lokale kompetente myndigheden.*

3.2. ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG KONTRAINDIKATIONER

Generelle advarsler

- Advarsel: Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af dette udstyr og resultere i forkeret drift.
- Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i de medfølgende dokumenter.
- Advarsel: Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af Flocare Infinity III, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
- Advarsel: Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkeret betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.

- Et utæt enteralt ernæringsssystem kan kompromittere pumpens evne til at detektere en okklusion. Sørg for, at det enterale ernæringsssystem er installeret og tilsat korrekt. Under en fodringsterapi skal du sikre dig, at der ikke er observeret lækage i systemet. I tilfælde af lækage, stram tilslutningerne og lukkehætterne og kontroller, om lækagen er stoppet. Hvis lækagen stadig opstår, skal du udskifte Flocare Infinity-sættet.
- I tilfælde af fejlfunktion af pumpen eller ændringer i dens ydeevne, bedes du kontakte din lokale salgsrepræsentant eller plejepersonale for at få en pumpeserviceinspektion eller udskiftning efter behov.
- Sæt pumpeopladeren i stikkontakten for at oplade batteriet, før enteral fodring påbegyndes.
- Brug kun godkendte rengøringsmidler. Brug af ikke-godkendte rengøringsmidler kan skade pumpen.
- For at undgå elektrisk stød skal du slukke for pumpen og tage stikket ud af stikkontakten, før du rengør pumpen.
- Sørg for, at Infinity-vekselstrømsadapteren er helt tør, før den sættes i stikkontakten.
- Dæk ikke højttaleren bag på pumpen. Dette for at sikre, at enhver alarm let kan bemærkes.

Forholdsregler

Før du bruger eller indstiller pumpen, skal du kontrollere dens tilstand ift. nedenstående punkter:

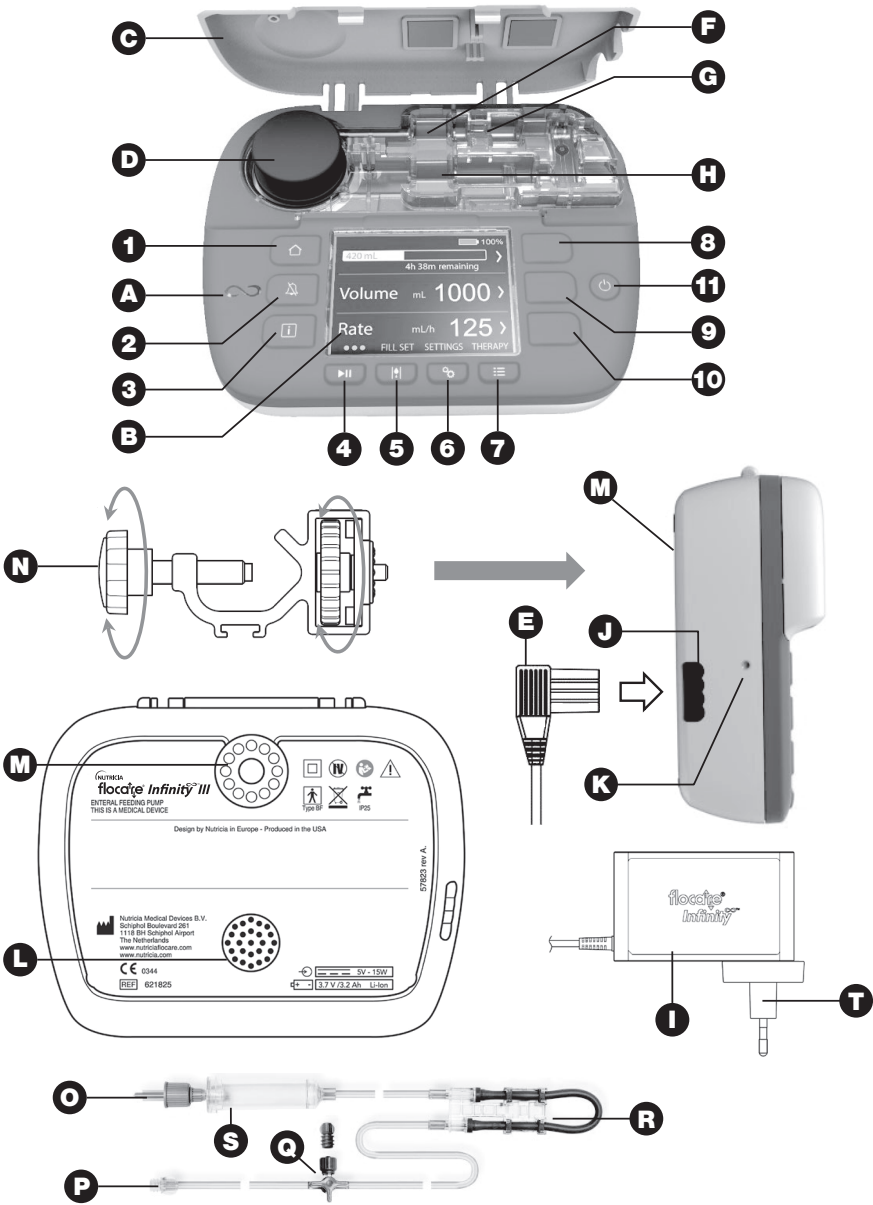
- Ingen revner på pumpehuset.
- Strømbenene på pumpens AC-adaptestik er lige lange, ikke bøjedede og ikke korroderede.
- Tastaturet er ikke skåret eller beskadiget, og teksten er læselig.
- Ridser på skærmen, der påvirker skærmens læsbarhed.
- Efterser rotoren; Kontroller, at rullerne ikke er beskadiget, vinkelret i forhold til rotoren, og drej frit med hånden.
- Kontroller, at vekselstrømsadapteren inklusive kabinet og ledning er ren og ikke beskadiget.

Forsigtig: Brug ikke pumpen, hvis den er beskadiget.

- Den sundhedsprofessionelle er ansvarlig for at fastlægge behandlingen og de kliniske behov samt den passende overvågning og frekvens af denne. Hvis den påkrævede overvågning ikke kan garanteres af omsorgspersonen, skal den drøftes med den sundhedsprofessionelle, som kan rådgive patienten om en alternativ behandlingsløsning.
- For volumen- og næringsstoffølsomme patienter (f.eks. børn med metaboliske tilstande, der har behov for kontinuerlig indgift i uovervågede øjeblikke) f.eks. over natten, hvor en konstant tilførsel af ernæring er afgørende og/eller forbundet med efterfølgende behandling, anbefales det at øge overvågningen for at sikre at den programmerede ernæringsterapi forløber som den skal.
- Lydniveauet for Infinity-pumpernes lydalarmer skal indstilles til 'HØJ', hvis pumpen betjenes i et støjende miljø, eller omsorgspersonen/den sundhedsprofessionelle ikke er i nærheden af pumpen, f.eks. om natten, for at sikre, at alarmerne let bemærkes, når en alarm aktiveres. Lydniveauet indstilles i menuen Indstillinger, som tilgås fra pumpens hjemmeskærm.
- Nutricia anbefaler at bruge sondeernæring, der er beregnet til pumpens tilsigtede specifikationer.
- Enhver ernæring, der anvendes, skal være af homogen karakter og bør forblive homogen under hele indgiften.
- Brug kun sondeernæring ordineret af den ansvarlige læge eller diætist.
- Før enhver enteral ernæringsbehandling påbegyndes, skal der tages stilling til egnetheden af sondeernæringen ift. den anlagte sonde (tykkelse, homogenitet, valg af Ch-størrelse for nasogastrisk sonde osv.), dette for at undgå okklusion eller enhver anden uventet adfærd relateret til pumpen. Ernæringens tilstand og hensigtsmæssighed kan tages op med sundhedspersonalet, som kender patientens kliniske situation og behov og bedst kan vejlede patienten i valg af passende ernæring.
- Ikke-flydende fødevaringsredienser og opblandede eller rekonstituerede fødevarer kan have en tendens til at tilstoppe flowet i ernæringssonden og Flocare Infinity-sættet. Pumpen bør overvåges omhyggeligt under brug, ved anvendelse af disse typer af ernæring.
- Brugere skal sikre, at ethvert substrat, der anvendes til opblandet eller rekonstitueret pulveriseret ernæring, er angivet som egnet til enteral sondeernæring (se brugsanvisningen for ernæring/tilsat substrat).
- Anvendes der ikke-flydende sondeernæring eller en sammenblanding af opblandet og rekonstitueret ernæring, vær da opmærksom på, at det ved blandingen kan udvikle skum, som kan resultere i en alarm for luft i ernæringssættet. Hvis ernæringen efter blanding udvikler skum, lad da blandingen stå til skummet opløses, førend det tilsættes pumpen. Dette vil reducere eventuelle luft alarmer.
- Hvis andre former end en standard formel (dvs. kommercielt tilgængelige færdigpakke eller kommercielt færdiglavede sondeernæringer) ordineres som enteral sondeernæring, skal dette gøres med forsigtighed og afstemmes med sundhedspersonalet. Ernæring, til indgift i sonden, skal være af homogen karakter og bør forblive homogen under indgiften, da større partikler eller højskise fødevarer kan resultere i blokeringer i pumpeet systemet. Det bemærkes, at f.eks. 'hjemmelavet' - opblandet sondeernæring kan give anledning til problemer, når det gives som enteralt sondeernæring, da blandingen ikke forbliver homogen i længere tid.
- Ved brug af opblandet, rekonstitueret ernæring i pulverform eller modermælk, råder vi brugerne til at sikre, at ernæringen er tilberedt og opløst korrekt for at undgå partikler, skumophobning eller filmdannelse i Flocare Infinity™ ernæringssættet, da dette potentielt kan være hæmmende for pumpens ydeevne og normal indgivelse af sondeernæringen.
- Hvis patienter rådes af sundhedsprofessionelle til at bruge en opblanding af forskellig ernæring, skal ernæringen gives, når der er direkte opsyn (f.eks. forældre) for at sikre sig, at sondebehandlingen kører normalt, og for at sikre, at der træffes passende foranstaltninger i tilfælde af en pumpevigt eller uventet adfærd forårsaget af blandingen.
- Modifier ikke dette udstyr. Ændring af denne enhed eller dens tilbehør kan resultere i fysiske farer, herunder forsinket behandling, overlevering, underlevering, elektrisk stød og brand. Disse farer kan resultere i patientskade eller død.
- Brug ikke Infinity-alarmsystemerne til at udløse handlinger relateret til sekundært (elektrisk) medicinsk udstyr (f.eks. en volumetrisk pumpe eller sprøjtepumpe).
- Anvend ikke pumpefunktionen til andre formål end beskrevet i denne brugsanvisning. Fx "FYLD SÆT" funktionen for at fjerne en tilstopning eller "Luft i ernæringssæt" for at indikere afslutning af indgivelsen.

4. HURTIG REFERENCEOVERSIGT

DK



A	Pumpestatusindikator	H	"Tilstopning ud" sensor	O	ENPlus®-konnektor
B	Farveskærm	I	AC-strømskik	P	ENFit®-konnektor
C	Låge	J	Indgang til AC-strømskik	Q	Medicinport
D	Pumperotor	K	AC-opladerlys	R	Kassette
E	Opladerstik	L	Højtaler	S	Drypkammer
F	"Tilstopning ind" sensor	M	Påsat pole clamp	T	Aftageligt AC-strømskik
G	Luftsensor	N	Pole clamp		

5. BRUGERFLADE

5.1. KNAPPER

1	HJEM-knap	5	FYLD SÆT-knap	9	SOFT-knap 2
2	SNOOZE-knap	6	INDSTILLINGER-knap	10	SOFT-knap 3
3	INFORMATION-knap	7	PROGRAM-knap	11	TÆND/SLUK-knap
4	START/PAUSE-knap	8	SOFT-knap 1		

5.1.1. Hjem-knap

Hjem []-knappen navigerer tilbage til startskærmen eller skrivebordet med et tryk uanset hvilken skærm, du er på.

Derudover kan Hjem []-knappen anerkende en alarm eller advarsel.

Bemærk: Hjem []-knappen kan ikke bruges som en tilbageknap til at gå ét niveau op i en menu.

5.1.2. Snooze-knap

Snooze [] alarmknappen gør et alarmsignal lydlost i 2 minutter, når pumpen er i alarmtilstand.

Dette giver mulighed for at undersøge alarmen uden at blive distraheret af lyden fra alarmen.

Bemærk: Alarmen kan stadig ses. Symbolet på displayet indikerer, at alarmlyden er i snooze-tilstand.

5.1.3. Information-knap

Knappen INFORMATION [] (I-knappen) kan give hjælp og yderligere information om den aktuelle pumpestatus på ethvert tidspunkt.

Eksempler:

- Hvis pumpen er i gang, kan informationsknappen give information om status for indgivelsen.
- I pausetilstand kan informationsknappen give anbefalinger til indstillinger for indgivelsen afhængigt af hvilket program, der er valgt.
- I alarmtilstand kan informationsknappen [] give potentielle løsninger til det problem, der har udløst alarmen.

5.1.4. Start/pause-knap

START/PAUSE []-knappen starter eller sætter indgivelsen på pause.

5.1.5. Fyld sæt-knap

Fyld sæt []-knappen uddriver luft fra Flocare® Infinity™ ernæringsstøttet ved at fylde ernæringsstøttet med sondeernæring.

5.1.6. Indstillinger-knap

Indstillinger []-knappen giver adgang til pumpeindstillingerne.

Se kapitel 7.4 'Indstillingsmenu' for fuld beskrivelse af knappens funktion.

5.1.7. Program-knap

Ved tryk på Program []-knappen, kan du vælge den ønskede indgivelse.

Se også kapitel 7.4.1 "Nulstil patientdata".

Nulstilling af patientdata er designet til at kunne slette al indsamlet patientdata (ikke personligt).

De følgende data vil nulstilles: *Indgivelsesparametre, forløbslinje, patienthistorik, personlige programmer, aktive programmer, lydindstillinger og skærmindstillinger.*

5.1.8. Soft-knapper

SOFT-knapperne kan kun benyttes, når disse symboler ses på skærmen "*<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -*".

Bemærk: SOFT-knapperne er kun aktive, så længe de ovenstående symboler ses på skærmen, hvis der ikke ses nogle af ovenstående symboler, er knapperne inaktive.

5.1.9. TÆND/SLUK-knap



TÆND/SLUK-knappen tænder og slukker pumpen.

Bemærk: For at undgå utilsigtede tryk på denne knap, skal TÆND/SLUK -knappen holdes inde i 2 sekunder for både at tænde og slukke pumpen.

5.2. PUMPESTATUSINDIKATOR

Pumpestatusindikatoren giver en visuel indikation af den aktuelle pumpestatus.

- Et grønt lys indikerer, at pumpen er i driftstilstand og fungerer normalt.
- Et orange lys indikerer, at pumpen er i pausetilstand og venter på brugerinput.
- Et rødt lys indikerer en alarmtilstand; øjeblikkelig handling fra brugeren er påkrævet.

5.3. DISPLAY

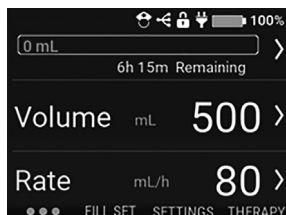
Flocare Infinity™ III udfører en displaytest under hver pumpestart. Kontroller omhyggeligt for sektioner eller pixels, der ikke vises under visningstesten.

Forsigtig: I tilfælde af manglende sektioner eller pixels, bør pumpen ikke bruges og sendes til et autoriseret servicecenter til inspektion.

5.4. STARTSKÆRM

Startskærmens layout svarer til det valgte program for indgivelse, VOLUME- HASTIGHED, KONTINUERLIG eller BOLUSINDGIVELSE.

De grå linjer adskiller panelerne i PAUSE-tilstand og er en visuel indikator for, at navigations- og valgnapperne er aktive.



6. PUMPEINDSTILLINGER *[se e-IFU]*

6.1. PÅSÆT FASTGØRELSESSÆT (VALGFRI)

1. Forbind Flocare Infinity III fastgørelsessættet (N) til et stativ ved at dreje den sorte stjerneformede bolt med uret.
2. Forbind Flocare Infinity III fastgørelsessættet til pumpen (M) ved at dreje den grå hjulformede skive med uret, indtil fastgørelsessættet er fuldt forbundet til pumpen uden mellemrum.

6.2. TILSLUT ENHEDEN TIL STIKKONTAKTEN

Tilslut strømkablet ved forsigtigt at trykke opladerstikket (E) ind i pumpen (J). Opladerstikket er designet til kun at passe på én måde. Når pumpen er tilsluttet lysnettet, skal den blå AC-opladningslampe (K) være tændt, og stikikonet skal vises ved siden af batterikonet.

Bemærk: Flocare Infinity III er udstyret med Lithium/Ion batteriteknologi og skal være fuldt opladet i en periode på 6 timer før første brug.

6.3. TÆND PUMPEN

Tænd for pumpen ved at trykke på og holde TÆND/SLUK-knappen nede i ca. 2 sekunder, indtil startlyden afspilles.

Pumpen vil udføre en selvtest og informere brugeren, når enheden er klar til brug. Startskærmen vil vises efter selvtesten.


Bemærk: Når et tidligere program ikke er blevet indgivet fuldt ud, inden pumpen er blevet slukket, vil pumpen vise advarselsbeskeden 'Sidste indgivelse ikke færdig'.

6.4. VÆLG SPROG

Indstil sproget ved at trykke på knappen INDSTILLINGER , tryk på SPROG og vælg dit foretrukne sprog.

Bemærk: Ved første pumpestart eller efter en fabriksnulstilling vil pumpen guide dig automatisk gennem sprogvælget.

6.5. INDSTIL DATO OG KLOKKESLÆT

Indstil datoen og klokkeslættet ved at trykke på knappen INDSTILLINGER , tryk på DATO OG KLOKKESLÆT og indstil til din lokale tidszone. Pumpen skifter ikke automatisk til sommertid og vil heller ikke skifte til andre tidszoner under rejsen.

Bemærk: Ved første opstart af pumpen eller efter en fabriksnulstilling vil pumpen automatisk guide dig gennem indstillingen af dato og klokkeslæt.

6.6. SLUK PUMPE

Sluk for pumpen ved at trykke og holde TÆND/SLUK-knappen nede i ca. 2 sekunder, indtil du hører sluk-lyden

7. BETJENINGSVEJLEDNING *[se e-IFU]*

7.1. ISÆT FLOCARE INFINITY™ ERNÆRINGSSÆT

Følg instruktionerne på emballagen af Flocare Infinity™ ernærings sættet til opsætning af det enterale system.

1. Åbn pumpens låge.
2. Placer den lille lokke fra kassetten (R) omkring pumpens rotor (D).
3. Træk roligt og fast i kassettes løkke, og tryk manuelt det givne sæt på plads ved at trykke kassetten nedad i pumpehuset. Kassetten er designet til at passe ind i pumpen på én måde.
4. Luk pumpens låge.
5. Pumpen er nu klar til at blive indstillet til et program.

7.2. PAUSE / INDGIVELSESTILSTAND

Flocare Infinity™ III er enten i pausetilstand og venter på brugerinstruktioner eller er i indgivelsestilstand, hvor den indgiver ernæring til patienten/borgeren. Pause/indgivelsestilstanden kontrolleres ved at trykke på START/PAUSE [▶||].

Bemærk: Når pumpen har været i PAUSE-tilstand i 3 minutter eller mere, vil pumpen vise alarmmeddelelsen: 'Foretag en handling'.

7.3. FYLD FLOCARE INFINITY ERNÆRINGSSÆT

Fyld sæt-funktionen benyttes, når (et nyt) Flocare® Infinity™ ernærings sæt med sondeernæring eller vand skal påbegyndes. Sørg for, at Flocare® Infinity™ sættet ikke er forbundet med patientens sonde. Klargør ernærings sættet ved at trykke og holde FYLD SÆT [!]-knappen inde i 2 sekunder for at aktivere denne funktion og slip FYLD SÆT [!]-knappen, så snart pumpen afspiller en lyd og starter automatisk. FYLD SÆT-funktionen kan stoppes manuelt ved at trykke på FYLD SÆT-knappen igen, hvis det givne sæt er overfyldt.

7.4. INDSTILLINGSMENU

7.4.1. Aktivér programmer

AKTIVER PROGRAMMER kontrollerer listen over tilgængelige programmer for indgivelse, der er synlige, når der trykkes på PROGRAM [≡]. Mulige indgivelsesmuligheder er markeret med et grønt symbol.

7.4.2. Lås program for indgivelse

LÅS PROGRAM vil låse det igangværende program for indgivelse for at undgå ændringer. Det er ikke muligt at vælge et nyt program eller redigere i det igangværende, dog er det muligt at genstarte et låst program. Nulstilling af forløbslinjen er stadig muligt.

Låsning af et program for indgivelse kan aktiveres, når indgivelsen er sat på PAUSE ved at trykke på INDSTILLINGER → LÅS PROGRAM og ved at indtaste en PIN kode. Når et program er låst, vil et låsesymbol kunne ses på statuslinjen. For at låse et program op igen benyttes den samme procedure.

7.4.3. Lyd

Flocare Infinity™ III understøtter 3 LYDNIVEAUER: 'Lav, Medium og Høj', og kan indstilles af brugeren. Hvis lydniveauet er indstillet til 'Lav' eller 'Medium', vil den af sikkerhedsmæssige årsager automatisk stige til 'Høj' efter 3 minutter.

Denne sikkerhedsfunktion kan ikke slås fra.

7.4.4. Program gennemført

Bemærk: Denne menufunktion er kun tilgængelig fra softwareversion 1.07.0088 og fremefter.

Flocare Infinity III alarmerer én gang ved PROGRAM GENNEMFØRT. PROGRAM GENNEMFØRT alarmer understøtter tre forskellige brugerkonfigurerbare lydindstillinger.

- 'KONTINUERLIG' er aktiveret som standard, pumpen vil generere en visuel advarsel og en tilbagevendende lydalarm.
- 'KUN ÉN GANG' pumpen alarmerer én gang, når leveringen af den programmerede terapi er afsluttet.
- 'SLÅ FRA' alarmering efter programmeret terapi er gennemført, slås fra.

Forsigtig: Rådfor dig med din plejer, før du deaktiverer PROGRAM GENNEMFØRT- alarmer.

7.5. INDSTILLING AF PROGRAM TIL PUMPEN

Bemærk: For et program indstilles på pumpen, skal brugeren altid sikre sig, at den valgte indgivelsesmulighed og dens parametre er korrekte. Hvis der er tvivl vedrørende dette, skal sundhedsfagligt personale kontaktes.

Indgivelsesmuligheder indstilles ved hjælp af PROGRAM [≡]-knappen. Flocare® Infinity™ III understøtter følgende programmer for indgivelse:

Volumen-Hastighed Indgivelse af en indstillet VOLUMEN (ml) ved indstillet indgivelses-HASTIGHED (ml/t).

Kontinuerlig: Indgivelse ved indstillet indgiveshastighed (ml/t) udenindstillet VOLUMEN (ml).

Bolusindgivelse Indgivelse af en indstillet VOLUMEN (ml) fordelt på portioner ved indstillet indgiveshastighed (ml/t) i indstillede PAUSE-intervaller.

VIKTIG:

Programmerne KONTINUERLIG og BOLUSINDGIVELSE er som standard deaktiverede. Hvis et ønsket program ikke fremgår af skærmen når der trykkes på PROGRAM-knappen, kan brugeren gøre dem tilgængelige ved at trykke på: INDSTILLINGER → AKTIVER PROGRAMMER

7.5.1. Indstil VOLUMEN-HASTIGHED indgivelsesmulighed

- Tryk på knappen PROGRAM [≡] fra startskærmen.
- Vælg VOLUMEN – HASTIGHED ved at trykke på SOFT-knappen.

- Tryk på SOFT-knappen ud for VOLUMEN.
- Volumen indstilles vha. soft-knapperne ud for '+' og '-'. Tryk på SOFT-knappen ud for '>' for at bekræfte indstillingen.
- Tryk på SOFT-knappen ud for HASTIGHED.
- Indgivelseshastigheden indstilles vha. SOFT-knapperne ud for '+' og '-'. Tryk på SOFT-knappen ud for '>' for at bekræfte indstillingen.
- Kontrollér den totale indgivelsestid under VOLUMEN eller HASTIGHED-panelet for yderligere sikkerhed.
- Tryk START/PAUSE [▶||] for at påbegynde VOLUMEN-HASTIGHED indgivelse.

7.5.2. Indstil KONTINUERLIG indgivelsesmulighed (anbefales ikke til volumenfølsomme patienter)

- Tryk på knappen PROGRAM [≡] -knappen fra startskærmen.
- Tryk på soft-knappen ud for HASTIGHED.
- Indgivelseshastigheden indstilles vha. SOFT-knapperne ud for '+' og '-'. Tryk på soft-knappen ud for '>' for at bekræfte indstillingen.
- Tryk på START/PAUSE [▶||] for at påbegynde KONTINUERLIG indgivelse.

7.5.3. Programmer BOLUS-indgivelse

Programmet BOLUSINDGIVELSE har en trin-for-trin tilgang, hvor alle parametre skal indtastes og valideres, før du vender tilbage til startskærmen.

Flocare® Infinity™ III viser resulterende parametre baseret på brugerinput af sikkerheds- og bekvemmelighedsgrunde.

Bemærk: Efter hvert trin guider Flocare® Infinity™ III dig til det næste programmeringstrin.

- Tryk på PROGRAM [≡] -knappen fra startskærmen
- Vælg BOLUSINDGIVELSE ved at trykke på den tilhørende SOFT-knap.
- Tryk på SOFT-knappen TOTAL VOLUME
- Skift volumen ved hjælp af '+' og '-' knapperne, og tryk på '>' knappen for at acceptere værdien.
- Tryk på SOFT-knappen PORTIONER
- Skift de nødvendige portioner ved hjælp af '+' og '-' knapperne, og tryk på '>' knappen for at acceptere værdien.
- Tryk på softknappen HASTIGHED
- Skift satsen ved hjælp af '+' og '-' knapperne, og tryk på '>' knappen for at acceptere værdien.
- Tryk på knappen PAUSE
- Skift den nødvendige pausetid ved hjælp af '+' og '-' knapperne, og tryk på '>' knappen for at acceptere værdien.
- Rul op og ned med softtast 1 og 3 gennem alle programmerede indstillinger og bekræft input
- Rul til BEKRÆFT, og bekræft inputtet ved at trykke på soft-knap 2.
- Tryk på knappen START/PAUSE [▶||] for at starte din BOLUSINDGIVELSE.

Bemærk: Når pumpen er i NÆSTE PORTION-tilstand, vil startskærmen afvige, hvilket viser og tæller ned tiden indtil næste portion. Indgivelsesindikatoren forbliver aktiv under nedtællingen.

7.5.4. Ændre parametrene for et aktivt program

Ændringer til et aktivt program er muligt, uanset om et manuelt programmeret eller en personlig programmering er aktiv. For at ændre en aktiv programmering skal du sørge for, at pumpen er i PAUSE-tilstand.

Volumen-Hastighed: VOLUME-HASTIGHED parametre kan ændres.

Hastighed: HASTIGHED-parametre kan ændres.

Bolusindgivelse: HASTIGHED-parameter kan ændres.

TOTAL VOLUME kan ikke ændres.

PAUSE-tiden kan kun ændres, når pumpen er i tilstanden NÆSTE PORTION.

7.6. SIDSTE INDGIVELSE IKKE FÆRDIG

Hvis en indgivelse ikke er blevet fuldført, når pumpen slukkes, vil pumpen vise advarselsbeskeden: 'Sidste indgivelse ikke færdig'. Her kan man enten vælge at trykke 'GENSTART' det igangværende program, hvor forløbslinjen vil blive genstartet, eller trykke 'GENOPTAG INDGIVELSE' for at genoptage det igangværende program for indgivelse.

7.7. INFORMATIONS- OG HUKOMMELSESFUNKTIONER

7.7.1. Behandlingsoplysninger

Når et 'VOLUMEN-HASTIGHED' eller 'KONTINUERLIG'-program er indstillet, kan Flocare®Infinity™ III give nyttig information om det igangværende program, når der trykkes på PROGRAMINFORMATION.

Denne funktion kan tilgås fra STARTSKÆRMEN → SOFT-knap 1 → PROGRAMINFORMATION

7.7.2. 30-dages historik

Flocare® Infinity™ III gemmer alle administrerede programmer i en periode på maksimalt 30 dage.

Den dagligt indgivne volumen kan tilgås ved at trykke på SOFT-knap 1 fra startskærmen og ved at trykke på HISTORIK. Med pileknapperne kan der navigeres til tidligere eller senere dage. Ved at trykke på '+' forstørrelsessymbolet kan der zoomes ind på den valgte dag, og der ses en tabel over de individuelle programmer.

7.7.3. Nulstil forløbslinjen

Forløbslinjen vil automatisk nulstille efter fuldførelse af hvert program, hvor VOLUMEN var indstillet. Når der er behov for manuelt at nulstille forløbslinjen, gå til startskærmen og tryk på SOFT-knap 1 → NULSTIL FORLØBSLINJE

7.8. BATTERI

Flocare Infinity III er udstyret med Lithium/Ion batteriteknologi og skal være fuldt opladet i en periode på 6 timer før den tages i brug første gang, da dette vil maksimere batteriets levetid.

Batteriets mikroprocessor vil kontinuerligt monitorere batteritilstanden, og pumpen vil under "Om denne pumpe" vise, hvis batteriet er nedslidt til 70 % eller mindre og derfor kræver udskiftning.

Bemærk: Batterikapaciteten er et skøn. Hvis du er usikker på, om der er tilstrækkelig batterikapacitet tilbage til at kunne fuldføre programmet, sæt da strømstikket i pumpen indtil den er opladt.




8. AVANCEREDE INDSTILLINGER


Disse indstillinger er kun beregnet til at blive indstillet af kvalificeret sundhedsfagligt personale eller kvalificerede teknikere.

9. ALARMER, ADVARSELSBESKEDER OG FEJLFINDING [se e-IFU]

Flocare® Infinity™ III er udstyret med flere sensorer og sikkerhedsfunktioner forbundet til tydelige visuelle og hørbare alarmer og advarselsbeskeder på skærmen. Hvis en alarm eller alarmbesked aktiveres, vil pumpen generere en hørbar og visuel alarm og stopper indgivelsen. Baggrundslyset på skærmen tændes automatisk. En undtagelse fra dette er alarmen vedr. lavt batteriniveau. I denne situation fortsætter pumpen med at fungere. En Infinity alarmtilstand er klassificeret som lav prioritet, hvilket indikerer, at operatørens opmærksomhed er påkrævet, og at der er behov for fremtidig handling.

Hvis en alarm eller advarselsbesked vises på skærmen:

- Hjem-knappen [] bekræfter en alarm eller alarmtilstand og slukker for alarmen eller advarselsbeskeden.
- Snooze-knappen [] udsætter den hørbare alarm eller advarselslyd i 2 minutter, mens alarmen eller advarselsbeskeden bliver på skærmen. Et overstreget lydikon vil kunne ses på skærmen, hvilket indikerer, at den hørbare alarm er blevet midlertidigt standset..
- Informations-knappen [] kan give forslag på skærmen til, hvordan en alarm eller advarselsignal kan afhjælpes.

Bemærk: Når en alarm eller advarselsbesked aktiveres, kan alle andre knapper ikke benyttes. Hjem []-knappen er den eneste knap, der kan anerkende eller slukke for alarmen eller advarselsbesked.

10. RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, KONTROL OG SERVICE [se e-IFU]

For optimal og sikker brug af pumpen, skal pumpen holdes ren og fri for rester. Det anbefales at rengøre pumpen med en våd klud efter hver indgivelse.



Pumpen skal frakobles strømforsyning inden rengøring. For at undgå elektrisk stød, må pumpen aldrig rengøres med strømstikket i eller med pumpen tændt. Nedsænk ikke pumpen i vand. Brug ikke stærke rengørings- eller desinfektionsmidler såsom acetone, benzen eller jod.

Bemærk: Pumpen er ikke beregnet til at blive rengjort ved brug af en opvaskemaskine.

Steriliser ikke pumpen, f.eks. ved bestråling, EtO, damp eller i en autoklave. Det anbefales at rengøre pumpen regelmæssigt under (rindende) varmt vand med almindeligt opvaskemiddel, en ikke-slibende svamp, børste eller en blød klud. Rengør og fjern eventuelle ernæringsrester fra pumpen, og vær særlig opmærksom på sensorområdet på det øverste hus, rotoren inklusive dens ruller og i hjørnerne af tastaturet og skærmen. Tør derefter pumpen med en ren klud.

Efter rengøring kan pumpen desinficeres med et mildt, fortyndet desinfektionsmiddel eller rengøringsopløsning og en fugtig klud. Kontakt din lokale produktspecialist eller sundhedsudbyder/pumpeserviceudbyder for godkendte desinfektionsmidler.

I tilfælde af at der observeres virkninger ved brugen af midlet eller i tilfælde af tvivl om godkendt rengøringsmiddelbrug, potentielle negative virkninger af brugt rengøringsmiddel eller bekymringer/klager, skal du stoppe med at bruge midlet, konsultere produktets brugsanvisning eller kontakte dit lokale Nutricia konsulent for yderligere information og verifikation.

SERVICE

Der er ingen dele, der kan repareres af brugeren, serviceaktiviteter skal udføres på et godkendt servicecenter eller en Nutricia-kvalificeret tekniker/BMET. En inspektion af pumpen af et autoriseret servicecenter eller en uddannet og kvalificeret tekniker / BMET anbefales i følgende tilfælde:

- Skifte imellem patienter
- Ved ændringer i ydeevne eller pumpealarmer/advarsler.
- Hvis pumpen er blevet tabt

Pumpen kræver ikke forebyggende vedligeholdelse, rutinemæssig service eller kalibrering under normale brugsforhold i tilfælde, hvor korrekte rengørings- og inspektionsprotokoller overholdes, i en periode på 5 år.

TILBEHØR

Egnede rygsække og pumpestativer samt Infinity pumpesæt og et Infinity Nurse call (kabel længde 5 m) og Infinity PDMS datakabel (kabel længde 3 m) er tilgængelige til Flocare® Infinity™ III pumpen.

Kontakt venligst din lokale Nutricia produktspecialist for tilgængelighed og information om bestilling af de respektive dele.

GENBRUG & BORTSKAFFELSE

Pumpen og dens elektroniske tilbehør (strømstik, PDMS-kabel, kabel til patientkald) skal smides ud i henhold til de lokale procedurer og i henhold til bortskaffelse af elektronisk affald. Andet tilbehør kan kasseres eller genbruges som almindeligt ikke-farligt affald.

Bemærk: Hvis pumpen skal kasseres, orientér da altid din Nutricia produktspecialist om serienumret på pumpen.

11. TEKNISKE SPECIFIKATIONER [se e-IFU]

11.1. YDEEVNE

Infectionsnøjagtighed (1)	±5%
Batterilevetid (batterier ikke ældre end 2 år)	-24h @ 125mL/h, ~12h @ 250mL/h Detektion af luftbobler > 1.5 mL luft i ernæringssettet efter det er igangsat.
Blokeringstryk opadrettet	> 1.5 mL luft i ernæringssettet efter det er igangsat.
Blokeringstryk opadrettet	-34 kPa ± 21 kPa i 5 sek.
Blokeringstryk nedadrettet	84 kPa ± 21 kPa i 30 sek. / 103 kPa ± 21kPa i 5 sek.

11.2. DRIFT

Atmosfærisk tryk	65 – 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Luffugtighed	15 – 95%, uden kondens

11.3. OPBEVARING

Atmosfærisk tryk	50 – 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Luffugtighed	10 – 95%, uden kondens

Holdbarhed Ingen. En normal forventelig brugstid er 5 år. Batterilevetiden mindskes over tid, og pumpen skal oplades før brug. Batteriets forventede levetid er 2 til 5 år, afhængig af brug og antal opladningscyklusser.

Bemærk: De anførte miljøbetingelser gælder før og efter, at pumpen er blevet fjernet fra emballagen.

Bemærk: Det tager ~30 min. at genvinde driftstemperatur efter udsættelse for minimum eller maksimum opbevaringstemperatur.

11.4. EMC

Elektromagnetiske emissioner kan påvirke driften af ethvert elektronisk medicinsk udstyr, herunder enterale pumper.

Flocare® Infinity™ III vil ikke blive påvirket af elektromagnetiske emissioner i de fleste miljøer. Nogle elektromagnetiske felter produceret af personligt kommunikationsudstyr, husholdningsapparater eller arbejdsredskaber kan dog forårsage elektromagnetisk interferens (EMI), som kan påvirke pumpens væsentlige ydeevne.

Mulige kilder til elektromagnetisk interferens med elektronisk medicinsk udstyr omfatter, men er ikke begrænset til: mobiltelefoner, trådløse telefoner, mikrobølgeovne, tyveri-/sikkerhedssystemer, blendere og kraftigt værktøj.

Kontroller pumpen regelmæssigt, hvis den arbejder i nærheden af kilder til elektromagnetisk emission.

Flocare® Infinity™ III er designet i overensstemmelse med EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 til elektromagnetisk emission og immunitet. (Se APPENDIKS A: VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK

KOMPATIBILITET i eIFU). Brug af andet tilbehør, adaptere og kabler end anført i denne vejledning kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for udstyret til Flocare Infinity III-pumpen.

12. SYMBOLER [e-IFU]



Fabrikant



Se brugsanvisningen



Serienummer



Må ikke indgives parenteralt (IV) (kun til enteral brug)



Mekanisk- og væskepåvirkning



0344

CE mærke og rapporterede identifikationsnummer

13. GARANTI

Al service/vedligeholdelse og reparation skal kun udføres af et godkendt servicecenter, autoriseret reparationscenter eller en kvalificeret Nutricia tekniker/ BMET. Garantien gælder i en periode på 36 måneder fra leveringsdatoen. Garantien inkluderer Flocare® Infinity™ III pumpen, fastgørelsessættet og stik til strømforsyningen. Garantien dækker udskiftning inden for perioden for normal brug og slid og ikke misbrug.









Begrænsninger for garantien:

Garantien vil være ugyldig, hvis produktet har været misbrugt, manipuleret med, eller hvis ydeevnen er ændret. Garantien vil være ugyldig, hvis produktet er blevet benyttet til andet, end det anbefales til i denne brugsanvisning, eller hvis reparationer har været foretaget af et ikke-autoriseret servicecenter.

DK

Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciafocare.com

CE 0344

1.	JOHDANTO	112
2.	KÄYTTÖTARKOITUS	112
3.	TURVALLISUUSTIEDOT	112
3.1.	YLEINEN TURVALLISUUS	112
3.2.	VAROITUKSET JA VAROITIMET	112
4.	YLEISKATSAUS	114
5.	KÄYTTÖLIITYMÄ	115
5.1.	PAINIKKEET	115
5.1.1.	 Koti-painike	115
5.1.2.	 Torkku-painike	115
5.1.3.	 Tieto-painike	115
5.1.4.	 Aloitus/tauko -painike	115
5.1.5.	 Täyttö-painike	115
5.1.6.	 Asetus-painike	115
5.1.7.	 Hoito-painike	115
5.1.8.	Pehmeät ohjelmapainikkeet	116
5.1.9.	 On/Off-painike	116
5.2.	PUMPUN KÄYTTÖTILAN ILMAISIN	116
5.3.	NÄYTTÖ	116
5.4.	ALOITUSNÄYTTÖ	116
6.	PUMPUN ASETTAMINEN	116
6.1.	LIITTÄMINEN TIPPATELINEPIDIKKEESEEN (VALINNAINEN)	116
6.2.	KYTKE AKKULATURI [e-IFU]	116
6.3.	KÄYNNISTÄ PUMPPU [e-IFU]	116
6.4.	ASETA KIELI	116
6.5.	ASETA KELLONAIKA JA PÄIVÄMÄÄRÄ [e-IFU]	116
6.6.	SAMMUTA PUMPPU	116
7.	KÄYTTÖOHJEET [e-IFU]	116
7.1.	FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN ASETTAMINEN	116
7.2.	TAUKO / KÄYNNISSÄ -TILA [e-IFU]	117
7.3.	FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN TÄYTTÄMINEN [e-IFU]	117
7.4.	ASETUSVALIKKO [e-IFU]	117
7.4.1.	Määritä hoitoluettelo	117
7.4.2.	Hoidon lukitus	117
7.4.3.	Ääni [e-IFU]	117
7.4.4.	Hoito suoritettu	117
7.5.	PUMPUN OHJELMOINTI	117
7.5.1.	MÄÄRÄ – NOPEUS -hoidon ohjelmointi	117
7.5.2.	NOPEUS –hoidon ohjelmointi (ei suositella potilaille, jotka herkkiä määrän suhteen)	117
7.5.3.	Ohjelmoi ajoittainen hoito	118
7.5.4.	Aktiivisen hoidon muokkaus	118
7.6.	EDELLINEN HOITO KESKEN	118
7.7.	TIEDOT JA MUISTITOIMINNOT [e-IFU]	118
7.7.1.	Hoitotiedot	118
7.7.2.	30-päivän historiakaavio	118
7.7.3.	Etenemispalkin nollaus	118
7.8.	AKKU [e-IFU]	118
8.	LISÄASETUKSET [e-IFU]	118
9.	HÄLYTYKSET, VAROITUSVIESTIT JA VIANETSINTÄ [e-IFU]	118
10.	PUHDISTUS-, TARKASTUS- JA HUOLTO-OHJEET [e-IFU]	119
	HUOLTO	119
	LISÄTARVIKKEET	119
	KIERRÄTYS JA HÄVITTÄMINEN	119
11.	TEKNISET TIEDOT [e-IFU]	119
11.1.	SUORITUSKYKY	119
11.2.	KÄYTTÖ	119
11.3.	SÄILYTYS	120
11.4.	EMC	120
12.	SYMBOLIT [e-IFU]	120
13.	TAKUU	120

Käyttöohje

FI • Tämä käyttöohje toimitetaan jokaisen pumpun mukana. Se ohjaa käyttämään laitetta turvallisesti ja asianmukaisesti sekä kertoo laitteen suorituskyvystä ja mahdollisista varoitusmerkeistä. Ohjeessa opastetaan laitteen käynnistäminen sekä perustoiminnot ja pumpun asetukset, jotta potilaat ja hoitajat, jotka on koulutettu pumpun käyttöön, pystyvät ohjelmoimaan hoidot itse.

Lisätietoja ja yksityiskohtaisempia ohjeita löytyy sähköisestä käyttöohjeesta (e-IFU), joka on ladattavissa nutriciaflocare.com-sivuilta. Jos on tarvetta tulostetulle e-IFU:lle, ole yhteydessä Nutrician paikalliseen toimipisteeseen. Tämä käyttöohje noudattaa samaa rakennetta ja sisällysluetteloa kuin e-IFU. Merkki '[e-IFU]' tarkoittaa, että lisätietoja aiheesta on saatavana sähköisessä versiossa.

Lisäksi itse pumpussa on 'TIETO'-painike [**I**], jota painamalla saa apua ja lisätietoja pumpun tilasta milloin tahansa. Käytön TIETO-painike [**I**] voi muun muassa antaa näytölle ehdotuksia hälytys- tai varoitustilanteiden ratkaisemiseksi.

1. JOHDANTO

Flocare® Infinity™ III -pumppu on pyörivällä kelalla varustettu, ruoansulatuselimistön peristaltiikkaa jäljittelevä enteraalinen syöttöpumppu. Pumppu tarjoaa useita toiminnallisia vaihtoehtoja, jotka mahdollistavat jokaiselle potilaalle mukautetun ja joustavan lähestymistavan enteraaliseen ruokavalihoitoon.

2. KÄYTTÖTARKOITUS

Flocare Infinity III -pumppu on tarkoitettu enteraalisen ravitsemuksen tai nesteiden antoon turvallisella, hallitulla ja intuitiivisella tavalla sellaisen potilaan ruoansulatuskanavaan, joka ei kykene syömään tai juomaan normaalisti.

Pumppua voidaan käyttää niin sairaalaympäristössä kuin kotihoidossakin, ja sitä voivat käyttää sekä koulutetut hoitajat että vuodehoidossa olevat potilaat. Se soveltuu myös liikkuvaan käyttöön.

LÄÄKETIETEELLINEN INDIKAATIO

Enteraalinen ruokinta enteraalisen pumpun avulla on tarkoitettu vajaan ravituille potilaille, tai vajaan ravitsemuksen riskissä oleville potilaille, silloin kun

- ravitsemukselliset tarpeet eivät täyty normaalista ravinnonsaannista
- on toimiva maha-suolikanava.

KOHDERYHMÄT

Flocare Infinity III -pumppu on tarkoitettu sekä aikuisille että lapsipotilaille.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää:

- jos enteraaliselle ruokinnalle on vasta-aihe
- suonensisäiseen annosteluun (Parenteraalinen ravitus)

Enteraalinen ruokinta ei ehkä sovi jollakin potilaille riippuen henkilön diagnoosista (esim. suolitukos).

