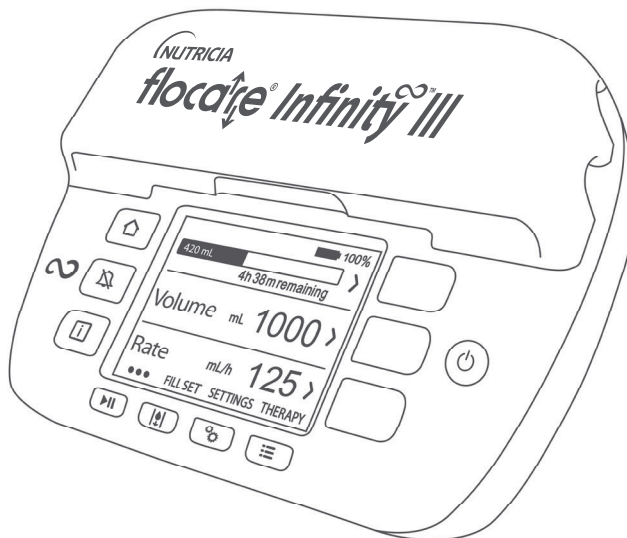


Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebruiksaanwijsties
Bruksanvisning



flocare[®] Infinity[™] III



EN

DE

FR

IT

NL

SE

1	Introduction	3
2	Intended use	3
3	Safety information	3
3.1	General safety	3
3.2	Warnings, precautions and contra indications	3
4	Quick reference overview	7
5	User interface	8
5.1	Buttons	8
5.1.1	🏠 <i>Home button</i>	8
5.1.2	🕒 <i>Snooze button</i>	8
5.1.3	ℹ️ <i>Information button</i>	9
5.1.4	▶️ <i>Start/pause button</i>	9
5.1.5	⏸️ <i>Fill set button</i>	9
5.1.6	⚙️ <i>Settings button</i>	9
5.1.7	☰ <i>Therapy button</i>	9
5.1.8	🔌 <i>On/Off button</i>	9
5.1.9	<i>Soft buttons</i>	9
5.2	Pump status indicator	9
5.3	Display	9
5.4	Home screen	10
5.4.1	<i>Status bar</i>	10
5.4.2	<i>Icons</i>	10
5.4.3	<i>Progress bar</i>	11
5.4.4	<i>Running indicator</i>	11
6	Pump setup	11
6.1	Attaching to the pole clamp (optional)	11
6.2	Connect to the AC power plug	11
6.3	Switch the pump on	11
6.4	Set the language	12
6.5	Set the time and date	12
6.6	Switch the pump off	12
7	Operating Instructions	12
7.1	Load the Flocare Infinity giving set	12
7.2	Pause / running mode	12
7.3	Fill the Flocare Infinity giving set	12
7.4	Settings menu	13
7.4.1	<i>Define therapy list</i>	13
7.4.2	<i>Personalised therapies</i>	13
7.4.3	<i>Therapy lock</i>	13
7.4.4	<i>Reset patient data</i>	13
7.4.5	<i>Sound</i>	13
7.4.6	<i>Display</i>	14
7.4.7	<i>Time and date</i>	14
7.4.8	<i>Language</i>	14
7.4.9	<i>Airplane mode</i>	14
7.4.10	<i>About this pump</i>	14
7.5	Programming the pump	14
7.5.1	<i>Program a VOLUME - RATE therapy</i>	15
7.5.2	<i>Program a RATE therapy (not recommended for volume sensitive patients)</i>	15

7.5.3	Program an <i>INTERMITTENT</i> therapy	15
7.5.4	Change the parameters of an active therapy	16
7.5.5	Program a <i>PERSONALISED THERAPY</i>	16
7.5.6	Editing of a <i>PERSONALISED THERAPY</i>	16
7.6	Last feeding incomplete	16
7.7	Information & memory functions	16
7.7.1	Therapy information	16
7.7.2	Portions information	17
7.7.3	30-day history graph	17
7.7.4	Reset progress bar	17
7.8	Keypad lock	17
7.9	Connect to a Nurse call or PDMS system	17
7.10	Battery	17
8	Advanced settings	18
8.1	Communications mode	18
8.2	Change PIN code	18
8.3	Factory reset	18
9	Alarms, warning messages and trouble shooting	18
9.1	Problem solver chart	18
10	Cleaning, inspection & servicing guidelines	20
10.1	Switching between patients	20
10.2	Cleaning & disinfection	20
10.3	Inspection	21
10.3.1	Housing	21
10.3.2	Keypad	21
10.3.3	Rotor	21
10.3.4	AC power plug	21
10.3.5	Electrical	21
10.4	Servicing	21
10.5	Repair	22
10.6	Spare parts	22
10.7	Accessories	22
10.8	Recycling & disposal	23
11	Specifications	23
11.1	Performance	23
11.2	Electrical / Mechanical	23
11.3	Operating	24
11.4	Storage	24
11.5	EMC	24
11.6	Volumetric accuracy	24
11.7	ALARM response times	25
12	Glossary of terms	25
13	Symbols	26
14	Warranty	26