3. TURVALLISUUSTIEDOT

3.1. YLEINEN TURVALLISUUS

- Lue käyttöohjeet ennen kun alat käyttää enteraalista Flocare Infinity III - syöttöpumppua.
- Käyttäjän on saatava koulutus Flocare Infinity III -pumpun ja sen lisätarvikkeiden käyttöön.
- Enteraalista Flocare Infinity III -syöttöpumppua tulee käyttää vain asianmukaisiin Flocare® Infinity™ -ravinnonsiirtolaitteisiin yhdistettynä. Muiden kuin Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteiden käytöstä aiheutuu odottamattomia vaaratilanteita, eivätkä ne tarjoa samaa toimintavarmuutta ja turvallisuutta. Pyydä paikalliselta Nutrician edustajalta tietoja käytettävissä olevista Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteista.
- Vaihda Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteita 24 tunnin välein säilyttääksesi annostelun tarkkuus ja toimintavarmuus. Näin varmistat järjestelmän asianmukaisen toiminnan ja estät bakteerien mahdollisen kasvun. Älä ohjelmoi sellaisia määrän ja annostelunopeuden yhdistelmiä, että ruokintaohjelman pituus ylittää 24 tuntia.
- Enteraalisella pumpulla ravittuja potilaita tulisi valvoa ja tarkkailla säännöllisesti. Tietyt potilasryhmät edellyttävät tasaista ja hallittua enteraalisen ravinnon sekä samanaikaista lääkkeen antoa (esim. insuliini). Näissä tapauksissa ruokinnan toteuttamisessa tulisi tehdä säännöllisiä ja usein toistuvia tarkastuksia hoidosta vastaavan terveydenhuoltoalan ammattilaisen kanssa. Näin voidaan varmistaa ravitsemuksen oikea anto koko hoitajakson ajan.
- Kuristumisvaara: vältä virtajohdon ja Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteiden letkujen jättämistä vauvojen tai pikkulasten ulottuville, sillä ne voivat kietoutua kaulan ympärille.
- Tukehtumisvaara: noudata varovaisuutta, sillä Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteissa on irtonaisia osia, jotka saattavat olla vaaraksi pikkulapsille.
- Ohjelmoinnissa suositellaan käytettäväksi ensisijaisesti Flocare Infinity III -pumpun MÄÄRÄ-toimintoa.
- Hoitajan vastuulla on varmistaa, että ohjelmoitu määrä ja annostelunopeus ovat sopivia potilaalle.
- Älä käytä pumppua vahvassa magneetikentässä, esim. magneettikuvasäilytysympäristössä (MRI).
- Huomioi: kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista tulee ilmoittaa Nutricialle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

3.2. VAROITUKSET JA VAROITIMET

YLEISET VAROITUKSET

- Varoitus: Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisätarvikkeiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista sietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- Lääkinnällisen sähkölaitteen sähkömagneettinen yhteensopivuus edellyttää erityisiä varotoimia, ja se on asennettava ja otettava käyttöön oheisissa asiakirjoissa määritettyjen EMC-tietojen mukaisesti.
- Varoitus: Kannettavia radiotaajuudella toimivia viestintälaitteita (RF) (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä Flocare Infinity III:n mistään osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

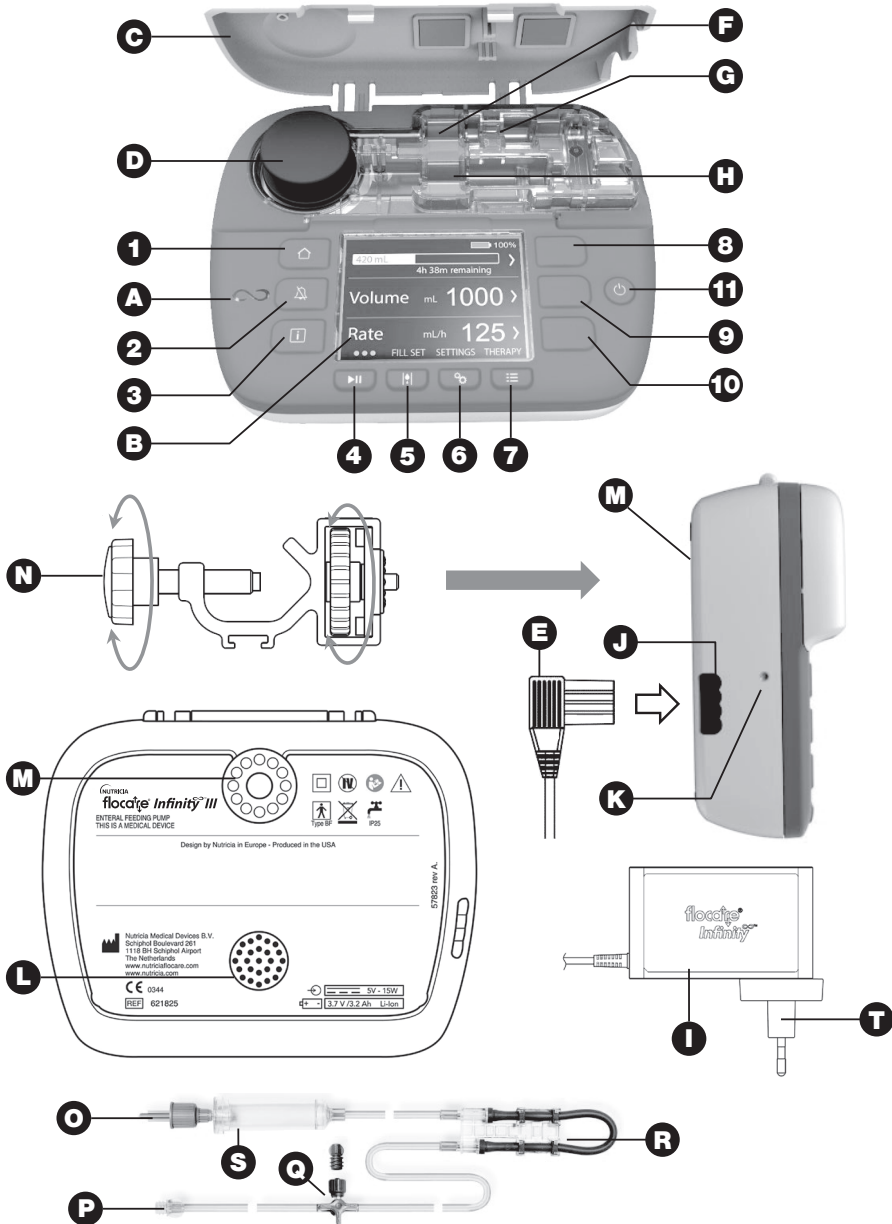
- Varoitus: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, pumpppua ja muita laitteita tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Vuotava ravinnonsiirtolaite voi heikentää pumpun kykyä tukoksen havaitsemiseen. Varmista, että siirtolaite on asennettu ja kytketty oikein. Varmista ruokavaliohoidon aikana, ettei järjestelmässä ole vuotoa. Jos vuotoja havaitaan, kiristä liittimet ja tulpat ja varmista, että vuoto loppuu. Jos vuoto jatkuu, vaihda Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite.
- Jos pumpussa ilmenee toimintahäiriö tai sen suorituskyky muuttuu, ota yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan tai hoitajaan pumpun huoltotarkastuksen tai vaihtamisen varmistamiseksi.
- Liitä pumpun laturi verkkovirtaan lataaksesi akku täyteen ennen enteraalisen ruokinnan aloittamista.
- Käytä vain hyväksytyjä puhdistusaineita, sillä ei-hyväksytyjen puhdistusaineiden käyttö voi vahingoittaa pumpppua.
- Sähköiskun välttämiseksi sammuta pumppu ja irrota pumppu verkkovirrasta ennen pumpun puhdistamista.
- Varmista, että Infinity-pumpun latausjohdon liitäntäpistoke on täysin kuiva, ennen kuin kytket sen verkkovirtaan.
- Älä peitä pumpun takana olevaa kaiutinta, jotta kaikki hälytykset havaitaan helposti.

VAROITUKSET

Ennen kuin käytät tai määrittät ruokintaohjelman, tarkista pumpun kunto alla olevien kohtien mukaisesti:

- Pumpun kotelossa ei ole halkeamia.
- Pumpun verkkolaitteen pistorasian tapit ovat yhtä pitkiä, eivät ole taipuneet tai syöpyneet.
- Näppäimistö ei ole vaurioitunut ja teksti on luettavissa.
- Näytössä naarmuja, jotka vaikuttavat näytön luettavuuteen.
- Tarkasta kela; Tarkista, että rullat eivät ole vaurioituneet, ja että ne ovat kohtisuorassa kelaan nähden ja vapaasti käsin käännettävissä.
- Varmista, että verkkolaite, kotelo ja johdot ovat puhtaat, eivätkä ole vaurioituneet.
- *Varoitus: Älä käytä pumpppua, jos se on vahingoittunut.*
- Terveydenhuollon ammattihenkilö on vastuussa pumpun hoitoasetusten määrittämisestä sekä asianmukaisesta ja säännöllisestä seurannasta. Jos hoitaja ei pysty takaamaan riittävää ja säännöllistä seurantaa, terveydenhuollon ammattilainen voi neuvoa potilaalle vaihtoehdoisen hoitoratkaisun.
- Lisävalvontaa suositellaan, jotta voidaan varmistaa pumpulla annettavan letkuruokinnan ja ohjelmoidun hoidon hyvä toiminta määrä- ja ravintoaineherkille potilaille (esim. lapset, joilla on aineenvaihduntasairauksia, henkilöille, jotka käyttävät yön yli ja/tai valvomatonta hoitoa), joille jatkuva ravinnonsaanti on elintärkeää ja/tai liittyä seurannaishoitoihin (esim. insuliinipumppu).
- Infinity-pumpujen äänihälytyksen äänitaso on asetettava asentoon 'KORKEA', jos pumpppua käytetään meluisassa ympäristössä tai letkuruokinnasta huolehtiva hoitaja ei ole pumpun lähellä, esimerkiksi yöllä. Varmista, että hälytys havaitaan helposti, kun hälytys aktivoituu. Käyttäjän paikka on tarkoitus olla pumpun edessä.
- Nutricia suosittelee käyttämään käyttövalmiita letkuravintovalmisteita, sillä ne on kehitetty vastaamaan pumpun määrittämiä ja käyttötarkeitua.
- Minkä tahansa enteraaliseen ravinnonsiirtolaitteeseen lisätyn ravinnon on oltava tasalaatuista, ja sen koostumuksen tulisi pysyä tasalaatuksena koko ruokintaohjelman ajan.
- Käytä vain hoitavan lääkärin, laillistetun ravitsemusterapeutin tai sairaanhoitajan määräämiä ravintovalmisteita.
- Ennen letkuruokinnan aloittamista on harkittava asianmukaisesti ravinnon soveltuvuutta letkuruokinnassa (paksuus, homogeenisuus, nenämahaletkun Ch-koon valinta jne.), jotta vältetään tukkeuma tai muu odottamaton pumpun käyttäytyminen. Ravitsemuksen soveltuvuutta tulee harkita terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, joka tuntee potilaan lääketieteellisen tilan ja tarpeet ja osaa parhaiten ohjata potilasta sopivan ruokinnan valinnassa.
- Muut kuin nestemäiset valmisteet ja sekoitetut tai uudelleenvalmistetut ruoat voivat haitata ruoan kulkemista syöttöletkun ja Flocare Infinity ravinnonsiirtolaitteen sisällä. Lääkärin ja hoitajien/huoltajien tulisi tarkkaan seurata pumpun toimintaa tällaisia valmisteita käytettäessä.
- Käyttäjien tulee varmistaa, että jauheesta sekoitettavien ravintovalmisteiden ainesosat sopivat letkuruokintaan (viitaten käyttö- ja sekoitusohjeisiin).
- Jauheesta sekoitettavat tai rikastetut ravintovalmisteet saattavat vaahdotua. Jos käytät näitä, anna seoksen tasaantua jonkin aikaa ennen kuin kaadat ravinnonantonsäiliöön. Näin vähennät "Ilmaa ravinnonsiirtolaitteessa" - hälytyksen todennäköisyyttä.
- Jos letkuravitsemukseen määrätään muita kuin käyttövalmiita letkuravintovalmisteita (eli kaupallisesti saatavia esipakattuja tai kaupallisesti valmistettuja letkuravintovalmisteita), se tulee tehdä varoen ja terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa. Letkuravintona annettavien ravintovalmisteiden tulee olla luonteeltaan tasalaatuista ja niiden tulee pysyä tasalaatuksena ruokintaohjelman ajan, koska isommat hiukkaset tai korkeaviskoosiset ruoat voivat aiheuttaa tukoksia letkussa. On huomattava, että esimerkiksi "kotitekoiset" sekoitukset voivat aiheuttaa ongelmia letkuravintona käytettäessä, koska seos ei pysy tasaisena pidempään.
- Jos käytät jauheesta valmistettua, rikastettua ravintovalmistetta tai rintamaitoa, varmista, että ravintovalmiste on sekoitettu ja liukenee kunnolla, jotta partikkelit, kertynyt vaahdot tai muodostunut kalvo eivät estä Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteen tai pumpun toimintaa ja ruokintaohjelman noudattamista.
- Jos terveydenhuollon ammattilainen neuvo potilasta käyttämään omatekoista seosta, se on annosteltava valvotusti (esim. vanhemmat) sen varmistamiseksi, että ruokavaliohoito toimii normaalisti ja asianmukaisiin toimenpiteisiin ryhdytään, jos pumpun toiminnassa tai ravitoseoksen annostelussa ilmenee yllättäviä ongelmia.
- Älä tee muutoksia tähän laitteeseen. Tämän laitteen tai sen lisätarvikkeiden muokkauksesta voi seurata fyysisiä vaaratilanteita, kuten hoidon pitkittyminen, annos on liian suuri tai pieni, sähköisku tai tulipalo. Näistä vaaratilanteista voi seurata potilaan loukkaantuminen tai kuolema.
- Älä käytä Infinity-hälytysjärjestelmää toissijaisiin (sähköisiin) lääkinnällisiin laitteisiin (esim. volumetrinen tai ruiskupumppu) liittyvien toimintojen käynnistämiseen.
- Älä käytä pumpun toimintoja mihinkään muihin kuin tässä oppaassa kuvattuihin tarkoituksiin, esim. letkun täyttötoimintoa tukoksen ohittamiseen tai siirtolaitteen ilmahälytystä hoidon loppumisen merkinä.

4. YLEISKATSAUS



A
B
C
D
E
F
G
5.
5.1.
1
2
3
4
5.1.1.
KOTI
Lisäke
Huom
5.1.2.
Hälyty
Näin v
Huom
5.1.3.
TIET
•
•
•
5.1.4.
ALOIT
5.1.5.
TÄYT
5.1.6.
ASET
Katso
5.1.7.
HOIT
Katso
Potilas
Seura

A	Pumpun tilan ilmainen	H	Ei virtausta ulos -anturi	O	ENPlus®-yhdistäjäosa
B	Värinäytö	I	Akkulaturi	P	ENFit®-yhdistäjäosa
C	Kansi	J	Vaihtovirtapistoke	Q	Lääkkeenantoportti
D	Pumpun kela	K	Akun latausvalo	R	Kasetti
E	Latauspistoke	L	Kaiutin	S	Tippakammio
F	Ei virtausta sisään -anturi	M	Tippatelinepidikkeen liitäntä	T	Irrotettava verkkopistoke
G	Ilma-anturi	N	Tippatelinepidike		

5. KÄYTTÖLIITTYMÄ

5.1. PAINIKKEET

1	Koti-painike	5	Täyttö-painike	9	PEHMEÄ painike 2
2	Torkku-painike	6	Asetus-painike	10	PEHMEÄ painike 3
3	Tieto-painike	7	Hoito-painike	11	ON/OFF-painike
4	Aloitus/tauko-painike	8	PEHMEÄ painike 1		

5.1.1. Koti-painike

KOTI []-painikkeella pääset takaisin aloitusnäyttöön tai koontitietoihin yhdellä painalluksella mistä tahansa toiminnosta.

Lisäksi KOTI []-painikkeella kuitataan hälytykset tai varoitukset.

Huomio: KOTI []-painike ei toimi paluupainikkeena asteittain liikuttaessa valikossa.

5.1.2. Torkku-painike

Hälytyksen TORKKU []-painike mykistää äänihälytyksen signaalin 2 minuutiksi, kun pumpu on hälytystilassa.

Näin voit tutkia hälytyksen syyt ilman, että äänihälytysignaali häiritsee.

Huomio: hälytys pysyy näkyvillä. Näytön -symboli ilmoittaa, että hälytyksen ääni on mykistetty.

5.1.3. Tieto-painike

TIETO []-painikkeesta (i-painike) saat milloin tahansa ohjeita ja lisätietoa pumpun sen hetkisestä tilasta.

Esimerkit:

- Kun pumpu on käynnissä, tieto-painike antaa tietoa käynnissä olevasta hoidosta.
- Taukotilassa tieto-painike antaa suosituksia hoidon ohjelmointiin valitun hoidon mukaan.
- Hälytystilassa, tieto-painike [] antaa suosituksia hälytyksen ratkaisuun ehdottamalla mahdollisia ratkaisuja.

5.1.4. Aloitus/tauko -painike

ALOITUS/TAUKO []-painike käynnistää tai keskeyttää ohjelmoidun hoidon.

5.1.5. Täyttö-painike

TÄYTÖ []-painike esitäyttää Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteen, jotta voidaan varmistua, että ilma on tyhjennetty ravinnonantojärjestelmästä.

5.1.6. Asetus-painike

ASETUS -painikkeella pääsee siirtymään pumpun asetuksiin.

Katso kaikki painikkeen toiminnot luvusta 7.4 Asetusvalikko.

5.1.7. Hoito-painike

HOITO []-painikkeella voit valita haluamasi hoidon.

Katso 7.4. ASETUSVALIKKO (e-IFU).

Potilastietojen nollauksella voidaan poistaa kaikki kerätyt potilastiedot (ei henkilökohtaisia tietoja).

Seuraavat tiedot nolataan: *Hoitoasetukset, edistymispalkki, potilaan historiatiedot, henkilökohtaiset hoidot, määritellyt hoidot, ääniasetukset ja näyttöasetukset.*

5.1.8. Pehmeät ohjelmapainikkeet

Pehmeät ohjelmapainikkeet liittyvät näytön toimintoihin, ja niillä on symbolien "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" osoittama tehtävä.

Huomioi: Pehmeät ohjelmapainikkeet ovat aktiivisia vain edellä mainittuihin symboleihin yhdistettyinä. Ellei symbolia näy, painike ei ole käytössä.

5.1.9. On/Off-painike

ON/OFF-painike käynnistää ja sammuttaa pumpun.

Huomioi: tahattomien painallusten välttämiseksi virtapainiketta on painettava 2 sekuntia sekä virran kytkemisen että katkaisun yhteydessä.

5.2. PUMPUN KÄYTTÖTILAN ILMAISIN

Pumpun tilan ilmaisin ilmaisee visuaalisesti pumpun senhetkisen tilan.

- Vihreä valo tarkoittaa, että pumpu on annostustilassa ja toimii normaalisti.
- Oranssi valo tarkoittaa, että pumpu on taukotilassa ja odottaa käyttäjän toimia.
- Punainen valo tarkoittaa hälytystä, jolloin käyttäjältä vaaditaan välittömiä toimia.

5.3. NÄYTTÖ

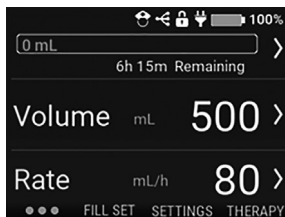
Flocare Infinity III testaa näytön toimivuuden käynnistyksen yhteydessä. Tarkista huolellisesti, että kaikki osiot ja pikselit näkyvät testin aikana.

Huomioi: Jos osioita tai pikseleitä puuttuu, pumpua ei tulisi käyttää, vaan se on lähetettävä valtuutettuun huoltokeskukseen tarkastettavaksi.

5.4. ALOITUSNÄYTTÖ

Aloituskäynnin asettele vastaa valitsemaasi hoitoa MÄÄRÄ / NOPEUS, NOPEUS tai JAKSOTTAINEN.

Harmaat viivat erottavat paneeleja PITO-tilassa. Ne ilmaisevat visuaalisesti, että navigointi- ja valintapainikkeet ovat aktiivisia.



6. PUMPUN ASETTAMINEN [eIFU]

6.1. LIITTÄMINEN TIPPATELINEPIDIKKEESEEN (VALINNAINEN)

1. Yhdistä Flocare Infinity III -tippatelinepidike (N) tippatelineeseen kiertämällä mustaa tähdenmuotoista pulttia myötäpäivään.
2. Yhdistä Flocare Infinity III -tippatelinepidikeiliittäntään (M) kiertämällä harmaata pyöreänmuotoista levyä myötäpäivään, kunnes tippatelinepidike on tiukasti kytketty pumpuun eikä väliin jää rakoa.

6.2. KYTKE AKKULATURI

Kytke akkulaturi painamalla latauspistoke (E) varovasti pumpuun (J). Latauspistokkeen on tarkoitus mennä paikalleen vain yhdellä tavalla. Kun pumpu on kytketty verkkovirtaan, sinisen vaihtovirran latausvalon (K) pitäisi palaa ja pistokekuvakkeen näkyä akkukuvakkeen vieressä.

Huomioi: Flocare Infinity III -pumpussa on litiumioniakku, joka on ladattava täyteen ennen ensimmäistä käyttökertaa. Täyteen lataus kestää noin kuusi tuntia.

6.3. KÄYNNISTÄ PUMPPU

Käynnistä pumpu pitämällä ON/OFF-virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia, kunnes kuulet käynnistysäänen. Pumpu tekee itsetestin ja ilmoittaa käyttäjälle, kun laite on valmis käyttöön. Itsetestin jälkeen näkyviin tulee aloitusnäyttö.

Huomioi: Ellei edellistä hoitoa annettu kokonaan ennen pumpun sammutusta, pumpuun tulee varoitusviesti Last feeding incomplete (Edellinen ruokinta jäi kesken).

6.4. ASETA KIELI

Valitse kieli painamalla ASETUS [🔧]-painiketta, siirry kohtaan KIELI ja valitse haluamasi kieli.

Huomioi: Kun pumpu käynnistetään ensimmäistä kertaa tehdasasetusten palauttamisen jälkeen, pumpu ohjaa sinut automaattisesti valitsemaan kielen.

6.5. ASETA KELLONAIKA JA PÄIVÄMÄÄRÄ

Aseta päivä ja aika painamalla ASETUS [🔧]-painiketta, siirry kohtaan AIKA JA PÄIVÄ ja aseta paikallisen aikavyöhykkeen mukaan. Pumpu ei siirry automaattisesti kesä-/talviaikaan eikä myöskään muuta kellonaikaa automaattisesti matkustettaessa eri aikavyöhykkeelle.

Huomioi: Kun pumpu käynnistetään ensimmäistä kertaa ja tehdasasetusten palauttamisen jälkeen, pumpu ohjaa sinut automaattisesti asettamaan päivämäärän ja kellonajan.

6.6. SAMMUTA PUMPPU

Sammuta pumpu pitämällä ON/OFF-virtapainiketta painettuna noin 2 sekuntia, kunnes kuulet sammutusäänen.

7. KÄYTTÖOHJEET [eIFU]

7.1. FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN ASETTAMINEN

Noudata Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaitteen käyttöohjeita, kun laitat siirtolaitteen annosteluvalmiiksi.

1. Avaa kansi.
2. Aseta kasetin (R) violetti silmukkaosio pumpun kelan (D) ympärille

- Venytä varovasti (älä liikaa) ja sovita siirtolaitteen kasetti pumppuun. Kasetti on suunniteltu sopimaan pumppuun vain yhdellä tavalla
- Sulje pumpun kansi
- Nyt pumppu on valmis ohjelmoitavaksi

7.2. TAUKO / KÄYNNISSÄ -TILA

Flocare Infinity III on joko taukotilassa odottamassa käyttäjän ohjeita tai käynnissä antamassa hoitoa potilaalle. Tauko- tai käyntitilaa ohjataan ALOITUS/TAUKO [▶||] -painikkeella.

Huomioi: kun pumppu on ollut koskematon 3 minuutin ajan tai kauemmin TAUKO-tilassa, pumpun näyttöön tulee teksti 'Pumppu edellyttää toimia' -hälytysviesti.

7.3. FLOCARE INFINITY -RAVINNONSIIRTOLAITTEEN TÄYTTÄMINEN

TÄYTTÖ -toiminnolla esitetytään (uusi) Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite ravinnolla tai vedellä. Toiminto on tehtävä ennen ruokavalioiden aloittamista. Varmista, että Flocare Infinity -ravinnonsiirtolaite on irrotettu potilaan syöttöletkusta. Esitäytä siirtolaite pitämällä siirtolaitteen TÄYTTÖ [▶] -painiketta painettuna 2 sekuntia niin, että siirtolaitteen TÄYTTÖ-toiminto aktivoituu. Vapauta TÄYTTÖ [▶] -painike heti, kun pumppu piippaa ja käynnistyy automaattisesti. TÄYTTÖ -toiminto voidaan pysäyttää manuaalisesti painamalla SEIS-painiketta, jos siirtolaite täyttyy liikaa.

7.4. ASETUSVALIKKO

7.4.1. Määritä hoitolista

MÄÄRITÄ HOITOLISTA ohjaa luetteloa käytettävissä olevista hoitomuodoista, jotka ovat näkyvissä, kun HOITO [≡] -painiketta painetaan. Tällä hetkellä käytössä olevat hoidot on merkitty vihreällä kytkinsymbolilla.

7.4.2. Hoidon lukitus

HOIDON LUKITUS lukitsee aktiivisen hoidon, jotta sille ei päästä tekemään valtuuttamattomia muutoksia. Uutta hoitoa ei voida valita eikä aktiivista hoitoa ohjelmoida uudelleen, kun hoidon lukitus on aktivoituna. Lukittu hoito voidaan kuitenkin käynnistää uudelleen. Edistymispalkki voidaan yhä nollata. Hoidon lukitus voidaan aktivoida vain keskeytystilassa valitsemalla ASETUKSET → HOIDON LUKITUS ja syöttämällä voimassa oleva PIN-koodi. Kun hoito on lukittu, tilapalkkiin tulee lukkokuvake. Hoidon lukitus poistetaan samalla tavalla.

7.4.3. Ääni

Flocare Infinity III:n käyttäjä voi valita kolmesta äänenvoimakkuudesta ÄÄNI-asetuksen takaa: 'Alhainen, Keskitaso ja Korkea'. Turvallisuussyistä hälytyksen äänenvoimakkuus nousee automaattisesti Korkea -tasolle molemmissa asetuksissa 'Alhainen' ja 'Keskitaso' 3 minuutin kuluttua. Tämä on turvallisuustoiminto, jota ei voi poistaa käytöstä.

7.4.4. Hoito suoritettu

Huomautus: Tämä valikkovaihtoehto on käytettävissä vain ohjelmistoversiosta 1.07.0088 alkaen. Flocare Infinity III voi antaa ilmoituksen, kun ohjelmoitu hoito on suoritettu. MÄÄRÄ ANNOSTELTU -hälytys tukee kolmea erilaista käyttäjän määritettävissä olevaa äänivaihtoehtoa.

'JATKUVA' on oletusarvoisesti käytössä ja pumppu antaa visuaalisen varoituksen ja toistuvan äänihälytyksen.

'YKSITTÄINEN' Yksittäinen äänihälytys, kun ohjelmoitu hoito on suoritettu. 'POIS PÄÄLTÄ' Jos ohjelmoidusta hoidosta ei vaadita ilmoitusta, MÄÄRÄ ANNOSTELTU -hälytys voidaan kytkeä pois päältä.

Varoitus: keskustelee hoitajasi kanssa ennen MÄÄRÄ ANNOSTELTU -hälytyksen poistamista käytöstä.

7.5. PUMPUN OHJELMOINTI

Huomio: Varmista aina ennen pumpun ohjelmointia, että valitsemasi hoito ja sen asetukset ovat oikein. Jos olet epävarma, kysy apua hoitajaltasi.

Hoidot ohjelmoidaan HOITO [≡] -painikkeella. Flocare Infinity III tarjoaa seuraavat hoitovaihtoehdot:

Määrä – Nopeus Ohjelmoidun MÄÄRÄN (ml) anto ohjelmoidulla NOPEUDELLA (ml/h).

Nopeus Anto ohjelmoidulla NOPEUDELLA (ml/h) mutta ilman ohjelmoitua MÄÄRÄÄ (ml).

Jaksottainen Ohjelmoidun MÄÄRÄN (ml) anto jaettuna eri annoksiin ohjelmoidulla NOPEUDELLA (ml/h) ja ohjelmoiduilla TAUOILLA (väleillä).

TÄRKEÄÄ:

Hoitovaihtoehdot NOPEUS ja JAKSOTTAINEN näkyvät oletuksena. Ellei haluttu hoito tule näkyviin HOITO -painiketta painettaessa, voit ottaa sen käyttöön valitsemalla ASETUS → MÄÄRITÄ HOITOLISTA

7.5.1. MÄÄRÄ – NOPEUS -hoidon ohjelmointi

- Paina aloitusnäytössä HOITO [≡] -painiketta
- Valitse MÄÄRÄ – NOPEUS painamalla kyseistä pehmeää painiketta.
- Paina pehmeää MÄÄRÄ -ohjelmapainiketta.
- Vaihda määrää '+' ja '-' painikkeilla ja hyväksy arvo painamalla '>' painiketta.
- Paina pehmeää NOPEUS -ohjelmapainiketta.
- Vaihda nopeutta '+' ja '-' painikkeilla ja hyväksy arvo painamalla '>' painiketta.
- Tarkista hoitosi kokonaisuus MÄÄRÄ – tai NOPEUS -paneelisti turvallisuuden takaamiseksi.
- Aloita MÄÄRÄ – NOPEUS hoito painamalla ALOITUS/TAUKO [▶||] -painiketta.

7.5.2. NOPEUS-hoidon ohjelmointi (ei suositella potilaille, jotka ovat herkkiä määrän suhteen)

- Paina aloitusnäytössä HOITO [≡] -painiketta
- Paina pehmeää NOPEUS -ohjelmapainiketta

- Vaihda nopeutta "+"- ja "-"-painikkeilla ja hyväksy arvo painamalla ">"-painiketta
- Käynnistä NOPEUS-hoito painamalla ALOITUS/TAUKO [▶II] -painiketta.

7.5.3. JAKSOTTAINEN-hoidon ohjelmointi

JAKSOTTAINEN hoito on vaiheittainen vaihtoehto, jossa kaikki muuttajat on syötettävä ja vahvistettava ennen aloitusnäyttöön paluuta. Flocare Infinity III näyttää käyttäjän asettamista arvoista syntyvät muuttajat turvallisuus- ja käytännöllisyyssyistä.

Huomaa: jokaisen vaiheen jälkeen Flocare Infinity III opastaa sinut seuraavaan ohjelmoinnin vaiheeseen.

- Paina aloitusnäytössä HOITO [≡≡] -painiketta
- Valitse JAKSOTTAINEN painamalla siihen liittyvää pehmeää ohjelmapainiketta
- Paina KOKONAISMÄÄRÄ -ohjelmapainiketta
- Vaihda määrää '+' ja '-' -painikkeilla, ja hyväksy arvo painamalla '>' -painiketta.
- Paina ANNOKSET -ohjelmapainiketta
- Vaihda haluttuja annoksia '+' ja '-' painikkeilla, ja hyväksy arvo painamalla '>' -painiketta.
- Paina MÄÄRÄ - ohjelmapainiketta.
- Vaihda haluttuja annoksia '+' ja '-' painikkeilla, ja hyväksy arvo painamalla '>' -painiketta.
- Paina TAUKO -ohjelmapainiketta.
- Vaihda tarvittua taukoaikaa '+' ja '-' painikkeilla ja hyväksy arvo '>' painikkeella.
- Selaa ohjelmapainikkeilla 1 ja 3 ylös ja alas kaikissa ohjelmointiasetuksissa ja vahvista syötetyt tiedot
- Selaa kohtaan VAHVISTA ja vahvista syöte painamalla ohjelmapainiketta 2.
- Käynnistä JAKSOTTAINEN hoito painamalla ALOITUS/TAUKO [▶II] -painiketta.

Huomaa: Kun pumpu on SEURAAVA ANNOS -tilassa, aloitusnäyttö on erilainen. Se ilmäisee ja laskee seuraavaan annokseen jäljellä olevaa aikaa. Toiminnan ilmaisin pysyy aktiivisena laskennan aikana.

7.5.4. Vaihda aktiivisen hoidon asetuksia

Aktiiviseen hoitoon voidaan tehdä muutoksia riippumatta siitä, onko aktiivisena manuaalinen ohjelmoitu vai henkilökohtainen hoito. Jos haluat muuttaa aktiivista hoitoa, varmista, että pumpu on TAUKO-tilassa.

Määrä – Nopeus MÄÄRÄ ja NOPEUS -asetuksia voi muokata.

Nopeus NOPEUS-asetuksia voi muokata. Jaksottainen NOPEUS-asetuksia voi muokata.

KOKOMÄÄRÄ -asetusta ei voi muokata.

TAUKO -aikaa voi muokata vain, kun pumpu on SEURAAVA SYÖTTÖ -tilassa.

7.6. EDELLINEN HOITO KESKEN

Ellei hoitoa ole suoritettu loppuun ennen pumpun sammutusta, pumppuun tulee varoitusviesti: 'Edellinen hoito kesken'. Voit joko aloittaa aktiivisuuden hoidon uudelleen (ALOITA UUELLEEN), jolloin edistymispalkki nollautuu, tai voit jatkaa hoidon antamista (JATKA).

7.7. TIEDOT JA MUISTITOIMINNOT

7.7.1. Hoitotiedot

Kun 'MÄÄRÄ – NOPEUS' tai 'NOPEUS' -hoito on ohjelmoitu, Flocare Infinity III antaa hyödyllisiä tietoja aktiivisesta hoidostasi, kun HOITOTIEDOT -painiketta painetaan. Tähän toimintoon pääsee aloitusnäytöstä valitsemalla pehmeä OHJELMAPAINIKE 1, HOITOTIEDOT

7.7.2. 30-päivän historiaaavio

Flocare Infinity III tallentaa kaikki annetut hoidot enintään 30 päivän ajaksi. Päivittäin annettua määrää voi tarkastella painamalla pehmeää ohjelmapainiketta 1 aloitusnäytössä ja valitsemalla sitten HISTORIA. Nuolinäppäimillä voit palata aikaisempiin tai myöhempisiin päiviin.

Suurennusymbolilla + voit zoomata valitsemaasi päivään ja tarkastella yksittäisten hoitojen tietoja

7.7.3. Etenemispalkin nollaus

Etenemispalkki nollataan automaattisesti jokaisen hoidon jälkeen, jossa MÄÄRÄ oli ohjelmoituna. Jos haluat nollata etenemispalkin manuaalisesti, valitse aloitusnäytöstä PEHMEÄ OHJELMAPAINIKE 1 ➔ NOLLAA ETENEMINEN

7.8. AKKU

Flocare Infinity III -pumpussa on litiumioniakku, jota on ladattava ennen ensimmäistä käyttökertaa 6 tuntia, kunnes se on täynnä. Näin voidaan varmistaa mahdollisimman pitkän akun käyttöaika. Akun mikroprosessori valvoo jatkuvasti akun kuntoa, ja pumpu varoittaa käyttäjää, jos akun varaus on tyhjentynyt vähintään 70 % ja akku on vaihdettava.

Huomioi: Akun kapasiteetti on vain arvio. Ellet ole varma, riittääkö akun kapasiteetti suunnittelemaasi hoitoon, kytke vaihtovirtasovitin akun lataukseen asti.

8. LISÄASETUKSET



Vain ammattitaitoiset hoitajat tai teknikot voivat tehdä näitä asetuksia.

9. HÄLYTYKSET, VAROITUSVIESTIT JA VIANETSINTÄ [eIFU]

Flocare Infinity III:ssa on useita antureita ja turvallisuustoimintoja, jotka yhdistyvät selkeisiin visuaalisiin ja äänihälytyksiin sekä näytön varoitusviesteihin. Jos jokin hälytyksistä tapahtuu, pumpu antaa ääni- ja visuaalisen hälytyksen ja lopettaa ravinnonannon. Näytön taustavalo syytty automaattisesti. Poikkeuksena on alhaisen akun hälytys, tässä tilanteessa pumpu jatkaa toimintaansa. Käyttäjän on oltava tietoinen hälytysolosuhteista, ja tarvitaan tulevia toimenpiteitä.

Jos hälytys tai varoitusviesti ilmestyy näyttöön:

- KOTI [🏠] -painikkeella hälytys tai varoituslata voidaan kuitata ja hälytys tai varoitusviesti ohittaa.

- TORKKU [] -painike mykistää hälytyksen tai varoituksen äänisignaalin 2 minuutiksi, mutta hälytys- tai varoitusviesti jää näyttöön. Mykistetyn äänen kuvake näkyy näytössä sen merkiksi, että äänisignaali on tauolla.
- TIETO -painike [] antaa näyttöön ehdotuksia hälytyksen tai varoitustilan ratkaisemiseksi.

Huomioi: Hälytyksen tai varoituksen aikana kaikki muut painikkeet ovat poissa käytöstä. KOTI [] -painike on ainoa painike, jolla voidaan kuitata ja ohittaa hälytys tai varoitusviesti.

10. PUHDISTUS-, TARKASTUS- JA HUOLTO-OHJEET [elFU]

Optimaalisen ja turvallisen pumpun toiminnan takaamiseksi pumppu tulisi pitää puhtaana ja roskattomana. Pumppu suositellaan puhdistettavaksi määrällä liinalla jokaisen suoritettun ruokintaohjelman jälkeen.



Irrota pumppu verkkovirrasta ennen puhdistusta. Sähköiskujen välttämiseksi älä koskaan puhdistaa pumppua akkulatorin ollessa kytkettynä pistorasiaan tai kun pumppu on päällä.

Älä upota pumppua veteen.

Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita tai desinfiointiaineita, kuten asetonia, bentseeniä tai jodia.

Huomioi: Pumppua ei saa pestä astianpesukoneessa.

Älä steriloi pumppua esim. säteilytyksellä, EtO:lla, höyryllä tai autoklaavissa. Suosittelemme puhdistamaan pumpun säännöllisesti (juoksevan) lämpimän vesijohtoveden alla tavallisella pesunesteellä, hankaamattomalla sienellä, harjalla tai pehmeällä liinalla. Puhdista ja poista ravintovalmistejäämät pumpun pinnalta. Kiinnitä erityistä huomiota yläluokun anturin alueeseen, kelaan rullineen, näppäimistön kulmiin sekä kohtaan, jossa näyttö ja pumpun luukku kohtaavat. Lopuksi kuivaa pumppu kuivalla liinalla. Puhdistuksen jälkeen pumppu voidaan desinfioida miedolla, laimennetulla desinfiointiaineella ja kostealla liinalla. Pyydy Nutrician myyntiedustajalta tai terveydenhuollon tarjoajalta/pumppupalvelun tarjoajalta tietoa hyväksytyistä desinfiointiaineista.

Jos huomaat aineen käytön aiheuttavan haittavaikutuksia tai jos hyväksytyyn puhdistusaineen käytössä on epäselvyyksiä, sinua arveluttaa mahdollinen puhdistusaineen haittavaikutus tai jos sinulla on muita huolia/reklamaatioita, lopeta aineen käyttö, tutustu tuotteen käyttöohjeisiin tai pyydä paikalliselta myyntiedustajalta lisätietoja.

HUOLTO

Huoltotoimet on suoritettava valtuutetussa huoltokeskuksessa tai Nutrician valtuuttaman teknisen asiantuntijan / lääkäintäiläitehuollon toimesta. Valmistaja suosittelee pumpun tarkastuksen valtuutetussa huoltokeskuksessa tai teknisen asiantuntijan toimesta seuraavissa tapauksissa:

- Vaihto potilaalta toiselle
- Muutos suorituskyvyssä tai pumpun hälytysviestien/varoitusten luonteessa
- Mikäli pumppu on pudonnut

Pumppu ei vaadi säännöllistä huoltoa tai kalibrointia normaaleissa käyttöolosuhteissa viiteen vuoteen, jos noudatetaan asianmukaisia puhdistus- ja tarkastustoimenpiteitä.

LISÄTARVIKKEET

Flocare Infinity III -pumppuun on saatavana erityisiä reppuja, pumpputeline sekä Infinity-ravinnonsiirtolaitteita ja Infinity Nurse -hoitajakutsu (kaapelin pituus 5 m) ja Infinity PDMS -datakaapeli (kaapelin pituus 3 m). Ota yhteyttä paikalliseen Nutricia-myyntiedustajaasi, jos haluat tiedustella osien saatavuutta ja tilaustietoja.

KIERRÄTYS & HÄVITYS

Pumppu ja sen sähköiset lisätarvikkeet (akkulaturi, PDMS-kaapeli, hoitajakutsukaapeli), on hävitettävä paikallisten sähkölaitteiden hävittämistä koskevien standardien ja vaatimusten mukaan. Muut lisätarvikkeet voidaan hävittää tai kierrättää tavallisena, ei-ongelmajätteenä.

Huomaa: jos romutat pumpun, ilmoita Nutrician asiakaspalveluun pumpun sarjanumero.

11. TEKNISET TIEDOT [elFU]

11.1. SUORITUSKYKY

Volumetrinen tarkkuus ⁽¹⁾	±5%
Akun käyttöikä (paristot enintään 2 vuotta)	24h nopeudella @ 125ml/h, 12h nopeudella @ 250ml/h
Ilmakuplan tunnistus	> 1.5 ml ilmaa siirtolaitteessa pumppulaitteen jälkeen.
Yläpuolinen siirtolaitetukos	-34 kPa ± 21 kPa 5 sekunnin ajan;
Alapuolinen siirtolaitte/syöttöletkutukos	84 kPa ± 21 kPa 30 sekunnin ajan/ 103 kPa ± 21kPa 5 sekunnin ajan

11.2. KÄYTTÖ

Ilmanpaine	65 – 106 kPa
Lämpötila	5° - 40°C
Kosteus	15 – 95%, ei kondensoituvaa

11.3. SÄILYTYS

Ilmanpaine 50 – 106 kPa

Lämpötila -20° - 60°C

Kosteus 10 – 95%, ei kondensoituvia

Varastointiaika Ei ole. Normaaleissa käyttöolosuhteissa pumpun odotettu (tekninen) käyttöikä on 5 vuotta. Akun käyttöikä heikkenee ajan myötä, ja se voidaan joutua vaihtamaan aikaisemmin. Akun odotettavissa oleva käyttöikä on 2-5 vuotta, riippuen käytöstä ja latauskertojen määrästä.

Huomioi: Mainitut ympäristöolosuhteet ovat voimassa ennen kuin pumppu on poistettu pakkauksesta ja sen jälkeen.

Huomioi: Siirtymäaika enimmäis- ja vähimmäisvarastointilämpötilasta käyttölämpötilaan on ~30 min.

11.4. EMC

Sähkömagneettiset päästöt voivat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkinällisten laitteiden toimintaan, enteraaliset syöttöpumput mukaan lukien.

Sähkömagneettiset päästöt eivät vaikuta Flocare Infinity III -laitteeseen useimmissa tilanteissa. Jotkut henkilökohtaiset viestintälaitteet, kodinkoneet tai ammattiyökalut voivat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotka voivat vaikuttaa pumpun olennaiseen suorituskykyyn.

Mahdollisia sähkömagneettisten häiriön lähteitä ovat niihin rajoittumatta: matkapuhelimet, langattomat puhelimet, mikroaaltouunit, varkaudenesto-/turvalaitteet, tehosekoittimet ja suurteho-työkalut.

Tarkista pumppu säännöllisesti, jos sitä käytetään sähkömagneettisten päästöjen lähellä.

Flocare Infinity III -laite on suunniteltu noudattamaan standardeja EN 60601-1-2 ja EN 60601-1-4 sähkömagneettisille päästöille ja häiriönsiedolle. (Katso LIITE A: OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS – SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS eIFU:ssa). Muiden kuin tässä oppaassa lueteltujen lisävarusteiden, sovitinten ja kaapeleiden käyttö voi lisätä päästöjä tai heikentää Flocare Infinity III - pumpun laitteiden häiriönsietoa.

12. SYMBOLIT

 Valmistaja




Katso käyttöohjeet

SN Sarjanumero



Ei IV- eli suonensisäiseen käyttöön (vain enteraaliseen käyttöön)

 Mekaaninen ja nesteen tunkeutuminen
IP25



CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero

13. TAKUU









Kaikki huolto- ja korjaustoimet on jätettävä hyväksytyyn huoltokeskuksen, valtuutetun huoltokeskuksen tai Nutricia:n valtuuttaman teknisen asiantuntijan / lääkelaiteteknikon suorittavaksi. Takuu on voimassa 36 kuukautta asiakkaille toimituspäivästä lukien. Takuu sisältää Flocare Infinity III -pumpun, telinepidikkeen ja akkulaturin. Takuu kattaa vaihdon normaalin kulumisen puitteissa, ei väärinkäytöstä johtuvia vaurioita.

Takuun rajoitukset

Takuu raukeaa, jos tuotetta väärinkäytetään, sille tehdään valtuuttamattomia muutoksia tai suorituskykymäärittäjiä on muutettu. Takuu raukeaa, jos tuotetta käytetään tämän käyttöoppaan suositusten vastaisesti. Takuu raukeaa, jos korjauksia on tehty valtuuttamattomassa huoltokeskuksessa.

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

CE 0344

1.	WSTĘP	122
2.	PRZEZNACZENIE	122
3.	INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	122
3.1.	BEZPIECZEŃSTWO OGÓLNE	122
3.2.	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	122
4.	WYKAZ ELEMENTÓW	124
5.	INTERFEJS UŻYTKOWNIKA	125
5.1.	PRZYCISKI	125
5.1.1.	 Przycisk ekranu głównego	125
5.1.2.	 Przycisk wyszczenia	125
5.1.3.	 Przycisk informacji	125
5.1.4.	 Przycisk start/pauza	125
5.1.5.	 Przycisk napełniania zestawu	125
5.1.6.	 Przycisk ustawień	125
5.1.7.	 Przycisk programu żywienia (terapii)	125
5.1.8.	Miękkie przyciski	126
5.1.9.	 Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ	126
5.2.	WSKAŹNIK STANU POMPY	126
5.3.	WYŚWIETLACZ	126
5.4.	EKRAN GŁÓWNY	126
6.	USTAWIENIA POMPY	126
6.1.	MONTOWANIE DO ZACISKU STOJAKA (OPCJONALNE)	126
6.2.	PODŁĄCZANIE DO ZASILACZA [e-IFU]	126
6.3.	WŁĄCZANIE POMPY [e-IFU]	126
6.4.	WYBÓR JĘZYKA	126
6.5.	USTAWIANIE CZASU I DATY [e-IFU]	126
6.6.	WYŁĄCZANIE POMPY	126
7.	INSTRUKCJA UŻYWANIA [e-IFU]	126
7.1.	PODŁĄCZANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™	126
7.2.	TRYB PAUZY/DZIAŁANIA [e-IFU]	127
7.3.	NAPEŁNIANIE ZESTAWU DO PODAŻY DO POMPY FLOCARE® INFINITY™ [e-IFU]	127
7.4.	MENU USTAWIEŃ [e-IFU]	127
7.4.1.	Lista terapii do ustawienia	127
7.4.2.	Blokada terapii	127
7.4.3.	Dźwięk [e-IFU]	127
7.4.4.	Terapia zakończona	127
7.5.	PROGRAMOWANIE POMPY	127
7.5.1.	Ustawienie programu OBJĘTOŚĆ-SZYBKOŚĆ	127
7.5.2.	Ustawienie programu SZYBKOŚĆ (nie zalecane w przypadku pacjentów wrażliwych na całkowitą dobową objętość diety)	127
7.5.3.	Ustawienie programu przerywanego	128
7.5.4.	Zmiana parametrów bieżącego programu	128
7.6.	NIE ZAKOŃCZONO OSTATNIEGO ŻYWIENIA	128
7.7.	FUNKCJE INFORMACJI I PAMIĘCI [e-IFU]	128
7.7.1.	Informacja o programie żywienia	128
7.7.2.	Wykres 30-dniowej historii	128
7.7.3.	Resetowanie paska postępu	128
7.8.	BATERIA [e-IFU]	128
8.	USTAWIENIA ZAAWANSOWANE [e-IFU]	128
9.	ALARMY, OSTRZEŻENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW [e-IFU]	128
10.	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, KONTROLI I SERWISU [e-IFU]	129
	SERWIS	129
	AKCESORIA	129
	RECYKLING I UTYLIZACJA	129
11.	SPECYFIKACJE [e-IFU]	129
11.1.	WYDAJNOŚĆ	129
11.2.	DZIAŁANIE	129
11.3.	PRZECHOWYWANIE	130
11.4.	EMC	130
12.	SYMBOLY [e-IFU]	130
13.	GWARANCJA	130

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PL • Niniejsza Instrukcja Używania jest dołączona do każdej pompy i informuje użytkownika o jej bezpiecznym i właściwym używaniu, jej oczekiwanym działaniu oraz środkach ostrożności, jakie należy zachować. Zawiera informacje o tym, jak uruchomić urządzenie, jak również podstawowe informacje o obsłudze i konfiguracji pompy, aby umożliwić użytkownikom i opiekunom, którzy przeszli szkolenie z obsługi pompy, samodzielne ustawianie programów żywienia (terapii).