1 INTRODUCTION

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.

The Flocare Infinity III pump provides better care while maintaining the accurate and safe performance you would expect. The Flocare Infinity III pump can provide individual tailored therapies for nutrition delivery.

2 INTENDED USE

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.

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.

3 SAFETY INFORMATION

3.1 GENERAL SAFETY

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

3.2 WARNINGS, PRECAUTIONS AND CONTRA INDICATIONS

General warnings / getting started

- Only use the Flocare Infinity III enteral feeding pump for delivery of enteral feeding solutions or hydration fluids. Do not use for intravenous administration.
- A leaking enteral feeding system might compromise the pumps ability to detect an occlusion. Ensure the enteral feeding system is installed and connected properly. During a feeding therapy, ensure there is no leakage observed within the system.
In case of any leakage, tighten the connectors and closure caps and verify whether leakage stopped. In case the leakage still occurs, the Flocare Infinity giving set should be replaced.
- If the pump has been stored for any period of time, it should be plugged into the mains to recharge the battery before commencing enteral feeding. The battery will be completely charged after approximately 6 hours.
- 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.

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

- There are no cracks anywhere 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 the AC power socket pins are not bent or corroded.
- Verify that the AC power adapter incl. housing and cord is clean and not damaged.

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

Use of home brew tube feed / Powder based tube feed

- 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 dietician, registered nurse or other licensed practitioner.
- Nutricia recommend using ready to feed tube nutrition as this is developed for the intended delivery specifications of the pump.
- 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.
- 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.

Technical & EMC

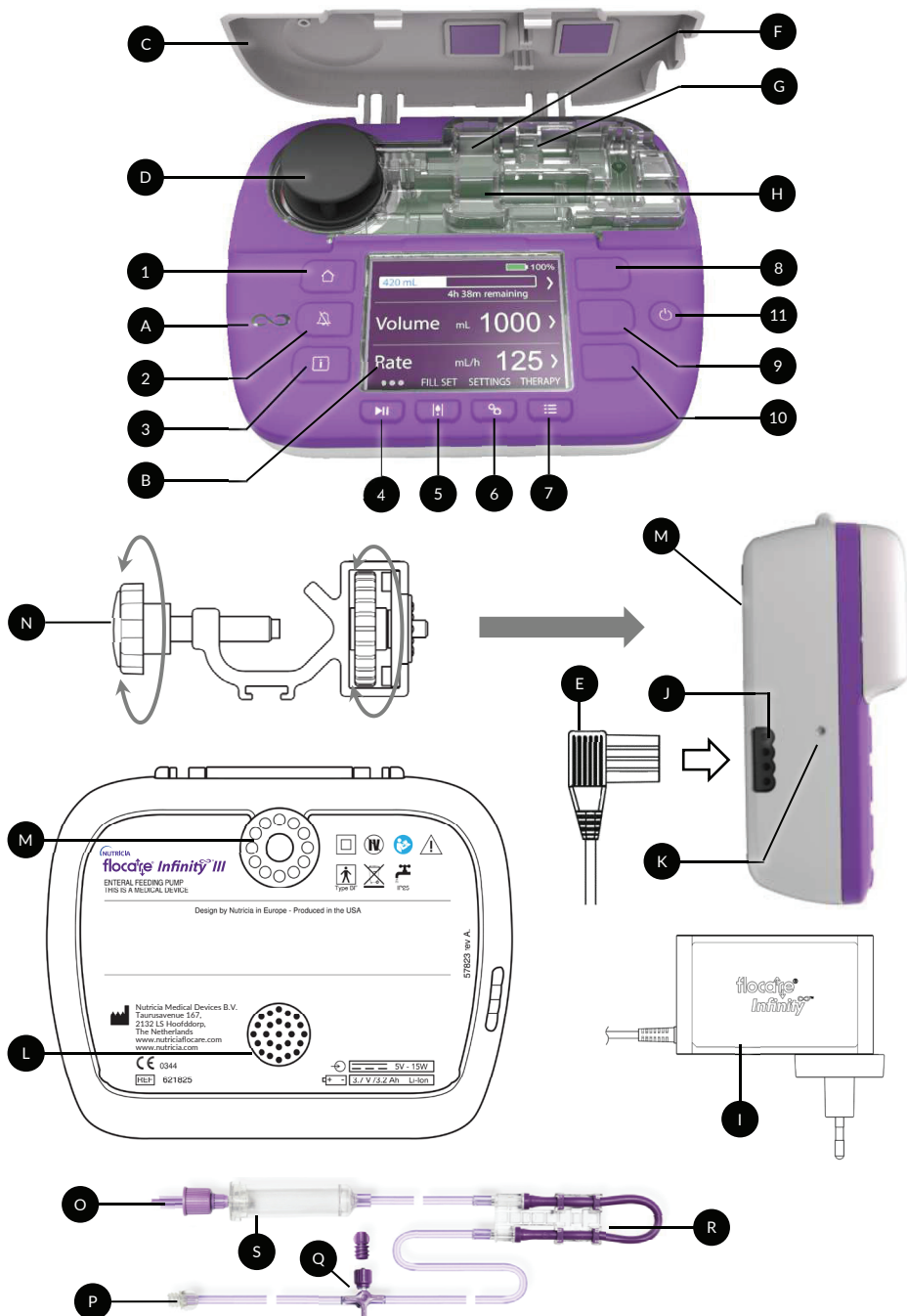
- The manufacturer recommends an inspection of the pump every 2 years by an authorised service centre or a trained and qualified technician.
- If a technical failure occurs or if the pump is dropped, the pump should be checked by an authorised service centre or a trained and qualified technician.
- Do 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.
- 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.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.
- Portable and mobile RF communications equipment (cellular telephones) can affect medical electrical equipment.
- If the Flocare Infinity III pump is used adjacent to or stacked with other equipment, the pump should be observed to verify normal operation.

Alarm usage

- 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.

This page has been intentionally left blank









4 QUICK REFERENCE OVERVIEW




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


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 7.5 'Programming the pump', 7.4.1 'Define therapy list' and 7.5.5 'Program a PERSONALISED THERAPY'.

5.1.8 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.

5.1.9 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.

5.2 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 delivery 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

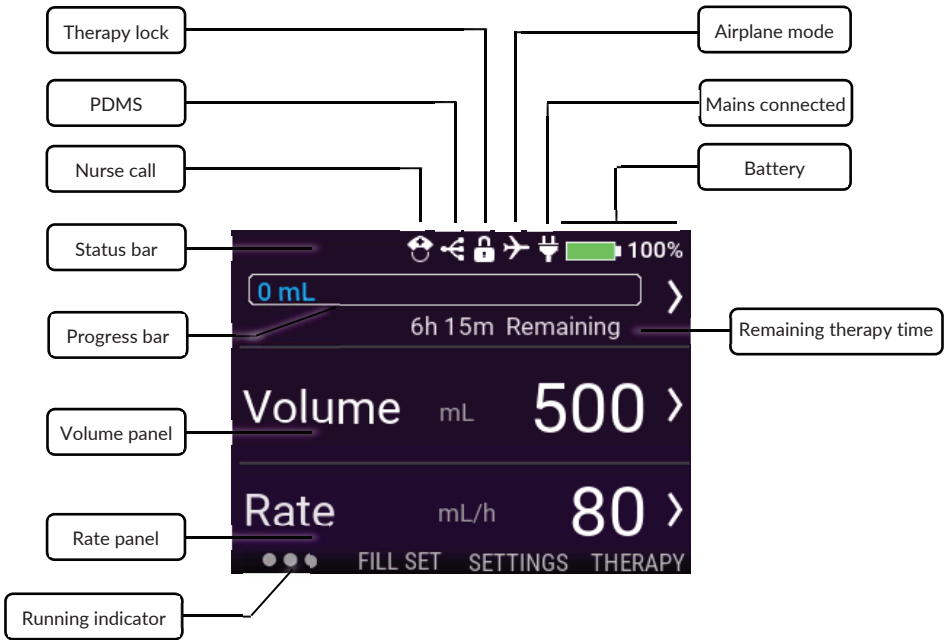
The Flocare Infinity III will perform a display test during each pump start. Carefully check for any sections or pixels that do not appear during the display test.