Więcej informacji można znaleźć w „elektronicznej Instrukcji Używania” (e-IFU) dostępnej na stronie nutriciaflocare.com. W przypadku, gdy wymagana jest drukowana wersja tej elektronicznej Instrukcji Używania, można ją uzyskać za pośrednictwem lokalnego przedstawicielstwa firmy Nutricia.

W celu szybkiego odniesienia, niniejsza Instrukcja Używania ma taką samą strukturę i układ jak e-IFU. Pojęcie „e-IFU” oznacza, że dostępnych jest więcej informacji na ten temat.

Ponadto wbudowany przycisk pompy „INFORMACJE [i]” w dowolnym momencie zapewnia wsparcie i dodatkowe informacje o aktualnym stanie pompy. Za pomocą przycisku INFORMACJE [i] na wyświetlaczu wyświetlane są między innymi wskazówki dotyczące rozwiązań w przypadku alarmu lub ostrzeżenia.

1. WSTĘP

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

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

PRZEWDZIANE GRUPY DOCELOWE

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

PRZECIWSKAZANIA

Nie używać:

- Jeśli żywienie dojelitowe jest przeciwwskazane
- Do podaży dożylną (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 precyzyjną podaż, 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 jakiegokolwiek 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 urządzenia i inne urządzenia powinny być obserwowane w celu weryfikacji prawidłowego działania.
- Nieszczęsny 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 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:

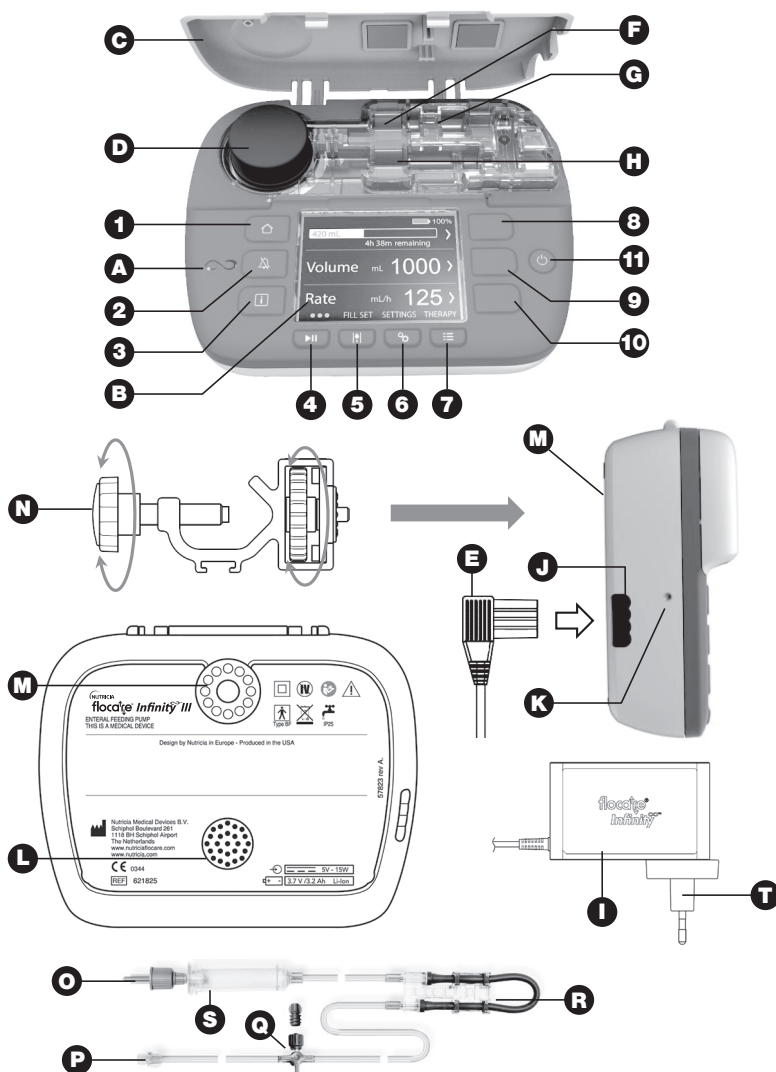
- Brak pęknięć na obudowie pompy.
- Styki zasilacza pompy są równej długości i nie są skorodowane.
- Klawisze nie są pocięte ani uszkodzone, a napisy są czytelne.
- Na wyświetlaczu nie ma rys zmniejszających czytelność obrazu.
- Należy obejrzeć rotor, sprawdzając, czy rolki nie są uszkodzone, czy są 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 nieprzerwanego 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 przypominieć 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 konsystencję 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 mieszanek.
- 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.
- Użytkownikom zaleca się sprawdzenie, czy dieta jest właściwie przygotowana i rozpuszczona, aby uniknąć tworzenia się cząstek lub ich gromadzenia się w zestawie do żywienia dojelitowego, mogącego zakłócać działanie pompy i właściwy schemat podaży diety.
- Jeśli lekarz zaleci pacjentom stosowanie diet zmiksowanych, diety 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 (NAPELNIJ) do usuwania niedrożności lub używania 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	Kaseta
E	Wtyczka zasilacza	L	Głośnik	S	Komora kroplowa
F	Czujnik niedrożności dopływu	M	Gniazdo zacisku stojaka	T	Odlączana 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 paazy przycisk informacji umożliwia wyświetlenie zaleceń dotyczących ustawień programu żywienia, zależnie od wybranego programu.
- Podczas alarmu przycisk informacji umożliwia wyświetlenie możliwych rozwiązań zaistniałego problemu.

5.1.4. Przycisk start/pauza

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

5.1.5. Przycisk napełniania zestawu

Przycisk napełniania zestawu (NAPELNIJ) pozwala napełnić zestaw do podażu do pompy FloCare® Infinity™ III, zapewniając usunięcie powietrza z systemu.

5.1.6. Przycisk ustawień

Przycisk ustawień (USTAW) pozwala przejść do ustawień pompy.

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

5.1.7. Przycisk programu żywienia (terapii)

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

Patrz także rozdział 7.4.1 „Resetowanie danych pacjenta”

Opcja resetowania danych pacjenta (Wyczyść dane pacjenta) pozwala na usunięcie wszystkich zebranych danych pacjenta (które nie są personalne).

Zresetowane (wyzerowane) zostaną poniższe dane: *parametry programu żywienia (terapii), pasek postępu, historia pacjenta, indywidualne terapie, lista terapii do ustawienia, ustawienia dźwięku i ustawienia ekranu.*

5.1.8. 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.

5.1.9. Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ

Przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ służy do włączania i wyłączania pompy.

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

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 obserwować, czy podczas testu wyświetlają się wszystkie części ekranu i piksele.

Uwaga: Jeżeli niektóre części ekranu lub piksele się nie wyświetlają, pompę należy wyłączyć z użytku 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 programowi PRZERYWANEMU.

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

6. USTAWIENIA POMPY [e-IFU]

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

Podłączając 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”.

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 [e-IFU]

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

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

1. Otworzyć pokrywę.
2. Owinąć fioletową część kasety w kształcie pętli (R) wokół rotora pompy (D).
3. Delikatnie rozciągnąć (nie rozciągać nadmiernie) i ręcznie umieścić zestaw do podaży we właściwym miejscu, w górnej części obudowy pompy wciskając kasetę zestawu w dół. Kaseata 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 trzy minuty w trybie PAUZY, pompa wyświetli alarm „Pompa wymaga działania”

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

Funkcja napełniania zestawu (NAPELNIJ) 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 zglębniaka pacjenta. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [▶] napełniania zestawu (NAPELNIJ) przez dwie sekundy, aby aktywować funkcję napełniania zestawu i zwolnić przycisk [▶] napełniania zestawu (NAPELNIJ), gdy pompa wyda sygnał dźwiękowy i automatycznie się włączy. Funkcję napełniania zestawu można zatrzymać ręcznie, wciskając ZATRZYMAJ, jeżeli zestaw do podaży jest przepelniony.

7.4. MENU USTAWIEŃ

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.

7.4.2. 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 zresetować. Można zresetować pasek postępu. Blokade programu żywienia można włączyć w trybie paazy, 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.

7.4.3. 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.

7.4.4. Terapia zakończona

Uwaga: Ta opcja jest dostępna tylko od wersji 1.07.0088 oprogramowania. 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 wizualnie 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.*

7.5. 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)
Przerwany	Podaż zaprogramowanej objętości (OBJĘTOŚĆ) (ml) podzielonej na różne porcje z ustawioną szybkością (SZYBKOŚĆ) (ml/h) oraz z zaprogramowanymi okresami paazy (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 i SZYBKOŚĆ dla dodatkowego bezpieczeństwa.
- Wcisnąć przycisk [▶||] 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 [▶||] 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 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 terapii 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.

7.6. NIE ZAKOŃCZONO OSTATNIEGO ŻYWIENIA

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

7.7. FUNKCJE INFORMACJI I PAMIĘCI

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.

7.7.2. 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.

7.7.3. Resetowanie paska postępu

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

7.8. BATERIA

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 stale monitoruje kondycję baterii, a pompa wyświetla na ekranie „About this pump” (O pompie), kiedy bateria jest wyczerpana w 70% lub więcej i wymaga wymiany.

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.

9. ALARMY, OSTRZEŻENIA I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW [e-FU]

Pompa Flocare® Infinity™ III ma kilka czujników i zabezpieczeń związanych z usuwaniem alarmów oraz ostrzeżeń wizualnych i dźwiękowych na wyświetlaczu. Jeżeli wystąpi jakikolwiek alarm, pompa wygeneruje ostrzeżenie dźwiękowe i wizualne oraz wstrzyma pracę. Wyświetlacz automatycznie się podświetli. Jedynym wyjątkiem jest alarm niskiego poziomu baterii, który nie przerywa pracy pompy. 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.

10. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA, KONTROLI I SERWISU [e-IFU]

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



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 etyleny, pary czy w autoklawie. Zalecane jest regularne czyszczenie pompy (pod bieżącą) ciepłą wodą z kranu z płynem do naczyń używając nieścierej 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 rolkami oraz w narożnikach klawiatury i ekranu. Osuszyć pompę czystą ściereczką.

Po czyszczeniu pompę można zdezynfekować łagodnym, rozcieńczonym preparatem do dezynfekcji lub czyszczenia i wilgotną ściereczką. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Nutricia, pracownikiem ochrony zdrowia/dostawcą pomp w celu uzyskania zatwierdzonych środków dezynfekujących. 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.

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:

- Przełączanie między pacjentami
- W przypadku jakiegokolwiek zmiany charakterystyki działania pompy lub komunikatów alarmowych/ostrzeżeń
- 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.

AKCESORIA

Dla pompy Flocare® Infinity™ III dostępne są dedykowane plecaki na pompę i stojaki, zestawy do podaży do pompy, przewód Nurse Call (Przywoływanie Personelu, 5 m), przewód PDMS (System Monitorowania Danych Pacjenta, 3 m).

Aby sprawdzić dostępność i możliwość zamówienia odpowiednich akcesoriów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Nutricia.

RECYKLING I UTYLIZACJA

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

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

11. SPECYFIKACJE [e-IFU]

11.1. WYDAJNOŚĆ

Dokładność podaży	±5%
Czas pracy na baterii (baterie nie starsze niż 2 lata)	24h @ 125mL/h, 12h @ 250mL/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 ± 21kPa przez 5 sekund

11.2. DZIAŁANIE

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

11.3. PRZECHOWYWANIE

Ciśnienie atmosferyczne 50 – 106 kPa

Temperatura -20° - 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.

11.4. EMC

Emisja elektromagnetyczna może wpływać na działanie wszystkich elektronicznych urządzeń 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 (EM), które mogą wpływać na zasadnicze działanie pompy.

Możliwe źródła zakłóceń elektromagnetycznych w elektronicznych urządzeniach medycznych to między innymi: telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe, kuchenki 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 elektromagnetycznej i odporności.

ZAŁĄCZNIK A: WYTYPYKOWANE I DEKLARACJA PRODUCENTA - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA).

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

12. SYMBOLE [e-IFU]



Producent



Sprawdź w instrukcji używania



Numer seryjny



Nie stosować dożylnie



Ochrona mechaniczna i przed płynami



Znak CE z numerem jednostki notyfikowanej

IP25

13. GWARANCJA

Wszystkie działania związane z serwisem i naprawą powinno przeprowadzać zatwierdzone centrum serwisowe, autoryzowane centrum serwisowe lub wykwalifikowany serwisant urządzeń medycznych Nutricia/BMET.

Okres gwarancji wynosi 36 miesięcy od daty dostarczenia produktu. Gwarancja obejmuje pompę Flocare® Infinity™ III, zacisk do pompy i zasilacz i obejmuje wymianę z powodu zwykłego zużycia, 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 używania / elektronicznej instrukcji używania (e-IFU) lub w przypadku, gdy jakiegokolwiek naprawy są przeprowadzane przez nieautoryzowane centrum serwisowe.

Dane producenta:

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



1.	GİRİŞ	132
2.	KULLANIM AMACI.....	132
3.	GÜVENLİK BİLGİLERİ.....	132
3.1.	GENEL GÜVENLİK	132
3.2.	UYARILAR VE ÖNLEMLER	132
4.	HIZLI BAŞVURU ŞEMASI.....	134
5.	KULLANICI ARAYÜZÜ.....	135
5.1.	TUŞLAR	135
5.1.1.	 Ana ekran butonu	135
5.1.2.	 Alarm erteleme butonu	135
5.1.3.	 Bilgi butonu	135
5.1.4.	 II Başlatma/duraklatma butonu	135
5.1.5.	 Seti doldurma butonu	135
5.1.6.	 Ayarlar butonu	135
5.1.7.	 Tedavi butonu	135
5.1.8.	Yumuşak butonlar	136
5.1.9.	 Açma/Kapatma butonu	136
5.2.	POMPA DURUM GÖSTERGESİ	136
5.3.	EKRAN	136
5.4.	ANA EKRAN	136
6.	POMPANIN KURULUMU	136
6.1.	ASKI KISKACINA BAĞLAMA (İSTEĞE BAĞLI)	136
6.2.	AC GÜÇ FİŞİNE BAĞLAMA [e-IFU]	136
6.3.	POMPANIN ÇALIŞTIRILMASI [e-IFU].....	136
6.4.	DİLİ AYARLAMA.....	136
6.5.	SAAT VE TARİHİ AYARLAMA [e-IFU].....	136
6.6.	POMPAYI KAPATMA	136
7.	ÇALIŞTIRMA TALİMATI [e-IFU]	136
7.1.	FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ TAKMA	136
7.2.	DURAKLATMA / ÇALIŞMA MODU [e-IFU].....	137
7.3.	FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ DOLDURMA [e-IFU]	137
7.4.	AYARLAR MENÜSÜ [e-IFU].....	137
7.4.1.	Beslenme programını tanımlama	137
7.4.2.	Beslenme programı kilidi	137
7.4.3.	Ses [e-IFU]	137
7.4.4.	Beslenme programının tamamlanması.....	137
7.5.	POMPANIN PROGRAMLANMASI.....	137
7.5.1.	Bir HACİM / HIZ beslenme tedavisi programlama.....	137
7.5.2.	Bir HIZ beslenme programı ayarlama (hacime duyarlı hastalar için önerilmez)	138
7.5.3.	Aralıklı beslenme programı ayarlama	138
7.5.4.	Aktif bir beslenme programının değiştirilmesi.....	138
7.6.	SON BESLENME TAMAMLANMADI	138
7.7.	BİLGİ VE HAFIZA İŞLEMLERİ [e-IFU].....	138
7.7.1.	Beslenme programı bilgileri	138
7.7.2.	30 günlük geçmiş grafiği.....	138
7.7.3.	İlerleme çubuğunu sıfırlama	138
7.8.	BATARYA [E-IFU].....	138
8.	GELİŞMİŞ AYARLAR [e-IFU].....	139
9.	ALARMLAR, UYARI MESAJLARI VE SORUN GİDERME [e-IFU]	139
10.	TEMİZLİK, KONTROL VE SERVİS KILAVUZU [e-IFU].....	139
	BAKIM.....	139
	AKSESUARLAR	139
	GERİ DÖNÜŞÜM VE BERTARAF	139
11.	SPEŞİFİKASYONLAR [e-IFU].....	139
11.1.	PERFORMANS	139
11.2.	ÇALIŞTIRMA	140
11.3.	DEPOLAMA	140
11.4.	EMC.....	140
12.	SEMBOLLER	140
13.	GARANTİ.....	140

KULLANIM TALİMATLARI

TR • Bu Kullanma Talimatı her pompa ile birlikte sunulur ve cihaz kullanıcılarına cihazın güvenli ve doğru şekilde kullanımı, beklenen cihaz performansı ve alınması gereken tedbirler hakkında bilgi verir. Bu bilgiler arasında, pompanın kullanımı konusunda gerekli eğitimleri almış kullanıcıların ve bakımçıların cihazı tedaviye kendileri hazırlayabilmelerine yardımcı olmak amacıyla cihazın nasıl çalıştırılacağı ve pompanın temel olarak nasıl kullanılacağı ve kurulmasına ilişkin ayrıntılar yer alır.

Daha ayrıntılı ve detaylı bilgi, nutriciaflocare.com adresinden temin edebileceğiniz 'elektronik Kullanma Kılavuzu' (e-IFU) belgesinde bulunabilir. İhtiyaç duyulması halinde E-IFU'nun kağıda basılı sürümü de yerel Nutricia iştirakinden temin edilebilir.

İnceleme kolaylığı sağlamak amacıyla bu Kullanma Kılavuzu ile e-IFU, aynı yapıya ve içindekilerin tablosuna sahiptir. 'e-IFU' ibaresi bu konuda daha fazla bilginin mevcut olduğu anlamına gelir.

Ayrıca, pompa üzerinde bulunan 'BİLGİ tuşu [I]' ile pompanın güncel durumu hakkında yardım bilgisine ve diğer bilgilere her zaman ulaşılabilir. Diğer işlevlerin yanı sıra BİLGİ tuşu [I] alarmların veya uyarı durumlarının çözüme kavuşturulmasına yönelik önerileri ekranda gösterebilir.

1. GİRİŞ

Flocare® Infinity™ III pompa, döner peristaltik bir enteral besleme pompasıdır. Pompa, her hasta özelinde beslenme programı uyarlamayı mümkün kılan farklı seçenekler sunmakta ve enteral beslenme tedavisinde esnek bir yaklaşım sağlamaktadır.

2. KULLANIM AMACI

Flocare Infinity III, enteral besinlerin veya hidrasyon sıvılarının normal şekilde yiyemeyen veya içemeyen bir hastanın mide bağırsak kanalına güvenli, kontrollü ve sezgisel bir biçimde uygulanması amacıyla kullanılır.

Pompa, klinik veya evde bakım düzeninde çalışır ve seyyar olarak veya yatak başında eğitilmiş bakımıcılar ve hastalar tarafından kullanılabilir.

TIBBİ ENDİKASYONLAR

Enteral beslenme pompası aracılığıyla enteral beslenme, yetersiz beslenen veya beslenme yetersizliği riski olan hastalarda endikedir:

- normal diyetle besin gereksinimlerini karşılayamayan hastalar
- işleyen bir gastrointestinal sisteme sahip olan hastalar

AMAÇLANAN HEDEF GRUPLAR

Flocare Infinity III enteral beslenme pompası, yetişkin ve/veya pediatrik hastalar için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- Enteral beslenme kontrendike ise kullanmayın
- İntravenöz uygulama için kullanmayın (Parenteral Beslenme)

Enteral beslenme, kişinin tanısına bağlı olarak (örn. bağırsak tıkanıklığı) bazı hastalar için uygun olmayabilir.

3. GÜVENLİK BİLGİLERİ**3.1. GENEL GÜVENLİK**

- Flocare Infinity III beslenme pompasını kullanmaya başlamadan önce kullanma talimatları okunmalıdır.
- Kullanıcı Flocare Infinity III ve aksesuarlarının kullanımı konusunda eğitilmelidir.
- Flocare Infinity III enteral beslenme pompası yalnızca Flocare® Infinity™ uygulama setleri ile birlikte kullanılmalıdır. Flocare Infinity dışındaki setlerin kullanımı öngörülemez tehnelere yol açarak, gerekli işlevselliği ve güvenliği sağlamaz. Mevcut Flocare Infinity uygulama setleri hakkında bilgi için yerel Nutricia satış temsilcisine danışılmalıdır.
- Verilmesi gereken beslenme ürünün miktarının doğruluğunu sağlamak, işlevselliği korumak, sistem performansının uygun şekilde devamlılığını sağlamak ve olası bakteri üretmesini önlemek için Flocare uygulama setlerini 24 saatte bir değiştirilmelidir. 24 saatlik beslenme rejimini aşan hacim ve hız programları kullanılmamalıdır.
- Enteral beslenme pompası ile beslenen hastalar düzenli olarak izlenmeli ve denetlenmelidir. Belirli hasta grupları, enteral beslenmenin tutarlı ve kontrollü bir şekilde uygulanmasından emin olmak için tedaviyi yürüten sağlık uzmanının belirlediği şekilde düzenli ve sık kontroller yapılmalıdır.
- Dolanarak boğulma riski: AC elektrik fişi kablosunu ve Flocare Infinity beslenme seti hortumunu bebeklerin veya küçük çocukların boynuna takılabilecek şekilde bırakmaktan kaçının.
- Soluk borusuna kaçarak boğulma riski: Flocare Infinity beslenme seti küçük çocuklar için tehlikeli olabilecek gevşek parçalar içerdiğinden dikkatli olunmalıdır.
- Flocare Infinity III pompanın HACİM(VOLUME) fonksiyonunun kullanılması için programlanması iyi bir uygulama olarak önerilir.
- Sağlık görevlisi, hastanın programlanan hacmi ve akış hızını tolere edebildiğini doğrulamalıdır.
- Pompayı güçlü manyetik alanlarda kullanmayın. örn. MRI (Manyetik Rezonans Görüntüleme) ortamlarında.

Uyarı: Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay Nutricia'ya ve yerel yetkili makamlara bildirilmelidir.

3.2. UYARILAR VE ÖNLEMLER**GENEL UYARILAR**

- Uyarı: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışında aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve yanlış çalışmaya neden olabilir.
- Tıbbi elektrikli ekipmanlar EMC ve EMC ile ilgili özel önlemler gerektirir. Ekteki belgelerde verilen EMC bilgilerine göre kurulmalı ve hizmete alınmalıdır.
- Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Flocare Infinity III'ün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.
- Uyarı: Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, bu ekipmanın ve diğer ekipmanın normal çalışmasını doğrulamak için gözlemlenmelidir.

- Sızıntı oluşan bir enteral beslenme sistemi pompanın tıkanmaları tespit etme kabiliyetini olumsuz etkileyebilir. Enteral beslenme sisteminin doğru şekilde kurulduğundan ve bağlantılarının yapıldığından emin olunmalıdır. Beslenme tedavisi sırasında sistemde görünür hiçbir sızıntı olmadığından emin olunmalıdır. Bir sızıntı durumunda konektörler ve kapama kapakları sıkılaştırılmalı ve sızıntının kesildiği kontrol edilmelidir. Sızıntı devam ediyorsa Flocare Infinity uygulama seti yenisiyle değiştirilmelidir
- Pompanın arızalanması veya performansında değişiklik olması durumunda, pompa servis incelemesi veya gerektiğinde değiştirilmesi için lütfen yerel Satış Temsilcinize veya bakım sağlayıcınıza başvurun.
- Enteral beslemeye başlamadan önce pili şarj etmek için pompa şarj cihazını prize takın.
- Sadece onaylı temizlik maddeleri kullanın, onaylı olmayan temizlik maddelerinin kullanılmasında pompaya zarar verebilir.
- Elektrik çarpmasını önlemek için pompayı temizlemeden önce pompayı kapatın ve fişi prizden çekin.
- Fişe takmadan önce Infinity AC güç adaptörünün tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Herhangi bir alarmın hemen fark edilmesini sağlamak için pompanın arkasındaki hoparlörün üzerini kapatmayın.

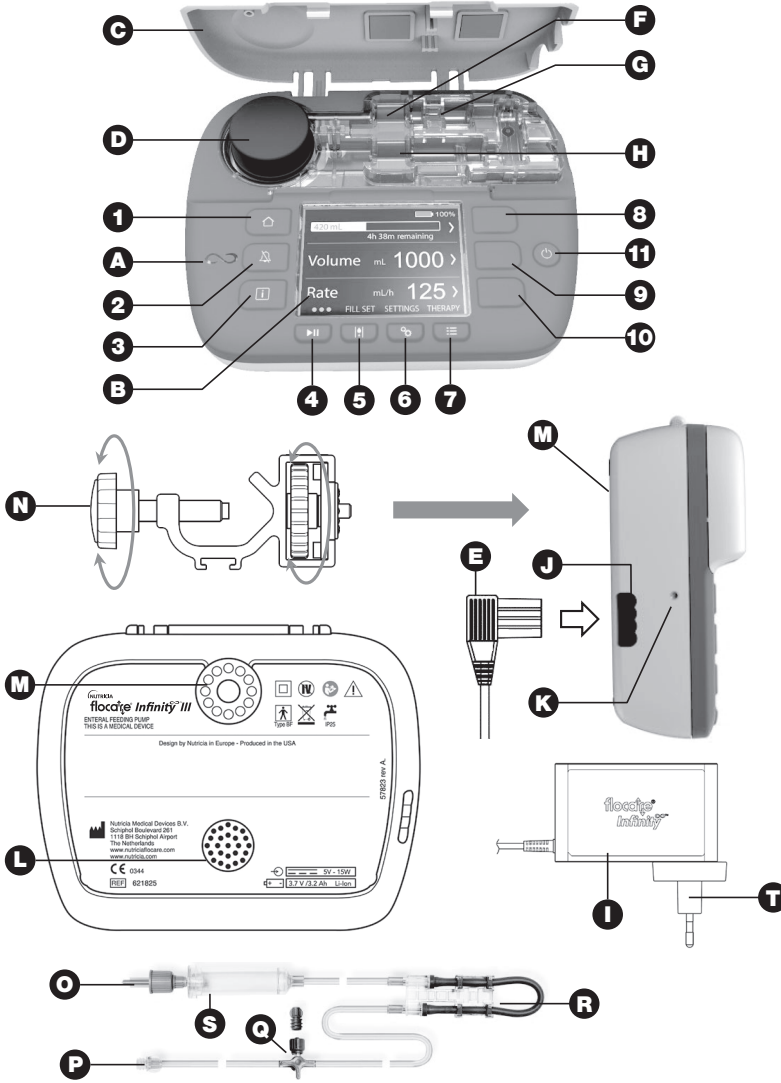
UYARILAR

Bir beslenme programını kullanmadan veya ayarlamadan önce, pompanın bütünlüğünü aşağıdaki öğeler açısından kontrol edin:

- Pompa gövdesinde çatlak olmamalıdır.
- Pompanın AC adaptör soketinin güç pimleri eşit uzunlukta, bükülmemiş ve aşınmamış olmalıdır.
- Tuş takımı kesilmemiş veya hasar görmemiş ve metin okunaklı olmalıdır.
- Ekran üzerinde, ekranın okunabilirliğini etkileyen çizikler olmamalıdır.
- Çarklı kontrol edin; makaraların hasarlı olmadığını, çarka göre dik durduğunu ve elle serbestçe döndüğünü doğrulayın.
- Şarj başlığı ve kablo dahil AC güç adaptörünün temiz olduğunu ve hasar görmediğini doğrulayın.
Dikkat: Pompa hasarlıysa kullanmayın.
- Tedavi ortamı ve klinik ihtiyaçların yanı sıra uygun gözetim şemasını ve sıklığını belirlemekten sağlık profesyonelinin sorumluluğundadır. Gerekli gözetim şeması bakım veren tarafından garanti edilemiyorsa, hastaya alternatif bir tedavi çözümü önerebilecek olan sağlık personeliyle görüşülmelidir.
- Hacim ve besin maddelerine duyarlı hastalar için (örn. gece boyunca ve/veya gözetimsiz tedavi kullanan metabolik rahatsızlıkları olan çocukla), sürekli bir beslenme alımının hayatı önem taşıdığı ve/veya buna bağlı tedavilerle (örn. insülin dağıtım pompası) bağlantılı olduğu durumlarda: enteral beslenme sisteminin ve programlanmış tedavinin iyi işlediğini doğrulamak için ek gözetim yapılması önerilir.
- Infinity pompaların sesli alarmının ses seviyesi, pompa gürültülü bir ortamda çalıştırılıyorsa veya sağlık görevlisi örneğin geceleri pompanın yakınında değilse alarm kolayca fark edilmesini sağlamak için "YÜKSEK" olarak ayarlanmalıdır. Bu ayarlanmanın yapılacağı alan pompanın önündedir.
- Nutricia, pompanın amaçlanan uygulama spesifikasyonları için geliştirilen, kullanıma hazır tüp besinlerin kullanılmasını tavsiye eder.
- Enteral beslenme tüpüne giren tüm besinlerin homojen yapıda olması ve beslenme rejimi süresince homojen yapısını koruması zorunludur.
- Yalnızca sorumlu klinisyen, kayıtlı diyetisyen, kayıtlı hemşire veya uzman doktor tarafından reçete edilen beslenme solüsyonlarını kullanın.
- Herhangi bir enteral beslenme tedavisine başlamadan önce, tıkanma veya diğer beklenmedik pompa sistemi davranışlarından kaçınmak için beslenme sisteminde kullanılan malzemelerin tüple beslemeye uygunluğu değerlendirilir (kalınlık, homojenlik, nazogastrik tüp seçimi Ch boyutu, vb.). Beslenmenin durumu ve beslenme sisteminde kullanılan malzemelerin uygunluğu, hastanın klinik durumunu ve ihtiyaçlarını bilen ve uygun beslenmenin seçiminde hastayı en iyi şekilde yönlendirebilecek olan sağlık uzmanıyla birlikte ele alınabilir.
- Sıvı olmayan gıda bileşenleri ve karıştırılmış veya sulandırılmış gıdalar, beslenme tüpü ve Flocare Infinity uygulama seti içindeki akışı tıkanma eğiliminde olabilir. Klinisyenler ve bakıcılar bu tür besinler ile kullanım sırasında pompayı dikkatle izlemelidir.
- Kullanıcılar, herhangi bir karışık veya sulandırılmış toz besin için kullanılan herhangi bir substratın enteral tüple besleme için uygun olduğunun belirtildiğinden emin olmalıdır (eklenen besin / substrat üzerindeki kullanım talimatlarına bakın).
- Karıştırılmış veya sulandırılmış besinler köpüklü olabilir. Bu tür bir besin kullanıyorsanız, besleme haznesine dökmeye önce köpük çözüne kadar bir süre bekletin. Bu, "BESLENME SETİNDE HAVA VAR" (AIR) alarmı olasılığını azaltacaktır.
- Standart, beslenmeye hazır bir enteral beslenme ürünü dışında başka formlar (yani piyasada bulunan önceden paketlenmiş veya ticari olarak hazırlanmış beslenme solüsyonları) enteral tüp beslemesi için reçete edilirse, bu dikkatli bir şekilde yapılmalı ve sağlık görevlisinin bilgisi dahilinde olmalıdır. Tüple beslenme için verilen besinler homojen bir yapıda olmalı ve beslenme rejimi boyunca homojen kalmalıdır çünkü daha büyük parçacıklar veya yüksek viskoziteli besinler beslenme sisteminde (set ve tüp) tıkanmalara neden olabilir. Örneğin 'ev yapımı' karışık besinlerin, karışım daha uzun süre emülsiyon halinde kalmayacağı için **tüple beslenme için** verildiğinde sorunlara yol açabileceğine dikkat edilmelidir.
- Karıştırılmış, yeniden yapılandırılmış toz besin veya anne sütü kullanılırken, kullanıcılara Flocare Infinity uygulama setinde pompa performansını ve normal bir beslenme rejimini engelleyebilecek partikül, köpük birikimi veya ince tabaka oluşumunu önlemek için besinin uygun şekilde hazırlanmış olduğundan ve çözüldüğünden emin olmalarını tavsiye ederiz.
- Hastalara sağlık uzmanları tarafından besin karışımı kullanmaları tavsiye edilirse, beslenme tedavisinin normal şekilde işlediğinden emin olmak ve pompa arızası veya karışımın kaynağından kaynaklanan beklenmedik davranışlar olması durumunda uygun önlemlerin alındığından emin olmak için besin doğrudan gözetim altında (örn. ebeveynler) verilmelidir.
- Bu ekipmanı değişiklik yapmayın. Bu cihazın veya aksesuarlarının değiştirilmesi, tedavinin gecikmesi, aşırı uygulama, yetersiz uygulama, elektrik çarpması ve yangın gibi fiziksel tehlikelere neden olabilir. Bu tehlikeler hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- Infinity alarm sistemlerini ikincil (elektrikli) tıbbi cihazlarla (örn. volümetrik veya şırınga pompası) ilgili eylemleri tetiklemek için kullanmayın.
- Pompa işlevlerini bu kılavuzda açıklanan başka bir amaçla kullanmayın. Örn. bir tıkanıklığı açmak için DOLUM UYARI işlevi veya tedavinin sona erdiğini belirtmek için besleme setinde HAVA alarmı.

4. HIZLI REFERANS GENEL BAKIŞ

TR



- A
- B
- C
- D
- E
- F
- G

5.

5.1.

- 1
- 2
- 3
- 4

5.1.1.

ANA B...
Ayrıca...
Not: A...

5.1.2.

Pompa...
Bu şerh...
Not: A...

5.1.3.

BİLGİ...
Örnek...
•
•
•

5.1.4.

BAŞL...

5.1.5.

SETİ...

5.1.6.

AYAR...
Tüm is...

5.1.7.

PROG...
Ayrıca...

A	Pompa durum göstergesi	H	ÇIKIŞ tıkanıklık sensörü	O	ENPlus® konektör
B	Renkli ekran	I	AC güç fişi	P	ENFit® konektör
C	Kapak	J	AC güç girişi	Q	İlaç girişi
D	Pompa kasnağı	K	AC şarj lambası	R	Kartuş
E	Şarj cihazı fişi	L	Hoparlör	S	Damlama haznesi
F	GİRİŞ tıkanıklık sensörü	M	Askı kıskacı arayüzü		
G	Hava sensörü	N	Direk kıskacı		

5. KULLANICI ARAYÜZÜ

5.1. TUŞLAR

1	Ana ekran butonu	5	Seti doldurma butonu	9	YUMUŞAK buton 2
2	Alarm erteleme butonu	6	Ayarlar butonu	10	YUMUŞAK buton 3
3	Bilgi butonu	7	Program butonu	11	AÇMA/KAPATMA butonu
4	Başlatma/duraklatma butonu	8	YUMUŞAK buton 1		

5.1.1. Ana ekran butonu

ANA EKРАН [] butonu, bulunduğunuz herhangi bir ekrandan tek dokunuşla ana ekrana veya gösterge tablosuna dönmeyi sağlar.

Ayrıca, ANA EKРАН [] butonuna basarak aktif olan alarm veya uyarının görüldüğü onaylanır.

Not: ANA EKРАН [] butonu menüde bir üst düzeye dönmek için geri butonu işlevi görmez.

5.1.2. Alarm erteleme butonu

Pompa alarm durumuna geçtiğinde ALARM ERTELEME [] butonu sesli alarm uyarısını 2 dakika süreyle susturur.

Bu şekilde, sesli alarm uyarısının dikkati dağıtmasına neden olmadan alarmin nedeni araştırılabilir ve çözüme kavuşturulabilir.

Not: Alarm görünmeye devam eder. Ekrandaki simgesi alarm sesinin susturulduğunu gösterir.

5.1.3. Bilgi butonu

BİLGİ [] butonu (i-butonu) güncel pompa durumu hakkında her zaman yardım bilgisi ve ek bilgi sağlar.

Örnek:

- Çalışma durumundayken bilgi butonuna basıldığında tedavinin durumu hakkında bilgi alınabilir.
- Duraklama durumundayken bilgi butonuna basıldığında, seçilen tedaviye uygun olarak tedavinin nasıl programlanabileceğine ilişkin tavsiyeler gösterilir.
- Alarm durumundayken bilgi butonuna [] basıldığında, olası çözümler sıralanarak aktif alarmin nasıl çözüme kavuşturulabileceği konusunda tavsiyeler gösterilir.

5.1.4. Başlatma/duraklatma butonu

BAŞLATMA/DURAKLATMA [] butonu programlanan tedaviyi başlatır veya duraklatır.

5.1.5. Seti doldurma butonu

SETİ DOLDUR [] butonu sistemdeki havanın atıldığından emin olmak amacıyla Flocare Infinity uygulama setini kullanıma hazır hale getirir.

5.1.6. Ayarlar butonu

AYARLAR butonu pompanın ayarlarına erişmeyi sağlar.

Tüm işlevleri hakkında ayrıntılı bilgi için bölüm 7.4 'Ayarlar menüsü' başlığına bakınız.

5.1.7. Tedavi butonu

PROGRAM [] butonunu kullanarak dilediğiniz beslenme tedavisi programını seçebilirsiniz.

Ayrıca bkz. Bölüm 7.4.1 'Hasta verilerinin sıfırlanması'

Hasta verilerinin sıfırlanması işlevi toplanan tüm (kişisel olmayan) hasta verilerini silmek için kullanılır.

Sıfırlanacak veriler şunlardır: *Tedavi parametreleri, İlerleme çubuğu, Hasta geçmişî verileri, Kişiselleştirilmiş tedaviler, Tedavi tanımları listesi, Ses ayarları ve Ekran ayarları.*

5.1.8. Yumuşak butonlar

Yumuşak butonlar, ekranda "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" simgeleriyle gösterilen eylemleri yerine getiren işlevlerle ilgilidir.

Not: YUMUŞAK butonlar yalnızca yukarıda belirtilen simgelerle birlikte aktif hale gelirler. Görünen bir simge bulunmuyorsa buton aktif değildir.

5.1.9. Açma/Kapatma butonu

AÇMA/KAPATMA butonu pompayı AÇMAK veya KAPATMAK için kullanılır.

Not: Tuşa yanlışlıkla basılmasını önlemek amacıyla, pompayı AÇMAK veya KAPATMAK için AÇMA/KAPATMA butonuna 2 saniye süreyle basılı tutulmalıdır.

5.2. POMPA DURUM GÖSTERGESİ

Pompa durum göstergesi, pompanın mevcut durumunun görsel bir göstergesini sağlar.

- Yeşil ışık pompanın uygulama durumunda olduğunu ve normal çalıştığını gösterir.
- Turuncu ışık pompanın duraklama modunda olduğunu ve kullanıcıdan talimat beklediğini gösterir.
- Kırmızı ışık bir alarm durumunu gösterir; kullanıcının derhal müdahale etmesi gerekir.

5.3. EKTRAN

Flocare Infinity III her pompa çalıştırma sırasında bir ekran testi gerçekleştirecektir. Ekran testi sırasında görünmeyen herhangi bir bölüm veya piksel olup olmadığını dikkatlice kontrol edin.

Dikkat: Herhangi bir eksik bölüm veya piksel olması durumunda, pompa kullanılmamalı ve kontrol için yetkili bir servis merkezine gönderilmelidir.

5.4. ANA EKTRAN

Ana ekran düzeni seçtiğiniz program, HACİM/HIZ, HIZ veya ARALIKLI BESLENME'ye karşılık gelir.

DURAKLAMA modunda panelleri birbirinden ayıran gri çizgiler, gezinme seçim düğmelerinin aktif olduğunu gösteren görsel bir göstergedir.

6. POMPA KURULUMU (e IFU)

6.1. ASKI KISKACINA BAĞLAMA (İSTEĞE BAĞLI)

1. Flocare Infinity III askı kiskacını (N), siyah yıldız şeklindeki civatayı saat yönünde çevirerek askı direğine bağlayın.
2. Askı kiskacı hiç boşluk kalmadan pompaya tam olarak bağlanana kadar gri tekerlek şeklindeki disk saat yönünde döndürerek Flocare Infinity III'ü askı kiskacı ara yüzüne (M) bağlayın.

6.2. AC GÜÇ FİŞİNE BAĞLAMA

AC güç adaptörünü bağlamak için şarj cihazı fişini (E) hafifçe bastırarak pompaya (J) takın.

Şarj cihazı fişi sadece tek bir şekilde takılacak şekilde tasarlanmıştır. Pompa şebekeye bağlandığında, mavi AC şarj ıfı (K) yanmalı ve pil simgesinin yanında fiş simgesi görünmelidir.

Not: Flocare Infinity III, Lityum/lyon pil teknolojisi ile donatılmıştır ve ilk kullanımdan önce 6 saatlik bir süre boyunca tamamen şarj edilmesi gerekir.

6.3. POMPANI ÇALIŞTIRILMASI

Başlama sesi duyulana kadar AÇMA/KAPATMA tuşuna yaklaşık 2 saniye basılı tutarak pompayı AÇIK konuma getirin.

Pompa kendi kendine bir test gerçekleştirecek ve cihaz kullanıma hazır olduğunda kullanıcıyı bilgilendirecektir, kendi kendine testten sonra ana ekran gösterilecektir.

Not: Pompa OFF (KAPALI) konuma getirilmeden önce daha önceki bir program tam olarak uygulanmamışsa, pompa 'Last feeding incomplete' (Son besleme tamamlanmadı) uyarı mesajını gösterecektir. Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 7.5.4 'Aktif bir programın parametrelerini değiştirme'.

6.4. DİLİ AYARLAMA

SETTINGS (AYARLAR) tuşuna basarak dili ayarlayın, LANGUAGE (DİL) seçeneğine gidin ve tercih ettiğiniz dili seçin.

Not: Pompa ilk çalıştırıldığında veya fabrika ayarlarına sıfırlandıktan sonra, pompa dil seçiminde sizi otomatik olarak yönlendirecektir.

6.5. SAAT VE TARİHİ AYARLAMA

SETTINGS (AYARLAR) tuşuna basarak tarih ve saati ayarlayın, TIME AND DATE (SAAT VE TARİH) seçeneğine gidin ve bunları yerel saat diliminize ayarlayın. Pompa otomatik olarak yaz saati uygulamasına geçmeyecek veya seyahat sırasında diğer saat dilimlerine geçmeyecektir.

Not: Pompa ilk çalıştırıldığında veya fabrika ayarlarına sıfırlandıktan sonra, pompa tarih ve saat ayarı konusunda sizi otomatik olarak yönlendirecektir.

6.6. POMPAYI KAPATMA

Kapatma sesini duyana kadar ON/OFF tuşuna yaklaşık 2 saniye basılı tutarak pompayı KAPATIN.

7. ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI (E IFU)

7.1. FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ TAKMA

Enteral sistemin kurulumunu gerçekleştirmek için Flocare Infinity uygulama seti ile birlikte gelen kullanma talimatını izleyin.

1. Pompa kapağını açın.
2. Kasetin mor renkli bölümünü (R) pompa çarkın (D) etrafına yerleştirin
3. Yavaşça gerin (aşırı germeyin) ve kaseti aşağı doğru pompa üst muhafazasına bastırarak uygulama setini manuel olarak yerine oturtun. Kaset pompaya tek yönlü olarak oturacak şekilde tasarlanmıştır
4. Pompa kapağını kapatın
5. Pompa artık ayarlanmaya hazırdır

7.2. DURAKLATMA / ÇALIŞMA MODU

Flocare Infinity III ya duraklama modunda kullanıcı talimatlarını beklemetedir ya da çalışma modunda bir hastaya tedavi uygulamaktadır. Duraklatma veya çalıştırma modları START/PAUSE [▶II] tuşu tarafından kontrol edilir.

Not: Pompaya PAUSE (DURAKLAT) modunda 3 dakika veya daha uzun süre dokunulmadığında, pompa 'Pump needs attention' (Pompaya dikkat edilmesi gerekiyor) alarm mesajını görüntüleyecektir.

7.3. FLOCARE INFINITY UYGULAMA SETİNİ DOLDURMA

FILL SET (SETİ DOLDUR) işlevi, (yeni) bir Flocare Infinity uygulama setini besin veya su ile doldurmak için kullanılır ve bir beslenme programına başlamadan önce başlatılması gerekir. Flocare Infinity uygulama setinin hasta beslenme tüpüyle bağlantısının kesildiğinden emin olun. FILL SET [L] tuşuna 2 saniye basılı tutarak FILL SET (SETİ DOLDUR) işlevini etkinleştirin ve pompa bir bip sesi çıkarır çıkarmaz ve otomatik olarak başlar başlamaz FILL SET [L] tuşunu bırakın. Uygulama setinin aşırı dolması durumunda STOP(DURDUR) tuşuna basılarak FILL SET (SETİ DOLDUR) manuel olarak durdurulabilir.

7.4. AYARLAR MENÜSÜ

7.4.1. Beslenme programını tanımlama

THERAPY [≡] tuşuna basıldığında görülebilen mevcut programların listesini kontrol eder. O anda etkin olan programlar yeşil bir anahtar simgesi ile işaretlenmiştir.

7.4.2. Program Kilidi

THERAPY LOCK (PROGRAM KİLİDİ), programın kurcalanmasını önlemek için aktif bir programı kilitlet. THERAPY LOCK (PROGRAM KİLİDİ) etkinleştirildiğinde yeni bir program seçmek veya aktif programı yeniden ayarlamak mümkün değildir, ancak kilitleti bir programı yeniden başlatmak mümkündür. İlerleme çubuğunun sıfırlanması hala mümkündür. Bir program kilidi STOP(DURMA) modunda sadece SETTINGS THERAPY LOCK (PROGRAM KİLİDİ AYARLARI) tuşuna basılarak etkinleştirilebilir ve geçerli bir PIN kodu girilmelidir. Bir program kilitletiğinde, durum çubuğunda bir kilit sembolü belirir. Bir programın kilidini açmak aynı prosedürle yapılır.

7.4.3. Ses

Flocare Infinity III, 'Düşük, Orta ve Yüksek' olmak üzere 3 SES SEVİYESİNİ destekler ve kullanıcı tarafından ayarlanabilir. Güvenlik nedeniyle, alarm sesi 3 dakika sonra Low (Düşük) ve Medium (Orta) ayarlarının her ikisinde de otomatik olarak "High" (Yüksek) seviyesine yükseltilir. Bu güvenlik özelliği kapatılamaz.

7.4.4. Programın tamamlanması

Uyarı: Bu menü seçeneği yalnızca 1.07.0088 yazılım sürümünden itibaren kullanılabilir.

Flocare Infinity III, ayarlanan programın verilmesi tamamlandığında bir bildirim verebilir. Bu VERİLEN HACİM alarmı kullanıcı tarafından yapılandırılabilen üç farklı ses seçeneğini destekler.

'CONTINUOUS (SÜREKLİ)' varsayılan olarak etkinleştirilir ve pompa görsel bir uyarı ve yinelenen bir sesli alarm üretir.

'ONLY ONCE (SADECE BİR KEZ)' Ayarlanan programın uygulanması tamamlandığında tek bir sesli alarm.

'KAPALI' Ayarlanan program hakkında herhangi bir bildirim gerekmiyorsa, VOLUME DELIVERED (VERİLEN HACİM) alarmı kapatılabilir.

Dikkat: VOLUME DELIVERED alarmını devre dışı bırakmadan önce sağlık görevlisine danışın.