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.



5.4.1 Status bar

The status bar shows the system status by presenting icons at the top of the screen.

Note: icons are shown in home screen view only and can change status bar location.

5.4.2 Icons

- The Nurse call icon indicates that the pump is set to Nurse Call mode
- The PDMS icon indicates that the pump is set to PDMS mode
- The Therapy lock icon indicates that the current active therapy has been locked and cannot be modified unless unlocked.
- The Airplane mode icon indicates that the pump has been set to flight mode and is safe to use in a commercial aircraft. (not available in first release)
- The Plug icon indicates whether the pump is connected to the mains.
- The Battery icon indicates the charged capacity in percentage.

5.4.3 Progress bar

The progress bar provides a quick overview about the amount of delivered tube feed since the last time the progress bar was cleared.

Note: refer to chapter 7.7.4 'Reset progress bar' for a manual reset of the progress bar.

VOLUME - RATE 138 mL 

When a volume - rate therapy has been programmed, the progress bar is fully outlined and gives real-time information of the administered volume on the left side.

RATE 140 mL 

When a rate therapy has been programmed, the progress bar fades out at the end of the graph indicating that no volume has been programmed. The graph is static and shows only the administered volume since the last time it was cleared.

INTERMITTENT 125 0 0 

When an intermittent therapy has been programmed, the progress bar is separated into the number of programmed portions. The progress bar is capable to show up to 3 portions, if more portions are programmed, they will appear automatically after the previous administered portions has been delivered.

Progress of each individual portion is indicated by filling in real-time the programmed portion comparable to volume/rate.

5.4.4 Running indicator

The running indicator symbol becomes active after pressing the START/PAUSE [▶||] button. The indicator shows 6 dots moving from the left to right and represents an active programmed therapy.

In PAUSE mode, only 3 static dots are visible.

6 PUMP SETUP

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'. Refer to chapter 7.5.4 'Change the parameters of an active therapy' for more information.

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

Turn 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

7.1 LOAD THE FLOCARE INFINITY GIVING SET

Follow the instructions for use on the packaging of the Flocare Infinity giving set, for setting up the enteral 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 seat the cassette into the pump
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 it 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.

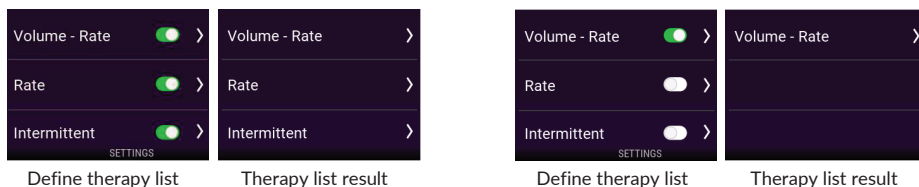
Note: when the FILL SET function is activated, all alarms are temporary deactivated helping avoid alarms being inadvertently triggered (e.g. air alarm).

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.

Personalised therapies are shown in the list of available Therapies once they have been enabled and programmed. 2 examples are shown below.



7.4.2 Personalised therapies

Personalise therapies provided the functionality to pre-program therapies that are often used.

Once programmed, it automatically appears in the list when the THERAPY [≡] button is pressed.

A personalised therapy can be created, edited or erased.

Note: Personalised therapies can be hidden using Define Therapy list.

7.4.3 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.

Note: In case the therapy parameters need modification, consult your care giver.

7.4.4 Reset patient data

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.*

Note: The internal LOG file will not be erased, data can be recovered upon request by Nutricia or an authorised repair centre.

7.4.5 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 will be automatically escalated to High in both settings 'Low' and 'Medium' after 3 min. This safety feature cannot be turned off.

The VOLUME DELIVERED ALARM is activated by default and the pump will generate an audio and visual warning. If it is not desired to be disturbed by the audio warning, the VOLUME DELIVERED ALARM can be switched OFF.

Caution: Disable the VOLUME DELIVED alarm is not recommended so please consult your healthcare giver before doing so.

7.4.6 Display

The DISPLAY BRIGHTNESS can be set to a convenient level depending on the ambient conditions. Nutricia recommends to set the DISPLAY BRIGHTNESS to maximal when used in bright sunlight as to ensure full visibility. This display illumination can be set to AUTO DIMMING mode when connected to the mains.

When AUTO DIMMING is set to ON, the display will be dimmed after 2 min.

When AUTO DIMMING is set to OFF, the display will always be illuminated.

Note: When the pump is running on battery power only, the display will always be dimmed after 2 min. in order to extend battery life.

7.4.7 Time and date

The Flocare Infinity III uses real time and dates in reporting the administered volumes in 30-day HISTORY as well as in the THERAPY DETAILS screens. To ensure accuracy of data, the actual time and date according to your local time zone must be set.

Set the time and date by pressing the SETTINGS ϕ button, navigate to TIME AND DATE and set these to your local time zone.

Note: Daylight savings are not automatically performed.

7.4.8 Language

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

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

7.4.9 Airplane mode

Not in first release

7.4.10 About this pump

Information concerning the pump is gathered in the ABOUT THIS PUMP screen where you can check: Serial number, Manufacturing date, last maintenance check date, PCB hardware revision, Software version, current Time and date settings and data communication mode.

Note: a Nutricia help desk employee might ask for this information for support reasons.

7.5 PROGRAMMING THE PUMP

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

Therapies are programmed via the THERAPY [\equiv] 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 \rightarrow DEFINE THERAPY LIST See chapter 7.4.1 'Define therapy list' for more information.

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.

7.5.5 Program a PERSONALISED THERAPY

The Flocare Infinity III provides the functionality to pre-program up to 3 personalised therapies and store them into the pump memory for later use. Programming a personalised therapy is considered as a pump setting rather than a THERAPY itself. To program a personalised therapy, navigate from the HOME screen to SETTINGS → PERSONALISE THERAPIES.

- Select the therapy type by pressing the associated soft button 1, 2 or 3.
- Follow the step- by step instructions to program a PERSONALISED THERAPY.
- After programming, press YES with soft button 2 to confirm the PERSONALISED THERAPY and to return to the PERSONALISED THERAPY overview screen.
Note: pressing NO will restart the procedure.
Note: pressing YES will make the programmed PERSONALISED THERAPY available in the THERAPY menu.
- When finished programming a PERSONALISED THERAPY, press HOME [⏠] button to return to the home screen.

7.5.6 Editing of a PERSONALISED THERAPY

To EDIT or to DELETE a PERSONALISED THERAPY navigate from the HOME screen to SETTINGS → PERSONALISE THERAPIES and select the therapy that needs editing or deletion.

Note: deleting a therapy will erase all stored previous programmed therapy settings and make the personalised therapy available for re-programming a new personalised therapy.

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

In general, the left side of the screen are past events, in the middle the actual events and on the right-hand side the estimated events for the future. The display will show [---] in case an event cannot be calculated.

Note: The Therapy information screen is also visible when the information button is pressed during running mode.

7.7.2 Portions information

When an INTERMITTENT therapy has been programmed, the Flocare Infinity III provides useful information concerning your individual portion when the PORTIONS INFORMATION button is pressed.

This function can be accessed from the HOME SCREEN → SOFT BUTTON 1 → PORTIONS INFORMATION

7.7.3 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 therapies.

7.7.4 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 KEYPAD LOCK

The keypad can be locked to avoid unintentional changes. The keypad lock can be activated by pressing the INFORMATION button and SOFT BUTTON 3 simultaneously when the pump is in running mode. Follow the same procedure to unlock the keypad. Icons will guide the user on how to unlock the keypad to support untrained users.

Note: the pump can still be turned OFF even when the keypad is locked.

7.9 CONNECT TO A NURSE CALL OR PDMS SYSTEM

The power connector at the left-hand side of the pump offers the option of connecting the pump to an external alarm system (Nurse call) or Patient Data Monitoring System (PDMS). For these functions, we offer the following accessories:

- The Flocare® Infinity™ Nurse Call enables connection to an external alarm system. Follow the instructions for use of the Flocare® Infinity™ Nurse Call to connect the pump.
- The Flocare® Infinity™ PDMS Cable enables connection to an external PDMS system. Follow the instructions for use of the Flocare® Infinity™ PDMS Cable to connect the pump to an external PDMS system

7.10 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 first use, this will maximise the battery life time.