7.5. POMPANIN PROGRAMLANMASI

Dikkat: Pompayı ayarlamadan önce, seçtiğiniz program ve parametrelerinin doğru olduğundan her zaman emin olun. Herhangi bir şüphelenmesi durumunda uzman doktorunuza danışın.

THERAPY [≡] tuşu aracılığıyla ayarlanır. Flocare Infinity III aşağıdaki programları destekler:

Hacim-Hız Ayarlanan bir HACİM (mL) ayarlanan bir HIZ (mL/sa) ile uygulanması.

Hız Ayarlanan bir HIZ (mL/sa) ile ancak ayarlanan bir HACİM (mL) olmadan uygulama

Aralıklı Ayarlanmış HACİMİN (mL) farklı öğünlere bölünerek ayarlanmış bir HIZDA (mL/saat) ayarlanmış DURAKLATMA (aralıklı) süreleri ile uygulanması.

ÖNEMLİ:

HIZ ve ARALIKLI beslenme programları varsayılan olarak kullanım dışı bırakılmıştır. PROGRAM butonuna basıldığında arzu edilen beslenme programının görülmemesi durumunda AYARLAR → à BESLENME PROGRAMLARI LİSTESİ seçilerek bu programlar da aktif hale getirilebilir.

7.5.1. Bir HACİM/HIZ Programı Ayarlama

- Ana ekrandan THERAPY [≡] tuşuna basın
- İlgili fonksiyon tuşuna basarak HACİM-HIZ ögesini seçin.
- HACİM yumuşak tuşuna basın
- '+' ve '-' tuşlarını kullanarak Hacim değerini değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' tuşuna basın.
- HIZ yumuşak tuşuna basın
- '+' ve '-' tuşlarını kullanarak Hızı değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' tuşuna basın.
- Ek güvenlik için toplam tedavi sürenizi VOLUME (Hacim) veya RATE (HIZ) panelinin altından kontrol edin.
- VOLUME-RATE programınızı başlatmak için START/PAUSE [▶II] tuşuna basın.

7.5.2. Bir HIZ programı ayarlama (hacme duyarlı hastalar için önerilmez)

- Ana ekrandan THERAPY [≡] tuşuna basın
- HIZ yumuşak tuşuna basın
- '+' ve tuşlarını kullanarak Rate (Hızı) değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' tuşuna basın.
- RATE programınızı başlatmak için START/PAUSE [▶||] tuşuna basın.

7.5.3. ARALIKLI bir programı ayarlama

ARALIKLI beslenme programı ana ekrana dönmenden önce tüm parametrelerin girilmesi ve doğrulanması gereken adım adım bir yaklaşıma sahiptir. Flocare Infinity III, güvenlik ve kolaylık nedenleriyle kullanıcı girişine dayalı olarak ortaya çıkan parametreleri gösterir.

Not: Her adımdan sonra Flocare Infinity III sizi bir sonraki ayarlama adımına yönlendirir.

- Ana ekrandan THERAPY [≡] tuşuna basın
- İlgili yazılım tuşuna basarak ARALIKLI ögesini seçin.
- TOPLAM HACİM ekran tuşuna basın
- '+' ve '-' tuşlarını kullanarak Hacim değerini değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' tuşuna basın.
- ÖĞÜNLER yumuşak tuşuna basın
- '+' ve '-' tuşlarını kullanarak gerekli öğünleri değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' tuşuna basın.
- HIZ yazılım tuşuna basın
- '+' ve '-' tuşlarını kullanarak Hızı değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' d tuşuna basın.
- BEKLEME yumuşak tuşuna basın
- '+' ve '-' tuşlarını kullanarak gerekli Duraklatma süresini değiştirin ve değeri kabul etmek için '>' tuşuna basın.
- Fonksiyon tuşu 1 ve 3 ile tüm programlanmış ayarlar arasında yukarı ve aşağı ilerleyin ve girişi doğrulayın
- CONFIRM (ONAYLA) seçeneğine ilerleyin ve yumuşak tuşuna 2 basarak girişi doğrulayın.
- ARALIKLI Beslenme programınızı başlatmak için START/PAUSE [▶||] tuşuna basın.

Not: Pompa NEXT PORTION (SONRAKİ ÖĞÜN modundayken, ana ekran değişecek ve bir sonraki öğüne kadar olan süreyi gösterecek ve geri sayım yapacaktır. Geri sayım sırasında çalışma göstergesi aktif kalacaktır.

7.5.4. Aktif bir beslenme programının parametrelerinin değiştirilmesi

Manuel olarak ayarlanmış veya kişiselleştirilmiş bir programın aktif olup olmadığına bakılmaksızın aktif bir programda değişiklik yapmak mümkündür. Aktif bir programı değiştirmek için pompanın BEKLEME modunda olduğundan emin olun.

Hacim- Hız: HACİM ve HIZ parametreleri değiştirilebilir. Hız: HIZ parametreleri değiştirilebilir.

Aralıklı:HIZ parametresi değiştirilebilir. TOPLAM HACİM değiştirilemez.

PAUSE (BEKLEME) süresi sadece pompa NEXT DELIVERY (SONRAKİ BESLENME) modundayken değiştirilebilir.

7.6. SON BESLENME TAMAMLANMADI

Pompa KAPALI durumdayken bir program tamamen uygulanmadığında, pompa şu uyarı mesajını gösterecektir: 'Son beslenme tamamlanmadı'. İlerleme çubuğunun sıfırlanacağı aktif beslenme programını YENİDEN BAŞLATMA ya da aktif programın verilmesine DEVAM seçeneğiniz vardır.

7.7. BİLGİ VE HAFIZA İŞLEMLERİ FONKSİYONLARI

7.7.1. Beslenme Program bilgileri

Bir "HACİM-HIZ" veya "HIZ" programı ayarlandığında Flocare Infinity III, THERAPY INFORMATION PROGRAM BİLGİLERİ) tuşuna basıldığında aktif programınızla ilgili faydalı bilgiler sağlar.

Bu işleve ANA EKRAN YUMUŞAK TUŞ 1 PROGRAM BİLGİLERİ tuşundan erişilebilir.

7.7.2. 30 günlük geçmiş grafiği

Flocare Infinity III, uygulanan tüm programları maksimum 30 gün süreyle saklar. Günlük uygulanan hacme ana ekrandan YUMUŞAK TUŞ 1 (FONKSİYON TUŞU 1) tuşuna basarak ve HISTORY (GEÇMİŞ) tuşuna basarak erişilebilir.

Ok tuşları ile önceki veya sonraki günlere gidebilirsiniz. Büyütme + simgesine basarak, uygulanan programların bir tablosunu gösterecek şekilde seçtiğiniz günü yakınlaştırabilirsiniz.

7.7.3. İlerleme çubuğunu sıfırlama

İlerleme çubuğu, HACİM ayarlanan her programın tamamlanmasından sonra otomatik olarak sıfırlanır. İlerleme çubuğunu elle sıfırlamak gerektiğinde ANA EKRANDAN YUMUŞAK BUTON 1 İLERLEME ÇUBUĞUNU SIFIRLA ögesini seçebilirsiniz.

7.8. BATARYA

Flocare Infinity III, Lityum/lyon pil teknolojisi ile donatılmıştır ve ilk kullanımdan önce veya ilk kullanım sırasında 6 saatlik bir süre boyunca tamamen şarj edilmesi gerekir. Bu, pil ömrünü en üst düzeye çıkaracaktır.

Pil mikroilemcisi, pilin sağlık durumunu sürekli olarak izler ve pildeki kapasite

%70 veya daha aşağıya indiğinde ve değiştirilmesi gerektiğinde pompa 'About this pump (Bu pompa hakkında)' yazısını ekranında görüntüleyecektir.

Not: Pili kapasitesi tahmini bir değerdir. Amaçladığınız program için yeterli pil kapasitesinin kaldığından emin değilseniz, şarj olana kadar AC güç adaptörüne bağlı kalın.




8. GELİŞMİŞ AYARLAR

Bu ayarlar yalnızca nitelikli bacıklar veya nitelikli teknisyenler / BMET tarafından değiştirilmelidir.

9. ALARMLAR, UYARI MESAJLARI VE SORUN GİDERME (E IFU)

Flocare Infinity III, ekrandaki sesli ve görünür alarmlar ve uyarı mesajlarıyla bağlantılı çeşitli sensörler ve güvenlik özellikleriyle donatılmıştır. Alarmlardan herhangi birinin gerçekleşmesi durumunda, pompa sesli ve görsel bir alarm üretir ve uygulamayı durdurur. Ekranın arka ışığı otomatik olarak yanar. Bunun istisnası düşük pil alarmıdır, bu durumda pompa çalışmaya devam eder.

Ekranında bir alarm veya uyarı mesajı görüntülenirse:

- HOME [] tuşu bir alarm veya uyarı durumunu onaylar ve alarmı veya uyarı mesajını kapatır.
- SNOOZE [] tuşu, alarm veya uyarı mesajı ekranda kalırken alarm veya uyarı ses sinyalini 2 dakika süreyle keser. Ekranında ses sinyalinin ertelendiğini gösteren bastırılmış bir ses simgesi belirecektir.
- INFORMATION (BİLGİ) tuşu [] bir alarm veya uyarı durumunu çözmek için ekranda öneriler sunabilir.

Not: bir alarm veya uyarı mesajı sırasında diğer tüm tuşlar devre dışı bırakılır. HOME [] tuşu bir alarm veya uyarı mesajını onaylayabilecek tek tuştur.

10. TEMİZLİK, KONTROL VE SERVİS KILAVUZU (E IFU)

Pompanın optimum ve güvenli çalışması için pompa temiz tutulmalı ve kalıntılardan arındırılmalıdır. Tamamlanan her besleme rejiminden sonra pompanın ıslak bir bezle temizlenmesi tavsiye edilir.



Temizlemeden önce pompanın elektrik bağlantısını kesin. Elektrik çarpmasını önlemek için, pompayı asla AC elektrik adaptörü prize takılıyken veya pompa açıkken temizlemeyin.

Pompayı suya daldırmayın.

Aseton, benzen veya iyot gibi agresif temizleyiciler veya dezenfektanlar kullanmayın.

Not: Pompa, bulaşık makinesi kullanılarak temizlenmek üzere tasarlanmamıştır.

Pompayı, örneğin ışınlama, EtO, buhar veya otoklavda sterilize etmeyin. Pompanın düzenli olarak (akan) ılık musluk suyu altında standart bulaşık deterjanı, aşındırıcı olmayan bir sünger, fırça veya yumuşak bir bezle temizlenmesi önerilir. Üst gövde üzerindeki sensör alanına, makaraları da dahil olmak üzere çarka ve tuş takımı ile ekranın köşelerine özellikle dikkat ederek pompadaki besin kalıntılarını temizleyin ve çıkarın. Ardından pompayı temiz bir bezle kurulaştırın.

Temizlikten sonra pompa hafif, seyreltilmiş bir dezenfektan veya temizleme solüsyonu ve nemli bir bez kullanılarak dezenfekte edilebilir. Tıbbi ekipmanın temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için Nutricia yetkililerine danışın ya da sağlık hizmetleri uzmanına/pompa servis sağlayıcısına danışın.

Maddeyi kullanırken herhangi bir etki gözlenirse veya onaylı temizlik maddesi kullanımında herhangi bir şüphe duyulması, kullanılan temizlik maddesinin potansiyel olumsuz etkisi veya endişeler / şikayetler olması durumunda, maddeyi kullanmayı bırakın, ürünlerin kullanım talimatlarına bakın veya daha fazla bilgi ve doğrulama için yerel Satış Temsilcinizle iletişime geçin. .

BAKIM

Kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek parça yoktur, servis faaliyetleri onaylı bir servis merkezinde veya Nutricia yetkili servisinde yapılmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda pompanın yetkili bir servis merkezi veya eğitimli ve kalifiye bir teknisyen / BMET tarafından kontrol edilmesi önerilir:

- Hastalar arasında geçiş
- Performans özelliklerinde veya pompa alarm mesajlarında/uyarılarında herhangi bir değişiklik olması durumunda
- Pompanın düşürülmesi durumunda

Pompa, uygun temizlik ve denetim protokollerine uyulduğu durumlarda normal kullanım koşulları altında 5 yıl süreyle önleyici bakım, rutin servis veya kalibrasyon gerektirmez.

AKSESUARLAR

Flocare Infinity III pompa için Infinity uygulama setleri ve Infinity Hemşire Çağırısı (kablo uzunluğu: 5m), Infinity PDMS veri kablosu (kablo uzunluğu: 3m) olduğu kadar taşıma çantaları, pompa standları bulunmaktadır. İlgili parçaların bulunabilirliği ve sipariş bilgileri için lütfen yerel Nutricia satış temsilcinizle iletişime geçin.

GERİ DÖNÜŞÜM & BERTARAF

Pompa ve elektrikli aksesuarları (AC elektrik fişi, PDMS kablosu, Hemşire Çağırma kablosu), elektronik atıkların (e-atık) atılmasını düzenleyen yerel standartlara ve yönetmeliklere göre taşıyıcı edilmelidir. Diğer aksesuarlar standart tehlikesiz atık olarak atılabilir veya geri dönüştürülebilir.

Not: Pompanın hurdaya çıkarılması durumunda, Nutricia satış temsilcinize her zaman pompa seri numarasını bildirin.

11. SPESİFİKASYONLAR [e-IFU]

11.1. PERFORMANS

Volumetrik doğruluk (1)	±%5
Batarya ömrü (batarya 2 yıldan eski olamaz)	24 saat @ 125mL/saat, 12h @ 250mL/saat
Hava kabarcığı alarmı	Pompa setinden sonra uygulama setinde > 1,5 mL hava
Yukarı akış oklüzyon basıncı 5 saniye boyunca	-34 kPa ± 21 kPa;
Aşağı akış oklüzyon basıncı 30 saniye boyunca	83 kPa ± 21 kPa 5 saniye boyunca 103 kPa ± 21kPa görüş açısı

11.2. ÇALIŞTIRMA

Ortam basıncı:	65 – 106 kPa
Sıcaklık:	5° - 40°C
Nem:	%15 - 95, yoğuşmasız

11.3. DEPOLAMA

Ortam basıncı:	50 – 106 kPa
Sıcaklık:	-20° - 60°C
Nem:	%10 – 95, yoğuşmasız

Raf ömrü: Yok. Beklenen normal pompa (teknik) kullanım ömrü 5 yıldır. Pili ömrü zamanla azalır ve daha erken değiştirilmesi gerekebilir. Pilin beklenen hizmet ömrü, kullanıma ve şarj döngüsü sayısına bağlı olarak 2 ila 5 yıldır.

Not: Listelenen çevresel koşullar, pompa ambalajından çıkarılmadan önce ve çıkarıldıktan sonra geçerlidir.

Not: Maksimum ve minimum depolama sıcaklığından çalışma sıcaklığına geri dönme süresi ~30 dakikadır.

11.4. EMC

Elektromanyetik emisyonlar, enteral besleme pompaları da dahil olmak üzere tüm elektronik tıbbi cihazların çalışmasını etkileyebilir.

Flocare Infinity III çoğu ortamda elektromanyetik emisyonlardan etkilenmeyecektir. Ancak kişisel iletişim ekipmanı, ev aletleri veya mesleki aletler tarafından üretilen bazı elektromanyetik alanlar, pompanın temel performansını etkileyebilecek elektromanyetik girişime (EMI) neden olabilir. Elektronik tıbbi cihazlarla olası elektromanyetik parazit kaynakları arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, cep telefonları, kablosuz telefonlar, mikrodalga fırınlar, hırsızlık önleme/güvenlik sistemleri, karıştırıcılar ve yüksek güçte çalışan aletler yer alır.

Elektromanyetik emisyon kaynaklarının yakınında çalışıyorsanız pompayı düzenli olarak kontrol edin.

Flocare Infinity III, elektromanyetik emisyonlar ve bağışıklık için EN 60601-1-2, EN 60601-1-4'e uygun olarak tasarlanmıştır. (Bakınız EK A: KILAVUZ VE ÜRETİCİ BEYANI-ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK). Bu kılavuzda listelenenden başka aksesuarların, adaptörlerin ve kabloların kullanılması, Flocare Infinity III pompa ekipmanının emisyonlarının artmasına veya cihaz bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

12. SEMBOLLER



Üretici



Kullanım talimatlarına başvurun



Seri numarası



IV kullanım için değildir. (sadece enteral kullanım içindir.)



Mekanik ve sıvı girişi



CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası

IP25

13. GARANTİ

Tüm servis ve onarım faaliyetleri yalnızca onaylı bir servis merkezi, yetkili onarım merkezi veya Nutricia kalifiye Teknisyeni / BMET tarafından gerçekleştirilmelidir.

Garanti, teslimat tarihinden itibaren müşteriler için 36 aylık bir süre içindir. Garanti, Flocare Infinity III pompasını, pompa askısı kelepçesini ve AC güç fişini içerir.









Garanti, yanlış kullanımdan değil, normal aşınma ve yıpranmadan kaynaklanan değişimleri kapsar.

Garanti ile ilgili sınırlamalar

Ürünün yanlış kullanılması, kurcalanması veya performans özelliklerinin değiştirilmesi durumunda garanti geçersiz olacaktır. Ürün bu IFU ile birlikte verilen tavsiyeler dışında kullanılırsa garanti geçersiz olacaktır. Yetkili olmayan bir merkez tarafından yapılan tüm onarımlar garantiyi geçersiz kılacaktır.

Manufacturer:

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

1.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	142
2.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ.....	142
3.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	142
3.1.	ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	142
3.2.	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	143
4.	ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ.....	144
5.	ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ.....	145
5.1.	ΚΟΥΜΠΙΑ.....	145
5.1.1.	 Κουμπί αρχικής οθόνης	145
5.1.2.	 Κουμπί σίγασης.....	145
5.1.3.	 Κουμπί πληροφοριών	145
5.1.4.	 Κουμπί Έναρξης/ Παύσης	145
5.1.5.	 Κουμπί πλήρωσης	145
5.1.6.	 Κουμπί ρυθμίσεων	145
5.1.7.	 Κουμπί θεραπείας.....	145
5.1.8.	Ήχος [e-IFU].....	146
5.1.9.	Μαλακά κουμπιά	146
5.1.10.	 Κουμπί On/Off (Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης).....	146
5.2.	ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ	146
5.3.	ΟΘΟΝΗ	146
5.4.	ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ.....	146
6.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ	146
6.1.	ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΟΝ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ)	146
6.2.	ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗΝ ΠΡΙΖΑ [e-IFU]	146
6.3.	ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ [e-IFU].....	146
6.4.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΛΩΣΣΑΣ.....	147
6.5.	ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ [e-IFU]	147
6.6.	ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ.....	147
7.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ [e-IFU].....	147
7.1.	ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΗΣ FLOCCARE INFINITY	147
7.2.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΑΥΣΗΣ / ΕΝΑΡΞΗΣ [e-IFU].....	147
7.3.	ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΗΣ FLOCCARE INFINITY [e-IFU].....	147
7.4.	ΜΕΝΟΥ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ [e-IFU].....	147
7.4.1.	Καθορισμός της λίστας θεραπειών.....	147
7.4.2.	Κλειδίωμα θεραπείας	147
7.4.3.	Ήχος [e-IFU].....	147
7.4.4.	Ολοκλήρωση θεραπειών.....	147
7.5.	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ.....	147
7.5.1.	Προγραμματισμός θεραπειών ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΟΓΚΟΥ-ΡΟΗΣ.....	148
7.5.2.	Προγραμματισμός θεραπειών με ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ (δεν συνιστάται για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο χορήγησης).....	148
7.5.3.	Προγραμματισμός ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗΣ θεραπειών.....	148
7.5.4.	Αλλαγή των παραμέτρων ενεργού θεραπείας.....	148
7.6.	ΗΜΙΤΕΛΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΣΤΙΣΗ	148
7.7.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΜΝΗΜΗΣ [e-IFU].....	149
7.7.1.	Πληροφορίες θεραπειών.....	149
7.7.2.	Γράφημα ιστορικού-30 ημερών.....	149
7.7.3.	Επαναφορά γραμμής προόδου.....	149
7.8.	ΜΠΑΤΑΡΙΑ [e-IFU].....	149
8.	ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ [e-IFU].....	149
9.	ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ, ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ [e-IFU].....	149
10.	ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ [e-IFU].....	149
	ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ	150
	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ.....	150
	ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ.....	150
11.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ [e-IFU].....	150
11.1.	ΑΠΟΔΟΣΗ.....	150
11.2.	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	150
11.3.	ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	150
11.4.	ΕΜC (ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ)	150
12.	ΣΥΜΒΟΛΑ [e-IFU].....	151
13.	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	151

Οδηγίες Χρήσης



Π

EL • Αυτό το Εγχειρίδιο Οδηγιών Χρήσης επισυνάπτεται σε κάθε αντλία και ενημερώνει τον χρήστη της συσκευής για την ασφαλή και σωστή χρήση της, τις αναμενόμενες επιδόσεις της και τις προφυλάξεις που πρέπει να λάβει.

Περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκκίνησης της συσκευής, καθώς και τις βασικές λειτουργίες και τη ρύθμιση της αντλίας ώστε να μπορούν οι χρήστες και οι φροντιστές, που έχουν εκπαιδευτεί στον χειρισμό της αντλίας, να ρυθμίζουν οι ίδιοι τις θεραπευτικές τους.

Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στην 'Ηλεκτρονική Έκδοση των Οδηγιών Χρήσης' (e-IFU) που διατίθενται μέσω του www.nutriciaflocare.com. Μια έντυπη έκδοση των e-IFU μπορεί να ληφθεί μέσω των τοπικών θυγατρικών της Nutricia κατόπιν αιτήματος.

Για γρήγορη παραπομπή, αυτές οι οδηγίες χρήσης ακολουθούν την ίδια δομή με την δομή των e-IFU. Η έννοια «[e-IFU]» υποδηλώνει ότι περισσότερες πληροφορίες για το θέμα είναι διαθέσιμες στην ηλεκτρονική έκδοση των Οδηγιών Χρήσης.

Επιπλέον, το ενσωματωμένο κουμπι 'INFORMATION (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ) []' της αντλίας παρέχει βοήθεια και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πραγματική κατάσταση της αντλίας ανά πάσα στιγμή. Μεταξύ άλλων, το κουμπι INFORMATION [] μπορεί να εμφανίσει στην οθόνη προτάσεις για την επίλυση ενός σήματος κινδύνου ή προειδοποιητικού σήματος.

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η αντλία Flocare Infinity™ III είναι μια περιστροφική περισταλτική αντλία εντερικής σίτισης. Η αντλία παρέχει μια ποικιλία επιλογών που επιτρέπουν την προσαρμογή για κάθε ασθενή και μια ευέλικτη προσέγγιση στη θεραπεία εντερικής σίτισης.

2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Flocare Infinity III προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη χορήγηση υγρών εντερικής διατροφής ή ενυδάτωσης, με ασφαλή, ελεγχόμενο και διαίσθητικό τρόπο στο γαστρεντερικό σωλήνα ενός ασθενούς που δεν μπορεί να φάει ή να πει κανονικά.

Η αντλία θα λειτουργεί σε κλινικό περιβάλλον ή περιβάλλον φροντίδας κατ' οίκον και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από εκπαιδευμένους φροντιστές και ασθενείς για χρήση δίπλα στο κρεβάτι καθώς και για φορητή χρήση.

ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΝΔΕΙΞΗ

Η εντερική σίτιση μέσω σίτισης με εντερική αντλία ενδείκνυται σε ασθενείς με διατροφικό κίνδυνο ή υποσιτισμένους που:

- δεν μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες τους σε θρεπτικά συστατικά με κανονική διατροφική πρόληψη
- έχουν λειτουργικό γαστρεντερικό σωλήνα.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΙ

Το σύστημα αντλίας Flocare Infinity III προορίζεται για ενήλικες ή/και παιδιατρικούς ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Απαγορεύεται η χρήση της:

- εάν η εντερική σίτιση αντενδείκνυται
- για ενδοφλέβια χορήγηση (παρεντερική διατροφή)

Η εντερική σίτιση μπορεί να μην είναι κατάλληλη για ορισμένους ασθενείς ανάλογα με τη διάγνωση του ατόμου (π.χ. εντερική απόφραξη).

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

3.1. ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε την αντλία εντερικής σίτισης Flocare Infinity III.
- Ο χρήστης πρέπει να εκπαιδευτεί στη λειτουργία της Flocare Infinity III και του εξοπλισμού της.
- Η αντλία εντερικής σίτισης Flocare Infinity III πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα κατάλληλα σετ παροχής Flocare® Infinity™. Η χρήση διαφορετικών σετ παροχής από τα Flocare Infinity θα δημιουργήσει απρόβλεπτους κινδύνους και δεν θα παρέχει την ίδια λειτουργικότητα και ασφάλεια. Συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Nutricia για πληροφορίες σχετικά με τα διαθέσιμα σετ παροχής Flocare Infinity.
- Αντικαταστήστε το σετ παροχής Flocare Infinity κάθε 24 ώρες ώστε να διατηρήσετε την ακρίβεια χορήγησης, τη λειτουργικότητα, καθώς και να επιτρέψετε τη σωστή απόδοση του συστήματος και να αποτρέψετε πιθανή ανάπτυξη βακτηρίων μετά τη χρήση. Μην προγραμματίζετε συνδυασμούς όγκου και ροής που υπερβαίνουν το 24ωρο πρόγραμμα σίτισης.
- Οι ασθενείς που τρέφονται με εντερική αντλία θα πρέπει να παρακολουθούνται και να επιτηρούνται τακτικά. Συγκεκριμένες ομάδες ασθενών απαιτούν συνεχή και ελεγχόμενη χορήγηση εντερικής σίτισης καθώς και ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων (π.χ. χορήγηση ινσουλίνης). Σε αυτές τις περιπτώσεις, θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικοί και συχνοί έλεγχοι, όπως καθορίζονται από τον θεράποντα επαγγελματία υγείας, για να διασφαλιστεί η σωστή χορήγηση σίτισης καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.
- Κίνδυνος στραγγαλισμού: Αποφύγετε να αφήνετε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος και το σετ παροχής Flocare Infinity σε σημεία όπου βρέφη ή μικρά παιδιά θα μπορούσαν να τα τυλίξουν γύρω από το λαιμό τους.
- Κίνδυνος πνιγμού: Θα πρέπει να δίνεται προσοχή, καθώς τα σετ παροχής Flocare Infinity περιέχουν εξαρτήματα που μπορεί να είναι επικινδύνια για τα μικρά παιδιά.
- Η χρήση της λειτουργίας VOLUME (ΟΓΚΟΥ) της αντλίας Flocare Infinity III συνιστάται για προγραμματισμό ως ορθή πρακτική.
- Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να επαληθεύσει ότι ο ασθενής μπορεί να ανεχθεί τον προγραμματισμένο όγκο και ρυθμό ροής.
- Μην χρησιμοποιείτε την αντλία σε ισχυρά μαγνητικά πεδία. π.χ. σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MRI).
- Σημείωση: Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στη Nutricia και στην τοπική αρμόδια αρχή.

3.2. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προειδοποίηση: Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική θωράκιση αυτού του εξοπλισμού με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του.

- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα.
- Προειδοποίηση: Ο φορτιστής εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραιάς και εξωτερικές κεραιές) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ιντσών) σε οποιοδήποτε μέρος της Flocare Infinity III, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Προειδοποίηση: Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ένα σύστημα εντερικής τροφοδοσίας με διαρροή μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ικανότητα της αντλίας να ανιχνεύει μια απόφραξη. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εντερικής τροφοδοσίας είναι εγκατεστημένο και συνδεδεμένο σωστά. Κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας οίσισης, βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται διαρροή εντός του συστήματος. Σε περίπτωση διαρροής, σφίξτε τους συνδέσμους και τα καπάκια κλεισίματος και βεβαιωθείτε ότι σταμάτησε η διαρροή. Σε περίπτωση που η διαρροή εξακολουθεί να εμφανίζεται, αντικαταστήστε το σετ παροχής Flocare Infinity.
- Σε περίπτωση δυσλεποτοξίας της αντλίας ή αλλαγών στην απόδοση της, συμβουλευτείτε τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον υπεύθυνο φροντίδας, ώστε να επιθεωρήσουν την ανάγκη για συντήρηση της αντλίας ή αντικατάσταση, όπως απαιτείται.
- Συνδέστε το φορτιστή της αντλίας στο ρεύμα για να φορτίσετε την μπαταρία πριν ξεκινήσετε την εντερική τροφοδοσία.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα καθαρσιτικά, η χρήση μη εγκεκριμένων καθαρσιτικών μπορεί να βλάψει την αντλία.
- Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, απενεργοποιήστε την αντλία και αφαιρέστε το βύσμα του καλωδίου από την πρίζα πριν καθαρίσετε την αντλία.
- Βεβαιωθείτε ότι ο μετασχηματιστής εναλλασσόμενου ρεύματος Infinity είναι τελείως στεγνός πριν συνδέσετε την πρίζα.
- Μην καλύπτετε το ηχείο στο πίσω μέρος της αντλίας, ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο συναγεμμός γίνεται εύκολα αντιληπτός.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε ή ρυθμίσετε ένα πρόγραμμα οίσισης, ελέγξτε την ακεραιότητα της αντλίας για τα παρακάτω στοιχεία:

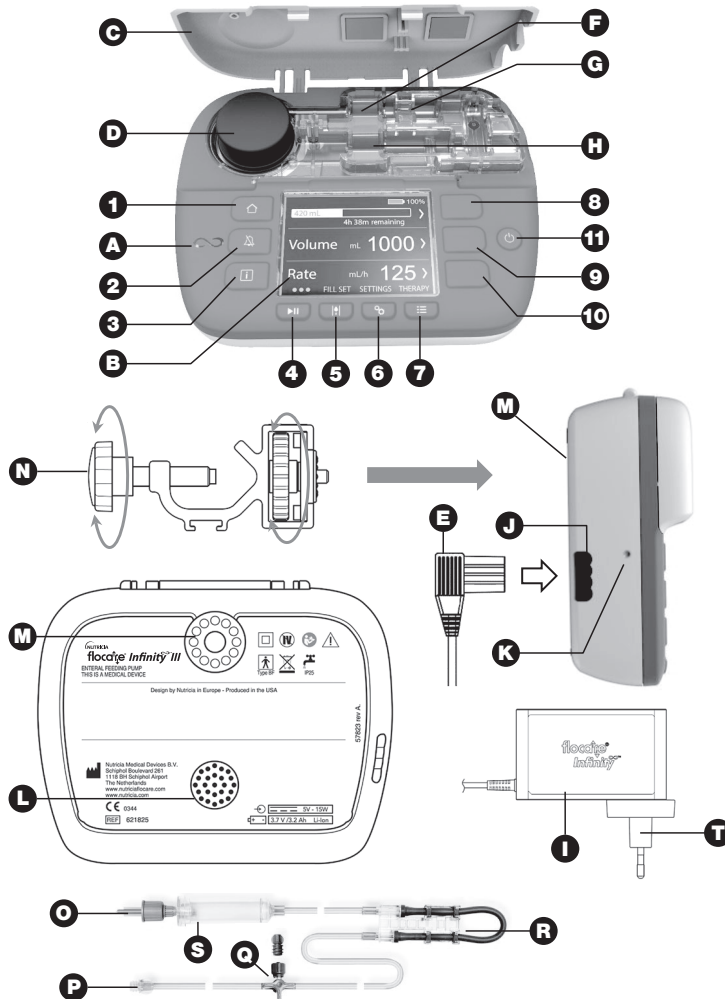
- Δεν υπάρχουν ραγμές στο περίβλημα της αντλίας.
- Οι ακίδες τροφοδοσίας της υποδοχής του μετασχηματιστή εναλλασσόμενου ρεύματος της αντλίας έχουν ίσο μήκος, δεν έχουν λυγίσει και δεν έχουν διαβρωθεί.
- Το ηλεκτρικό καλώδιο δεν είναι κομμένο ή κατεστραμμένο και το καίμενο είναι ευανάγνωστο.
- Γρατσουνιές στην οθόνη που επηρεάζουν την αναγνωσιμότητα της οθόνης.
- Επιθεωρήστε το ρότορα. Βεβαιωθείτε ότι οι κύλινδροι δεν έχουν υποστεί ζημιά, κάθετα σε σχέση με τον ρότορα και περιστρέφονται ελεύθερα με το χέρι.
- Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό εναλλασσόμενου ρεύματος, συμπεριλαμβανομένου του περιβλήματος και του καλωδίου, είναι καθαρό και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε την αντλία εάν έχει υποστεί ζημιά.

- Ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για τον καθορισμό του πλαισίου θεραπείας και των κλινικών αναγκών, καθώς και του κατάλληλου σχήματος επιτήρησης και της συχνότητάς του. Εάν το απαιτούμενο σχήμα επιτήρησης δεν μπορεί να εξασφαλιστεί από τον φροντιστή, τότε πρέπει να συζητηθεί με τον επαγγελματία υγείας, ο οποίος μπορεί να συμβουλευτεί τον ασθενή για μια εναλλακτική λύση θεραπείας.
- Για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο και τα θρεπτικά συστατικά (π.χ. παιδιά με μεταβολικές παθήσεις που χρησιμοποιούν ολονύκτια ή/και μη ελεγχόμενη θεραπεία), όπου η συνεχής παροχή τροφής είναι ζωτικής σημασίας ή/και συνδέεται με επακόλουθες θεραπείες (π.χ. αντίλια χορήγησης ινσουλίνης): συνιστάται η εφαρμογή πρόσθετης επιτήρησης για την επαλήθευση της καλής λειτουργίας του συστήματος εντερικής οίσισης και της προγραμματισμένης θεραπείας.
- Η στάθμη ήχου του ηχητικού συναγεμμού της αντλίας Infinity πρέπει να ρυθμιστεί σε “HIGH (ΥΨΗΛΗ)”, εάν η αντλία λειτουργεί σε θορυβώδες περιβάλλον ή εάν ο ιατρός δεν βρίσκεται κοντά στην αντλία, όπως τη νύχτα, ώστε να διασφαλίζεται ότι ο συναγεμμός γίνεται εύκολα αντιληπτός όταν ενεργοποιείται ένας συναγεμμός. Η προβλεπόμενη θέση του χειριστή είναι μπροστά από την αντλία.
- Η Nutricia συνιστά τη χρήση σκευασμάτων έτοιμων προς χρήση για οίσιση μέσω καθετήρα, καθώς αυτά έχουν αναπτυχθεί για τις προβλεπόμενες προδιαγραφές παροχής της αντλίας.
- Οποιαδήποτε τροφή προστίθεται στη γραμμή εντερικής οίσισης πρέπει να είναι ομοιογενής και πρέπει να παραμένει ομοιογενής κατά τη διάρκεια του σχήματος οίσισης
- Χρησιμοποιείτε μόνο διαλύματα οίσισης που έχουν συσταθεί από τον υπεύθυνο κλινικό ιατρό, διαιτολόγο, νοσηλεύτη ή άλλον επαγγελματία με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.
- Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας εντερικής οίσισης, λαμβάνεται υπόψη κυρίως η καταλληλότητα της τροφής για οίσιση μέσω σωλήνα (πάχος, ομοιογένεια, επιλογή μεγέθους ρινογαστρικού σωλήνα Ch, κ.λπ.), ώστε να αποφευχθεί η απόφραξη ή οποιαδήποτε άλλη απροσδόκητη συμπεριφορά του συστήματος αντλίας. Η κατάστασή και η καταλληλότητα της τροφής μπορούν να αντιμετωπιστούν από τον επαγγελματία υγείας, ο οποίος γνωρίζει την κλινική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενούς και μπορεί να καθοδηγήσει καλύτερα τον ασθενή στην επιλογή της κατάλληλης τροφής.
- Τα μη υγρά συστατικά τροφίμων και τα μικτά ή ανακυκλωμένα τρόφιμα ενδέχεται να τείνουν να εμποδίσουν τη ροή εντός του σωλήνα τροφοδοσίας και του σετ παροχής Flocare Infinity. Οι κλινικοί γιατροί και οι φροντιστές θα πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά την αντλία κατά τη χρήση με αυτούς τους τύπους τροφών.
- Οι χρήστες πρέπει να διασφαλίζουν ότι οποιοδήποτε υπόστρωμα χρησιμοποιείται για οποιαδήποτε ανάμεικτη ή ανακυκλωθείσα τροφή σε σκόνη υποδεικνύεται ως κατάλληλο για παροχή οίσισης με εντερικό σωλήνα (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης σχετικά με τη τροφή / το υπόστρωμα που προστέθηκε).
- Η ανάμεικτη ή ανακυκλωθείσα τροφή μπορεί να έχει αφρό. Εάν χρησιμοποιείτε αυτό το είδος τροφής, αφήστε το να καθίσει για κάποιο χρονικό διάστημα μέχρι να διαλυθεί ο αφρός πριν τον ρίξετε σε μια δεξαμενή τροφοδοσίας. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα συναγεμμού «AIR in giving set (ΑΕΡΑΣ στο σετ παροχής)».
- Εάν συνταγογραφούνται άλλες μορφές εκτός από μια τυπική, έτοιμη για οίσιση φόρμουλα (δηλαδή προσσκευασμένα ή εμπορικά παρασκευασμένα διαλύματα οίσισης), θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και να ευθυγραμμίζεται με τον επαγγελματία υγείας. Οι τροφές που παρέχονται ως τροφές για εντερική οίσιση πρέπει να είναι ομοιογενείς και θα πρέπει να παραμένουν ομοιογενείς κατά τη διάρκεια του σχήματος οίσισης, καθώς μεγαλύτερα σωματίδια ή τροφές με υψηλό ιζώδες μπορεί να προκαλέσουν εμπλοκές στη γραμμή τροφοδοσίας. Σημειώνεται ότι για παράδειγμα οι «σπικικές» – μεκτικές τροφές μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα όταν χορηγούνται μέσω του εντερικού σωλήνα, καθώς το μείγμα δεν θα παραμείνει σε μορφή γαλακτώματος για μεγάλο χρονικό διάστημα.

- Κατά τη χρήση οποιαδήποτε μίκτης, ανασυσταμένης τροφής σε σκόνη ή μητρικού γάλακτος, συμβουλευόμαστε τους χρήστες να διασφαλίζουν ότι η τροφή έχει προετοιμαστεί και διαλυθεί σωστά, ώστε να αποφευχθούν σωματίδια, συσσώρευση αφρού ή μεμβράνες στο σετ παροχής Flocare Infinity, που ενδέχεται να παρεμποδίσουν την απόδοση της αντλίας και ένα κανονικό σχήμα σίσισης.
- Εάν ο επαγγελματίας υγείας έχει συμβουλέψει τους ασθενείς να χρησιμοποιούν μείγμα τροφών, η τροφή πρέπει να δίνεται όταν υπάρχει άμεση επίβλεψη (π.χ γονέα) για να επιβεβαιωθεί ότι η θεραπεία σίσισης λειτουργεί κανονικά και να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται οι κατάλληλες ενέργειες σε περίπτωση βλάβης της αντλίας ή απροσδόκητης συμπεριφοράς που προκαλούνται από το μείγμα.
- Μην τροποποιείτε αυτόν τον εξοπλισμό. Η τροποποίηση αυτής της συσκευής ή των εξαρτημάτων της μπορεί να οδηγήσει σε φυσικούς κινδύνους, όπως καθυστερημένη θεραπεία, υπερβολική παροχή, μειωμένη παροχή, ηλεκτροπληξία και πυρκαγιά. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε τα συστήματα συναγερμού Infinity για ενεργοποίηση ενεργειών που σχετίζονται με δευτερεύουσες (ηλεκτρικές) ιατρικές συσκευές (π.χ. σφγομετρική αντλία ή αντλία σύριγγας).
- Μην χρησιμοποιείτε τις λειτουργίες της αντλίας για οποιονδήποτε άλλο σκοπό από αυτόν που περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο. π.χ. Λειτουργία FILL SET (ΠΛΗΡΩΣΗ) για να ξεπεραστεί μια απόφραξη ή την λειτουργία συναγερμού AIR in giving set (ΑΕΡΑΣ στο σετ παροχής), για να υποδείξει το τέλος της θεραπείας.

4. ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ



A
B
C
D
E
F
G
5.
5.1.
1
2
3
4
5.1.1.
Το κο
Επιπλ
Σημεί
5.1.2.
Το κο
Αυτό
συναγ
Σημεί
5.1.3.
Το κο
Παραρ
•
•
•
5.1.4.
Το κο
5.1.5.
Το κο
5.1.6.
Το κο
Ανατρ
5.1.7.
Με το
Δείτε

A	Ενδειξη κατάστασης αντλίας	H	Αισθητήρας απόφραξης-ΕΞΟΔΟΣ	O	Υποδοχή ENPlus®
B	Εγχρωμη οθόνη	I	Βύσμα τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)	P	Υποδοχή ENFit®
C	Θύρα	J	Πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος	Q	Θύρα φαρμακευτικής αγωγής
D	Ρότορας αντλίας	K	Λυχνία φόρτισης εναλλασσόμενου ρεύματος	R	Κασέτα
E	Βύσμα φορτιστή	L	Χειείο	S	Θάλαμος στάλαξης
F	Αισθητήρας απόφραξης-ΕΙΣΟΔΟΣ	M	Διεπαφή σφικτήρα στόλου	T	Αποσπώμενο βύσμα εναλλασσόμενου ρεύματος
G	Αισθητήρας αέρα	N	Σφικτήρας στόλου		

5. ΔΙΕΠΑΦΗ ΧΡΗΣΤΗ

5.1. ΚΟΥΜΠΙΑ

1	Κουμπί αρχικής οθόνης (HOME)	5	Κουμπί πλήρωσης	9	Μαλακό κουμπί 2
2	Κουμπί σίγασης	6	Κουμπί ρυθμίσεων	10	Μαλακό κουμπί 3
3	Κουμπί πληροφοριών	7	Κουμπί θεραπείας	11	Κουμπί ON/OFF (Ενεργοποίησης/Απενεργοποίησης)
4	Κουμπί Έναρξης/Παύσης	8	Μαλακό κουμπί 1		

5.1.1. Κουμπί αρχικής οθόνης

Το κουμπί αρχικής οθόνης [] επιστρέφει στην κεντρική οθόνη ή στον πίνακα ελέγχου, με ένα άγγιγμα από οποιαδήποτε οθόνη βρίσκεστε.

Επιπλέον το κουμπί αρχικής οθόνης [] αναγνωρίζει ένα συναγερμό ή μια προειδοποίηση.

Σημείωση: το κουμπί αρχικής οθόνης [] δεν λειτουργεί ως κουμπί επιστροφής ή για μετακίνηση στο μενού.

5.1.2. Κουμπί σίγασης

Το κουμπί σίγασης [] απενεργοποιεί τον ηχητικό συναγερμό για 2 λεπτά όταν η αντλία βρίσκεται σε κατάσταση συναγερμού.

Αυτό σας δίνει την ευκαιρία να διερευνήσετε και να αντιμετωπίσετε τον υποδεικνυόμενο συναγερμό χωρίς να αποσπάται η προσοχή σας από το σήμα ηχητικού συναγερμού.

Σημείωση: ο συναγερμός παραμένει ορατός. Το σύμβολο στην οθόνη υποδεικνύει ότι ο ήχος του συναγερμού έχει τεθεί σε σίγαση.

5.1.3. Κουμπί πληροφοριών

Το κουμπί πληροφοριών [] (κουμπί i) παρέχει βοήθεια και πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πραγματική κατάσταση της αντλίας ανά πάσα στιγμή.

Παραδείγματα:

- Σε κατάσταση λειτουργίας, το κουμπί πληροφοριών παρέχει πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της θεραπείας.
- Σε κατάσταση παύσης, το κουμπί πληροφοριών θα σας προτείνει πώς να προγραμματίσετε μια θεραπεία.
- Σε κατάσταση συναγερμού, το κουμπί πληροφοριών [] παρέχει προτάσεις σχετικά με τον τρόπο επίλυσης του υποδεικνυόμενου συναγερμού παρέχοντας πιθανές λύσεις.

5.1.4. Κουμπί Έναρξης/ Παύσης

Το κουμπί Έναρξης/ Παύσης [] ξεκινά ή διακόπτει μια προγραμματισμένη θεραπεία.

5.1.5. Κουμπί πλήρωσης

Το κουμπί πλήρωσης [] ενεργοποιεί το σετ Flocare Infinity που εξασφαλίζει ότι ο αέρας στο σύστημα έχει απομακρυνθεί.

5.1.6. Κουμπί ρυθμίσεων

Το κουμπί ρυθμίσεων [] παρέχει πρόσβαση στις ρυθμίσεις της αντλίας.

Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 7.4 «Μενού ρυθμίσεων» για τη πλήρη λειτουργία του κουμπιού.

5.1.7. Κουμπί θεραπείας

Με το κουμπί θεραπείας [], μπορείτε να επιλέξετε την επιθυμητή θεραπεία

Δείτε επίσης το κεφάλαιο 7.4 'Μενού ρυθμίσεων'

Η επαναφορά δεδομένων ασθενούς έχει σχεδιαστεί για τη διαγραφή όλων των δεδομένων ασθενή που έχουν συλλεχθεί (μη προσωπικών δεδομένων).

Τα ακόλουθα στοιχεία επαναφέρονται: Παράμετροι Θεραπείας, Γραμμή Πρόοδου, Δεδομένα Ιστορικού Ασθενή, Εξατομικευμένες Θεραπείες, Ορισμός Λίστας Θεραπειών, Ρυθμίσεις ήχου και Ρυθμίσεις οθόνης.

5.1.8. Ήχος [e-FU]

Η Flocare Infinity III υποστηρίζει 3 επίπεδα έντασης, 'Χαμηλή, Μέτρια και Υψηλή' και μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη.

Για λόγους ασφαλείας, η ένταση του συναγερμού θα κλιμακωθεί αυτόματα σε Υψηλή και στις δύο ρυθμίσεις 'Χαμηλή και 'Μέτρια' μετά από 3 λεπτά. Αυτή η ρύθμιση ασφαλείας δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Η ειδοποίηση θεραπείας επιλέγεται αυτόματα και η αντλία ενεργοποιεί ηχητική και οπτική προειδοποίηση. Αν δεν επιθυμείτε την ηχητική προειδοποίηση, η ειδοποίηση θεραπείας μπορεί να απενεργοποιηθεί.

5.1.9. Μαλακά κουμπιά

Τα μαλακά κουμπιά σχετίζονται με την λειτουργία στην οθόνη που έχει μια ενέργεια που υποδεικνύεται με το σύμβολο "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -".

Σημείωση: Τα μαλακά κουμπιά είναι ενεργά μόνο όταν συνοδεύονται από τα παραπάνω σύμβολα. Εάν δεν εμφανίζεται κάποιο σύμβολο, τότε το κουμπί είναι ανενεργό.

5.1.10. Κουμπί On/Off (Ενεργοποίησης/ Απενεργοποίησης)

Το κουμπί ON/OFF ενεργοποιεί και απενεργοποιεί την αντλία.

Σημείωση: Για αποφυγή ακούσιων πατημάτων του κουμπιού, το κουμπί ON/OFF πρέπει να πατηθεί για 2 δευτερόλεπτα για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αντλίας.

5.2. ΕΝΔΕΙΞΗ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

Η ένδειξη κατάστασης αντλίας παρέχει μια οπτική ένδειξη της πραγματικής κατάστασης της αντλίας.

- Ένα πράσινο φως υποδεικνύει ότι η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία και λειτουργεί κανονικά.
- Ένα πορτοκαλί φως υποδεικνύει ότι η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία παύσης και περιμένει την εισοδο του χρήστη.
- Ένα κόκκινο φως υποδεικνύει κατάσταση συναγερμού. Απαιτείται άμεση δράση από τον χρήστη.

5.3. ΟΘΟΝΗ

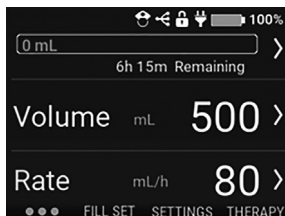
Η Flocare Infinity III θα εκτελέσει μια δοκιμή οθόνης κατά τη διάρκεια κάθε εκκίνησης της αντλίας. Ελέγξτε προσεκτικά για τυχόν τμήματα ή εικονοστοιχεία που δεν εμφανίζονται κατά τη δοκιμή οθόνης.

Προσοχή: Σε περίπτωση που λείπουν τμήματα ή εικονοστοιχεία, η αντλία δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και θα πρέπει να αποσταλεί σε εξουσιοδοτημένο συνεργείο για έλεγχο.

5.4. ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ

Η διάταξη της αρχικής οθόνης αντιστοιχεί στην επιλεγμένη θεραπεία VOLUME/RATE (ΟΓΚΟΣ / ΡΟΗ), RATE (ΡΟΗ) ή INTERMITTENT (ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗ).

Οι γκριζες γραμμές χωρίζουν τους πίνακες στη λειτουργία PAUSE (ΠΑΥΣΗΣ) και είναι μια οπτική ένδειξη ότι τα κουμπιά πλοήγησης και επιλογής είναι ενεργά.



6. ΡΥΘΜΙΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ [ΔΕΙΤΕ eFU]

6.1. ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΟΝ ΣΦΙΓΚΤΗΡΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΗ)

1. Συνδέστε τον σφιγκτήρα στερέωσης της Flocare Infinity III (N) σε ένα στύλο περιστρέφοντας το μπουλόνι σε σχήμα μαύρου αστεριού δεξιόστροφα.
2. Συνδέστε την Flocare Infinity III στη διεπαφή του σφιγκτήρα στερέωσης (M) περιστρέφοντας δεξιόστροφα τον δίσκο σε σχήμα γκρι τροχού μέχρι να συνδεθεί πλήρως ο σφιγκτήρας στερέωσης στην αντλία χωρίς διάκενο.

6.2. ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΤΗ ΠΡΙΖΑ

Συνδέστε το τροφοδοτικό αναλασάσμενου ρεύματος πιέζοντας απαλά το βύσμα του φορτιστή (E) στην αντλία (J).

Το βύσμα του φορτιστή έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει μόνο με έναν τρόπο. Όταν η αντλία είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο, η μπλε λυχνία φόρτισης (K) πρέπει να είναι αναμμένη και το εικονίδιο βύσματος να εμφανίζεται δίπλα στο εικονίδιο της μπαταρίας.

Σημείωση: Η Flocare Infinity III είναι εξοπλισμένη με μπαταρία ιόντων λιθίου και πρέπει να φορτιστεί πλήρως για μια περίοδο 6 ωρών πριν από την πρώτη χρήση.

6.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ

Ενεργοποιήστε την αντλία πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί ON/OFF (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ/ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) για περίπου 2 δευτερόλεπτα μέχρι να ακουστεί ο ήχος εκκίνησης.

Η αντλία θα εκτελέσει έναν αυτοέλεγχο και θα ενημερώσει τον χρήστη όταν η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση, η αρχική οθόνη θα εμφανιστεί μετά τον αυτοέλεγχο.

Σημείωση: Όταν μια προηγούμενη θεραπεία δεν έχει χορηγηθεί πλήρως πριν απενεργοποιηθεί η αντλία, η αντλία θα εμφανίσει το προειδοποιητικό μήνυμα «Η τελευταία τροφοδοσία δεν έχει ολοκληρωθεί».

6.4.

Ρυθμίσεις
Σημείωση

6.5.

Ρυθμίσεις
οριστές
Σημείωση
ημερο

6.6.

Απενε

7.

7.1.

Ακολο

1.

2.

3.

4.

5.

7.2.

Η Floc

τρόπο

Σημείω

«Pum

7.3.

Η λεπ

από τ

το οστ

SET I

σε περ

7.4.

7.4.1.

Το DE

THER

7.4.2.

Το TH

θεραπ

κλειδ

PAUS

είναι κ

7.4.3.

Η Floc

χρήστ

η λειπ

7.4.4.

Σημείω

ολοκλ

δυνατ

« CON

ειδοπ

«ONL

«OFF

μπορε


Προσ

7.5.

Προσ


αμφίρ

6.4. ΡΥΘΜΙΣΗ ΓΛΩΣΣΑΣ

Ρυθμίστε τη γλώσσα πατώντας το κουμπί SETTINGS (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ) [], μεταβείτε στη LANGUAGE (ΓΛΩΣΣΑ) και επιλέξτε τη γλώσσα που προτιμάτε.

Σημείωση: κατά την πρώτη εκκίνηση της αντλίας ή μετά από επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων, η αντλία θα σας καθοδηγήσει αυτόματα στην επιλογή γλώσσας.

6.5. ΡΥΘΜΙΣΗ ΩΡΑΣ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ

Ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα πατώντας το κουμπί SETTINGS (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ) [], μεταβείτε στην επιλογή TIME AND DATE (ΩΡΑ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ) και ορίστε τα στην τοπική ζώνη ώρας. Η αντλία δεν θα αλλάξει αυτόματα σε θερινή ώρα ούτε θα αλλάξει σε άλλες ζώνες ώρας κατά τη διάρκεια ενός ταξιδιού.

Σημείωση: κατά την πρώτη εκκίνηση της αντλίας ή μετά από επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων, η αντλία θα σας καθοδηγήσει αυτόματα στη ρύθμιση ημερομηνίας και ώρας.

6.6. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΤΛΙΑΣ

Απενεργοποιήστε την αντλία πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί ON/OFF για περίπου 2 δευτερόλεπτα μέχρι να ακούσετε τον ήχο απενεργοποίησης.

7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ [ΔΕΙΤΕ eIFU]

7.1. ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΗΣ FLOCCARE INFINITY

Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που εσωκλείονται στο σετ παροχής Flocare Infinity, για τη ρύθμιση του συστήματος εντερικής σίτισης.



1. Ανοίξτε την θύρα
2. Τοποθετήστε το μωβ βρόχο του τμήματος της κασέτας (R) γύρω από τον ρότορα της αντλίας (D)
3. Τεντώστε απαλά (μην τεντώσετε υπερβολικά) και πιέστε χειροκίνητα το σετ παροχής στη θέση του, πιέζοντας την κασέτα προς τα κάτω στο επάνω περιβλήμα της αντλίας. Η κασέτα έχει σχεδιαστεί για να εφαρμόζει στην αντλία με έναν τρόπο.
4. Κλείστε την θύρα της αντλίας
5. Η αντλία είναι τώρα έτοιμη για προγραμματισμό

7.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΠΑΥΣΗΣ / ΕΝΑΡΞΗΣ

Η Flocare Infinity III βρίσκεται είτε σε λειτουργία παύσης, αναμονή για οδηγίες χρήστη είτε σε λειτουργία εκτέλεσης, παρέχοντας μια θεραπεία σε έναν ασθενή. Οι τρόποι παύσης ή λειτουργίας ελέγχονται από το κουμπί START/PAUSE (ΕΝΑΡΞΗ/ΠΑΥΣΗ) [].


Σημείωση: όταν η αντλία έχει παραμείνει ανενεργή για 3 λεπτά ή περισσότερο στη λειτουργία (PAUSE) ΠΑΥΣΗΣ, η αντλία θα εμφανιστεί το μήνυμα συναγερμού «Pump needs attention (Η αντλία απαιτεί προσοχή)».

7.3. ΠΛΗΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΗΣ FLOCCARE INFINITY

Η λειτουργία FILL SET (ΠΛΗΡΩΣΗ) χρησιμοποιείται για την προετοιμασία ενός (νέου) σετ παροχής Flocare Infinity με τροφή ή νερό και πρέπει να ξεκινήσει πριν από την έναρξη μιας θεραπείας σίτισης. Βεβαιωθείτε ότι το σετ παροχής Flocare Infinity είναι αποσυνδεδεμένο από το σωλήνα σίτισης του ασθενούς. Προετοιμάστε το σετ πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί FILL SET [] για 2 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία ΠΛΗΡΩΣΗΣ και αφήστε το κουμπί FILL SET [] μόλις η αντλία παράγει ένα ηχητικό σήμα και ξεκινήσει αυτόματα. Η λειτουργία ΠΛΗΡΩΣΗΣ μπορεί να διακοπεί χειροκίνητα πατώντας το STOP (ΔΙΑΚΟΠΗ) σε περίπτωση που το σετ παροχής είναι προς πλήρωση.

7.4. ΜΕΝΟΥ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ

7.4.1. Καθορισμός της λίστας θεραπειών

Το DEFINE THERAPY LIST (ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΛΙΣΤΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ) ελέγχει τη λίστα των διαθέσιμων θεραπειών που είναι ορατές όταν πατηθεί το κουμπί THERAPY(ΘΕΡΑΠΕΙΑ) []. Οι θεραπείες που είναι ενεργοποιημένες αυτήν τη στιγμή επισημαίνονται με ένα πράσινο σύμβολο μεταγωγής.

7.4.2. Κλειδώμα θεραπειών

Το THERAPY LOCK (ΚΛΕΙΔΩΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ) θα κλειδώσει μια ενεργή θεραπεία για να αποφευχθεί η παραβίαση της θεραπείας. Δεν είναι δυνατή η επιλογή νέας θεραπείας ή ο επαναπρογραμματισμός της ενεργής θεραπείας όταν είναι ενεργοποιημένο το ΚΛΕΙΔΩΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ωστόσο είναι δυνατή η επανεκκίνηση μιας κλειδωμένης θεραπείας. Η εκκαθάριση της γραμμής προόδου εξακολουθεί να είναι δυνατή. Ένα κλειδώμα θεραπειών μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο στη λειτουργία PAUSE (ΠΑΥΣΗΣ) πατώντας SETTINGS THERAPY LOCK (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ ΚΛΕΙΔΩΜΑΤΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ) και εισάγοντας έναν έγκυρο κωδικό PIN. Όταν μια θεραπεία είναι κλειδωμένη, εμφανίζεται ένα σύμβολο κλειδώματος στη γραμμή κατάστασης. Το ξεκλειδώμα μιας θεραπείας γίνεται με την ίδια διαδικασία.

7.4.3. Ήχος

Η Flocare Infinity III υποστηρίζει 3 AUDIO VOLUMES (ΕΝΤΑΣΕΙΣ ΗΧΟΥ), « Low, Medium and High (Χαμηλή, Μεσαία και Υψηλή)» και μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη. Για λόγους ασφαλείας, η ένταση του συναγερμού κλιμακώνεται αυτόματα σε «Υψηλή» και στις δύο ρυθμίσεις «Χαμηλή» και «Μεσαία» μετά από 3 λεπτά. Αυτή η λειτουργία ασφαλείας δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί.

7.4.4. Ολοκλήρωση θεραπειών

Σημείωση: Αυτή η επιλογή στο μενού είναι διαθέσιμη μόνο από την έκδοση λογισμικού 1.07.0088 και έπειτα. Η Flocare Infinity III μπορεί να ειδοποιήσει μόλις ολοκληρωθεί η προγραμματισμένη θεραπεία. Η ειδοποίηση VOLUME DELIVERED (ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ) υποστηρίζει τρεις διαφορετικές επιλογές ήχου με δυνατότητα διαμόρφωσης από το χρήστη.

« CONTINUOUS (ΣΥΝΕΧΟΜΕΝΟΣ)» είναι ενεργοποιημένο από προεπιλογή και η αντλία θα παράγει μια οπτική προειδοποίηση και μία επαναλαμβανόμενη ηχητική ειδοποίηση.

« ONLY ONCE (ΜΟΝΟ ΜΙΑ ΦΟΡΑ)» Μία ηχητική ειδοποίηση μόλις ολοκληρωθεί η προγραμματισμένη θεραπεία.

« OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)» Εάν δεν απαιτείται ειδοποίηση για προγραμματισμένη θεραπεία, η ειδοποίηση VOLUME DELIVERED (ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ) μπορεί να απενεργοποιηθεί.

Προσοχή: συμβουλευτείτε τον φροντιστή σας πριν απενεργοποιήσετε την ειδοποίηση VOLUME DELIVERED (ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟΣ ΟΓΚΟΣ).

7.5. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΑΝΤΛΙΑΣ

Προσοχή: Πριν προγραμματίσετε την αντλία, να είστε πάντα σίγουροι ότι η θεραπεία που έχετε επιλέξει και οι παράμετροι της είναι σωστές. Σε περίπτωση αμφιβολιών, συμβουλευτείτε τον φροντιστή σας.

Οι θεραπείες προγραμματίζονται μέσω του κουμπιού THERAPY (ΘΕΡΑΠΕΙΑ) [≡]. Η Flocare Infinity III υποστηρίζει τις ακόλουθες θεραπείες:

- Όγκος – Ροή** Χορήγηση προγραμματισμένου VOLUME (ΟΓΚΟΥ)(mL) με προγραμματισμένη RATE (ΡΟΗ)(mL/h).
- Ροή** Χορήγηση με προγραμματισμένη RATE (ΡΟΗ) (mL/h) αλλά χωρίς προγραμματισμένο VOLUME (ΟΓΚΟ)(mL)
- Διαλειμματική** Χορήγηση προγραμματισμένου VOLUME (ΟΓΚΟΥ)(mL) που χωρίζεται σε διαφορετικά τμήματα με προγραμματισμένη RATE (ΡΟΗ)(mL/h) με προγραμματισμένους χρόνους PAUSE (ΠΑΥΣΗΣ).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

Οι θεραπείες RATE (ΡΟΗΣ) και INTERMITTENT (ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗ) είναι απενεργοποιημένες από προεπιλογή, εάν δεν εμφανιστεί μια επιθυμητή θεραπεία όταν πατηθεί το κουμπί THERAPY (ΘΕΡΑΠΕΙΑ), μπορείτε να τις ενεργοποιήσετε επιλέγοντας: SETTINGS (ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ) → DEFINE THERAPY LIST (ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΛΙΣΤΑΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ)

7.5.1. Προγραμματισμός θεραπειών ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΟΥ ΟΓΚΟΥ-ΡΟΗΣ

- Από την αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί THERAPY(ΘΕΡΑΠΕΙΑ) [≡]
- Επιλέξτε VOLUME – RATE (ΟΓΚΟΣ-ΡΟΗ) πατώντας το σχετικό προγραμματιζόμενο κουμπί.
- Πατήστε το κουμπί VOLUME (ΟΓΚΟΣ)
- Αλλάξτε τον Όγκο χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Πατήστε το κουμπί RATE (ΡΟΗ).
- Αλλάξτε την ροή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Ελέγξτε τον συνολικό χρόνο θεραπείας κάτω από τον πλυσίμο VOLUME (ΟΓΚΟΣ) ή RATE (ΡΟΗ) για πρόσθετη ασφάλεια.
- Πατήστε το κουμπί START/PAUSE (ΕΝΑΡΞΗ/ΠΑΥΣΗ) [▶||] για να ξεκινήσετε τη θεραπεία ΟΓΚΟΥ-ΡΟΗΣ.

7.5.2. Προγραμματισμός θεραπειών με ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΡΟΗΣ (δεν συνιστάται για ασθενείς με ευαισθησία στον όγκο χορήγησης)

- Από την αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί THERAPY (ΘΕΡΑΠΕΙΑ) [≡]
- Πατήστε το κουμπί RATE (ΡΟΗ)
- Αλλάξτε την Ροή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να γίνει αποδεκτή η τιμή.
- Πατήστε το κουμπί START/PAUSE (ΕΝΑΡΞΗ/ΠΑΥΣΗ) [▶||] για να ξεκινήσετε τη θεραπεία ΡΟΗΣ.

7.5.3. Προγραμματισμός ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗΣ Θεραπείας

Η ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗ θεραπεία έχει μια προσέγγιση βήμα προς βήμα, όπου όλες οι παράμετροι πρέπει να εισαχθούν και να επικυρωθούν πριν επιστρέψουν στην αρχική οθόνη. Η Flocare Infinity III εμφανίζει τις παραμέτρους που προκύπτουν με βάση την είσοδο του χρήστη για λόγους ασφάλειας και ευκολίας.

Σημείωση: μετά από κάθε βήμα, η Flocare Infinity III σας καθοδηγεί στο επόμενο βήμα προγραμματισμού.

- Από την αρχική οθόνη πατήστε το κουμπί THERAPY(ΘΕΡΑΠΕΙΑ) [≡]
- Επιλέξτε INTERMITTENT (ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗ) πατώντας το σχετικό κουμπί.
- Πατήστε το κουμπί TOTAL VOLUME (ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ)
- Αλλάξτε τον Όγκο χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Πατήστε το κουμπί PORTIONS (ΔΟΣΕΙΣ)
- Αλλάξτε τις απαιτούμενες Δόσεις χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Πατήστε το κουμπί RATE (ΡΟΗ)
- Αλλάξτε την τιμή χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Πατήστε το κουμπί PAUSE (ΠΑΥΣΗ)
- Αλλάξτε τον απαιτούμενο χρόνο Παύσης χρησιμοποιώντας τα κουμπιά '+' και '-' και πατήστε το κουμπί '>' για να αποδεχτείτε την τιμή.
- Κάντε κύλιση προς τα πάνω και προς τα κάτω με το κουμπί 1 και 3 σε όλες τις προγραμματισμένες ρυθμίσεις και επαληθεύστε την εισαγωγή.
- Κάντε κύλιση στην επιλογή CONFIRM (ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ) και επικυρώστε την εισαγωγή πατώντας το κουμπί 2.
- Πατήστε το κουμπί START/PAUSE (ΕΝΑΡΞΗ/ΠΑΥΣΗ) [▶||] για να ξεκινήσετε τη ΔΙΑΛΕΙΜΜΑΤΙΚΗ θεραπεία σας.

Σημείωση: Όταν η αντλία βρίσκεται στη λειτουργία NEXT PORTION (ΕΠΟΜΕΝΗ ΔΟΣΗ), η αρχική οθόνη θα διαφέρει, υποδεικνύοντας και μετρώντας αντίστροφα το χρόνο μέχρι την επόμενη δόση. Η ένδειξη λειτουργίας θα παραμείνει ενεργή κατά τη διάρκεια της αντίστροφης μέτρησης.

7.5.4. Αλλαγή των παραμέτρων ενεργού θεραπείας

Οι αλλαγές σε μια ενεργή θεραπεία είναι δυνατές ανεξάρτητα από το αν είναι ενεργή μια μη αυτόματη (χειροκίνητη) ή εξαρτημένη θεραπεία. Για να αλλάξετε μια ενεργή θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι η αντλία βρίσκεται σε λειτουργία PAUSE (ΠΑΥΣΗΣ).

Όγκος-Ροή Οι παράμετροι VOLUME(ΟΓΚΟΣ) και RATE(ΡΟΗ) μπορούν να τροποποιηθούν

Ροή Οι παράμετροι RATE(ΡΟΗΣ) μπορούν να τροποποιηθούν.

Η παράμετρος Intermittent RATE (Διαλειμματική ΡΟΗ) μπορεί να τροποποιηθεί.

Ο TOTAL VOLUME (ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΟΓΚΟΣ) δεν μπορεί να τροποποιηθεί.

Ο χρόνος PAUSE (ΠΑΥΣΗΣ) μπορεί να τροποποιηθεί μόνο όταν η αντλία βρίσκεται στη λειτουργία NEXT DELIVERY (ΕΠΟΜΕΝΗ ΠΑΡΟΧΗ).

7.6. ΗΜΙΤΕΛΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΣΤΙΣΗ

Όταν μια θεραπεία δεν έχει χορηγηθεί πλήρως ενώ η αντλία είναι απενεργοποιημένη, η αντλία θα εμφανίσει το προειδοποιητικό μήνυμα: «Last feeding incomplete (Η τελευταία σίτιση δεν έχει ολοκληρωθεί)». Έχετε την επιλογή είτε να ΕΠΑΝΕΚΚΙΝΗΣΕΤΕ την ενεργή θεραπεία όπου θα γίνει επαναφορά της γραμμής προόδου ή μπορείτε να ΣΥΝΕΧΙΣΕΤΕ την παράδοση της ενεργής θεραπείας.

7.7. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΜΝΗΜΗΣ

7.7.1. Πληροφορίες Θεραπείας

Όταν έχει προγραμματιστεί μια θεραπεία «VOLUME – RATE (ΟΓΚΟΥ-ΡΟΗΣ)» ή «RATE (ΡΟΗΣ)», η Flocare Infinity III παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με την ενεργό θεραπεία σας όταν πατηθεί το κουμπί THERAPY INFORMATION (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ). Αυτή η λειτουργία είναι δυνατή μέσω της HOME SCREEN (ΑΡΧΙΚΗΣ ΟΘΟΝΗΣ), του SOFT BUTTON 1 (ΜΑΛΑΚΟ ΚΟΥΜΠΙ 1), τις THERAPY INFORMATION (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ).

7.7.2. Γράφημα ιστορικού-30 ημερών

Η Flocare Infinity III αποθηκεύει όλες τις χρησιμοποιούμενες θεραπείες για μέγιστη περίοδο 30 ημερών. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στον ημερήσιο χορηγούμενο όγκο πατώντας το SOFT BUTTON 1 (ΜΑΛΑΚΟ ΚΟΥΜΠΙ 1) από την αρχική οθόνη και πατώντας το HISTORY (ΙΣΤΟΡΙΚΟ). Με τα κουμπιά βέλους, μπορείτε να πλοηγηθείτε σε παλαιότερες ή μεταγενέστερες ημέρες. Πατώντας το μεγεθυντικό σύμβολο +, μπορείτε να κάνετε μεγέθυνση στην επιλεγμένη ημέρα, όπου θα δείτε έναν πίνακα με τις μεμονωμένες θεραπείες.

7.7.3. Επαναφορά γραμμής προόδου

Η γραμμή προόδου διαγράφεται αυτόματα μετά την ολοκλήρωση κάθε θεραπείας όπου είχε προγραμματιστεί ένας ΟΓΚΟΣ. Όταν υπάρχει ανάγκη χειροκίνητης εκκαθάρισης της γραμμής προόδου, πλοηγηθείτε από την ΑΡΧΙΚΗ οθόνη στο SOFT BUTTON 1 (ΜΑΛΑΚΟ ΚΟΥΜΠΙ 1) → RESET BAR PROGRESS (ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΓΡΑΜΜΗΣ ΠΡΟΟΔΟΥ).

7.8. ΜΠΑΤΑΡΙΑ

Η Flocare Infinity III είναι εξοπλισμένη με τεχνολογία μπαταρίας ιόντων λιθίου και πρέπει να φορτιστεί πλήρως για μια περίοδο 6 ωρών πριν ή κατά τη διάρκεια της πρώτης χρήσης της, κάτι που θα μεγιστοποιήσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας. Ο μικροεπεξεργαστής της μπαταρίας παρακολουθεί συνεχώς την κατάσταση της μπαταρίας και εμφανίζεται στην οθόνη ένδειξη «Σχετικά με αυτήν την αντλία» όταν η μπαταρία έχει εξαντληθεί κατά 70% ή περισσότερο και χρειάζεται αντικατάσταση.

Σημείωση: Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι κατ'έκτιμηση. Εάν δεν είστε βέβαιοι ότι απομένει αρκετή χωρητικότητα μπαταρίας για τη θεραπεία που επιθυμείτε, συνδέστε το τροφοδοτικό AC μέχρι να επαναφορτιστεί.




8. ΣΥΝΘΕΤΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Το μενού σύνθετων ρυθμίσεων προορίζεται μόνο για ειδικευμένους φροντιστές ή εξειδικευμένους τεχνικούς/τεχνικούς βιοϊατρικού εξοπλισμού

9. ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ, ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ [ΔΕΙΤΕ eIFU]

Η Flocare Infinity III είναι εξοπλισμένη με αρκετούς αισθητήρες και χαρακτηριστικά ασφαλείας που συνδέονται με ηχητικούς και ορατούς συναγερμούς και προειδοποιητικά μηνύματα στην οθόνη. Σε περίπτωση που προκύψει οποιοσδήποτε από τους συναγερμούς, η αντλία θα δημιουργήσει έναν ηχητικό και οπτικό συναγερμό και θα σταματήσει τη χορήγηση. Το πίσω φως της οθόνης ανάβει αυτόματα. Εξάλειψη σε αυτό είναι ο συναγερμός χαμηλής μπαταρίας, σε αυτήν την περίπτωση η αντλία συνεχίζει να λειτουργεί. Ο συνθήκες συναγερμού της Infinity ταξινομούνται ως χαμηλής προτεραιότητας, υποδεικνύοντας ότι απαιτείται ενημέρωση του χειριστή και ότι απαιτείται μελλοντική δράση.

Εάν εμφανιστεί ένα μήνυμα συναγερμού ή προειδοποίησης στην οθόνη:

- Το κουμπί HOME (ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ) [] αναγνωρίζει μια κατάσταση συναγερμού ή προειδοποίησης και απορρίπτει τον συναγερμό ή το προειδοποιητικό μήνυμα.
- Το κουμπί SNOOZE (ΣΙΓΑΣΗΣ) [] σιγεί το ζυγνητήρι ή το προειδοποιητικό ηχητικό σήμα για 2 λεπτά, ενώ ο συναγερμός ή το προειδοποιητικό μήνυμα παραμένει στην οθόνη. Στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο αποσιώπησης ήχου που υποδεικνύει ότι το ηχητικό σήμα έχει αναβληθεί.
- Το κουμπί INFORMATION (ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ) [] μπορεί να παρέχει προτάσεις στην οθόνη για την επίλυση μιας κατάστασης συναγερμού ή προειδοποίησης.

Σημείωση: κατά τη διάρκεια ενός μηνύματος συναγερμού ή προειδοποίησης, όλα τα άλλα κουμπιά είναι απενεργοποιημένα.

Το κουμπί HOME (ΑΡΧΙΚΗ ΟΘΟΝΗ) [] είναι το μόνο κουμπί που αναγνωρίζει ένα μήνυμα συναγερμού ή προειδοποίησης.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗΣ [ΔΕΙΤΕ eIFU]

Για βέλτιστη και ασφαλή λειτουργία της αντλίας, η αντλία θα πρέπει να διατηρείται καθαρή και απαλλαγμένη από υπολείμματα. Συνιστάται να καθαρίζετε την αντλία με ένα βρεγμένο πανί μετά από κάθε ολοκληρωμένο σχήμα οίσης.



Αποσυνδέστε την αντλία από το ρεύμα πριν τον καθαρισμό. Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, μην καθαρίζετε ποτέ την αντλία με το τροφοδοτικό ενολλασόμενου ρεύματος συνδεδεμένο στη πρίζα ή όταν η αντλία είναι ενεργοποιημένη.

Μην βυθίζετε την αντλία σε νερό.

Μην χρησιμοποιείτε ισχυρά καθαριστικά ή απολυμαντικά όπως ακετόνη, βενζόλιο ή ιώδιο.

Σημείωση: η αντλία δεν προορίζεται για καθαρισμό στο πλυντήριο πιάτων.

Μην αποστειρώνετε την αντλία, π.χ. με ακτινοβολία, με οξείδιο του αιθυλενίου, ατμό ή σε

κλίβανο. Συνιστάται να καθαρίζετε τακτικά την αντλία κάτω από (τρεχούμενο) ζεστό νερό της βρύσης με τυπικό υγρό απορρυπαντικό, ένα μη λειαντικό σφουγγάρι, βούρτσα ή μαλακό πανί. Καθαρίστε και αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα τροφής από την αντλία, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην περιοχή του αισθητήρα στο επάνω περίβλημα, στον ρότορα συμπεριλαμβανομένων των κυλίνδρων του και στις γωνίες του ηλεκτρολογίου και της οθόνης. Στη συνέχεια στεγνώστε την αντλία με ένα καθαρό πανί. Μετά τον καθαρισμό, η αντλία μπορεί να απολυμανθεί χρησιμοποιώντας ένα ήπιο, αρωμαμένο απολυμαντικό ή διάλυμα καθαρισμού και υγρό πανί. Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο της Nutricia ή τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης/ πάροχο υπηρεσιών αντλίας για τα συγκεκριμένα απολυμαντικά. Σε περίπτωση που παρατηρηθούν τυχόν επιδράσεις από τη χρήση του καθαριστικού ή σε περίπτωση αμφιβολίας για τη χρήση συγκεκριμένου καθαριστικού, πιθανή αρνητική επίδραση του καθαριστικού που χρησιμοποιήθηκε ή ανησυχίες/παράπονα, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για περαιτέρω πληροφορίες και επιβεβαίωση.

ΕΠΙΔΙΟΡΩΣΗ

Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη, το αέριβι πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκεκριμένο συνεργείο ή σε εξειδικευμένο τεχνικό / τεχνικό βιοϊατρικού εξοπλισμού της Nutricia. Συνιστάται επιθεώρηση της αντλίας από εξουσιοδοτημένο συνεργείο ή εκπαιδευμένο και καταρτισμένο τεχνικό / τεχνικό βιοϊατρικού εξοπλισμού στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εναλλαγή μεταξύ ασθενών
- Σε περίπτωση αλλαγής των χαρακτηριστικών απόδοσης ή μνηυμάτων/προειδοποιήσεων συναγερμού αντλίας
- Σε περίπτωση που η αντλία έχει πέσει κάτω.

Η αντλία δεν απαιτεί προληπτική συντήρηση, τακτική συντήρηση ή βαθμονόμηση υπό κανονικές συνθήκες χρήσης σε περιπτώσεις που τηρούνται τα κατάλληλα πρωτόκολλα καθαρισμού και επιθεώρησης, για περίοδο 5 ετών.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Για την αντλία Flocare Infinity III διατίθενται αποκλειστικές τσάντες μεταφοράς και βάσεις αντλιών, σετ παροχής Infinity και δυνατότητα κλήσης νοσηλεύτη (μήκος καλωδίου 5m) και καλώδιο δεδομένων Infinity PDMS (μήκος καλωδίου 3m). Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Nutricia για πληροφορίες διαθεσιμότητας και παραγγελίας των αντίστοιχων ανταλλακτικών.

ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η αντλία και τα ηλεκτρικά της εξαρτήματα (βύσμα τροφοδοσίας AC, καλώδιο PDMS, καλώδιο κλήσης (νοσηλεύτη)), θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα και τους κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη ηλεκτρονικών απορριμμάτων (e-waste). Άλλα εξαρτήματα μπορούν να απορριφθούν ή να ανακυκλωθούν ως τυπικά μη επικίνδυνα απόβλητα.

Σημείωση: Σε περίπτωση απόσυρσης της αντλίας, να ενημερώνετε πάντα τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Nutricia για τον σειριακό αριθμό της αντλίας

11. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ [ΔΕΙΤΕ ΕΙΦU]

11.1. ΑΠΟΔΟΣΗ

Ογκομετρική ακρίβεια (1)	±5%
Διάρκεια ζωής μπαταρίας (μπαταρίες όχι παλαιότερες των 2 ετών)	24h @ 125mL/h, 12h @ 250mL/h
Συναγερμός φυσαλίδων αέρα	> 1,5 mL αέρα στο σετ παροχής μετά την ενεργοποίηση της αντλίας.
Πίση απόφραξης ανόδου	-34 kPa ± 21 kPa για 5 δευτερόλεπτα.
Πίση απόφραξης καθόδου	84 kPa ± 21 kPa για 30 δευτερόλεπτα/ 103 kPa ± 21 kPa για 5 δευτερόλεπτα

11.2. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ατμοσφαιρική πίεση	65 – 106 kPa
Θερμοκρασία	5° - 40°C
Υγρασία	15 – 95%, χωρίς συμπύκνωση

11.3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Ατμοσφαιρική πίεση	50 – 106 kPa
Θερμοκρασία	-20° - 60°C
Υγρασία	10 – 95%, χωρίς συμπύκνωση

Διάρκεια ζωής Μια κανονική αναμενόμενη διάρκεια ζωής της αντλίας (τεχνική) είναι 5 χρόνια. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μειώνεται με την πάροδο του χρόνου και ενδέχεται να αντικατασταθεί νωρίτερα. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι 2 έως 5 χρόνια, ανάλογα με τη χρήση και τον αριθμό των κύκλων φόρτισης.

Σημείωση: Οι περιβαλλοντικές συνθήκες που αναφέρονται ισχύουν πριν και μετά την αφαίρεση της αντλίας από τη συσκευασία.

Σημείωση: Ο χρόνος ανάκτησης από τη μέγιστη και την ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης στη θερμοκρασία λειτουργίας είναι ~30 λεπτά.

11.4. ΕΜC (ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ)

Οι ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία οποιασδήποτε ηλεκτρονικής ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των αντλιών εντερικής οίσης.

Η Flocare Infinity III δεν θα επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές στα περισσότερα περιβάλλοντα. Ωστόσο, ορισμένα ηλεκτρομαγνητικά πεδία που παράγονται από προσωπικό εξοπλισμό επικοινωνίας, οικιακές συσκευές ή επαγγελματικά εργαλεία μπορεί να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI) που μπορεί να επηρεάσουν τη βασική απόδοση της αντλίας.

Πιθανές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με ηλεκτρονικές ιατρικές συσκευές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά: κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα, φούρνους μικροκυμάτων, συστήματα αντικλεπτικής προστασίας/ασφάλειας, μπλέντερ και εργαλεία υψηλής ισχύος.

Ελέγχετε τακτικά την αντλία εάν λειτουργεί κοντά σε πηγές ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών.

Η Flocare Infinity III έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τα πρότυπα EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 για ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία. (Ανατρέξτε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ – ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ στο ΕΙΦU). Η χρήση άλλων εξαρτημάτων, προσαρμογών και καλωδίων από αυτά που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού της αντλίας Flocare Infinity III.

12. ΣΥΜΒΟΛΑ [e-IFU]



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

SN

Σειριακός αριθμός



Ακατάλληλο για ενδοφλέβια χρήση (μόνο για εντερική χρήση)



Στεγανότητα

IP25



Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού

13. ΕΓΓΥΗΣΗ









Όλες οι εργασίες συντήρησης και επισκευής πρέπει να εκτελούνται μόνο από εγκεκριμένο συνεργείο, εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών ή εξειδικευμένο τεχνικό της Nutricia / τεχνικό βιοϊατρικού εξοπλισμού. Η εγγύηση ισχύει για περίοδο 36 μηνών για τους πελάτες από την ημερομηνία παράδοσης. Η εγγύηση περιλαμβάνει την αντλία Flocare Infinity III, τον σφιγκτήρα στερέωσης και το βύσμα τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος. Η εγγύηση καλύπτει την αντικατάσταση, εντός της περιόδου λόγω φυσιολογικής φθοράς και όχι λόγω κακής χρήσης.

Περιορισμοί της εγγύησης

Η εγγύηση δεν θα ισχύει εάν έχει γίνει κακή χρήση του προϊόντος, έχει παραποιηθεί ή έχουν τροποποιηθεί οι προδιαγραφές απόδοσης της. Η εγγύηση ακυρώνεται εάν το προϊόν χρησιμοποιείται εκτός των συστάσεων που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών. Τυχόν επισκευές που πραγματοποιούνται από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο ακυρώνουν την εγγύηση.

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

CE 0344

1.	ÚVOD	153
2.	URČENÉ POUŽITÍ	153
3.	BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	153
3.1.	VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST	153
3.2.	VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	153
4.	STRUČNÝ POPIS PŘÍSTROJE	155
5.	UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ	156
5.1.	TLAČÍTKA	156
5.1.1.	 Tlačítko Domů	156
5.1.2.	 Tlačítko Ztlážit	156
5.1.3.	 Tlačítko Informace	156
5.1.4.	 Tlačítko Čas zahájení/Pauza	156
5.1.5.	 Tlačítko Naplnit	156
5.1.6.	 Tlačítko Možnosti	156
5.1.7.	 Tlačítko Režim	156
5.1.8.	Kontextová tlačítka	157
5.1.9.	 Hlavní vypínač	157
5.2.	UKAZATEL STAVU PUMPY	157
5.3.	DISPLEJ	157
5.4.	ÚVODNÍ OBRAZOVKA	157
6.	NASTAVENÍ PUMPY	157
6.1.	PŘIPOJENÍ SVORKY NA STOJAN (VOLITELNĚ)	157
6.2.	PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ ZÁSTRČCE [e-IFU]	157
6.3.	ZAPNUTÍ PUMPY [e-IFU]	157
6.4.	NASTAVENÍ JAZYKA	157
6.5.	NASTAVENÍ ČASU A DATUMU [e-IFU]	157
6.6.	VYPNUTÍ PUMPY	157
7.	NÁVOD K POUŽITÍ [e-IFU]	158
7.1.	VLOŽENÍ VÝŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™	158
7.2.	PRACOVNÍ REŽIM / POZASTAVENÍ [e-IFU]	158
7.3.	NAPLNĚNÍ VÝŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™ [e-IFU]	158
7.4.	NABÍDKA NASTAVENÍ [e-IFU]	158
7.4.1.	Výběr režimu podávání výživy	158
7.4.2.	Uzamčení režimu podávání výživy	158
7.4.3.	Zvuková signalizace [e-IFU]	158
7.4.4.	Ukončení režimu podávání výživy	158
7.5.	PROGRAMOVÁNÍ PUMPY	158
7.5.1.	Programování režimu podávání výživy OBJEM – RYCHLOST	158
7.5.2.	Programování režimu podávání výživy RYCHLOST (nedoporučuje se u pacientů citlivých na objem)	159
7.5.3.	Programování přerušovaného režimu podávání výživy	159
7.5.4.	Změna parametrů aktivního režimu podávání výživy	159
7.6.	POSLEDNÍ PODÁVÁNÍ VÝŽIVY NEBYLO UKONČENO	159
7.7.	INFORMAČNÍ FUNKCE A FUNKCE PAMĚTI [e-IFU]	159
7.7.1.	Informace o režimu podávání výživy	159
7.7.2.	Graf 30denní historie	159
7.7.3.	Obnova ukazatele průběhu	159
7.8.	BATERIE [e-IFU]	159
8.	POKROČILÁ NASTAVENÍ [e-IFU]	160
9.	ALARMY, VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ [e-IFU]	160
10.	POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, KONTROLU A SERVIS [e-IFU]	160
	SERVIS	160
	PŘÍSLUŠENSTVÍ	160
	RECYKLACE A LIKVIDACE	160
11.	SPECIFIKACE [e-IFU]	160
11.1.	VÝKON	160
11.2.	PROVOZNÍ REŽIM	161
11.3.	SKLADOVÁNÍ	161
11.4.	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	161
12.	SYMBOLY [e-IFU]	161
13.	ZÁRUKA	161

Návod k použití

CS • Tento návod k použití je přiložen ke každé pumpě a poskytuje uživateli informace o jejím bezpečném a správném používání, očekávaném výkonu a o bezpečnostních opatřeních, která je třeba přijmout. Obsahuje informace o tom, jak uvést pumpu do provozu, informace o jejích základních funkcích a nastaveních umožňujících uživatelům a pečovateltm, kteří absolvovali školení o používání pumpy, aby sami umeli nastavit režim podávání výživy.

Další informace najdete v „elektronickém návodu k použití“ (e-IFU), který je dostupný na stránce nutriciaflocare.com. Tisťenou verzi tohoto e-IFU získáte na vyžádání prostřednictvím místních poboček společnosti Danone (Nutricia).

Tento návod k použití má stejnou strukturu a členění jako e-IFU, což umožňuje rychlou orientaci. Poznámka „[e-IFU]“ znamená, že k danému tématu je v elektronickém návodu k použití k dispozici více informací.

Kromě toho tlačítko INFORMACE [I], které je součástí pumpy, poskytuje pomoc a další informace o aktuálním stavu pumpy v daném čase. Tlačítko INFORMACE [I] může kromě jiného nabízet na displeji návrhy na vyřešení alarmu nebo výstražného stavu.

1. ÚVOD

Pumpa Flocare® Infinity™ III je pumpa využívající rotačního peristaltického principu k podávání enterální výživy. Pumpa nabízí širokou škálu možností, které umožňují přizpůsobení každému pacientovi a flexibilní přístup k aplikaci enterální výživy.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Pumpa Flocare® Infinity™ III je určená pro bezpečné, kontrolované a intuitivní podávání enterální výživy nebo hydratačních tekutin do gastrointestinálního traktu pacienta, který není schopen jíst nebo pít normálním způsobem.

Pumpu lze používat v klinickém prostředí nebo v domácí péči. Mohou ji používat vyškolení pečovatelté a pacienti buď u lůžka, nebo jako přenosnou pumpu.

ZDRAVOTNÍ INDIKACE

Podávání enterální výživy prostřednictvím enterální pumpy je indikováno u pacientů s rizikem podvýživy nebo u pacientů s podvýživou, kteří:

- nemohou pokrýt své nutriční potřeby běžným příjmem stravy
- mají funkční gastrointestinální trakt.

CÍLOVÉ SKUPINY

Systém pumpy Flocare® Infinity™ III je určen pro dospělé a/nebo dětské pacienty.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte:

- pokud je kontraindikována enterální výživa
- pro intravenózní podávání (parenterální výživa)

Enterální výživa nemusí být vhodná pro některé pacienty v závislosti na individuální diagnóze (např. střešní obstrukce).

3. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.1. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST

- Před použitím pumpy Flocare® Infinity™ III k podávání enterální výživy si pročtete celý návod k použití.
- Uživateli by měl být vyškolen v obsluze pumpy Flocare® Infinity™ III a jejího příslušenství.
- Pumpa Flocare® Infinity™ III k podávání enterální výživy se smí používat pouze v kombinaci s příslušnými originálními výživovými sety Flocare® Infinity™. Použití neoriginálních výživovacích setů s sebou ponese nepředvídaná rizika a nemůže zajistit stejnou funkčnost a bezpečnost. Informace o dostupných výživovacích setech Flocare® Infinity™ vám poskytnou obchodní reprezentanti místní pobočky společnosti Danone (Nutricia).
- Výživovací sety Flocare® Infinity™ vyměňujte každých 24 hodin, aby byla zachována funkčnost a přesnost podávání výživy, aby byl umožněn správný výkon systému a aby se předešlo možnému retrográdnímu růstu bakterií. Neprogramujte kombinace objemu a rychlosti přesahující 24hodinový režim podávání výživy.
- Pacienti, kterým je podávána enterální výživa pumpou, by měli být pravidelně sledováni a kontrolováni. Určité skupiny pacientů vyžadují konzistentní a kontrolované podávání enterální výživy a zároveň souběžné podávání léků (např. podávání inzulínu). V takovýchto případech je třeba provádět pravidelné a časté kontroly podle toho, jak určí ošetřující zdravotnický pracovník, aby se zabezpečilo správné podávání výživy po dobu léčby.
- Nebezpečí uškrcení: neoponechávejte napájecí kabel a hadičku výživovacího setu Flocare® Infinity™ na místech, kde by se mohly kojenčům a malým dětem zachytit kolem krku.
- Nebezpečí udušení: postupujte opatrně, protože výživovací sety Flocare® Infinity™ obsahují volné části, které mohou být pro malé děti nebezpečné.
- Jako osvědčený postup se doporučuje programování pumpy Flocare® Infinity™ III pomocí funkce OBJEM.
- Za ověření, zda pacient dokáže tolerovat naprogramovaný objem a průtok, zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.
- Nepoužívejte pumpu v silných magnetických polích např. v prostředí magnetické rezonance (MR).
- Upozornění: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, musí být oznámena společnosti Danone (Nutricia) a místnímu odpovědnému orgánu.

3.2. VÝSTRAHA A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Upozornění: Použití jiného příslušenství, snímačů či kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k jeho nesprávnému fungování.
- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a uvedeny do provozu v souladu s informacemi k elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v průvodních dokumentech.

- Upozornění: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části pumpy Flocare® Infinity™ III, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Upozornění: Vyvarujte se používání tohoto zařízení v blízkosti jiných přístrojů nebo spolu s jinými přístroji, aby nedošlo k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, sledujte toto zařízení i ostatní přístroje a ověřte si, že fungují normálně.
- Netěsnící systém podávání enterální výživy by mohl ohrozit schopnost pumpy detekovat okluzi. Ujistěte se, že systém podávání enterální výživy je správně nainstalován a zapojen. Během aplikace výživy se ujistěte, že systém nevykazuje žádnou netěsnost. V případě jakékoli netěsnosti dotáhněte konektory a uzavěry a proveďte, zda byla netěsnost odstraněna. Pokud prosakování přetrvává, je třeba výživovací set Flocare® Infinity™ vyměnit.
- V případě selhání pumpy nebo při změnách v jejím fungování se obraťte na místního obchodního reprezentanta či poskytovatele zdravotní péče ohledně provedení servisní kontroly nebo případné výměny pumpy.
- Před zahájením podávání enterální výživy připojte pumpu do elektrické sítě, aby se dobila baterie.
- Používejte pouze schválené čisticí prostředky; použití neschválených čisticích prostředků by mohlo způsobit poškození pumpy.
- Abyste předešli zasažení úrazu elektrickým proudem, před čišněním pumpy vypněte a vytáhněte elektrickou zástrčku ze zásuvky.
- Před zapojením síťového adaptéru Infinity do elektrické sítě se ujistěte, že je zcela suchý.
- Nezakrývejte reproduktor na zadní části pumpy, abyste zajistili, že jakýkoli alarm bude snadno rozpoznán.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

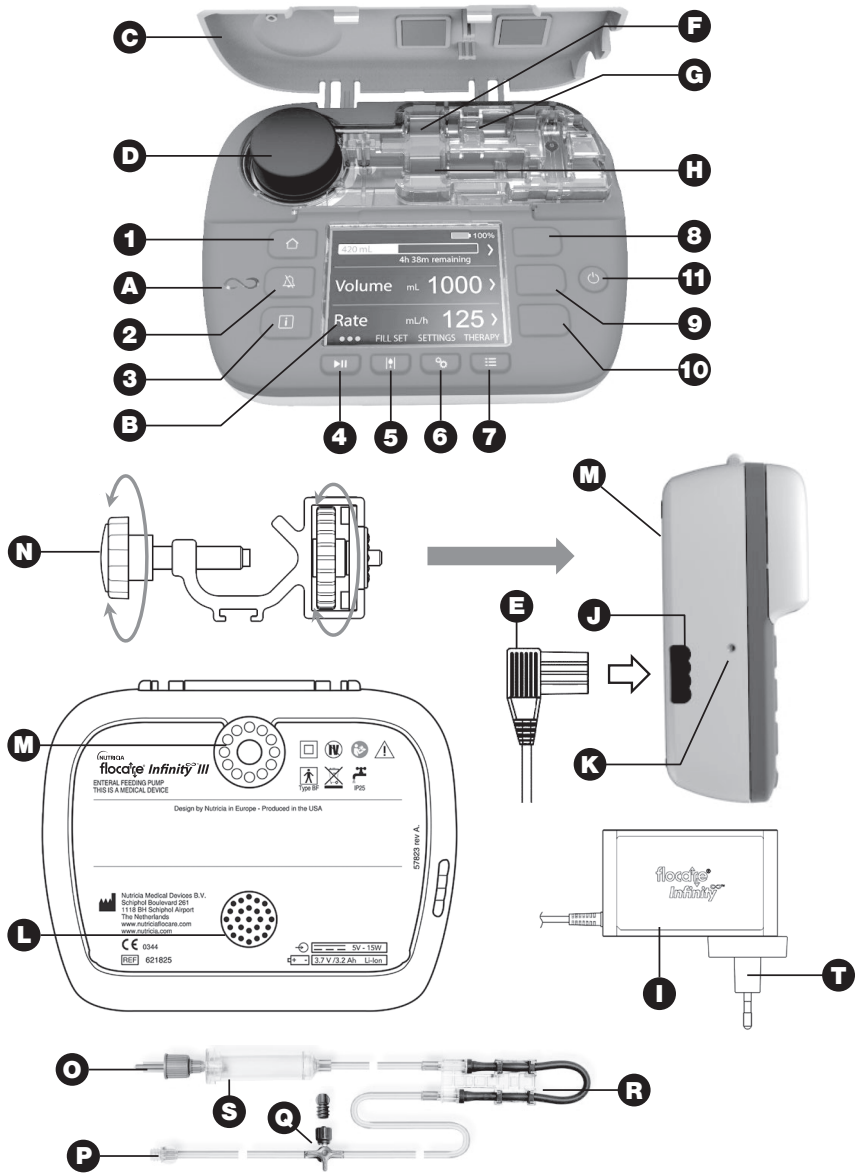
Před použitím nebo nastavením režimu podávání výživy zkontrolujte neporušenost pumpy podle níže uvedených bodů:

- Žádné praskliny na krytu pumpy.
- Kolíky zástrčky síťového adaptéru pumpy jsou stejně dlouhé, nejsou ohnuté a nejsou zkorodované.
- Klávesnice není proříznutá nebo poškozená a text je čitelný.
- Na displeji nejsou žádné škrábance, které ovlivňují čitelnost displeje.
- Zkontrolujte rotor; ověřte, zda válečky nejsou poškozeny, jsou kolmo k rotoru a lze jimi volně otáčet rukou.
- Zkontrolujte, zda je síťový adaptér včetně krytu a kabelu čistý a nepoškozený.