The battery microprocessor continuously monitors the battery state of health and the pump will warn the user when the battery is depleted for 70% or more and needs replacement.

Battery age	125 mL/h
1 year	24 hrs
2 year	24 hrs
3 year	20 hrs
4 year	16 hrs
5 year	12 hrs
70% depleted	7.2 hrs



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

The Advanced settings menu can be accessed by following the below procedure:

- Make sure the pump is OFF.
- Press and hold SOFT BUTTON 1 and the ON/OFF button simultaneously until the advanced settings menu appears.

Caution: These settings are only intended to be set by qualified caregivers or qualified technicians.

8.1 COMMUNICATIONS MODE

- Off No communication (standard mode)
- PDMS To communicate with an external computer via the Flocare® Infinity™ PDMS Cable.
- Nurse call To trigger an external nurse call system via the Flocare® Infinity™ Nurse Call Cable.

Note: In Flight mode both PDMS and Nurse Call are disabled.

Note: See chapter 7.9 'Connect to a Nurse call or PDMS system' for more information.

8.2 CHANGE PIN CODE

- Edit PIN Set and store a secret PIN code
- Default PIN Change the PIN code to the default public PIN CODE 3584.

Note: See chapter 7.4.3 'Therapy lock' for more information.

8.3 FACTORY RESET

This will reset all user settings and brings the Flocare Infinity III to its original state.

Note: after a factory reset, the Flocare Infinity III shall ask to set the language and time and date.

9 ALARMS, WARNING MESSAGES AND TROUBLE SHOOTING

The Flocare Infinity III is equipped with several sensors and safety features linked to clear visual and audio alarms and warning messages on the display.

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 [i] can provide suggestions on the display to solve an alarm or warning condition.



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

9.1 PROBLEM SOLVER CHART

In case any of the alarms listed on the problem solver chart 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.

In the event of any alarm: Acknowledge or SNOOZE the alarm and check the type of alarm and solution displayed. Feeding regimen can be restarted by pressing START/PAUSE [▶||] button again once the cause of the alarm is solved.

PROBLEM SOLVER CHART

Alarm description	Cause	Solution
Air in giving set	<p>The pump has detected air in the giving set.</p> <p>The air sensor area is dirty</p>	<p>If your feeding reservoir is intended to be empty: Disconnect and discard feeding reservoir and Flocare Infinity giving set or replace as per training.</p> <p>If your feed reservoir is NOT intended to be empty: Disconnect from feeding tube and use FILL SET function to clear air. Reattach the feeding tube and recommence feed. Make sure there is no excessive foam in the feeding reservoir.</p> <p>Make sure the air sensor is clean.</p>
Battery empty	The battery charge is critically low	<p>Connect the pump to the AC power adapter and mains to recharge the battery immediately for 6 hours.</p> <p>During charging the pump can be used.</p>
Charging please wait	The battery is charging.	Wait until the battery is charged.
Door is open	The door is not properly closed	Close the door
Keypad is locked	The keypad is locked to prevent unintended button presses	Unlock the keypad by pressing i-Button [] and SOFT BUTTON 3 simultaneously.
Last feeding incomplete	The pump was turned off before the therapy was completed.	<p>Press START/PAUSE [] button to start the same therapy all over.</p> <p>Press RESUME to continue your active therapy.</p>
Low battery	The battery charge is low	<p>Connect the pump to the AC power adapter and mains to recharge the battery for 6 hours.</p> <p>During charging the pump can be used.</p>
No plug symbol visible, while the pump is connected to the mains.	<p>The mains outlet does not work.</p> <p>The AC power adapter is damaged</p>	<p>Connect the pump to another mains outlet.</p> <p>Contact your pump provider for replacement.</p>
Occlusion in	<p>The pump has detected an occlusion between the pump and the feeding reservoir.</p> <p>The sensor area is dirty</p> <p>Recurring alarm</p>	<p>Check the Flocare Infinity giving set between the pump and the reservoir for kinks or other obstructions and correct if found. Restart the pump.</p> <p>Clean the sensor area</p> <p>If alarm persists, replace the Flocare Infinity giving set.</p>
Occlusion out	<p>The pump has detected an occlusion between the pump and the patient.</p> <p>The sensor area is dirty</p> <p>Recurring alarm</p>	<p>Check the Flocare Infinity giving set between the pump and feeding tube for kinks or other obstructions and correct if found. Check your feeding tube for kinks or other obstructions according to your training and correct if found.</p> <p>Clean the sensor area.</p> <p>If alarm persists, replace the Flocare Infinity giving set.</p>