Upozornění: Pumpu nepoužívejte, pokud je poškozená.

- Je odpovědností zdravotnického pracovníka určit režim podávání výživy a klinické potřeby, jakož i stanovit vhodné schéma dohledu a jeho četnosti. Pokud požadované schéma dohledu nemůže zajistit ošetřující osoba, je třeba jej projednat se zdravotnickým pracovníkem, který může pacientovi doporučit alternativní řešení podávání výživy.
- Pro pacienty citlivé na objem a živiny (např. děti s metabolickými poruchami, které používají noční a/nebo nemonitorovaný režim podávání výživy), kde je životně důležitý stálý přísun výživy a/nebo je spojen s další léčbou (např. inzulinová pumpa) se doporučuje zavést dodatečný dohled nad správným fungováním systému enterální výživy a naprogramovaným režimem podávání výživy.
- Hlasitost zvukového alarmu pump Infinity nastavte na VYSOKÁ, pokud je pumpa provozována v hlučném prostředí nebo pokud zdravotnický personál není v blízkosti pumpy, např. v noci, aby byl alarm v případě jeho aktivování snadno zaznamatelný. Určená pozice obsluhy je před pumpou.
- Společnost Nutricia doporučuje používat sondovou enterální výživu připravenou k přímému použití, protože je speciálně vyvinuta v souladu se specifikací pumpy.
- Veškerá výživa zavedená do sondy na podávání enterální výživy musí být homogenní a měla by zůstat homogenní po dobu celého režimu podávání výživy.
- Používejte pouze výživu určenou odpovědným lékařem, výživovým specialistou, zdravotní sestrou nebo jiným lékařem s licenci.
- Před zahájením podávání enterální výživy je třeba řádně zvážit vhodnost výživy pro podání sondou (hustota, homogenita, výběr velikosti nasogastrické sondy (Ch) atd.), aby se předešlo okluzi nebo jiné neočekávané reakci systému pumpy. Stav a vhodnost výživy lze řešit se zdravotnickým pracovníkem, který zná klinickou situaci a potřeby pacienta a může pacienta nejlépe vést při výběru vhodné výživy.
- Netekuté složky potravy a mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku mohou ucpávat výživovací sondy a výživovací sety Flocare® Infinity™. Lékaři a ošetřovatelé by při používání těchto typů výživy měli pumpu pečlivě sledovat.
- Uživatelé se musí ujistit, že jakýkoli přípravek použitý pro přípravu mixované stravy nebo výživy připravené z prášku je označen jako vhodný pro podávání sondou (viz návod k použití výživy/přidané substance).
- Mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku může vytvořit pěnu. Pokud používáte tento typ výživy, nechte ji před nalitím do nádoby na výživu odstát, dokud pěna nezmizí. Snížíte tak pravděpodobnost spuštění alarmu ZAVZDUŠNĚNÝ set.
- Pokud jsou k podání do sondy indikovány jiné formy výživy než standardní výživa připravená k přímému použití (tj. komerčně dostupné balené nebo komerčně připravené výživové roztoky), je třeba postupovat opatrně a po dohodě se zdravotnickým pracovníkem. Výživy podávané sondou musejí být homogenní a měly by zůstat homogenní v průběhu režimu podávání výživy. Větší částice nebo vysoce viskózní potraviny by mohly vést k ucpání výživovacího systému. Upozorňujeme, že například „domácí“ mixovaná strava může způsobit problémy, pokud je podávána sondou, protože směs nevydrží delší dobu ve formě emulze.
- Při používání jakékoli mixované stravy, výživy připravené z prášku nebo mateřského mléka doporučujeme uživatelům, aby se ujistili, že výživa je správně připravena a rozpuštěna a zabránili hromadění částic, tvorbě pěny nebo povlaku ve výživovacím setu Flocare® Infinity™, které by mohly bránit fungování pumpy a normálnímu režimu podávání výživy.
- Pokud je pacientům zdravotnickým pracovníkem doporučeno používání mixované výživy, musí být výživa podávána pod přímým dohledem (např. rodičů), aby bylo zajištěno, že podávání výživy probíhá normálně, a že budou přijata vhodná opatření v případě, že dojde k selhání pumpy nebo neočekávanému chování způsobenému mixovanou výživou.
- Toto zařízení nijak neupravujte. Úprava tohoto zařízení nebo jeho příslušenství může mít za následek fyzické nebezpečí včetně nebezpečí opožděného podání výživy, snížení nebo zvýšení přísunu výživy, úrazu elektrickým proudem a požáru. Tato nebezpečí by mohla vést k úrazu nebo smrti pacienta.
- Nepoužívejte alarmy Infinity ke spuštění akcí souvisejících se sekundárními (elektrickými) zdravotními prostředky (např. volumetrickými nebo infuzními pumpami).
- Nepoužívejte funkce pumpy k žádným jiným účelům, než je popsáno v tomto návodu, např. funkce NAPLNIT k překonání okluzi, nebo alarm ZAVZDUŠNĚNÝ set k indikaci konce podávání výživy.

4. STRUČNÝ POPIS PŘÍSTROJE



A	Ukazatel stavu pumpy	H	Senzor okluze (ucpání) směrem z pumpy	O	ENPlus® konektor
B	Barevný displej	I	Síťová zástrčka	P	ENFit® konektor
C	Dvířka	J	Síťová zásuvka	Q	Port na podávání léků
D	Rotor pumpy	K	Světelná kontrolka nabíjení	R	Smyčka setu
E	Zástrčka nabíječky	L	Reproduktor	S	Kapací komůrka
F	Senzor okluze (ucpání) směrem do pumpy	M	Otvor pro svorku na stojan	T	Odnímatelná zástrčka napájecího zdroje
G	Senzor přítomnosti vzduchu	N	Svorka na stojan		

5. UŽIVATELSKÉ ROZHŘANÍ

5.1. TLAČÍTKA

1	Tlačítko Domů	5	Tlačítko Naplnit	9	Kontextové tlačítko 2
2	Tlačítko Ztišit	6	Tlačítko Možnosti	10	Kontextové tlačítko 3
3	Tlačítko Informace	7	Tlačítko Režim	11	Tlačítko Zapnuto/Vypnuto
4	Tlačítko Čas zahájení /Pauza	8	Kontextové tlačítko 1		

5.1.1. Tlačítko Domů

Stisknutím tlačítka Domů [] se přístroj jedním dotykem vrátí zpět na domovskou obrazovku nebo panel bez ohledu na to, která obrazovka je zobrazena.

Kromě toho stisknutím tlačítka Domů [] se potvrzuje alarm nebo výstraha.

Poznámka: Tlačítko Domů [] nefunguje jako tlačítko zpět na přesunutí se o jednu úroveň výše v nabídce.

5.1.2. Tlačítko Ztišit

Stisknutím tlačítka Ztišit [] se na 2 minuty vypne zvukový alarm, když je pumpa ve stavu alarmu.

To vám poskytne příležitost příslušný alarm přezkoumat a vyřešit bez toho, aby vás vyrušoval zvukový signál alarmu.

Poznámka: Alarm zůstane zobrazen. Symbol na displeji označuje, že zvuk alarmu je odložený.

5.1.3. Tlačítko Informace

Stisknutím tlačítka INFORMACE [] (i-tlačítko) získáte pomoc a další informace o aktuálním stavu pumpy v daném okamžiku.

Příklady:

- V režimu chodu pumpy tlačítko Informace poskytne informace o stavu podání výživy.
- V pozastaveném režimu tlačítko Informace poskytne doporučení, jak naprogramovat podání výživy v závislosti na vámi zvoleném režimu.
- V režimu alarm tlačítko Informace [] poskytne doporučení, jak vyřešit hlášený alarm, nabídnutím potenciálních řešení.

5.1.4. Tlačítko Čas zahájení /Pauza

Stisknutím tlačítka Čas zahájení /Pauza [] se zahájí nebo přeruší naprogramované podání výživy.

5.1.5. Tlačítko Naplnit

Stisknutím tlačítka NAPLNIT [] se vyživovací set Flocare® Infinity™ naplní, a tím se zajistí odstranění vzduchu ze setu.

5.1.6. Tlačítko Možnosti

Umožňuje přístup k nastavení pumpy.

Úplný rozsah funkcí najdete v kapitole 7.4 "Nabídka nastavení".

5.1.7. Tlačítko Režim

Stisknutím tlačítka Režim [] můžete vybrat požadovaný režim.

Viz také kapitola 7.4. NABÍDKA NASTAVENÍ

Obnova údajů pacienta je určena k vymazání všech shromážděných údajů (jiných než osobních).

Následující údaje se resetují: *Parametry režimu podávání výživy, Ukazatel průběhu, Údaje o historii pacienta, Personalizovaný režim podávání výživy, Výběr režimu podávání výživy, Nastavení zvuku a Nastavení displeje.*

5.1.8. Kontextová tlačítka

Kontextová tlačítka se vážou na funkce na displeji. Jsou označeny symboly „<“, „>“, „▲“, „▼“, „◀“, „▶“, „+“, „-“.

Poznámka: Kontextová tlačítka jsou aktivní jen v případě, že jsou na displeji zobrazeny uvedené symboly; pokud není zobrazen žádný z těchto symbolů, tlačítka nejsou aktivní.

5.1.9. Hlavní vypínač

Stisknutím hlavního vypínače se pumpa zapne a vypne.

Poznámka: Aby se předešlo náhodnému stlačení tohoto tlačítka, k zapnutí nebo vypnutí pumpy je třeba hlavní vypínač podržet po dobu 2 sekund.

5.2. UKAZATEL STAVU PUMPY

Ukazatel stavu pumpy poskytuje vizuální označení aktuálního stavu pumpy.

- Zelená světelná kontrolka označuje, že pumpa je v režimu podávání výživy a pracuje normálně.
- Oranžová světelná kontrolka označuje, že pumpa je v pozastaveném režimu a čeká na vstup od uživatele.
- Červená světelná kontrolka označuje stav alarmu; je třeba okamžitý zásah uživatele.

5.3. DISPLEJ

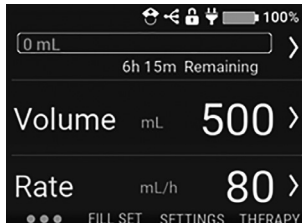
Při každém spuštění pumpy Flocare® Infinity™ III se provede test displeje. Důkladně zkontrolujte, zda se během testu zobrazily všechny části nebo pixely.

Upozornění: V případě chybějících částí nebo pixelů se pumpa nesmí používat a je třeba ji odeslat na kontrolu do autorizovaného servisního střediska.

5.4. ÚVODNÍ OBRAZOVKA

Rozložení úvodní obrazovky odpovídá zvolenému režimu podávání výživy OBJEM/RYCHLOST, RYCHLOST nebo INTERMITENTNÍ/BOLUS.

Šedé linky oddělují panely v režimu PAUZA a jsou vizuálním ukazatelem, že navigační a výběrová tlačítka jsou aktivní.



6. NASTAVENÍ PUMPY [viz e-IFU]

6.1. PŘIPOJENÍ SVORKY NA STOJAN (VOLITELNÉ)

1. Připojte svorku na stojan pumpy Flocare® Infinity™ III (N) ke stojanu otáčením černého hvězdicového kolečka ve směru hodinových ručiček.
2. Připojte pumpu Flocare® Infinity™ III k otvoru pro svorku na stojan (M) otáčením šedého kolečka ve směru hodinových ručiček, dokud svorka na stojan nebude zcela připojena k pumpě bez jakékoliv vůle.

6.2. PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ ZÁSTRČCE

Připojte napájecí adaptér opatrným zasunutím zástrčky nabíječky (E) do pumpy (J).

Zástrčka nabíječky je navržena tak, aby ji bylo možné zasunout jen jedním směrem. Pokud je pumpa zapojená do elektrické sítě, měla by se rozsvítit modrá světelná kontrolka nabíjení (K) a vedle symbolu baterie by se měl zobrazit symbol zástrčky.

Poznámka: Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena lithium-iontovou baterií a před prvním použitím je nutné baterii nabít po dobu 6 hodin do úplného nabití.

6.3. ZAPNUTÍ PUMPY

Pumpu zapnete stisknutím a podržením hlavního vypínače ZAPNUTO/VYPNUTO po dobu cca 2 sekund, dokud nezazní zvuk zapnutí. Pumpa provede autotest a informuje uživatele, až bude přístroj připravený k použití; po autotestu se zobrazí domovská obrazovka.

Poznámka: Pokud nebylo předchozí podávání výživy zcela dokončeno před vypnutím pumpy, zobrazí se na pumpě upozornění Poslední dávka nedokončena.

6.4. NASTAVENÍ JAZYKA

Pro nastavení jazyka stiskněte tlačítko MOŽNOSTI [⚙️], přejděte na JAZYK a vyberte preferovaný jazyk.

Poznámka: Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení továrního nastavení pumpa automaticky nabídne výběr jazyka.

6.5. NASTAVENÍ ČASU A DATUMU

Pro nastavení data a času stiskněte tlačítko MOŽNOSTI [⚙️], přejděte na DATUM A ČAS a nastavte je podle místního časového pásma. Pumpa se automaticky nepřepne na letní čas ani na jiná časová pásma během cestování.

Poznámka: Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení továrního nastavení pumpa automaticky nabídne nastavení data a času.

6.6. VYPNUTÍ PUMPY

Pumpu vypnete stisknutím a podržením hlavního vypínače ZAPNUTO/VYPNUTO po dobu cca 2 sekund, dokud se neozve zvuk vypnutí.

7. NÁVOD K POUŽITÍ [viz e-IFU]

7.1. VLOŽENÍ VÝŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™

Pro nastavení systému pro podávání enterální výživy se řiďte návodem k použití dodaným s výživovacím setem Flocare® Infinity™.

1. Otevřete dvířka pumpy.
2. Obtočte fialovou smyčku setu (R) okolo rotoru pumpy (D).
3. Lehce vyživovací set natáhněte (nenatahujte příliš) a ručně ho zatlačte tlakem na kazetu směrem dolů do horní části krytu pumpy. Kazeta je uzpůsobena tak, aby ji bylo možné nasadit pouze jedním směrem.
4. Zavřete dvířka pumpy.
5. Pumpa je nyní připravena k naprogramování.

7.2. PRACOVNÍ REŽIM / POZASTAVENÍ

Pumpa Flocare® Infinity™ III je buď v pozastaveném režimu, když čeká na pokyny uživatele, nebo v pracovním režimu, když aplikuje výživu pacientovi. Mezi pracovním režimem a pozastavením se přepíná tlačítkem ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA [▶II].

Poznámka: Pokud je pumpa po dobu 3 minut nebo déle v režimu pozastavení, zobrazí se na displeji hlášení "Pumpa žádá pozornost".

7.3. NAPLNĚNÍ VÝŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™

Funkce NAPLNIT se používá k naplnění (nového) výživovacího setu Flocare® Infinity™ výživou nebo vodou a je třeba ji spustit před začátkem podávání výživy. Ujistěte se, že vyživovací set Flocare® Infinity™ je odpojený od výživovací sondy pacienta. Stiskněte a podržte tlačítko NAPLNIT [▶I] po dobu 2 sekund, čímž aktivujete funkci NAPLNIT. Tlačítko NAPLNIT [▶I] uvolněte, jakmile pumpa vydá zvukový signál a automaticky se spustí. Funkci NAPLNIT můžete ručně zastavit stisknutím tlačítka ČAS UKONČENÍ, pokud je vyživovací set přeplněný.

7.4. NABÍDKA NASTAVENÍ

7.4.1. Výběr režimu podávání výživy

Funkcí URČIT REŽIMY PODÁNÍ se ovládají dostupné způsoby aplikace výživy, které se zobrazí po stisknutí tlačítka REŽIM [≡:]. Způsoby aplikace, které jsou povoleny, jsou označeny zeleným symbolem přepínače.

7.4.2. Uzamčení režimu podávání výživy

Funkce ZÁMEK REŽIMU uzamkne aktivní režim podávání, aby nedošlo k nechtěnému zásahu do režimu podávání. Pokud je aktivována funkce ZÁMEK REŽIMU, není možné zvolit nový režim podávání výživy ani stávající režim přeprogramovat, avšak je možné uzamčený režim podávání výživy restartovat. Vymazání ukazatele průběhu je stále možné. V režimu PAUZA lze uzamčení režimu podávání výživy aktivovat pouze stisknutím MOŽNOSTI ZÁMKU REŽIMU a vložením platného PIN kódu. Když je režim podávání výživy uzamčen, zobrazí se ve stavovém řádku symbol zámku. Odemknutí režimu podávání výživy se provádí stejným postupem.

7.4.3. Zvuková signalizace

Pumpa Flocare® Infinity™ III podporuje 3 stupně HLASITOSTI, Nízká, Střední a Vysoká, které může nastavit uživatel. Z bezpečnostních důvodů se intenzita alarmu po 3 minutách automaticky zvyší na Vysoká i při nastaveních Nízká a Střední. Tuto bezpečnostní funkci není možné vypnout.

7.4.4. Ukončení režimu podávání výživy

Upozornění: Tato možnost nabídky je k dispozici až od verze softwaru 1.07.0088. Pumpa Flocare® Infinity™ III může upozornit na ukončení naprogramovaného režimu podávání výživy. Tento alarm OBJEM PODÁN podporuje tři různé uživatelem nastavitelné zvukové možnosti.

„NEPŘETRŽITÝ“ Tato možnost je součástí výchozího nastavení a pumpa vydává vizuální upozornění a opakující se zvukový alarm.

„JEDNORÁZOVÝ“ Jednorázový zvukový alarm po dokončení naprogramovaného režimu podávání výživy.

„VYPNUTO“ Pokud není vyžadováno žádné upozornění na naprogramovaný režim podávání výživy, lze zvukový alarm OBJEM PODÁN vypnout.

Upozornění: Před vypnutím alarmu OBJEM PODÁN se poraďte s ošetřovatelem.

7.5. PROGRAMOVÁNÍ PUMPY

Upozornění: Před programováním pumpy se vždy ubezpečte, že zvolený režim podávání výživy a jeho parametry jsou správné. V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na poskytovatele zdravotní péče.

Režim podávání výživy se programuje pomocí tlačítka REŽIM [≡:]. Pumpa Flocare® Infinity™ III podporuje následující způsoby podání výživy:

Objem – Rychlost Podávání naprogramovaného OBJEMU (ml) naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h).

Rychlost Podávání naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h), ale bez naprogramovaného OBJEMU (ml).

Intermitentní/Bolus Podávání naprogramovaného OBJEMU (ml) rozděleného do různých dávek naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h) s naprogramovanými časy PAUZY (intervaly).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Režimy RYCHLOST a INTERMITENTNÍ/BOLUS jsou ve výchozím nastavení vypnuty. Pokud se po stisknutí tlačítka REŽIM nezobrazí požadovaný způsob podání výživy, můžete ho aktivovat volbou MOŽNOSTI → URČIT REŽIMY PODÁNÍ.

7.5.1. Programování režimu podávání výživy Objem – Rychlost

- Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM [≡:].
- Zvolte OBJEM – RYCHLOST stisknutím příslušného tlačítka.
- Stiskněte tlačítko OBJEM.

- Objem změňte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko RYCHLOST.
- Rychlost upravte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Jako doplňující bezpečnostní opatření zkontroluje celkový čas podání výživy pod panelem OBJEM nebo RYCHLOST.
- Stiskněte tlačítko ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA [►II], čímž spustíte režim OBJEM-RYCHLOST.

7.5.2. Programování režimu podávání výživy Rychlost (nedoporučuje se u pacientů citlivých na objem)

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM [≡].
- Stiskněte tlačítko RYCHLOST.
- Rychlost upravte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA [►II], čímž spustíte režim RYCHLOST.

7.5.3. Programování přerušovaného režimu podávání výživy Intermittentní/Bolus

INTERMITENTNÍ/BOLUS režim podávání výživy vyžaduje postupné zadávání, kdy je třeba zadat a ověřit všechny parametry před návratem na úvodní obrazovku. Pumpa Flocare® Infinity™ III zobrazuje výsledné parametry na základě zadání uživatele z důvodu bezpečnosti a pohodlí.

Poznámka: Po každém kroku vás pumpa Flocare® Infinity™ III navede k dalšímu kroku programování.

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM [≡].
- Stisknutím příslušného tlačítka zvolte možnost INTERMITENTNÍ/BOLUS.
- Stiskněte kontextové programovatelné tlačítko CELKOVÝ OBJEM.
- Objem upravte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko DÁVEK.
- Požadovaný počet dávek upravte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko RYCHLOST.
- Rychlost upravte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko PAUZA.
- Požadovanou dobu pozastavení změňte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka „>“ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Pomocí tlačítek 1 a 3 procházejte nahoru a dolů všemi naprogramovanými nastaveními a zkontrolujte zadání.
- Přejděte na položku POTVRDIT a zadání ověřte stisknutím tlačítka 2.
- Stisknutím tlačítka ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA [►II] zahájíte režim podávání výživy INTERMITENTNÍ/BOLUS.

Poznámka: Když je pumpa v režimu DALŠÍ DÁVKA, úvodní obrazovka se bude lišit a bude ukazovat a odpočítávat čas do další porce. Ukazatel průběhu zůstane během odpočítávání aktivní.

7.5.4. Změna parametrů aktivního režimu podávání výživy

Změny aktivního režimu podávání výživy jsou možné bez ohledu na to, zda je aktivní naprogramovaný, nebo personalizovaný režim. Chcete-li změnit aktivní režim, ujistěte se, že je pumpa v režimu PAUZA.

Režim Objem – lze upravovat parametry OBJEM a RYCHLOST.

Režim Rychlost – lze upravovat parametr RYCHLOST.

Režim Intermittentní/Bolus – lze upravovat parametr RYCHLOST.

CELKOVÝ OBJEM nelze upravovat.

Čas PAUZY lze upravit pouze tehdy, když je pumpa v režimu DALŠÍ DÁVKA.

7.6. POSLEDNÍ PODÁVÁNÍ VÝŽIVY NEBYLO UKONČENO

Pokud při vypnutí pumpy nebylo podání výživy VYPNUTO, na pumpě se zobrazí výstražná zpráva: Poslední dávka nedokončena. Máte možnost buď ZOPAKOVAT DÁVKU, přičemž se ukazatel průběhu obnoví nebo můžete v aktivním režimu podávání výživy POKRÁČOVAT.

7.7. INFORMAČNÍ FUNKCE A FUNKCE PAMĚTI

7.7.1. Informace o režimu podávání výživy

Pokud byl naprogramován režim “OBJEM – RYCHLOST” nebo “RYCHLOST”, pumpa Flocare® Infinity™ III po stisknutí tlačítka INFORMACE O DÁVCE poskytne užitečné informace o aktivním režimu. Tato funkce je přístupná přes ÚVODNÍ OBRAZOVKU, TLAČÍTKO 1, INFORMACE O DÁVCE.

7.7.2. Graf 30denní historie

Pumpa Flocare® Infinity™ III ukládá do paměti všechna podávání výživy maximálně po dobu 30 dnů. Informace o denním podaném objemu lze zpřístupnit stisknutím TLAČÍTKA 1 z úvodní obrazovky a stisknutím HISTORIE. Pomocí tlačítek se šipkami můžete zobrazit dřívější či pozdější dny. Stisknutím symbolu + můžete zvětšit vybraný den a zobrazit tabulku s jednotlivými dávkami.

7.7.3. Obnova ukazatele průběhu

Ukazatel průběhu se automaticky vynuluje po skončení každého podání, u kterého byl naprogramovaný OBJEM. Pokud je třeba ukazatel průběhu vynulovat ručně, z ÚVODNÍ OBRAZOVKY přejděte na TLAČÍTKO 1 VYNULUJ PODANOU DÁVKU.

7.8. BATERIE

Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena lithiium-iontovou baterií a před prvním použitím nebo během prvního používání je třeba baterii plně nabít po dobu 6 hodin, čímž dosáhnete maximální životnosti baterie. Mikroprocesor baterie nepřetržitě monitoruje kapacitu baterie a na displeji pumpy v části „Informace o této pumpě“ se zobrazí, když je kapacita baterie snížena o 70 % nebo více a je třeba ji vyměnit.

Poznámka: Kapacita baterie je jen přibližná. Pokud si nejste jisti, zda je zbývajcí kapacita baterie dostačující pro plánované podání výživy, pro dobíjení baterie připojte síťový adaptér do elektrické sítě.




8. POKROČILÁ NASTAVENÍ

Pokročilá nastavení mohou provádět pouze kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče či kvalifikovaní technici/biomedicínské technici.

9. ALARMY, VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ [viz e-IFU]

Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena několika senzory a bezpečnostními funkcemi doprovázenými zřetelnými vizuálními a zvukovými alarmy a výstražnými zprávami na displeji. V případě výskytu jakéhokoliv alarmu pumpa vygeneruje zvukový a vizuální alarm a přeruší aplikaci výživy. Okamžitě se zapne podsvícení obrazovky. Výjimkou je alarm nízkého stavu nabití baterie; v tomto případě pumpa bude pracovat dále. Alarmové stavy pumpy Flocare® Infinity™ III jsou klasifikovány jako stavy s nízkou prioritou, což znamená, že je nutné upozornit obsluhu a přijmout další opatření.

Jakmile se na obrazovce zobrazí alarm nebo výstražná zpráva:

- Stisknutím tlačítka DOMŮ [] alarm nebo výstražnou zprávu potvrdíte.
- Stisknutím tlačítka ZTIŠIT [] se alarm nebo výstražný zvukový signál vypne na 2 minuty, přičemž alarm nebo výstražná zpráva zůstanou zobrazeny na displeji. Na displeji se zobrazí symbol potlačeného zvukového signálu, který označuje, že zvukový signál byl ztišen.
- Stisknutím tlačítka INFORMACE [] se na displeji zobrazí návrhy na vyřešení alarmu nebo výstražného stavu.

Poznámka: Během alarmu nebo výstrahy jsou všechna ostatní tlačítka deaktivována.

Tlačítko DOMŮ [] je jediným tlačítkem, kterým lze potvrdit nebo odmítnout alarm nebo výstražnou zprávu.

10. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, KONTROLU A SERVIS [viz e-IFU]

Pro zajištění optimálního a bezpečného fungování pumpy je třeba udržovat pumpu v čistém stavu a bez jakýchkoliv nečistot. Doporučujeme po každém ukončeném režimu podávání výživy pumpu očistit vlhkým hadříkem.



Před čištěním odpojte pumpu od elektrické sítě. Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, nikdy nečistěte pumpu se síťovým adaptérem zapojeným do elektrické zásuvky nebo když je pumpa zapnutá.

Pumpu neponořujte do vody.

Nepoužívejte agresivní čisticí nebo dezinfekční prostředky, jako je aceton, benzen či jód.

Poznámka: Pumpa není určena k mytí v myčce nádobí.

Pumpu nesterilizujte, např. zářením, etylénoxidem, parou nebo v autoklávu. Doporučujeme pumpu pravidelně umývat (tekoucí) teplou vodou a standardním tekutým čisticím prostředkem, neabrazivní houbou, kartáčem nebo měkkým hadříkem. Vyčistěte a odstraňte z pumpy veškeré zbytky výživy, přičemž věnujte zvláštní pozornost oblastí snímače na horním krytu, rotoru včetně jeho válečků a v rozích klávesnice a displeje. Poté pumpu osušte čistým hadříkem.

Pro vyčištění lze pumpu dezinfikovat pomocí jemného zředěného dezinfekčního prostředku nebo čisticího prostředku a vlhkého hadříku. O schválených dezinfekčních prostředcích se poraďte se zástupcem společnosti Danone (Nutricia) nebo poskytovatelem zdravotní péče/servisním technikem pro pumpu.

V případě, že pozorujete při používání čisticího prostředku jakékoliv účinky nebo máte jakékoliv pochybnosti o použití schváleného čisticího prostředku, o potenciálních negativních dopadech použitého čisticího prostředku či jiné obav/stížnosti, přestaňte čisticí prostředek používat, přečtete si návod k použití výrobku nebo kontaktujte místního obchodního reprezentanta pro další informace a ověření.

SERVIS

Neexistují žádné díly, které by mohl opravovat sám uživatel, servisní činnosti je třeba provádět v autorizovaném servisním středisku nebo u kvalifikovaného servisního technika společnosti Danone (Nutricia)/biomedicínského technika. Kontrola pumpy provedená autorizovaným servisním střediskem nebo vyškoleným a kvalifikovaným servisním technikem/biomedicínským technikem je doporučována v následujících případech:

- Při změně pacienta.
- V případě jakékoli změny ve výkonu pumpy či alarmových hlášení/výstrah pumpy.
- V případě, že došlo k pádu pumpy.

Pokud jsou dodržovány požadavky na čištění a kontrolu pumpy, pumpa nevyžaduje za běžných podmínek používání preventivní údržby, běžný servis ani kalibraci po dobu 5 let.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Pro pumpu Flocare® Infinity™ III jsou dostupné speciální batohy a stojany, rovněž výživovací sety Flocare® Infinity™ a systém přívodní zdravotní sestry (délka kabelu 5 m) a datový kabel Infinity PDMS (délka kabelu 3 m). Obratě se na místního obchodního reprezentanta společnosti Danone (Nutricia) pro informace o dostupnosti a objednávání příslušných součástí.

RECYKLACE A LIKVIDACE

Pumpa a její elektrické příslušenství (elektrická zástrčka, PDMS kabel, kabel pro systém přívodní zdravotní sestry) je potřebné zlikvidovat v souladu s místními normami a předpisy o likvidaci odpadu z elektrozařízení (elektroodpad). Ostatní příslušenství je možné likvidovat nebo recyklovat jako běžný, nikoli nebezpečný odpad.

Poznámka: Při likvidaci pumpy vždy oznamte obchodnímu reprezentantovi společnosti Danone (Nutricia) sériové číslo pumpy.

11. SPECIFIKACE [viz e-IFU]

11.1. VÝKON

Přesnost dávek (1)	± 5 %
Životnost baterie (baterie ne starší než 2 roky)	24 h při 125 ml/h, 12 h při 250 ml/h.
Detekce vzduchových bublin	> 1,5 ml vzduchu ve výživovacím setu po nastavení pumpy.
Tlak pro detekci okluze ve směru proti toku	-34 kPa ±21 kPa za 5 sekund.
Tlak pro detekci okluze ve směru toku	84 kPa ±21 kPa za 30 sekund/103 kPa ±21 kPa za 5 sekund.



11.2. PROVOZNÍ REŽIM

Atmosférický tlak	65 až 106 kPa
Teplota	5° až 40° C
Vlhkost	15 až 95 %, nekondenzující

11.3. SKLADOVÁNÍ

Atmosférický tlak	50 až 106 kPa
Teplota	-20 až 60° C
Vlhkost	10 až 95 %, nekondenzující
Doba použitelnosti není stanovena.	Normální předpokládaná (technická) životnost pumpy je 5 let. Životnost baterie se časem snižuje a je možné, že ji bude třeba vyměnit dříve. Předpokládaná životnost baterie je 2 až 5 let v závislosti na používání a počtu nabíjecích cyklů.

Poznámka: Uvedené podmínky se týkají pumpy před i po jejím vyjmutí z obalu.

Poznámka: Doba pro přechod z maximální a minimální skladovací teploty na provozní teplotu je ~30 min.

11.4. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektromagnetické emise mohou ovlivňovat provoz jakéhokoli elektronického zdravotnického prostředku včetně pump na podávání výživy.

Pumpa Flocare® Infinity™ III nebude ovlivněna elektromagnetickými emisemi ve většině prostředí. Nicméně některá elektromagnetická pole vytvářená osobními komunikačními zařízeními, domácími spotřebiči nebo pracovními nástroji mohou způsobit elektromagnetické rušení (Electromagnetic Interference, EMI), které může mít vliv na základní výkon pumpy.

Možné zdroje elektromagnetického rušení elektronických zdravotnických prostředků zahrnují, mimo jiné: mobilní telefony, bezdrátové telefony, mikrovlnné trouby, bezpečnostní systémy proti zlodějům, elektrické mixéry, nástroje s vysokým výkonem.

Pumpu pravidelně kontrolujte, pokud je v provozu v blízkosti zdrojů elektromagnetických emisí.

Pumpa Flocare® Infinity™ III je navržena v souladu s normami EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 pro elektromagnetické emise a odolnost. (viz PŘÍLOHA A: POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA v elektronickém návodu k použití e-IFU). Použití jiného příslušenství, adaptérů a kabelů, než je uvedeno v tomto návodu, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti pumpy Flocare® Infinity™ III.

12. SYMBOLY

 Výrobce



Čtěte návod k použití

SN Výrobní číslo



Není určeno pro intravenózní použití (pouze pro enterální použití)



Vniknutí cizího tělesa a vniknutí kapalin



Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu

13. ZÁRUKA









Veškeré servisní činnosti a opravy může vykonávat pouze schválené servisní středisko, autorizované servisní středisko nebo kvalifikovaný technik/biomedicínský technik společnosti Danone (Nutricia). Záruční lhůta pro zákazníka je 36 měsíců od data dodání výrobku. Záruka se vztahuje na pumpu Flocare® Infinity™ III, svorku na stojan a síťový adaptér. Záruka pokrývá výměnu během této doby při běžném používání a opotřebení, a nikoliv v důsledku nesprávného používání.

Omezení záruky



Tato záruka pozbývá platnosti v případě nesprávného použití, neodborného zásahu nebo změny výkonových specifikací výrobku. Tato záruka pozbývá platnosti, pokud je výrobek používán v rozporu s doporučeními obsaženými v tomto návodu k použití. Záruka pozbývá platnosti i v případě jakýchkoliv oprav provedených v neautorizovaném centru.

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



1.	BEMUTATÁS	163
2.	RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	163
3.	BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK.....	163
3.1.	ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI SZABÁLYOK	163
3.2.	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK	163
4.	GYORS ÁTTEKINTÉS	165
5.	FELHASZNÁLÓI FELÜLET	166
5.1.	GOMBOK	166
5.1.1.	 Kezdő képernyő gomb	166
5.1.2.	 Riasztás némítása gomb	166
5.1.3.	 Információ gomb	166
5.1.4.	 Start/szünet gomb	166
5.1.5.	 Feltölt gomb	166
5.1.6.	 Beállít gomb	166
5.1.7.	 Terápia gomb	166
5.1.8.	Hang [e-HU]	167
5.1.9.	Puha -jelzés nélküli- gombok.....	167
5.1.10.	 Be/Kikapcsoló gomb	167
5.2.	TÁPLÁLÓPUMPA ÁLLAPOTJELZŐ	167
5.3.	KIJELZŐ	167
5.4.	KEZDŐKÉPERNYŐ	167
6.	TÁPLÁLÓPUMPA BEÁLLÍTÁSA	167
6.1.	RÖGZÍTÉS AZ ÁLLVÁNYHOZ (OPCIONÁLIS).....	167
6.2.	CSATLAKOZTATÁS A HÁLÓZATHOZ [e-HU]	167
6.3.	PUMPA BEKAPCSOLÁSA [e-HU].....	167
6.4.	NYELV BEÁLLÍTÁSA.....	167
6.5.	DÁTUM ÉS IDŐ BEÁLLÍTÁSA [e-HU].....	168
6.6.	TÁPLÁLÓPUMPA KIKAPCSOLÁSA.....	168
7.	HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ [e-HU]	168
7.1.	A FLOCARE INFINITY PUMPASZERELÉK BEHELYEZÉSE	168
7.2.	START/SZÜNET ÜZEMMÓD [e-HU].....	168
7.3.	A FLOCARE INFINITY SZERELÉK FELTÖLTÉSE [e-HU].....	168
7.4.	BEÁLLÍT MENÜ [e-HU].....	168
7.4.1.	Választható terápiák	168
7.4.2.	Terápia beállítás zárása.....	168
7.4.3.	Hang [e-HU]	168
7.4.4.	A terápia befejezve	168
7.5.	A TÁPLÁLÓPUMPA PROGRAMOZÁSA.....	168
7.5.1.	Dózis-sebesség terápia programozása	169
7.5.2.	Sebesség terápia programozása (volumen-érzékeny betegeknek nem ajánlott)	169
7.5.3.	Szakaszos terápia programozása	169
7.5.4.	Az aktív terápia paramétereinek módosítása	169
7.6.	AZ UTOLSÓ TÁPLÁLÁS BEFEJEZETLEN	169
7.7.	INFORMÁCIÓS ÉS MEMÓRIA FUNKCIÓK [e-HU].....	169
7.7.1.	Terápiával kapcsolatos információk	169
7.7.2.	30 napos előzmények grafikonja	170
7.7.3.	A mennyiség nullázása	170
7.8.	AKKUMULÁTOR [e-HU]	170
8.	SPECIÁLIS BEÁLLÍTÁSOK [e-HU].....	170
9.	RIASZTÁSOK, FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS [e-HU].....	170
10.	TISZTÍTÁSI, ELLENŐRZÉSI ÉS KARBANTARTÁSI ÚTMUTATÓ[e-HU].....	170
	JAVÍTÁS.....	170
	KIEGÉSZÍTŐK	170
	ÚJRAHASZNOSÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS.....	171
11.	MŰSZAKI ADATOK [e-HU].....	171
11.1.	TELJESÍTMÉNY.....	171
11.2.	ÜZEMELTETÉS.....	171
11.3.	TÁROLÁS.....	171
11.4.	ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS.....	171
12.	SZIMBÓLUMOK [e-HU].....	171
13.	GARANCIA.....	171

Használati Útmutató

HU • Ez a használati útmutató, melyet minden táplálópumpához mellékelünk, tájékoztatja a készülék felhasználóját a biztonságos és megfelelő használatról, a készülék várható teljesítményéről és a megfelelő óvintézkedésekről. Tartalmazza a készülék üzembe helyezésével kapcsolatos információkat, valamint a táplálópumpa alapvető műveleteit és beállítását, hogy a táplálópumpáról szóló képzésben részesült felhasználók és ápolók maguk állíthassák be a táplálásterápiát. További információk a www.nutricia.hu/infinity-pumpa oldalon elérhető „elektronikus használati utasításban” (e-használati utasítás) található. Az e-HU nyomtatott változata kérésre beszerezhető a Nutricia helyi leányvállalatainál. A gyors áttekintés érdekében ez a használati útmutató ugyanazt a szerkezetet és felépítést követi, mint az e-HU. Az „[e-HU]” fogalom azt jelzi, hogy a témával kapcsolatban további információk találhatóak az elektronikus HU-ban. Ezenkívül a pumpa beépített „INFORMÁCIÓ” gombja [] segítséget és további információkat nyújt a táplálópumpa aktuális állapotáról. Többek között az INFORMÁCIÓ gomb [] javaslatokat tehet a kijelzőn megjelenő riasztás vagy figyelmeztetés esetén a megoldásra.

1. BEMUTATÁS

A Flocare® Infinity™ III táplálópumpa a rotációs perisztaltika elve alapján működik és kizárólag enterális táplálásra alkalmas. A táplálópumpa számos lehetőséget kínál, amelyek lehetővé teszik az egyes betegek igényeizhez illeszkedő testreszabást és az enterális táplálás rugalmas megközelítését.

2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Flocare Infinity III célja az enterális táplálék vagy hidratáló folyadékok biztonságos, ellenőrzött módon történő bejuttatása a gyomor-bél traktusba, azon betegek esetén, akiknél a megszokott módon történő táplálkozás, folyadékbevitel gondot okoz.

A pumpa klinikai környezetben vagy otthoni ápolási környezetben is használható; képzett gondozók és betegek is használhatják úgy mellett és mobil életmód esetén egyaránt.

ORVOSI INDIKÁCIÓ

Az enterális táplálópumpa segítségével történő táplálás olyan táplálkozási kockázatnak kitett vagy alultáplált betegek számára javasolt, akik:

- normál étrendi bevétellel nem tudják kielégíteni tápanyagszükségletüket
- működő gyomor-bél traktussal rendelkeznek.

TERVEZETT CÉLCSOPORTOK

A Flocare Infinity III táplálópumpa készlet felnőt és/vagy gyermekgyógyászati betegek számára készült.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja:

- amennyiben az enterális táplálás ellenjavallt
- intravénás, azaz parenterális táplálásra

Az egyéni diagnózistól (pl. bélelzáródás) függően egyes betegek esetében előfordulhat, hogy az enterális táplálás nem ajánlott.

3. BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

3.1. ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI SZABÁLYOK

- A Flocare Infinity III enterális táplálópumpa használata előtt olvassa el a teljes használati utasítást.
- A felhasználót ki kell képezni a Flocare Infinity III és tartozékai kezelésére.
- A Flocare Infinity III enterális táplálópumpát csak a Flocare® Infinity™ szerelékkel együtt szabad használni. A nem Flocare Infinity szerelékek használata előre nem látott veszélyekkel jár, és nem biztosítja a szükséges funkcionalitást és biztonságot. A rendelkezésre álló Flocare Infinity készletekről érdeklődjön a helyi Nutricia értékesítési képviselőjénél.
- 24 óránként cserélje ki a Flocare Infinity szerelékét, hogy biztosítsa a táplálás pontosságát, a pumpa működőképességét és a rendszer megfelelő teljesítményét, valamint megakadályozza a baktériumok esetleges retrográd növekedését. Ne programozzon olyan mennyiség- és adagkombinációt, amely meghaladja a 24 órás adagolási rendet.
- Az enterális pumpával táplált betegeket rendszeresen ellenőrizni és felügyelni kell. Egyes betegcsoportok következetes és ellenőrzött enterális táplálást, valamint egyidejűleg gyógyszeres kezelést is igényelnek (pl. inzulin adása). Ezekben az esetekben az egészségügyi szakember által meghatározott gyakorisággal rendszeres ellenőrzéseket kell végezni, hogy biztosítsák a helyes táplálást a terápia teljes időtartama alatt.
- Fulladásveszély: ne hagyja a váltóáramú tápkábel és a Flocare Infinity szerelégeket ott, ahol csecsemők vagy kisgyermek nyaka köré tekeredhet.
- Fulladásveszély: óvatosan kell eljárni, mivel a Flocare Infinity készletek laza alkatrészeket tartalmaznak, amelyek veszélyesek lehetnek a kisgyermekekre.
- A Flocare Infinity III pumpa VOLUMEN funkciójának használata javasolt a programozáshoz.
- Az egészségügyi szakembernek ellenőriznie kell, hogy a beteg tolerálja-e a beprogramozott volumet és táplálási sebességet.
- Ne használja a táplálópumpát erős mágneses térben, például MRI (mágneses rezonancia képalkotás) környezetében.
- Figyelmeztetés: minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a Nutriciának és a helyi illetékes hatóságnak.