Pump needs attention	The pump has been untouched for 3 minutes or more.	Press any button to acknowledge the warning message.
Rate not set	No rate has been programmed when starting a therapy.	Program a Rate (mL/h)
Re-insert giving set	Giving set not properly installed	Insert a Flocare Infinity giving set
Replace giving set	The giving set has been used for more than 24 hours	Replace the Flocare Infinity giving set with a new one.
Service needed	Preventive maintenance service interval has elapsed	Return pump to pump provider for service.
Set > 24 hrs	Reminder that the giving set has been used for more than 24 hours and needs replacement.	Replace the Flocare Infinity giving set with a new one.
System failure	The pump has encountered an internal system failure.	Turn the pump OFF, make sure the pump door is closed and switch the pump back ON. If the error persists, contact pump provider for replacement.
Therapy completed	The pump has completed the delivery of the programmed therapy.	Press HOME [⏪] button if your therapy is completed.
Volume delivered	The therapy has reached its programmed target volume	Press the HOME [⏪] button to acknowledge the warning message. If your therapy is completed, turn the pump off.
Volume not set	No volume has been programmed when starting a therapy.	Program a Volume (mL)

10 CLEANING, INSPECTION & SERVICING GUIDELINES

10.1 SWITCHING BETWEEN PATIENTS

Enteral feeding pumps must be thoroughly cleaned and inspected before the pump is moved to another patient to ensure the pump is in pristine condition. We recommend local cleanliness and hygiene policies are followed up.

- Clean the pump as described in paragraph 10.2 'Cleaning & disinfection'.
- Perform inspection as described in paragraph 10.3 'Inspection'
- Clear the patient history (SETTINGS → RESET PATIENT DATA)

If all above actions were taken successfully, the pump can be used by a next user.

10.2 CLEANING & DISINFECTION

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.

Pump may be cleaned by rinsing with warm soapy water (standard washing up liquid) and a non-abrasive sponge, brush or soft cloth. Clean and remove any nutritional residue from the pump surface 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 where it meets the pump housing. Use a cotton swab to clean pathways of cassette insert and to remove any silicon residue from pump wheel roller pins. 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. Follow local policies for cleaning and disinfection of medical equipment. Alcohol based disinfectants can be used as long as the contact period is short (less than 5 minutes). Only use 70% Isopropyl alcohol or alcohol based disinfectants. Use of Metrex Cavacide® (ammonium chloride), MetriCide®, Bleach/ Chlorine solution (5% chlorine or equivalent and 95% water) and Antisept N® (povidone iodine) or equivalent is advised.

Ensure any cleaning solution, detergent and disinfectant wipes are compatible with the device. During and after the application of any detergent, look for signs of damage and physical changes like cracking, colour changes, etc. to the medical device. 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.

Caution: ensure the pump is properly cleaned after every use, free from defects, scratches and any obstruction, such as dried enteral feed that may hinder the optimal performance of the pump.

Failure to properly maintain the pump could affect the warranty.

10.3 INSPECTION

10.3.1 Housing

- Check the housing and cassette insert area for any dirt, cracks, cuts, and damage.
- Bronze coloured insert fully fixed in the rear housing surface and that it is flush with the housing.
- With the door open, verify that the door closure clips and hinges are not broken or cracked.

10.3.2 Keypad

- Not cut or worn out, text and symbols on the buttons are legible.

10.3.3 Rotor

- Verify that the rotor is free of damage, perpendicularly in relation to the pump and free of dirt.
- Verify that the rollers are not damaged, perpendicularly in relation to the rotor, free of dirt and turn freely by hand.

10.3.4 AC power plug

- Check for any signs of cuts or damage on the AC power plug, pins and power cord.
- The pins are not bent or corroded.
- The power cord is clean, there are no cuts or bare wires visible.