3.2. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- Figyelmeztetés: A berendezés gyártója által meghatározottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének csökkenését, és nem megfelelő működést eredményezhet.
- Az elektromos orvosi berendezések különleges óvintézkedéseket igényelnek az elektromágneses összeférhetőség tekintetében, és azokat a kísérő dokumentumokban megadott EMC-információk szerint kell telepíteni és üzembe helyezni.
- Figyelmeztetés: A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni a Flocare Infinity III bármely részétől, beleértve a gyártó által adott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

- Figyelmeztetés: Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy egymásra rakott használatát, mert az hibás működéshez vezethet. Ha ilyen használat szükséges, ezt a berendezéseket meg kell figyelni, hogy megbizonyosodjon a megfelelő működésről.
- A szivárgó szerelék veszélyeztetheti a pumpa elzáródás észlelési képességét. Győződjön meg arról, hogy a szerelék megfelelően van felszerelve és csatlakoztatva. A táplálásterápia során ügyeljen arra, hogy ne legyen szivárgás a rendszerben. Bármilyen szivárgás esetén húzza meg a csatlakozókat és a zárókupakokat, és ellenőrizze, hogy a szivárgás megszűnt-e. Ha a szivárgás továbbra is fennáll, cserélje ki a Flocare Infinity szerelékét.
- A pumpa meghibásodása vagy teljesítményének megváltozása esetén forduljon a helyi Nutricia által megadott szervizpartnerhez a pumpa szervizellenőrzése vagy szükség szerinti cseréje érdekében.
- Az enterális táplálás megkezdése előtt csatlakoztassa a pumpatöltőt a hálózathoz, hogy feltöltse az akkumulátort.
- Csak jóváhagyott tisztítószereket használjon, mert a nem jóváhagyott tisztítószerek károsíthatják a pumpát.
- Az áramútés elkerülése érdekében a pumpa tisztítása előtt kapcsolja ki a pumpát, és húzza ki a csatlakozódugót a konnektorból.
- Győződjön meg arról, hogy az Infinity AC hálózati adapter teljesen megszáradt, mielőtt csatlakoztatja a hálózathoz.
- Ne takarja le a pumpa hátulján lévő hangszórót, hogy minden riasztást azonnal észre lehessen venni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

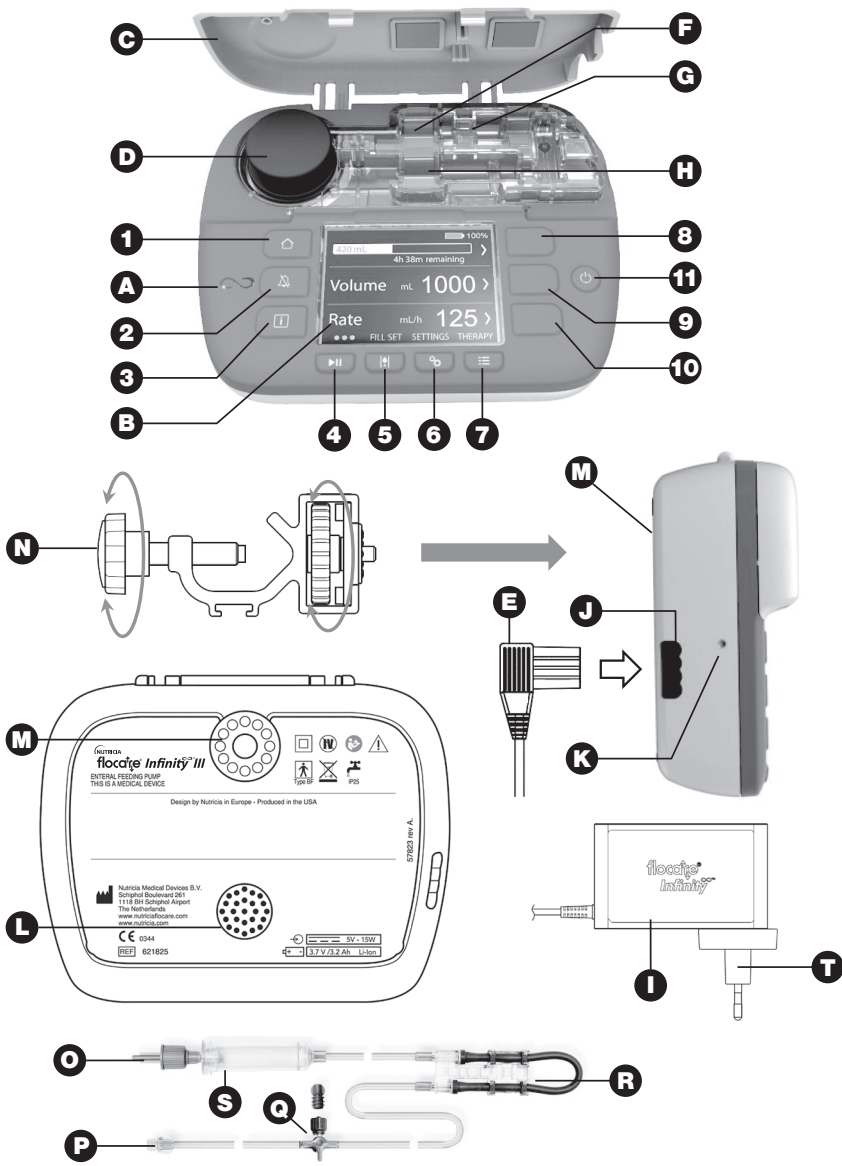
A táplálás beállítása előtt ellenőrizze a pumpa épségét az alábbi elemek tekintetében:

- Nincs repedés a pumpaházon.
- A pumpa AC adapter csatlakozójának tápcsatlakozói egyenlő hosszúak, nem hajlottak és nem korrodáltak.
- A billentyűzet nem vágott vagy sérült, és a szöveg olvasható.
- Nincsenek karcok a kijelzőn, amelyek befolyásolják a kijelző olvashatóságát.
- Vizsgálja meg a rotort/forgórészt és ellenőrizze, hogy a görgők nem sérültek-e, a forgórészhez képest merőlegesen helyezkednek-e el, és kézzel szabadon forgathatók-e.
- Ellenőrizze, hogy a hálózati adapter, beleértve a házat és a kábelt, tiszta és nem sérült.

Figyelem: Ne használja a pumpát, ha az sérült.

- Az egészségügyi szakember feladata meghatározni a terápia beállítását és a klinikai szükségleteket, valamint a megfelelő felügyeleti sémát és annak gyakoriságát. Ha a szükséges felügyeleti sémát az ellátó nem tudja garantálni, akkor azt az egészségügyi szakemberrel kell megbeszélni, aki alternatív terápiás megoldást tud a páciensnek javasolni.
- Volumen- és tápanyag-érzékeny betegek (pl. metabolikus betegségben szenvedő gyermekek, akiknél éjszakai és/vagy nem ellenőrzött terápiát alkalmaznak), akiknél az állandó táplálás elengedhetetlen és/vagy egyéb terápiákhoz (pl. inzulinadagoló pumpa) kapcsolódik: további felügyelet javasolt az enterális táplálás rendszer és a programozott terápia megfelelő működésének ellenőrzésére.
- Az Infinity pumpa hangriasztásának hangszintjét „HANGOS” értékre kell állítani, ha a pumpát zajos környezetben üzemeltetik, vagy ha az egészségügyi szakember nincs a pumpa közelében, például éjszaka, hogy a riasztás azonnal észrevehető legyen. A gonдозó, ha lehetséges a pumpa közelében tartózkodjon a táplálás ideje alatt.
- A Nutricia fogyasztásra kész, szondatáplálásra alkalmas speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek (rövidítve: speciális élelmiszerek) használatát javasolja, mivel ezt a pumpa tervezett specifikációihoz fejlesztették ki.
- A szerelékbe bejuttatott tápláléknak homogénnek kell lennie, és homogénnek kell maradnia a táplálás végéig.
- Csak a felelős klinikus, regisztrált dietetikus, ápoló/ápolónő vagy más engedéllyel rendelkező orvos által előírt szondatáplálásra alkalmas speciális élelmiszereket használjon.
- Bármilyen enterális táplálásterápia megkezdése előtt mérlegelni kell, hogy a speciális élelmiszer alkalmas-e a szondatáplálásra (sűrűség, homogenitás, a nasogastricus szonda mérete stb.), hogy elkerüljük az elzáródást vagy a pumparendszer egyéb váratlan viselkedését. A táplálás módját az egészségügyi szakemberrel lehet megbeszélni, aki ismeri a beteg klinikai helyzetét és a szükségleteit, és a legjobban tudja irányítani a beteget a megfelelő szondatáplálásra alkalmas speciális élelmiszer kiválasztásában.
- A nem folyékony élelmiszer-összetevők és a kevert vagy feloldott élelmiszerek elzárhatják az áramlást a szerelékben és a Flocare Infinity táplálórendszeren belül is. A felhasználóknak gondoskodniuk kell arról, hogy bármilyen kevert vagy feloldott por oldat enterális szondatáplálásra alkalmas legyen (lásd a táplálásra/oldat hozzáadására vonatkozó használati utasítást).
- A vegyes vagy feloldott tápanyag habos lehet. Ha ilyen típusú táplálékot használ, hagyja állni egy ideig, amíg a hab feloldódik, csak ezt követően töltse az táplálótartályba. Ez csökkenti annak az esélyét, hogy „LEVEGŐ A SZERELÉKBEN” riasztást kapjon.
- Ha a standard, fogyasztásra kész speciális élelmiszertől (azaz kereskedelmi forgalomban kapható előre csomagolt vagy kereskedelemben elkészített speciális élelmiszerektől) eltérő termékeket irnak fel enterális szondatápszerként, azzal óvatosan kell eljárni, és egyeztetni kell az egészségügyi szakemberrel. A szondába jutott speciális élelmiszereknek homogénnek kell lenniük, és homogénnek kell maradniuk a táplálás teljes időtartama alatt, mivel a nagyobb részecskék vagy a magas viszkozitású élelmiszerek a szerelék eltömődését okozhatják. Megjegyzendő, hogy például a „házi készítésű” – turmixok problémát okozhatnak, mivel nem maradnak sokáig kellően oldott állapotban.
- Bármilyen kevert, feloldott, porított táplálék vagy anyatej használatakor azt tanácsoljuk a felhasználóknak, hogy gondoskodjanak a tápanyag megfelelő előkészítéséről és feloldásáról, hogy elkerüljék a részecskék, hab felhalmozódását vagy filmrétegek kialakulását a Flocare Infinity rendszerben, ami esetleg akadályozza a pumpa teljesítményét és a megfelelő táplálást.
- Abban az esetben, ha az egészségügyi szakember azt tanácsolja a betegnek, hogy pürésített ételt használjon; a táplálást közvetlen felügyelet mellett kell (pl. szülők) kiviteleznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a táplálásterápia megfelelően zajlik-e, és hogy a megfelelő intézkedések megtételére kerüljön sor a pumpa esetleges meghibásodása vagy a turmix által okozott váratlan zavar esetén.
- Ne alakítsa át a készüléket. Ennek az egészségügyi szakember vagy tartozékainak módosítása fizikai veszélyeket okozhat, beleértve a késleltetett terápiát, a túlzott táplálékbevitelt, a túl kevés táplálékbevitelt, az áramútést és a tüzet. Ezek a veszélyek a beteg sérülését vagy halálát okozhatják.
- Ne használja az Infinity riasztórendszereket másodlagos (elektromos) orvosi eszközökkel (pl. volumetrikus vagy fecskendő pumpával) kapcsolatos műveletek indítására.
- Ne használja a pumpa funkciót a kézikönyvben leírtaktól eltérő célra például a „FELTÖLT” funkciót egy elzáródás leküzdésére vagy a „LEVEGŐ A SZERELÉKBEN” jelzést a terápia befejezésének jelzésére.

4. GYORS ÁTTEKINTÉS



A	Pumpa állapotjelző	H	Elakadás a pumpa után érzékelő	O	ENPlus® csatlakozó
B	Színes kijelző	I	Tápcsatlakozó	P	ENFit® csatlakozó
C	Ajtó	J	Kábel csatlakozó	Q	Gyógyszer beadó csatlakozó
D	Pumpa rotor	K	Töltést jelző fény	R	Kazetta
E	Töltő csatlakozó	L	Hangszóró	S	Cseppkamra
F	Elakadás a pumpa előtt érzékelő	M	A bilincs és a pumpa kapcsolódási pontja	T	Levehető csatlakozó
G	Levegő érzékelő	N	Rögzítő bilincs		

5. FELHASZNÁLÓI FELÜLET

5.1. GOMBOK

1	Kezdő képernyő gomb	5	Feltölt gomb	9	PUHA gomb 2
2	Riasztás némitása gomb	6	Beállít gomb	10	PUHA gomb 3
3	Információ gomb	7	Terápia gomb	11	BE/KI gomb
4	Start/szünet gomb	8	PUHA gomb 1		

5.1.1. Kezdő képernyő gomb

A KEZDŐ KÉPERNYŐ [] gomb egy érintéssel a kezdő képernyőre navigál vissza, bármelyik képernyőn tartózkodik.

Ezenkívül a KEZDŐ KÉPERNYŐ [] gombbal lehet nyugtázni a riasztásokat és a figyelmeztetéseket.

Megjegyzés: a KEZDŐ KÉPERNYŐ [] gomb nem visszalépő gombként funkcionál, ha egy szinttel lépünk feljebb a menüben.

5.1.2. Riasztás némitása gomb

A RIASZTÁS NÉMÍTÁSA [] riasztó gomb 2 percre elhalasztja az audio riasztási jelet, ha a pumpa riasztási állapotban van. Ez lehetőséget ad arra, hogy kivizsgálja és megoldja a jelzett riasztást anélkül, hogy az audio riasztási jel elterelné a figyelmét.

Megjegyzés: a riasztás maga látható marad. A kijelzőn látható szimbólum a riasztási hang elhalasztását jelzi.

5.1.3. Információ gomb

Az INFORMÁCIÓ [] gomb segítséget és további információt ad a pumpa aktuális állapotáról az adott időben.

Példák:

- Futó üzemmódban az információ gomb ad információt a terápia státuszáról.
- Szüneteltető üzemmódban az információ gomb ad javaslatot a terápia beprogramozására a kiválasztott terápiától függően.
- Riasztási állapotban az információ gomb [] ad lehetséges megoldási javaslatot a jelzett riasztásra vonatkozóan.

5.1.4. Start/szünet gomb

A START/SZÜNET [] gomb elindítja vagy szünetelteti a beprogramozott terápiát.

5.1.5. Feltölt gomb

A FELTÖLT gomb előkészíti a Flocare Infinity szerelékét a táplálásra, biztosítva ezzel a rendszerben lévő levegő kiürülését.

5.1.6. Beállít gomb

A BEÁLLÍT gomb hozzáférést biztosít a pumpa beállításához.

A gombok valamennyi funkcióját lásd a 7.4 "Beállít" menü fejezetben.

5.1.7. Terápia gomb

A TERÁPIA [] gombbal kiválasztható a kívánt terápia.

Lásd 7.4. BEÁLLÍT MENÜ

A betegadatok visszaállítása az összes gyűjtött (nem személyes) betegadat törlésére szolgál.

A következő adatok kerülnek visszaállításra: a terápia paraméterei, folyamatjelző, beteg adatelőzmények, testreszabott terápiák, választható terápiák meghatározása, hangbeállítások és kijelző beállítások.

5.1.8. Hang [e-HU]

A Flocare Infinity III pumpa 3 AUDIO HANGERŐT támogat, 'Csendes, Közepes, Hangos' amelyet a felhasználó tud beállítani.

Biztonsági okokból a riasztás hangereje 3 perc elteltével automatikusan emelkedik mind a "Csendes", mind a "Közepes" hangerőnél. Ez a biztonsági funkció nem kapcsolható ki.

A TERÁPIA BEFEJEZVE riasztás alapértelmezett beállításaként aktiválódik, és a pumpa audio és vizuális figyelmeztetést is ad. Ha az audio figyelmeztetés zavarja, akkor a TERÁPIA BEFEJEZVE riasztás kikapcsolható.

5.1.9. Puha -jelzés nélküli- gombok

A puha gombok a képernyőn megjelenő funkcióra vonatkoznak, ahol a műveletek "<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -" szimbólumokkal vannak jelölve.

Megjegyzés: a funkció gombok csak akkor aktívak, ha a fenti szimbólumok megjelennek mellette. Ha a szimbólumok nem jelennek meg, akkor a gomb inaktív.

5.1.10. Be/Kikapcsoló gomb

A Be/Kikapcsoló gomb kapcsolja be és ki a pumpát.

Megjegyzés: a véletlen történő gombnyomások elkerülése érdekében a Be/Kikapcsoló gombot 2 másodpercig kell nyomni a pumpa BE és KIKAPCSOLÁSÁNÁL is.

5.2. TÁPLÁLÓPUMPA ÁLLAPOTJELZŐ

A pumpa állapotjelzője vizuálisan jelzi a pumpa aktuális állapotát.

- A zöld fény azt jelzi, hogy a pumpa működési módban van, és megfelelően működik.
- A narancssárga fény azt jelzi, hogy a pumpa szünet üzemmódban van, és a felhasználói utasításra vár.
- A piros fény riasztási állapotot jelez; azonnali intézkedésre van szükség a felhasználó részéről.

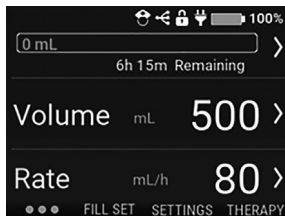
5.3. KIJELZŐ

A Flocare Infinity III minden indításkor kijelzőtesztet hajt végre. Gondosan ellenőrizze, hogy nincsenek-e olyan részek vagy képpontok, amelyek nem jelennek meg a kijelzőteszt során.

Vigyázat: Hiányzó szakaszok vagy pixelek esetén a pumpát nem szabad használni, és ellenőrzés céljából el kell küldeni a hivatalos szervizközpontba.

5.4. KEZDŐKÉPERNYŐ

A kezdőképernyő elrendezése megfelel a kiválasztott terápia DÓZIS/SEBESSÉG, SEBESSÉG vagy SZAKASZOS beállításainak. A szürke vonalak SZÜNET módban választják el a paneleket, és vizuálisan jelzik, hogy a navigációs és a választó gombok aktívak.



6. TÁPLÁLÓPUMPA BEÁLLÍTÁSA [LÁSD e-HU]

6.1. RÖGZÍTÉS AZ ÁLLVÁNYHOZ (OPCIONÁLIS)

1. Csatlakoztassa a Flocare Infinity III bilincset (N) egy oszlopállványhoz úgy, hogy a fekete csillag alakú csavart az óramutató járásával megegyező irányba forgatja.
2. Csatlakoztassa a Flocare Infinity III-at a bilincs interfészhez (M) úgy, hogy a szürke kerék alakú tárcsát az óramutató járásával megegyező irányba forgatja, amíg a bilincs minden hézag nélkül teljesen csatlakoztatva van a pumpához.

6.2. CSATLAKOZTATÁS A HÁLÓZATHOZ

Csatlakoztassa a hálózati adaptert a töltő csatlakozódugójának (E) finom benyomásával a pumpába (J). A töltődugó úgy tervezték, hogy csak egy módon illeszkedjen. Amikor a pumpa csatlakoztatva van a hálózathoz, a kék váltakozó áramú töltésjelző lámpának (K) világítani kell, és a csatlakozó ikonnak meg kell jelennie az akkumulátor ikonja mellett.

Megjegyzés: A Flocare Infinity III lítium/ion akkumulátor technológiával működik, és az első használat előtt 6 órán keresztül, teljesen fel kell tölteni.

6.3. 6.3. A PUMPA BEKAPCSOLÁSA


Kapcsolja be a pumpát a BE/KI gomb lenyomásával és körülbelül 2 másodpercig tartó nyomva tartásával, amíg meg nem hallja az indítási hangot. A pumpa öntesztet hajt végre, és tájékoztatja a felhasználót, ha az eszköz használatra kész, az önteszt után a kezdőképernyő jelenik meg.

Megjegyzés: Ha egy korábbi terápia nem került beadásra teljesen a pumpa kikapcsolása előtt, a pumpa a Az utolsó terápia befejezetlen figyelmeztető üzenetet jeleníti meg.

6.4. A NYELV BEÁLLÍTÁSA

Állítsa be a nyelvet a BEÁLLÍT [] gomb megnyomásával, navigáljon a NYELV elemre, és válassza ki a kívánt nyelvet. Megjegyzés: a pumpa első indításakor vagy a gyári beállítás visszaállítása esetén a pumpa végigvezeti Önt a nyelven kiválasztáson.

6.5. DÁTUM ÉS IDŐ BEÁLLÍTÁSA

Állítsa be a dátumot és az időt a BEÁLLÍT [] gomb megnyomásával, navigáljon az DÁTUM ÉS IDŐ elemre, és állítsa be ezeket a helyi időzónára. A pumpa nem vált automatikusan nyári időszámításra, és nem vált át más időzónára utazás közben.

Megjegyzés: a pumpa első indításakor vagy a gyári beállítások visszaállítása esetén a pumpa automatikusan végigvezeti Önt a dátum és idő beállításán.

6.6. TÁPLÁLÓPUMPA KIKAPCSOLÁSA

Kapcsolja ki a pumpát az BE/KI gomb lenyomásával és körülbelül 2 másodpercig tartó nyomva tartásával, amíg meg nem hallja a kikapcsolás hangját.

7. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ [LÁSD EHU]

7.1. A FLOCARE INFINITY SZERELÉK BEHELYEZÉSE

Kövesse a Flocare Infinity szerelék használati utasítását az enterális táplálórendszer összeszereléséhez.

1. Nyissa ki az ajtót.
2. Helyezze a szerelék (R) lila hurkos részét a pumpa rotorja köré (D).
3. Finoman nyújtsa (ne nyújtsa túl), és kézzel nyomja be a szerelékét a helyére úgy, hogy a kazettát lefelé nyomja a pumpa tetejére. A kazettát úgy tervezték, hogy csak egy irányban illeszkedjen a pumpába.
4. Csupkja be a pumpa ajtaját.
5. A pumpa készen áll a programozásra.

7.2. START/SZÜNET ÜZEMMÓD



A Flocare Infinity III vagy szünet üzemmódban várja a felhasználói utasításokat, vagy működési módban végzi a táplálásterápiát.

A szünet vagy a működési módok a START/SZÜNET [] gombbal szabályozhatók.

Megjegyzés: ha a pumpát 3 percig vagy tovább érintetlenül hagyják SZÜNET módban, a pumpa a "Beavatkozás szükséges" riasztási üzenetet jeleníti meg.


7.3. A FLOCARE INFINITY SZERELÉK FELTÖLTÉSE

A FELTÖLT funkció az (új) Flocare Infinity szerelék tápszerrel vagy vízzel való feltöltésére szolgál, és ezt a táplálásterápia megkezdése előtt el kell végezni.

Győződjön meg arról, hogy a Flocare Infinity szerelék le van választva a szondáról. Töltse fel a szerelékét a FELTÖLT [] gomb megnyomásával és 2 másodpercig tartó lenyomva tartásával a FELTÖLT funkció aktiválásához. Amint a pumpa hangjelzést ad és automatikusan elindul, engedje el a FELTÖLT [] gombot. A feltöltés manuálisan leállítható a STOP gomb megnyomásával, ha a szerelék már feltöltött.

7.4. BEÁLLÍT MENÜ

7.4.1. Választható terápiák

A VÁLASZTHATÓ TERÁPIÁK vezérlő az elérhető terápiák listáját, amelyek akkor láthatók, ha megnyomja a TERÁPIA [] gombot. A kiválasztott terápiákat a zöld kapcsoló szimbólum jelzi.

7.4.2. Terápia beállítás zárása

A TERÁPIA BEÁLLÍTÁS ZÁRÁSA zárja az aktív terápiát, ezzel elkerülhető a terápia akaratlan megváltoztatása. Nem lehet új terápiát kiválasztani vagy az aktív terápiát újraprogramozni, ha a TERÁPIA BEÁLLÍTÁS ZÁRÁSA aktiválva van, de lehetséges a lezárt terápia újraindítása. A folyamatjelző sáv törlése továbbra is lehetséges. A terápia zárása SZÜNET módban csak a BEÁLLÍT / TERÁPIA BEÁLLÍTÁS ZÁRÁSA gomb megnyomásával aktiválható, majd érvényes PIN kódot kell megadni. Ha egy terápia zárva van, egy lakat szimbólum jelenik meg az állapotsorban. A terápia feloldása ugyanezzel az eljárással történik.

7.4.3. Hang

A Flocare Infinity III pumpán a felhasználó 3 hangerő közül választhat: 'csendes, közepes, hangos' Biztonsági okokból a riasztás hangereje 3 perc elteltével automatikusan hangosra "HANGOS" fokozódik a másik két, azaz a "CSENDES" és a "KÖZEPES" beállításnál is. Ez a biztonsági funkció nem kapcsolható ki.

7.4.4. A terápia befejezve

Megjegyzés: Ez a menüpont csak az 1.07.0088-as szoftververziótól érhető el. A Flocare Infinity III képes értesítést küldeni, ha a programozott terápia befejeződött. A TERÁPIA BEFEJEZVE riasztás három különböző, a felhasználó által konfigurálható hangbeállítást támogat.

A „FOLYAMATOS” alapértelmezés szerint aktiválva van, és a pumpa vizuális figyelmeztetést és ismétlődő hangriasztást generál.

„EGYSZERI” Egyetlen hangos riasztás, amint a programozott terápia befejeződik.

„KI” Ha nincs szükség értesítésre a programozott terápiáról, akkor ezzel a TERÁPIA BEFEJEZVE riasztás kikapcsolható.

Figyelem: a TERÁPIA BEFEJEZVE riasztás leállítása előtt konzultáljon ápolójával.

7.5. TÁPLÁLÓPUMPA PROGRAMOZÁSA

Figyelem: A pumpa programozása előtt mindig győződjön meg arról, hogy a kiválasztott terápia és annak paramétere helyesek. Bármilyen kétség esetén forduljon az ápolójához.

A terápiákat a TERÁPIA [] gombbal lehet programozni. A Flocare Infinity III a következő terápiákat támogatja:

DÓZIS-SEBESSÉG Beállítható a volumen (ml) és beállítható a sebesség (ml/h).

SEBESSÉG: Beállítható a sebesség (ml/h), viszont a volumen nem állítható.

SZAKASZOS: Beállítható a teljes dózis (napi teljes adag ml-ben), dózis (adagok darabszáma), sebesség (ml/h) és a szünet ideje (óra-perc).

FONTOS:

A SEBESSÉG és SZAKASZOS terápiák alapértelmezés szerint le vannak tiltva, ha a kívánt terápia nem jelenik meg a TERÁPIA gomb megnyomásakor, akkor engedélyezheti őket a következők kiválasztásával: BEÁLLÍT → VÁLASZTHATÓ TERÁPIÁK

7.5.1. DÓZIS-SEBESSÉG terápia programozása

- A kezdőképernyőn nyomja meg a TERÁPIA [≡] gombot
- Válassza ki a DÓZIS-SEBESSÉG lehetőséget a hozzá tartozó gomb megnyomásával.
- Nyomja meg a VOLUMEN gombot
- Módosítsa a mennyiséget a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Nyomja meg a SEBESSÉG gombot
- Módosítsa a sebességet a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- A további biztonság érdekében ellenőrizze a teljes terápiás időt a VOLUMEN vagy SEBESSÉG panel alatt.
- Nyomja meg a START/SZÜNET [▶II] gombot a DÓZIS-SEBESSÉG terápia elindításához.

7.5.2. SEBESSÉG terápia programozása (volumen-érzékeny betegeknek nem ajánlott)

- A kezdőképernyőn nyomja meg a TERÁPIA [≡] gombot
- Nyomja meg a SEBESSÉG szoftver gombot
- Módosítsa a sebességet a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Nyomja meg a START/SZÜNET [▶II] gombot a SEBESSÉG terápia elindításához.

7.5.3. A SZAKASZOS terápia programozása

A SZAKASZOS terápia lépésről lépésre működik, ahol minden paramétert be kell írni és érvényesíteni kell, mielőtt visszatérne a kezdőképernyőre. A Flocare Infinity III biztonsági és kényelmi okokból a felhasználói adatok alapján megjeleníti a kapott paramétereket.

Megjegyzés: minden lépés után a Flocare Infinity III elvezeti Önt a következő programozási lépéshez.

- A kezdőképernyőn nyomja meg a TERÁPIA [≡] gombot
- Válassza ki a SZAKASZOS opciót a hozzá tartozó szoftvergomb megnyomásával.
- Nyomja meg a TELJES DÓZIS szoftver gombot
- Módosítsa a mennyiséget a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Nyomja meg a DÓZIS programgombot
- Módosítsa a kívánt adagok számát a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Nyomja meg a SEBESSÉG szoftver gombot
- Módosítsa a sebességet a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Nyomja meg a SZÜNET szoftver gombot
- Módosítsa a kívánt szünetidőt a '+' és '-' gombokkal, majd nyomja meg a '>' gombot az érték elfogadásához.
- Görgessen fel és le az 1. és 3. funkciógombbal az összes programozott beállításon, és ellenőrizze az adatokat.
- Ha helyesek az adatok, léptessen a MEGERŐSÍT felirathoz, és érvényesítse az adatokat a PUHA gomb 2 megnyomásával.
- Nyomja meg az INDÍTÁS/SZÜNET [▶II] gombot az SZAKASZOS terápia elindításához.

Megjegyzés: Ha a pumpa KÖVETKEZŐ ADAG módban van, a kezdőképernyő eltérő lesz, jelezve és visszszámolva a következő adagig fennmaradó időt. A működésjelző aktív marad a visszszámolás alatt.

7.5.4. Az aktív terápia paramétereinek módosítása

Az aktív terápia megváltoztatása lehetséges, függetlenül attól, hogy manuálisan programozott vagy előre beállított terápia aktív. Az aktív terápia megváltoztatásához győződjön meg arról, hogy a pumpa SZÜNET módban van.

DÓZIS-SEBESSÉG: A mennyiség és sebesség paraméterek módosíthatók SEBESSÉG: A sebesség paramétereit módosíthatók.

A szakaszos SEBESSÉG paraméter módosítható. A TELJES MENNYISÉG nem módosítható.

A SZÜNET ideje csak akkor módosítható, ha a pumpa KÖVETKEZŐ BEVITEL módban van.

7.6. AZ UTOLSÓ TÁPLÁLÁS BEFEJEZETLEN

Ha a pumpa a terápia befejezése előtt kikapcsolásra kerül, akkor a következő figyelmeztető üzenetet jeleníti meg: „AZ UTOLSÓ TERÁPIA BEFEJEZETLEN”.

Lehetősége van az aktív terápia újraindítására, ÚJRAINDÍTÁS, mely során a terápia újratekődik és a folyamatjelző sáv újraindul, vagy folytatja, FOLYTATÁS, az aktív terápia beadását.

7.7. INFORMÁCIÓS ÉS MEMÓRIA FUNKCIÓK**7.7.1. Terápiával kapcsolatos információk**

Ha a „DÓZIS-SEBESSÉG” vagy „SEBESSÉG” terápia be van programozva, a Flocare Infinity III hasznos információkat nyújt az Ön aktív terápiájáról, ha megnyomja a TERÁPIÁS INFORMÁCIÓ gombot. Ez a funkció a KEZDŐKÉPERNYŐBŐL érhető el, az 1. PUHA gomb megnyomásával, TERÁPIÁS INFORMÁCIÓK menüpontból.

7.7.2. 30 napos előzmények grafikonja - TÖRTÉNET

A Flocare Infinity III az összes alkalmazott terápiát legfeljebb 30 napig tárolja. A beadott mennyiség, napenkénti bontásban a kezdőképernyőn az 1. PUHA gomb, majd azt követően a 3.PUHA gomb (Történet) megnyomásával érhető el. A nyílombokkal korábbi vagy későbbi napokra navigálhat. A + nagyító szimbólum megnyomásával kiválaszthat egy napot és így látszik az azon a napon lefolytatott táplálásterápiák táblázata.

7.7.3. A mennyiség nullázása

A folyamatjelző sáv automatikusan törölődik minden olyan terápia befejezése után, ahol a VOLUMEN programozásra került. Ha manuálisan szeretné törölni a folyamatjelző sávot, navigáljon a KEZDŐLAP képernyőről az 1. PUHA gomb megnyomásával A MENNYISÉG NULLÁZÁSA menüpontonra.

7.8. AKKUMULÁTOR

A Flocare Infinity III lítium/ion akkumulátor technológiával van felszerelve, és az első használat előtt vagy alatt 6 órán keresztül tölteni kell, míg teljesen feltöltésre kerül; ez maximalizálja az akkumulátor élettartamát.

Az akkumulátor mikroprocesszora folyamatosan figyeli az akkumulátor állapotát, és a pumpa megjeleníti az "A pumpa állapota" jelzést a képernyőn, ha az akkumulátor legalább 70%-ra lemerült, és cseréire szorul.




Megjegyzés: Az akkumulátor kapacitása becsült érték. Ha nem biztos abban, hogy elegendő akkumulátorkapacitás marad a tervezett terápiához, csatlakoztassa a hálózati adaptert, amíg fel nem tölti.


8. SPECIÁLIS BEÁLLÍTÁSOK

A Speciális beállítások menü csak egészségügyi szakembereknek szól.

9. RIASZTÁSOK, FIGYELMEZTETŐ ÜZENETEK ÉS HIBAELHÁRÍTÁS [LÁSD E-HU]

A Flocare Infinity III számos érzékelővel és biztonsági funkcióval van felszerelve, amelyek a hallható és látható riasztásokhoz és a kijelzőn megjelenő figyelmeztető üzenetekhez kapcsolódnak. Ha bármelyik riasztás bekövetkezik, a pumpa hang- és vizuális riasztást generál, és leállítja az adagolást. A kijelző háttérvilágítása automatikusan bekapcsol. Ez alól kivételt képez az alacsony elemszint riasztás, ebben az esetben a pumpa tovább működik. Az Infinity riasztási állapotok alacsony prioritásúnak vannak besorolva, jelezve, hogy a kezelő figyelmére és a jövőbeni intézkedésére van szükség. Ha riasztás vagy figyelmeztető üzenet jelenik meg a kijelzőn:

- A KEZDŐKÉPERNYŐ [] gomb nyugtazza a riasztást vagy figyelmeztetést, és elveti a riasztást vagy figyelmeztető üzenetet.
- A RIASZTÁS NÉMÍTÁSA [] gomb 2 percet elhalasztja a riasztást vagy figyelmeztető hangjelzést, miközben a riasztás vagy figyelmeztető üzenet a kijelzőn továbbra is látható marad. Egy áthúzott hang ikon jelenik meg a kijelzőn, jelezve, hogy az audiojelzést elhalasztották.
- Az INFORMÁCIÓ gomb [] javaslatokat tehet a kijelzőn egy riasztás vagy figyelmeztetés megoldására.

Megjegyzés: riasztás vagy figyelmeztető üzenet esetén az összes többi gomb le van tiltva. A KEZDŐKÉPERNYŐ [] gomb az egyetlen gomb, amely nyugtazza a riasztást vagy figyelmeztető üzenetet.

10. TISZTÍTÁSI, ELLENŐRZÉSI ÉS KARBANTARTÁSI ÚTMUTATÓ [LÁSD E-HU]

A pumpa optimális és biztonságos működése érdekében a készüléket tisztán és élelmiszer maradéktól mentesen kell tartani.

Javasoljuk, hogy a pumpát minden befejezett táplálás után nedves ruhával tisztítsa meg.



Tisztítás előtt húzza ki a pumpát a hálózathoz.

Az áramütés elkerülése érdekében soha ne tisztítsa a pumpát úgy, hogy a váltóáramú adapter a konnektorba van dugva, vagy amikor a pumpa be van kapcsolva.

Ne merítse vízbe a pumpát.

Ne használjon túl erős tisztító- vagy fertőtlenítőszeret, például acetont, benzolt vagy jódot.

Megjegyzés: a pumpát nem szabad mosogatógépben tisztítani.

Ne sterilizálja a pumpát, pl. sugárzással, etilén-oxidral, gőzzel vagy autoklavban.

Javasoljuk, hogy a pumpát rendszeresen tisztítsa (folyó) meleg csapvíz alatt szokásos mosogatószerezrel, (nem súroló) szivaccsal, kefével vagy puha ruhával. Tisztítsa meg és távolítsa el az élelmiszer maradványokat a pumpából, különös figyelmet fordítva az érzékelő területére a ház felső részén, a forgórészen a görgőkkel együtt, valamint a billentyűzet és a képernyő sarkaiban.

Ezután törölje szárazra a pumpát egy tiszta ruhával.

Tisztítás után a pumpa nyíra, hígított fertőtlenítőszerrel vagy tisztítóoldattal és nedves ruhával fertőtleníthető. Ha kérdése van a jóváhagyott fertőtlenítőszerrel kapcsolatban, forduljon Nutricia képviselőjéhez vagy egészségügyi szolgáltatójához/pumpa-szolgáltatójához.

Ha bármilyen hatást észlel a szer használatát során, vagy ha kétségei vannak az engedélyezett tisztítószer használatát során, hagyja abba a szer használatát, olvassa el a termék használati útmutatóját, vagy forduljon a helyi képviselőhöz további információkért és ellenőrzésért.

JAVÍTÁS

Nincsenek a felhasználó által szervizelhető alkatrészek, a szervizelési tevékenységeket a megjelölt szervizközpontban kell elvégezni. Javasoljuk, hogy a pumpát hivatalos szervizközpontban ellenőriztesse a következő esetekben:

- Váltás a betegek között
- Bármilyen változás esetén a teljesítmény jellemzőiben vagy a pumpa riasztása üzenete/figyelmeztetése esetén
- Ha a pumpát lejtették

A pumpa nem igényel megelőző karbantartást, rendszeres karbantartást vagy kalibrálást normál használati körülmények között, ha a megfelelő tisztítási és ellenőrzési protokollokat betartják, 5 évig.

KIEGÉSZÍTŐK

A Flocare Infinity III pumpához tervezett hátszák és pumpaállvány, valamint Infinity szerelvények, Infinity nővérhívó (kábel hossza 5 m) és Infinity PDMS adatkábel (kábel hossza 3 m) állnak rendelkezésre. Kérjük, forduljon a Nutricia helyi értékesítési képviselőjéhez a megfelelő kiegészítők elérhetőségével és rendelési információival kapcsolatban.

ÚJRAHASZNOSÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

A pumpát és az elektromos tartozékait (AC tápcsatlakozó, PDMS-kábel, nővérhívó kábel) az elektronikus hulladék (elektronikus hulladék) ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabványok és előírások szerint kell ártalmatlanítani. A többi tartozék normál, nem veszélyes hulladékként ártalmatlanítható vagy újrahasznosítható.
 Megjegyzés: A pumpa selejtezése esetén mindig értesítse a Nutricia értékesítési képviselőjét a pumpa sorozatszámáról.

11. MŰSZAKI ADATOK [Lásd e-HU]

11.1. TELJESÍTMÉNY

Mennyiségi pontosság (1)	±5%
Az akkumulátor működési időtartama (2 évnél nem régebbi akkumulátorok)	24 óra @ 125 ml/h, 12 óra @ 250 ml/h
Légbuborékos riasztás	> 1,5 ml levegő a szerelékben a pumpa rendszere után.
Felfelé ható elzáródás	-34 kPa ± 21 kPa 5 másodpercig;
Lefelé ható elzáródás	84 kPa ± 21 kPa 30 másodpercig / 103 kPa ± 21 kPa 5 másodpercig

11.2. ÜZEMELTETÉS

Légköri nyomás	65 – 106 kPa
Hőmérséklet	5° - 40°C
Páratartalom	15 – 95%, nem kondenzál

11.3. TÁROLÁS

Légköri nyomás:	50 – 106 kPa
Hőmérséklet:	-20° - 60°C
Páratartalom:	10 – 95%, nem kondenzál

Felhasználhatósági idő: Nincs. A pumpa normál várható (műszaki) használati élettartama 5 év. Az akkumulátor élettartama idővel csökken, és előfordulhat, hogy korábban ki kell cserélni. Az akkumulátor várható élettartama a használattól és a töltési ciklusok számától függően 2-5 év.

Megjegyzés: A felsorolt környezeti feltételek a pumpa csomagolásból történő eltávolítása előtt és után is érvényesek.

Megjegyzés: A maximális és minimális tárolási hőmérsékletről az üzemi hőmérsékletre való visszaállás ideje ~30 perc.

11.4. ELEKTROMÁGNES KOMPATIBILITÁS

Az elektromágnes sugárzás befolyásolhatja bármely elektronikus orvosi eszköz működését, beleértve az enterális táplálópumpákat is. A Flocare Infinity III készüléket a legtöbb környezetben nem érinti az elektromágnes sugárzás. A személyes kommunikációs berendezések, háztartási készülékek vagy munkahelyi eszközök által keltett egyes elektromágnes terek azonban elektromágnes interferenciát (EMI) okozhatnak, amely befolyásolhatja a pumpa alapvető teljesítményét. Az elektronikus orvosi eszközökkel kapcsolatos elektromágnes interferencia lehetséges forrásai többek között a következők: mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok, mikrohullámú sütők, lopásgátó/biztonsági rendszerek, turmixgépek és nagy teljesítményű szerszámok. Rendszeresen ellenőrizze a pumpát, ha elektromágnes kibocsátási források közelében működik.

12. SZIMBÓLUMOK [e-HU]

 Gyártó  Olvassa el a használati utasítást

SN Sorozatszám  Nem alkalmas IV használatra (kizárólag enterális használatra)

 Mechanikai és folyadék behatolás IP25  0344 CE-jelölés és a tanúsító szervezet azonosító száma

13. GARANCIA

Minden szerviz- és javítási tevékenységet csak jóváhagyott szervizközpont, hivatalos javítóközpont vagy a Nutricia minősített technikus végezhet. A garancia 36 hónapig szól a vásárlók számára a kiszállítás dátumától számítva. A garancia a Flocare Infinity III pumpára, bilincsre és a hálózati csatlakozóra vonatkozik. A jótállás a garancia ideje alatti cseréire is vonatkozik normál kopás esetén, amely rendeltetészerű használatból adódik.

A garancia korlátozásai

A garancia érvényét veszti, ha a terméket nem megfelelően használták, megváltoztatták, vagy megváltoztatták a teljesítmény specifikációit. A garancia érvényét veszti, ha a terméket a jelen használati utasításban foglalt ajánlásokon kívül használják. A nem felhatalmazott szerviz által végzett javítások érvénytelenítik a garanciát.



Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167
2132LS HOOFFDORP
Hollandia
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com

CE 0344

174	1 المقدمة
174	2 غرض الاستخدام
174	3 معلومات السلامة
174	3.1 السلامة العامة
175	3.2 التحذيرات والاحتياطات
177	4 مراجعة سريعة للمرجعية
178	5 واجهة الاستخدام
178	5.1 الأزرار
179	5.2 مؤشر حالة المضخة
179	5.3 العرض
179	5.4 الصفحة الرئيسية
179	6 إعداد المضخة [انظر eIFU]
179	6.1 الربط بمشبك القطب (اختياري)
180	6.2 التوصيل بقياس طاقة التيار المتردد [انظر eIFU]
180	6.3 تشغيل المضخة [انظر eIFU]
180	6.4 إعداد اللغة
180	6.5 إعداد الوقت والتاريخ [انظر eIFU]
180	6.6 إطفاء المضخة
180	7 تعليمات التشغيل [انظر eIFU]
180	7.1 حملوا مجموعة إعطاء Flocare Infinity
180	7.2 وضع الإيقاف المؤقت / التشغيل [انظر eIFU]
181	7.3 ملء مجموعة إعطاء Flocare Infinity [انظر eIFU]
181	7.4 قائمة الإعدادات [انظر eIFU]
181	7.4.1 تحديد قائمة نظام الضخ
181	7.4.2 قفل نظام الضخ
181	7.4.3 الصوت [انظر eIFU]
181	7.4.4 إكمال نظام الضخ
181	7.5 برمجة المضخة
182	7.5.1 برمجة نظام الضخ بالكمية و معدل الضخ
182	7.5.2 برمجة نظام الضخ بمعدل الضخ (لا يوصى به للمرضى الذين يعانون من حساسية الحجم)
182	7.5.3 برمجة نظام الضخ بالتغذية المتقطعة
182	7.5.4 تغيير معايير نظام الضخ الفاعل
183	7.6 آخر تغذية غير مكتملة
183	7.7 المعلومات ووظائف الذاكرة [انظر eIFU]
183	7.7.1 معلومات نظام الضخ
183	7.7.2 رسم بياني لتاريخ 30 يوماً
183	7.7.3 إعادة ضبط شريط التقدم
183	7.8 البطارية [انظر eIFU]
183	8 إعدادات متقدمة [انظر eIFU]
183	9 رسائل الإنذارات والتحذير ومعالجة الأعطال [انظر eIFU]
184	10 إرشادات التنظيف والفحص والخدمة [انظر eIFU]
184	الخدمة
184	الأكسسوارات
184	إعادة التدوير والتصريف
185	11 المواصفات [انظر eIFU]
185	11.1 الأداء
185	11.2 التشغيل
185	11.3 التخزين
185	11.4 الانبعاثات الكهرومغناطيسية EMC
185	12 الرموز [انظر eIFU]
186	13 الكفاءة

إرشادات الاستخدام

كُتِبَ إرشادات الاستخدام مرفق مع كل مضخة وهو يعلم المستخدم بالجهاز حول استخدامه الآمن والسليم ، وأدائه المتوقع والاحتياطات التي يجب اتخاذها. وهو يتضمن معلومات حول كيفية بدء تشغيل الجهاز بالإضافة إلى العمليات الأساسية وإعداد المضخة لتمكين المستخدمين ومقدمي الرعاية ، الذين تلقوا تدريباً على المضخة ، من إعداد علاجاتهم بأنفسهم.

يمكن الحصول على معلومات إضافية في "التعليمات الإلكترونية للاستخدام (e-IFU)" التي يمكن الوصول إليها عبر www.nutriciaflocare.com. يمكن الاستحصال على نسخة مطبوعة من هذه التعليمات من خلال الشركات المحلية التابعة لـ Nutricia عند الطلب.

حرصاً على المرجعية السريعة ، تتبع تعليمات الاستخدام هذه نفس الهيكل والبناء كما e-IFU - تشير فكرة e-IFU إلى توفر مزيد من المعلومات حول الموضوع في وحدة IFU الإلكترونية.

وكذلك ، فإن "زر المعلومات المدمج للمضخة يوفر المساعدة والمعلومات الإضافية حول حالة المضخة الفعلية في أي وقت. فعلى سبيل المثال يمكن أن يوفر زر المعلومات اقتراحات على الشاشة لحل حالة الإنذار أو التحذير

1. المقدمة

مضخة Flocare® Infinity III عبارة عن مضخة تغذية معوية معجبة دوارة. توفر المضخة مجموعة متنوعة من الخيارات التي تتيح التكيف مع حاجات كل مريض بالإضافة إلى مقارنة مرنة للعلاج بالتغذية المعوية.

2. غرض الاستخدام

الغرض من Flocare Infinity III هو استخدامه لإدارة التغذية المعوية أو سوائل الترطيب بطريقة آمنة ومضبوطة وبديهيّة في القناة الهضمية للمريض غير القادر على تناول الطعام أو الشرب بشكل طبيعي. ستعمل المضخة في بيئة سريرية أو في بيئة رعاية منزلية ويمكن استخدامها من قبل مقدمي الرعاية المدربين والمرضى الملائمين السرير وكذلك للاستخدام المحمول.

الإرشاد الطبي

يُنصَح بالتغذية المعوية من خلال التغذية بمساعدة المضخة المعوية للمرضى المعرضين لخطر التغذية أو الذين يعانون من سوء التغذية والذين:

- لا يمكنهم تلبية متطلباتهم الغذائية من خلال تناول الطعام بالشكل الطبيعي
- يتمتعون بجهاز معدي معوي عامل.

الفئات المستهدفة المقصودة

نظام مضخة Flocare Infinity III مخصص للبالغين و /أو المرضى من الأطفال.

تحذيرات

- يمنع الاستخدام في الحالات التالية
- إذا كانت التغذية المعوية ممنوعة
- للإعطاء عن طريق الوريد (التغذية الوريدية)
- قد لا تكون التغذية المعوية مناسبة لبعض المرضى وفقاً لتشخيص الفرد (مثل انسداد الأمعاء).

3 معلومات السلامة

3.1 السلامة العامة

- اقرأوا التعليمات الكاملة للاستخدام قبل استخدام مضخة التغذية المعوية Flocare Infinity III
- يجب تدريب المستخدم على تشغيل Flocare Infinity III وأكسسواراته.
- يجب استخدام مضخة التغذية المعوية Flocare Infinity III حصراً مع مجموعات إعطاء Flocare® Infinity III. إن استخدام مجموعات إعطاء غير Flocare Infinity سيولد مخاطر غير متوقعة ولن يوفر الوظائف والأمان المطلوبين. إستشيروا مندوب مبيعات Nutricia المحلي لديكم للحصول على معلومات حول مجموعات إعطاء Flocare Infinity المتوفرة.
- إستبدلوا مجموعة إعطاء Flocare Infinity كل 24 ساعة للحفاظ على دقة التوصيل والوظائف والسماح بأداء النظام المناسب ومنع النمو الرجعي المحتمل

- للبكتيريا. لا تعملوا على برمجة مجموعات الكمية و معدل الضخ التي تتجاوز نظام التغذية لمدة 24 ساعة.
- يجب مراقبة المرضى الذين تتم تغذيتهم بالمضخات المعوية والإشراف عليهم بانتظام. تتطلب مجموعات محددة من المرضى إعطاءً منتظماً ومنضبطاً للتغذية المعوية بالإضافة إلى التطبيق المتزامن للأدوية (مثل إعطاء الأنسولين). في هذه الحالات، يجب إجراء فحوصات منتظمة ومتكررة، على النحو الذي يحدده أخصائي الرعاية الصحية، من أجل ضمان الإعطاء الصحيح للتغذية طوال فترة العلاج.
- خطر الخنق: تجنبوا ترك سلك قابس التيار المتردد ومجموعة إعطاء Flocare Infinity حيث يمكن أن يعلق حول رقبة الرضع أو الأطفال الصغار.
- خطر الاختناق: يجب توخي الحذر لأن مجموعات إعطاء Flocare Infinity تحتوي على أجزاء مفكوكة قد تكون خطيرة على الأطفال الصغار.
- يوصى باستخدام وظيفة /الكمية VOLUME لمضخة Flocare Infinity لبرمجتها كممارسة جيدة.
- يجب على مقدم الرعاية الصحية التحقق من قدرة المريض على تحمل برمجة الكمية ومعدل التدفق.
- لا تستخدموا المضخة في المجالات المغناطيسية القوية. على سبيل المثال بينات التصوير بالرنين المغناطيسي.
- إشعار: يجب إبلاغ Nutricia والسلطة المحلية المختصة بأي حادث خطير قد يقع في ما يتعلق بالجهاز.

3.2 التحذيرات والاحتياطات

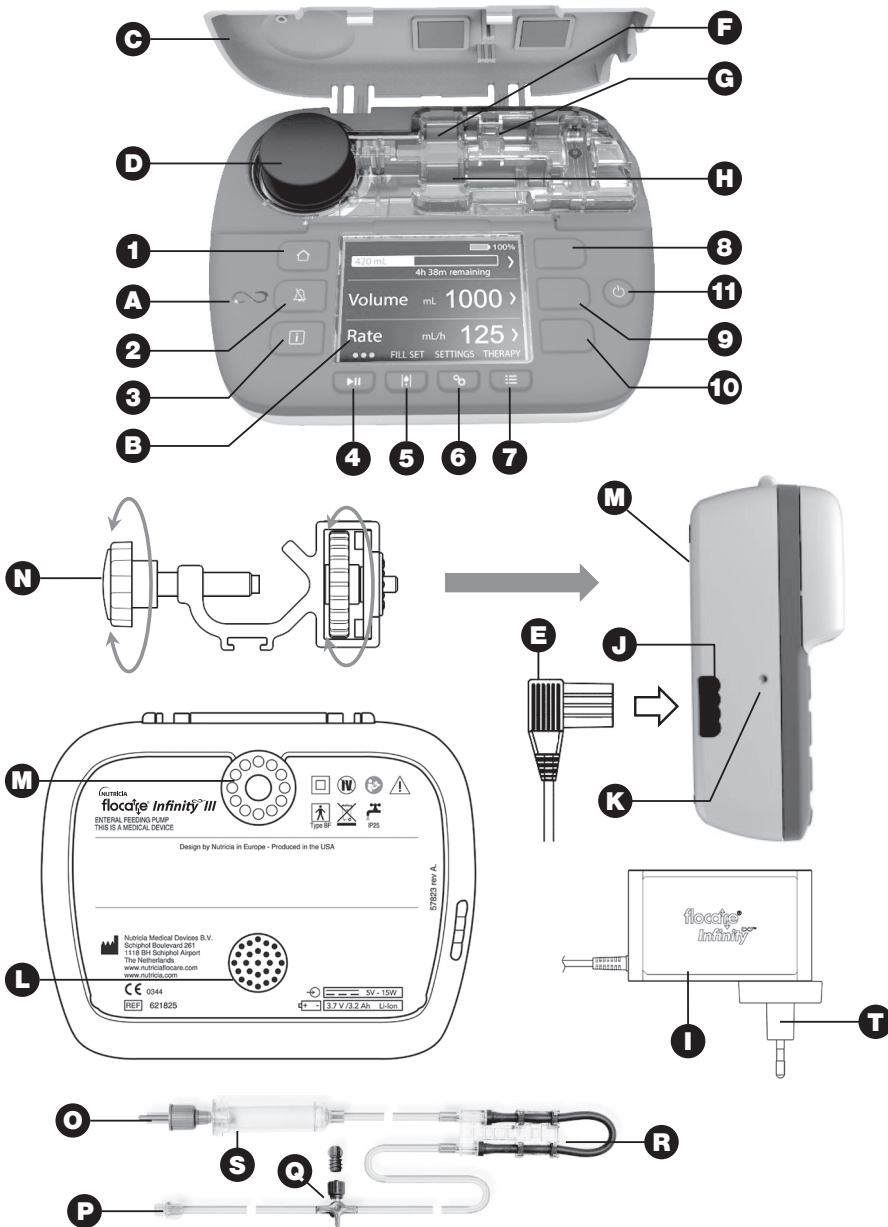
تحذيرات عامة

- تحذير: قد يؤدي استخدام الأكسسوارات والمحولات والكابلات المختلفة عن تلك المحددة أو المزودة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ما يؤدي إلى التشغيل غير السليم.
- تتطلب المعدات الطبية الكهربائية احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي ويجب تثبيتها وتشغيلها وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في المستندات المرفقة.
- تحذير: يجب التنبيه إلى استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (هما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من Flocare Infinity III، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة، وإلا، قد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.
- تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز أو توصيه بجوار معدات أخرى لأنه قد يؤدي إلى تشغيل غير ملائم، إذا كان الاستخدام بهذا الشكل ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والمعدات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- قد يؤثر نظام التغذية المعوية المتسرب سلباً على قدرة المضخة على اكتشاف أي انسداد. تأكدوا من تركيب نظام التغذية المعوية وتوصيله بشكل صحيح. أثناء ضخ الجرعة الغذائية، تأكدوا من عدم وجود تسرب ملحوظ داخل النظام. في حالة حدوث أي تسرب، أحكموا ربط الوصلات وأغطية الإغلاق وتحققوا إذا كان التسرب قد توقف أم لا. في حالة استمرار التسرب، استبدلوا مجموعة إعطاء Flocare Infinity.
- في حال حدوث عطل في المضخة أو حدوث تغيرات في أداؤها، يرجى استشارة مندوب المبيعات المحلي أو مزود الرعاية لفحص خدمة المضخة أو استبدالها بالشكل المطلوب.
- إعملوا على توصيل شاحن المضخة بالتيار الكهربائي لشحن البطارية قبل بدء التغذية المعوية.
- استخدموا مواد التنظيف المعتمدة حصراً، فقد يؤدي استخدام مواد التنظيف غير المعتمدة إلى الإضرار بالمضخة.
- لتجنب الصدمة الكهربائية، بادروا إلى إيقاف تشغيل المضخة ونزع القابس من التيار الكهربائي قبل تنظيف المضخة.
- تأكدوا من جفاف محول طاقة التيار المتردد Infinity تماماً قبل توصيله بالتيار الكهربائي.
- إمتنعوا عن تغطية السماعة في الجزء الخلفي من المضخة حرصاً على رصد أي إنذار.

احتياطات

- قبل استخدام نظام التغذية أو ضبطه، تحققوا من سلامة المضخة للعناصر التالية:
- لا تشققات في غلاف المضخة.
- دبابيس الطاقة لمقبس محول التيار المتردد للمضخة متساوية الطول وليست مثنية وغير متأكلة.
- لوحة المفاتيح غير مقطوعة أو تالفة والنص مقروء.
- خدوش على الشاشة تؤثر على وضوح الشاشة.
- فحص الروتور. التحقق من أن البركات غير تالفة، في وضع عمودي بالنسبة إلى الروتور وتدور بحرية باليد.
- التحقق من أن محول طاقة التيار المتردد، بما في ذلك الغلاف، والسلك نظيف وغير تالف. تحذير: لا تستخدموا المضخة في حالة تلفها.
- أخصائي الرعاية الصحية هو المسؤول عن تحديد ترتيبات العلاج والاحتياجات السريرية، بالإضافة إلى مخطط المراقبة المناسبة وتواترها. إذا لم يتمكن مزود الرعاية من ضمان خطة المراقبة المطلوبة، فيجب مناقشتها مع أخصائي الرعاية الصحية، الذي يمكنه تقديم المشورة للمريض من أجل حل بديل للعلاج.

- بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون حساسية من حيث الكمية والعناصر الغذائية (مثل الأطفال الذين يعانون من حالات أذية يستخدمون نظام التغذية المعوية طوال الليل و/أو غير الخاضع للرقابة) حيث يكون توصيل التغذية المستمر أمراً حيوياً و/أو مرتبطاً بنظم الضخ اللاحقة (مثل مضخة توصيل الأنسولين): يوصى برفض مراقبة إضافية من أجل التحقق من الأداء الجيد لنظام التغذية المعوية نظام الضخ المبرمج.
- يجب ضبط مستوى صوت الإنذار الصوتي لمضخات Infinity على النمط العالي "مرتفع" "HIGH" إذا تم تشغيل المضخة في بيئة صاخبة أو إذا لم يكن مزود الرعاية الصحية بالقرب من المضخة، كما هي الحال في فترة الليل، من أجل ضمان ملاحظة الإنذار بسهولة عندما يتم تشغيل الإنذار. يكون موضع المشغل المقصود أمام المضخة.
- توصي Nutricia باستخدام أنبوب التغذية الجاهز للتغذية حيث أنه تم تطويره لمواصفات التسليم المقصودة للمضخة.
- إن أي تغذية مضافة إلى خط التغذية المعوية يجب أن تكون ذات طبيعة متجانسة ويجب أن تبقى متجانسة في أثناء نظام التغذية.
- استخدموا حصراً حلول التغذية الموصوفة من قبل الطبيب المسؤول أو أخصائي التغذية المسجل أو الممرضة المسجلة أو أي خبير صحي مرخص آخر.
- قبل البدء في أي علاج تغذية معوي، يتم إيلاء الاعتبار الملئم لمدى ملاءمة التغذية لتغذية الأنبوب (السماكة، والتجانس، واختيار الأنابيب الأنفي المعدي بحجم Ch، وما إلى ذلك)، وذلك لتجنب الانسداد أو أي حدث آخر غير متوقع في نظام المضخة. إن حالة التغذية ومدى ملاءمتها قابلة للمعالجة مع أخصائي الرعاية الصحية، الصليح بالحالة السريية واحتياجات المريض والقادر على توجيه المريض بشكل أفضل في اختيار التغذية المناسبة.
- قد تميل المكونات الغذائية غير السائلة والأطعمة المختلطة أو المعاد تكوينها إلى سد التدفق داخل أنبوب التغذية ومجموعة إعطاء Flocare Infinity.
- يجب على الأطباء ومزودي الرعاية مراقبة المضخة بعناية أثناء الاستخدام مع هذه الأنواع من الأغذية.
- يجب على المستخدمين التأكد من أن أي ركيزة مستخدمة لأي مسحوق تغذية مختلطة أو معاد تكوينها يُشار إليها على أنها مناسبة لتوصيل التغذية عبر الأنبوب المعوي (راجعوا تعليمات الاستخدام على التغذية /الركيزة المضافة).
- قد تحتوي التغذية المختلطة أو المعاد تكوينها على رغوة. إذا كنتم تستخدمون هذا النوع من التغذية، اتركوها لبعض الوقت حتى تذوب الرغوة قبل سكبها في خزان التغذية. سيؤدي هذا إلى تقليل احتمال إطلاق إنذار "هواء في انبوب التغذية".
- إذا تم وصف أشكال أخرى غير النموذج المعياري الجاهز للتغذية (أي حلول التغذية المعبأة مسبقاً والمتاحة تجارياً أو المعدة تجارياً) على أنها تغذية أنبوبية معوية، فيجب أن يتم ذلك بحذر وما يتماشى مع أخصائي الرعاية الصحية. يجب أن تكون الأغذية التي يتم توفيرها كغذاء أنبوبي ذات طبيعة متجانسة ويجب أن تظل متجانسة أثناء نظام التغذية حيث قد تؤدي الجزيئات الأكبر أو الأطعمة عالية اللزوجة إلى انسداد في خط التغذية. وتجدد الإشارة إلى أنه على سبيل المثال، قد تؤدي التغذية الأنبوبية المختلطة "محلية الصنع" إلى ظهور مشاكل عند إعطائها بشكل أنبوب معوي لأن الخليط لن يبقى في مستحلب لفترة أطول.
- عند استخدام أي مسحوق تغذية مختلط او معاد تكوينه او لبن / حليب الام، فإننا ننصح المستخدمين بضمان تحضير التغذية وإذابتها بشكل صحيح لتجنب الجزيئات أو تراكم الرغوة أو الأغشية في مجموعة إعطاء Flocare Infinity التي من المحتمل أن تعرقل أداء المضخة ونظام التغذية الطبيعي.
- إذا نصح اختصاصي الرعاية الصحية المرضى باستخدام مزيج من الأغذية، فيجب إعطاء التغذية عند توافر إشراف مباشر (مثل الوالدين) للتأكد من أن علاج التغذية يعمل بشكل طبيعي ولضمان اتخاذ الإجراءات المناسبة في حالة وجود فشل المضخة أو السلوكيات غير المتوقعة الناجمة عن المزيج.
- لا تعدّلوا هذا الجهاز. يمكن أن يؤدي تعديل هذا الجهاز أو أكسسواراته إلى وقوع مخاطر جسدية، بما في ذلك تأخر العلاج، والإفراط في التسليم، والنقص في التسليم، والصعق بالكهرباء، والحرق. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى اذية المريض أو الوفاة.
- لا تستخدموا أنظمة إنذار Infinity لإطلاق الإجراءات المتعلقة بالأجهزة الطبية الثانوية (الكهربائية) (مثل مضخة الحجم أو مضخة الحقن).
- لا تستخدموا وظائف المضخة لأي غرض آخر خلاف ما هو موصوف في هذا الدليل. على سبيل المثال وظيفة املأ الأنبوب/FILL SET للتغلب على انسداد أو إعطاء إنذار هواء في انبوب التغذية للإشارة إلى نهاية العلاج.



A	مؤشر حالة المضخة	G	حساس الهواء	M	واجهة مشبك القطب
B	شاشة ملونة	H	حساس الانسداد (الخارج)	N	مشبك القطب
C	باب	I	قابس طاقة التيار المتردد	O	وصلة ENPlus®
D	روتور المضخة	J	مقيس طاقة التيار المتردد	P	وصلة ENFit®
E	قابس الشاحن	K	ضوء شحن طاقة التيار المتردد	Q	منفذ العلاج
F	حساس الانسداد (الداخل)	L	مكبر الصوت	R	كاسيت
S	حجرة التنقيط	T	قابس التيار المتردد القابل للفصل		

5 واجهة المستخدم

5.1 الأزرار

1	زر الصفحة الرئيسية	5	زر املاً الأنبوب	9	زر برمجة ٢
2	زر الغفوة	6	زر الإعدادات	10	زر برمجة ٣
3	زر المعلومات	7	زر نظام الضخ	11	زر التشغيل / الإيقاف
4	زر البدء/الإيقاف المؤقت	8	زر برمجة ١		

5.1.1 زر الصفحة الرئيسية

يتنقل زر الصفحة الرئيسية [5] إلى شاشة الصفحة الرئيسية أو لوحة التحكم، بلمسة واحدة من أي شاشة تكون فيها. بالإضافة إلى ذلك، يبيّن زر الصفحة الرئيسية [5] إنذار أو تحذير. ملاحظة: لا يعمل زر الصفحة الرئيسية [5] كزر رجوع للانتقال لمستوى أعلى في القائمة.

5.1.2 زر الغفوة

يعمل زر الغفوة [6] التنبيه على إسكات صوت الإنذار لمدة دقيقتين عندما تكون المضخة في حالة إنذار. مما يمنحك فرصة للتحقيق في الإنذار المشار إليه ومعالجته دون تشتيت انتباهك بواسطة التنبيه الصوتية. ملاحظة: يظل المنبه مرئياً. يشير الرمز [6] الموجود على الشاشة إلى أن صوت التنبيه في وضع غفوة.

5.1.3 زر المعلومات

يوفر زر المعلومات [7] المساعدة ومعلومات إضافية حول حالة المضخة الفعلية في أي وقت. أمثلة:

- في وضع التشغيل، يوفر زر المعلومات معلومات حول حالة نظام الضخ.
- في وضع الإيقاف المؤقت، سيعطي الزر توصيات حول كيفية برمجة نظام الضخ بناءً على نظام الضخ الذي اخترته.
- في حالة الإنذار، يوفر زر المعلومات [7] توصيات حول كيفية حل الإنذار المشار إليه من خلال توفير الحلول المحتملة.

5.1.4 زر البدء / الإيقاف المؤقت

يبدأ زر البدء/الإيقاف المؤقت [8] نظام الضخ المبرمج أو يوقفه مؤقتاً.

5.1.5 زر املاً الأنبوب

يقوم زر املاً الأنبوب [9] بإعداد مجموعة Flocaire Infinity بشكل أولي لضمان التخلص من الهواء داخل الجهاز.

5.1.6 زر الإعدادات

يوفر زر الإعدادات [9] الوصول إلى إعدادات المضخة. انظر الفصل 7.4 "قائمة الإعدادات" للحصول على الوظيفة الكاملة للزر.

5.1.7 زر نظام الضخ

باستخدام زر نظام الضخ (☰)، يمكنك تحديد الطريقة المطلوبة للتغذية. راجع أيضاً الفصل 7.4 "قائمة الإعدادات" تم تصميم إعادة ضبط بيانات المريض لمسح جميع بيانات المريض المجمع (الغير الشخصية) ستتم إعادة ضبط البيانات التالية: معلومت نظام الضخ وشريط التقدم وبيانات سجل معلومات المريض ونظم الضخ الشخصية وتحديد قائمة نظام الضخ وإعدادات الصوت وإعدادات العرض.

5.1.8 أزرار البرمجة

تتعلق أزرار البرمجة بالوظيفة الموجودة على الشاشة والتي لها إجراء يُشار إليه بالرمز "$\leftarrow, \rightarrow, \uparrow, \downarrow, \text{Home}, \text{Back}, \text{Power}$". ملاحظة: أزرار البرمجة فعالة فقط عندما تكون مصحوبة بالرموز المذكورة أعلاه، إذا لم يظهر أي رمز، فسيكون الزر غير فعال.

5.1.9 زر التشغيل / الإيقاف

يعمل زر التشغيل / الإيقاف على تشغيل المضخة وإيقاف تشغيلها. ملاحظة: لتجنب الضغط غير المقصود على الأزرار، يجب الضغط على زر التشغيل/الإيقاف (⏻) لمدة ثانيتين لتشغيل المضخة أو إيقاف تشغيلها.

5.2 مؤشر حالة المضخة

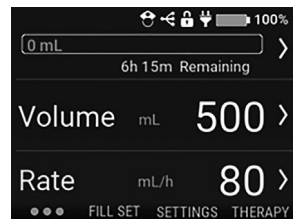
يوفر مؤشر حالة المضخة مؤشراً مرئياً للحالة الفعلية للمضخة
-يشير الضوء الأخضر إلى أن المضخة في وضع التشغيل وتعمل بشكل طبيعي
-يشير الضوء البرتقالي إلى أن المضخة في وضع الإيقاف المؤقت وتنتظر إدخال المستخدم
-يشير الضوء الأحمر إلى حالة الإنذار؛ مطلوب إجراء فوري من المستخدم

5.3 العرض

يجري Flocare Infinity III اختبار عرض مع كل انطلاقة للمضخة. تحققوا بعناية من أي أقسام أو وحدات بكسل لا تظهر أثناء اختبار العرض. تحذير: في حالة وجود أي أقسام أو وحدات بكسل مفقودة، يجب الامتناع عن استخدام المضخة وإرسالها إلى مركز خدمة معتمد للفحص.

5.4 الصفحة الرئيسية

يتوافق تصميم الصفحة الرئيسية مع نظام الضخ المحدد: الكمية/معدل الضخ ، او معدل الضخ ، او التغذية المتقطعة. تفصل الخطوط الرمادية بين اللوحات في وضعية الإيقاف المؤقت PAUSE، وهي مؤشر مرئي على أن أزرار التصفّح والاختيار نشطة.



6 إعداد المضخة [انظر eIFU]

6.1 الربط بمشبك القطب (اختياري)

1. أربطوا مشبك القطب Flocare Infinity III (N) بحامل قطب عن طريق تدوير البرغي الأسود على شكل نجمة في اتجاه عقارب الساعة.
2. أربطوا Flocare Infinity III بواجهة مشبك القطب (M) عن طريق تدوير القرص ذي العجلة الرمادية في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم توصيل مشبك القطب بالكامل بالمضخة من دون أي خلوص.

6.2 التوصيل بقياس طاقة التيار المتردد

أربطوا محول طاقة التيار المتردد من خلال الضغط برفق على قابس الشاحن (E) في المضخة (J). تم تصميم قابس الشاحن ليناسب طريقة واحدة فقط. عند توصيل المضخة بالتيار الكهربائي، يجب أن يضيء ضوء شحن التيار المتردد الأزرق (K) ويظهر رمز القابس بجوار أيقونة البطارية. ملاحظة: Flocare Infinity III مزود بتقنية بطارية ليثيوم /أيون ويحتاج إلى الشحن الكامل لمدة 6 ساعات قبل أول استخدام.

6.3 تشغيل المضخة

شغّلوا المضخة بالضغط بشكل مستمر على زر التشغيل /الإيقاف لمدة ثانيتين تقريباً حتى سماع صوت بدء التشغيل. ستجري المضخة اختباراً ذاتياً وتبلغ المستخدم عندما يكون الجهاز جاهزاً للاستخدام، وستظهر الشاشة الرئيسية بعد الاختبار الذاتي. ملاحظة: عندما لا يتم إعطاء التغذية السابقة بشكل كامل قبل إطفاء المضخة، ستظهر المضخة رسالة التحذير "آخر تغذية غير مكتملة".

6.4 إعداد اللغة

اضبط اللغة عن طريق الضغط على زر الإعدادات SETTINGS، انتقلوا إلى اللغة / LANGUAGE وحددوا لغتكم المفضلة. ملاحظة: عند تشغيل المضخة لأول مرة أو بعد إعادة الضبط إلى إعدادات المصنع، ستوجهكم المضخة تلقائياً من خلال اختبار اللغة.

6.5 إعداد الوقت والتاريخ

اضبطوا التاريخ والوقت بالضغط على زر الإعدادات، انتقلوا بالتصفح إلى الوقت والتاريخ واضبطوا إعدادهما على منطقتكم الزمنية المحلية. لن تتغير المضخة إلى تغيرات الوقت النهاري تلقائياً ولن تتغير إلى مناطق زمنية أخرى أثناء السفر. ملاحظة: عند بدء تشغيل المضخة لأول مرة أو بعد إعادة ضبط المصنع، ستوجهكم المضخة تلقائياً عبر إعداد التاريخ والوقت.

6.6 إطفاء المضخة

أطفئوا المضخة من خلال الضغط بثبات على زر التشغيل /الإيقاف لمدة ثانيتين تقريباً حتى سماع صوت الإيقاف

7 تعليمات التشغيل [انظر eIFU]

7.1 حملوا مجموعة إعطاء FLOCARE INFINITY

اتبعوا التعليمات الخاصة باستخدام مجموعة إعطاء Flocare Infinity لإعداد نظام التغذية المعوية.

1. افتحوا الباب
2. ضغوا المقطع الحلقي الأرجواني من الكاسيت (R) حول روتور المضخة (D)
3. مدّدوا برفق (لا تطيلوها أكثر من اللازم) وإضغطوا يدوياً على مجموعة الإعطاء في موضعها عن طريق الضغط على الكاسيت لأسفل الغلاف العلوي للمضخة. تم تصميم الكاسيت ليناسب المضخة في اتجاه واحد
4. أغلقوا باب المضخة
5. المضخة جاهزة الآن للبرمجة

7.2 وضع الإيقاف المؤقت /التشغيل

يكون Flocare Infinity III إما في وضع الإيقاف المؤقت في انتظار تعليمات المستخدم أو في وضع التشغيل لتقديم الجرعة الغذائية للمريض. يتم التحكم في أوضاع الإيقاف المؤقت أو التشغيل بواسطة زر البدء /الإيقاف المؤقت START /PAUSE [▶||]. ملاحظة: عند عدم لمس المضخة لمدة 3 دقائق أو أكثر في وضع التوقف المؤقت (PAUSE)، ستعرض المضخة رسالة التنبيه "تحتاج المضخة إلى الانتباه".

7.3 ملء مجموعة إعطاء FLOCARE INFINITY

تستخدم وظيفة املاً الأنبوب / FILL SET لتجهيز مجموعة Flocare Infinity (الجديدة) مع التغذية أو الماء ويجب إطلاقها قبل البدء في نظام ضخ التغذية. تأكدوا من فصل مجموعة إعطاء Flocare Infinity عن أنبوب تغذية المريض. شغلوا المجموعة بالضغط مع الاستمرار على زر "املاً الأنبوب" FILL SET. لمدة ثابنتين لتنشيط وظيفة املاً الأنبوب وتحرير زر |!| بمجرد أن تصدر المضخة صوتاً وتبدأ تلقائياً. يمكن إيقاف وظيفة املاً الأنبوب FILL SET يدوياً عن طريق الضغط على إيقاف STOP في حالة إفراط ملء مجموعة العطاء.

7.4 قائمة الإعدادات

7.4.1 تحديد قائمة نظام الضخ

إن تحديد قائمة نظام الضخ DEFINE THERAPY LIST يتحكم في قائمة نظم الضخ المتاحة التي تظهر عند الضغط على زر نظام الضخ [≡]. يتم تمثيل نظم الضخ الممكنة حالياً برمز تحويل أخضر.

7.4.2 قفل نظام الضخ

إن قفل نظام الضخ / THERAPY LOCK سيغلق نظام الضخ الفعال لتجنب العبث بنظام الضخ. لا يمكن اختيار علاج جديد أو إعادة برمجة نظام الضخ النشط عند تنشيط قفل نظام الضخ / THERAPY LOCK، ولكن من الممكن إعادة تشغيل نظام الضخ المغلق. لا يزال إحصاء شريط التقدم ممكناً. يمكن تنشيط قفل نظام الضخ في وضع الإيقاف المؤقت PAUSE حصراً من خلال الضغط على إعدادات نظام الضخ المغلق SETTINGS THERAPY LOCK ويجب إدخال رمز PIN صالح. عندما يتم قفل نظام الضخ، يظهر رمز القفل في شريط الوضعية. يتم فتح نظام الضخ من خلال الإجراء نفسه.

7.4.3 الصوت

يقدم Flocare Infinity III 3 مستويات صوت، "منخفضة ومتوسطة ومرتفعة" ويمكن للمستخدم ضبطها. لأسباب تتعلق بالسلامة، يتم رفع مستوى صوت التنبيه تلقائياً إلى "مرتفع" في كلا الإعدادين "منخفض" و "متوسط" بعد 3 دقائق. لا يمكن إيقاف تشغيل ميزة الأمان هذه.

7.4.4 إكمال نظام الضخ

ملاحظة: يتوافر خيار اللائحة هذا من نسخة البرنامج رقم 1.07.0088 وما بعد. إن جهاز Infinity Flocare III قادر على إعطاء إشعار عند اكتمال نظام الضخ تسليم الجرعة. إن تنبيه الكمية المعطاة VOLUME DELIVERED alarm يتضمن ثلاث خيارات سمعية مختلفة قابلة للتعديل من قبل المستخدم. "CONTINUOUS" "دائم" يتم تشغيله تلقائياً وتستصدر المضخة تنبيهاً بصرياً وتنبيهاً سمعياً متكرراً "ONLY ONCE" "مرة واحدة فقط" تنبيه سمعي وحيد عند استكمال تسليم الجرعة الغذائية الحالية "OFF" "إطفاء" في حال لم يكن أي إشعار على نظام الضخ المرمرج مطلوباً، يمكن إطفاء إنذار تنبيه الكمية المعطاة تنبيه: إستشيروا مقدّم الخدمات الصحية قبل تعطيل إنذار تنبيه الكمية المعطاة.

7.5 برمجة المضخة

تحذير: قبل برمجة المضخة، تأكد دائماً بأن نظام الضخ الذي اخترتموه ومعايير صحته. في حال وجود أي شكوك، استشيروا مقدّم رعايتكم. تتم برمجة نظام الضخ عبر الزر [≡]. يدعم Infinity Flocare III نظم الضخ التالية:

أعتماد الكمية ميرمجة (مل) مع معدل الضخ المرمرج (مل / ساعة).	Volume - Rate - معدل الضخ/الكمية
أعتماد معدل الضخ المرمرج (مل / ساعة) ولكن بدون الكمية ميرمجة (مل)	Rate/معدل الضخ
أعتماد الكمية ميرمجة (مل) مقسم على جرعات مختلفة مع معدل الضخ مرمرج (مل/ساعة) مع فترات توقف (فاصل) ميرمجة.	Intermittent/التغذية المتقطعة

هام: يتم إيقاف نظم الضخ : معدل الضخ و التغذية المتقطعة تلقائياً RATE and INTERMITTENT، إذا لم يظهر نظام الضخ المطلوب عند الضغط على زر نظام الضخ، فيمكنكم تمكينهما عن طريق تحديد: الإعدادات -> تحديد قائمة نظام الضخ SETTINGS → DEFINE THERAPY

7.5.1 برمجة نظام الضخ بالكمية و معدل الضخ VOLUME-RATE

- من الصفحة الرئيسية، إضغطوا على زر نظام الضخ [≡] THERAPY
- حددوا VOLUME - RATE / الكمية - معدل الضخ بالضغط على زر البرمجة المرتبط.
- إضغطوا على زر برمجة الكمية VOLUME
- قم بتغيير الكمية المطلوبة باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- إضغطوا على زر معدل الضخ RATE
- قم بتغيير معدل الضخ باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- تحققوا من إجمالي وقت التغذية أسفل لوحة الكمية VOLUME أو معدل الضخ RATE لمزيد من الأمان.
- إضغطوا على زر البدء/ الإيقاف المؤقت START /PAUSE [▶II] لبدء نظام الضخ بالكمية و معدل الضخ VOLUME/RATE

7.5.2 برمجة نظام الضخ بمعدل الضخ RATE (لا يوصى به للمرضى الذين يعانون من حساسية الكمية)

- من الصفحة الرئيسية، إضغطوا على زر نظام الضخ [≡] THERAPY
- أدخلوا زر معدل الضخ RATE
- قم بتغيير معدل الضخ باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- إضغطوا على زر البدء/ الإيقاف المؤقت START/PAUSE [▶II] لبدء نظام الضخ بمعدل الضخ RATE.

7.5.3 برمجة نظام ضخ التغذية المتقطعة INTERMITTENT

- نظام ضخ التغذية المتقطعة له مقارنة خطوة بخطوة حيث يجب إدخال المتثابتهات كافة والتحقق من صحتها قبل العودة إلى الصفحة الرئيسية. يُظهر Flocare Infinity III المتثابتهات الناتجة بناءً على مدخلات المستخدم لأسباب تتعلق بالسلامة والراحة.
- ملاحظة: بعد كل خطوة، يرشدكم Flocare Infinity III إلى خطوة البرمجة التالية.
- من الصفحة الرئيسية، إضغطوا على زر نظام الضخ [≡] THERAPY
- حددوا نظام ضخ التغذية المتقطعة INTERMITTENT بالضغط على زر البرمجة المرتبط.
- إضغطوا على زر إجمالي الكمية TOTAL VOLUME
- قم بتغيير الكمية المطلوبة باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- إضغطوا على زر الجرعات PORTIONS
- قم بتغيير العدد المطلوب من الجرعات باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- إضغطوا على زر معدل الضخ RATE
- قم بتغيير معدل الضخ باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- إضغطوا على زر الإيقاف المؤقت PAUSE
- غيروا وقت الإيقاف المؤقت المطلوب باستخدام زري "+" و "-"، وإضغطوا على زر "<" لقبول القيمة.
- إنتقلوا لأعلى وأسفل باستخدام أزرار البرمجة 1 و 3 عبر جميع الإعدادات المبرمجة وتحققوا من المعلومات
- إنتقلوا إلى تأكيد CONFIRM وتحققوا من صحة الإدخال بالضغط على زر البرمجة 2.
- إضغطوا على زر البدء/ الإيقاف المؤقت START /PAUSE [▶II] لبدء نظام ضخ التغذية المتقطعة / INTERMITTENT
- ملاحظة: عندما تكون المضخة في وضع الجرعة التالية NEXT PORTION ، ستختلف الصفحة الرئيسية، مشيرة إلى الوقت الذي يتم العد التنازلي فيه حتى الجرعة التالية. سيظل مؤشر التشغيل نشطاً أثناء العد التنازلي.

7.5.4 تغيير معايير نظام الضخ الفاعل

- من الممكن إجراء تغييرات على نظام الضخ النشط بغض النظر عما إذا كان نظام الضخ اليدوي الفاعل مبرمجاً
- أو نظام الضخ الشخصي نشطاً. لتغيير نظام الضخ الفاعل، تأكدوا أن المضخة في وضع الإيقاف المؤقت (PAUSE).
- الكمية - معدل الضخ : يمكن تعديل متثابتهات الكمية و معدل الضخ

معدل الضخ : يمكن تعديل متثابته معدل الضخ

التغذية المتقطعة : يمكن تعديل متثابته معدل الضخ

لا يمكن تعديل إجمالي الكمية TOTAL VOLUME.

يمكن تعديل وقت الإيقاف المؤقت حصراً عندما تكون المضخة في وضع الجرعة التالية NEXT DELIVERY.

7.6 آخر تغذية غير مكتملة

عندما لا تتم إكمال تسليم الجرعة الغذائية بشكل كامل أثناء إيقاف تشغيل المضخة، ستظهر المضخة رسالة تحذير: "آخر تغذية غير مكتملة". يكون لديكم خيار إما إعادة تشغيل نظام الضخ الفاعل "إعادة التشغيل" RESTART حيث سيتم إعادة إطلاق شريط التقدم أو يمكنكم استئناف نظام الضخ الفاعل: إكمال تسليم الجرعة RESUME.

7.7 المعلومات ووظائف الذاكرة

7.7.1 معلومات نظام الضخ

عندما تتم برمجة نظام الضخ "الكمية - معدل الضخ" VOLUME-RATE أو "معدل الضخ" RATE يوفر Flocare Infinity III معلومات مفيدة تتعلق بنظام الضخ النشط عند الضغط على زر معلومات نظام الضخ. يمكن الوصول إلى هذه الوظيفة من الصفحة الرئيسية/HOME SCREEN ، زر البرمجة 1/1 SOFT BUTTON، معلومات نظام الضخ/INFORMATION THERAPY

7.7.2 رسم بياني لتاريخ 30 يوماً

يخزن Flocare Infinity III ملخص الجرعات السابقة لمدة أقصاها 30 يوماً. يمكن الوصول إلى الكمية المدارة يومياً عن طريق الضغط على زر البرمجة 1 1 SOFT BUTTON من الصفحة الرئيسية والضغط على سجل المعلومات HISTORY. باستخدام أزرار الأسهم، يمكنكم الانتقال إلى أيام سابقة أو لاحقة. بالضغط على رمز التكبير +، يمكنكم تكبير يومكم المختار من خلال إظهار جدول التغذية الفردية المقدمة

7.7.3 إعادة ضبط شريط التقدم

يتم مسح شريط التقدم تلقائياً بعد الانتهاء من كل نظام ضخ حيث تمت برمجة الكمية VOLUME. عندما تبرز حاجة لمسح شريط التقدم يدوياً، انتقلوا من الصفحة الرئيسية إلى زر البرمجة 1 - إعادة ضبط شريط التقدم SOFT BOTTON 1-RESET PROGRESS BAR

7.8 البطارية

تم تجهيز Flocare Infinity III بتقنية بطارية الليثيوم /أيون وهو يحتاج إلى الشحن الكامل لمدة 6 ساعات قبل أو أثناء الاستخدام الأول، وهذا سيزيد من عمر البطارية. يراقب المعالج الدقيق للبطارية باستمرار حالة البطارية وتعرض المضخة في شاشة "حول هذه المضخة" عندما تنفذ البطارية بنسبة 70% أو أكثر وتحتاج إلى الاستبدال. ملاحظة: سعة البطارية تقديرية. إذا لم تكونوا متأكدين من توافر سعة بطارية كافية لنظام الضخ المقصود، أوصلوها بمحول طاقة التيار المتردد حتى يُعاد شحنها.

8 إعدادات متقدمة

قائمة الإعدادات المتقدمة مخصص لمقدمي الرعاية المؤهلين أو الفنيين المؤهلين /BMET حصراً.

9 رسائل الإنذارات والتحذير ومعالجة الأعطال [انظر eIFU].

تم تجهيز Flocare Infinity III بالعديد من أجهزة الاستشعار وخصائص السلامة المرتبطة بالإنذارات الصوتية والمرئية ورسائل التحذير على الشاشة. في حال بروز أي من الإنذارات، ستصدر المضخة إنذاراً مسموعاً ومرئياً وتقطع الإمداد. يتم تشغيل الضوء الخلفي للشاشة تلقائياً. الاستثناء لهذه العملية هو إنذار انخفاض البطارية، وفي هذه الحالة تستمر المضخة في العمل. يتم تصنيف حالات الإنذار على أنها ذات أولوية منخفضة ما يشير إلى ضرورة بقاء المشغل متيقظاً والحاجة إلى اتخاذ إجراء في المستقبل. إذا ظهر إنذار أو رسالة تحذير على الشاشة:

- يشير الزر [🔊] إلى حالة الإنذار أو التحذير كما يصرّف التنبيه أو رسالة التحذير.
- إن زر [🔊] يؤجّل الإنذار أو إشارة التحذير الصوتية لمدة دقيقتين فيما يظل التنبيه أو رسالة التحذير معروضاً على الشاشة. ستظهر أيقونة الصوت التي تم

إيقافها على الشاشة للإشارة إلى أن إشارة الصوت قد تم تأجيلها.

- يمكن أن يوفر زر المعلومات [I] اقتراحات على الشاشة لحل حالة الإنذار أو التحذير.
- ملاحظة: أثناء رسالة التنبيه أو التحذير، يتم تعطيل جميع الأزرار الأخرى. أن زر [H] هو الزر الوحيد الذي يشير إلى رسالة إنذار أو تحذير

10 إرشادات التنظيف والفحص والخدمة [انظر eIFU]

من أجل التشغيل الأمثل والأمن للمضخة، يجب أن تبقى المضخة نظيفة وخالية من الحطام. يوصى بتنظيف المضخة بقطعة قماش مبللة بعد كل عملية تغذية مكتملة.



أفصلوا المضخة عن التيار الكهربائي قبل التنظيف. تفادياً للصدمة الكهربائية، إمتنعوا تماماً عن تنظيف المضخة عندما يكون محول طاقة التيار المتردد موصول بمأخذ التيار أو عندما تكون المضخة قيد التشغيل.

لا تغمروا المضخة في الماء.

لا تستخدموا المنظفات أو المعقمات القوية مثل الأسيتون أو البنزين أو اليود.

ملاحظة: المضخة غير معدة لتنظيفها باستخدام غسالة الأطباق

لا تعقموا المضخة، على سبيل المثال، عن طريق التشعيع، EtO، البخار أو في الأوتوكلاف. يوصى بتنظيف المضخة بانتظام تحت ماء الصنبور العادي (الجاري) بسائل غسيل عادي أو فرشاة أو قطعة قماش ناعمة أو إسفنجة غير كاشطة. نظفوا أي بقايا غذائية أو أزيلوها من المضخة مع إيلاء اهتمام خاص لمنطقة المستشعر في الغلاف العلوي، والروتور بما في ذلك بكراته وفي زوايا لوحة المفاتيح والشاشة. ثم جففوا المضخة بقطعة قماش نظيفة.

بعد التنظيف، يمكن تطهير المضخة باستخدام مطهر معتدل أو مخفف أو محلول تنظيف وقطعة قماش مبللة. استشيروا ممثل Nutricia أو مزود الرعاية الصحية /مزود خدمة المضخة لعوامل التطهير المعتمدة..

في حال ملاحظة أي آثار عند استخدام عامل التنظيف أو في حالة وجود أي شك في استخدام عامل التنظيف المعتمد، أو التأثير السلبي المحتمل لعامل التنظيف المستخدم أو المخاوف /الشكاوى، توقفوا عن استخدام مادة التنظيف هذه، وراجعوا تعليمات المنتجات للاستخدام أو اتصلوا بممثل المبيعات المحلي لمزيد من المعلومات والتحقق

الخدمة

لا أجزاء يمكن للمستخدم صيانتها، ويجب أداء أنشطة الخدمة في مركز خدمة معتمد أو فني معتمد من Nutricia /BMET. يوصى بفحص المضخة من قبل مركز خدمة معتمد أو فني مدرب ومؤهل /BMET في الحالات التالية:

· التبديل بين المرضى

· في حال حدوث أي تغيير في خصائص الأداء أو ضخ رسائل /تحذيرات الإنذار

· في حالة سقوط المضخة

لا تتطلب المضخة صيانة وقائية أو خدمة روتينية أو معايرة في ظل ظروف الاستخدام العادية في الحالات التي يتم فيها الالتزام ببروتوكولات التنظيف والفحص المناسبة، لمدة 5 سنوات

الأكسسوارات

تتوفر حقائب الحمل وحوامل المضخات المخصصة، بالإضافة إلى مجموعات إعطاء Infinity وكابل نداء الممرضة Infinity Nurse call (طول الكابل 5 أمتار) وكابل بيانات Infinity PDMS (طول الكابل 3 متر) لمضخة Flocare Infinity III. يرجى الاتصال بممثل مبيعات المحلي لمعرفة مدى توفر الأجزاء المعنية وطلبها

إعادة التدوير والتصريف

يجب التخلص من المضخة وملحقاتها الكهربائية (قابس طاقة التيار المتردد، وكابل PDMS، وكابل نداء الممرضة Nurse call) وفقاً للمعايير والأنظمة المحلية التي تحكم التخلص من المخلفات الإلكترونية (المخلفات الإلكترونية). يمكن التخلص من الملحقات الأخرى أو إعادة تدويرها على أنها نفايات عادية غير خطرة.

ملاحظة: في حالة تخريد المضخة، بادروا دائماً إلى إعلام مندوب مبيعات عن الرقم التسلسلي للمضخة Nutricia

11 المواصفات [انظر eIFU]

11.1 الأداء

دقة الكمية (1) $\pm 5\%$

عمر البطارية (البطاريات لا يزيد عمرها عن سنتين) 24 ساعة @ 125 مل / ساعة، 12 ساعة @ 250 مل / ساعة/ إنذار فقاعة الهواء < 1.5 مل من الهواء في مجموعة العطاء بعد إعداد المضخة.

ضغط انسداد المنبع -34 كيلو باسكال ± 21 كيلو باسكال لمدة 5 ثوانٍ ؛

ضغط انسداد المصب 84 كيلو باسكال ± 21 كيلو باسكال لمدة 30 ثانية / 103 كيلو باسكال ± 21 كيلو باسكال لمدة 5 ثوانٍ

11.2 التشغيل

الضغط الجوي 65-106 كيلو باسكال

درجة الحرارة 5 - 40 درجة مئوية

الرطوبة 15-95٪، بدون تكاثف

11.3 التخزين

الضغط الجوي 50 - 106 كيلو باسكال

درجة الحرارة 20 - 60 درجة مئوية

الرطوبة 10-95٪، بدون تكاثف

مدة الصلاحية لا شيء. عمر الاستخدام العادي المتوقع (الفني) للمضخة هو 5 سنوات. يتدهور عمر البطارية بمرور الوقت وقد يتعرض للاستبدال المبكر. تتراوح مدة الخدمة المتوقعة للبطارية من 2 إلى 5 سنوات، وفقاً للاستخدام وعدد دورات الشحن. ملاحظة: تنطبق الظروف البيئية المذكورة قبل إزالة المضخة من العبوة وبعدها. ملاحظة: الوقت اللازم للتعافي من درجة حرارة التخزين القصوى والدنيا إلى درجة حرارة التشغيل يناهز 30 دقيقة.

11.4 الانبعاثات الكهرومغناطيسية EMC

قد تؤثر الانبعاثات الكهرومغناطيسية على تشغيل أي جهاز طبي إلكتروني، بما في ذلك مضخات التغذية المعوية.

لن يتأثر Flocare Infinity III بالانبعاثات الكهرومغناطيسية في معظم البيئات. ومع ذلك، قد تتسبب بعض المجالات الكهرومغناطيسية التي تنتجها معدات الاتصالات الشخصية أو الأجهزة المنزلية أو الأدوات المهنية في حدوث تداخل كهرومغناطيسي (EMI) يمكن أن يؤثر على الأداء الأساسي للمضخة.


تشمل المصادر المحتملة للتداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية الإلكترونية، على سبيل المثال لا الحصر: الهواتف الخلوية، والهواتف اللاسلكية، وأفران الميكروويف، وأنظمة الحماية من السرقة /الأمان، والخلاطات، والأدوات عالية الطاقة.

افحصوا المضخة بانتظام إذا كانت تعمل بالقرب من مصادر الانبعاثات الكهرومغناطيسية.

تم تصميم Flocare Infinity III وفقاً لمعيار EN 60601-1-2 و EN 60601-1-4 للانبعاثات الكهرومغناطيسية والحماية. (راجع الملحق أ: إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - التوافق الكهرومغناطيسي في eIFU). قد يؤدي استخدام الملحقات والمحولات والكابلات الأخرى غير المدرجة في هذا الدليل إلى زيادة الانبعاثات أو تقليل مناعة معدات مضخة Flocare Infinity III.

12 الرموز


رجعوا تعليمات الاستخدام 

الشركة المصنعة 

ليس للاستخدام داخل الوريد (للاستخدام المعوي حصراً) 

رقم سري SN 

CE 0344 علامة CE ورقم تعريف الهيئة المُبلِّغ عنها

دخول ميكانيكي وسائلي  IP25

13 الكفالة

يجب تنفيذ جميع أنشطة الخدمة والإصلاح عبر مركز خدمة معتمد أو مركز إصلاح معتمد أو فني Nutricia /BMET مؤهل حصراً. تمتد الكفالة لمدة 36 شهر للعملاء اعتباراً من تاريخ التسليم. تشمل الكفالة مضخة Flocare Infinity III ومشبك العمود وقابس طاقة التيار المتردد. تغطي الكفالة الاستبدال، خلال فترة الاستهلاك العادي وليس من سوء الاستخدام.

قيود الكفالة

تعتبر الكفالة لاغية في حالة إساءة استخدام المنتج أو العبث به أو تغيير مواصفات الأداء. تعتبر الكفالة لاغية إذا تم استخدام المنتج خارج إطار التوصيات الواردة في تعليمات الاستخدام هذه. أي إصلاحات يتم إجراؤها من قبل مركز غير معتمد تؤدي إلى بطلان الكفالة.

Manufacturer:
Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands,
www.nutriciafocare.com

AR

CE 0344

ال 13
يجب
للعملاء
فترة
ال
قيود
تعتبر
الوارد