10.3.5 Electrical

- Turn the pump on, if the pump does not turn on or gives battery alarm after it is started up, connect the AC power plug and charge for at least 20 minutes and then restart this section.
- Plug the charger plug into the pump and verify that the blue charging light located next to charging port is lit when connected. Verify that the plug symbol appears next to the battery symbol.

Caution: If the pump failed on any of the above described inspections, the pump should not be used and send back to an authorised service centre for inspection.

10.4 SERVICING

Servicing activities are to be performed at an approved service centre or a Nutricia qualified Technician / BMET.

The pump does not require technical servicing under normal conditions of use in cases where proper cleaning and inspection protocols are adhered to, for a period of 2 years.

Servicing of the Flocare Infinity III includes replacement of: the door, rotor, battery, charger, back housing and label as well as cleaning/disinfection and an overall check on pump specifications and structural integrity.

In case there is a difference in performance characteristics, we recommend sending the pump back to an approved service centre or a qualified technician / BMET for inspection.

10.5 REPAIR

Repairs, re-calibration or component replacement(s) other than mentioned in chapter 10.4 'Servicing' shall be performed by authorised repair centres only.

Authorised repair centres:

Globally (outside of UK, Ireland, Greece and Italy)

Moog Medical Devices Group

UAB Viltechmeda
Mokslininku 6
LT-08412
Vilnius, Lithuania

Only for UK & Ireland

Hugo Technology Limited

4 Warwick Court
Saxon Business Park
Stroke Prior
Worcestershire
B60 4AD
United Kingdom

Only for Italy and Greece

Novaura Health Solutions S.r.l.

Via Ferri 6
20092
Cinisello Balsamo
Milan, Italy

10.6 SPARE PARTS

The following spare parts are available for the Flocare Infinity III. Please contact your local Nutricia sales representative for availability and ordering information of the respective parts.

- Door
- Back housing
- Battery
- Pump rotor
- Labelling: Back label sticker, Instruction for use (IFU), packaging
- AC power plug

Note: Use only Nutricia approved spare parts. Warranty and liability will void if other spare parts are used.

10.7 ACCESSORIES

The following ancillaries and accessories are available for the Flocare Infinity III pump, please contact your local Nutricia sales representative for availability and ordering information of the respective parts.

- Carry bag
- Pump stand
- Nurse call & PDMS cable
- Pole clamp
- Various Flocare Infinity giving sets and feeding reservoirs

10.8 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 unit of the pumps serial number.

11 SPECIFICATIONS

MEDICAL EQUIPMENT

Nutricia Flocare Infinity III Enteral Feeding pump

11.1 PERFORMANCE

Volumetric accuracy ⁽¹⁾	±5%
Flow rate	1-600 mL/h in 1 mL increments
Priming rate	700 mL/h
Administering volume	1 - 3500 mL in 1 mL increments
Battery life ⁽²⁾	24h @ 125mL/h, 12h @ 250mL/h
Air bubble detection	> 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 seconds
Therapies	Volume/Rate ; Flow rate ; Intermittent
Number of intermittent boluses	2-12
Time interval intermittent boluses	5 min. – 24h, 5 m in. increments
Number of user programmable therapies	3

(1) See chapter 11.6 'Volumetric accuracy' for additional information

(2) For batteries not older than 2 years

11.2 ELECTRICAL / MECHANICAL

Pumping mechanism	Rotary peristaltic
Dimensions	~149mm x 119mm x 49mm (L, W, H)
Weight	~430g
Ingress protection (pump)	IP25 (washable under running tap water)
Ingress protection (AC power adapter)	IP22 (protection to dripping water)
Battery	3.7V; 3200 mAh; Lithium Ion
Charging	100-240V, 50-60Hz
Air bubble detection	Ultrasonic
Upstream detection	Infrared
Downstream detection	Infrared
Display	2.8" full colour; 640x480px; 175 degrees viewing angle

11.3 OPERATING

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

11.4 STORAGE

Atmospheric pressure	50 – 106 kPa
Temperature	-20° - 60°C
Humidity	10 – 95%, non-condensing
Shelf life	None. A normal expect use life is 5 years. The battery life degrades over time and should be charged before any use.

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

11.5 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.

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

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

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

11.6 VOLUMETRIC ACCURACY

Test Condition for measuring volumetric accuracy:

Fluid	Tap Water
Fluid level (head height)	152 mm ± 76mm, with respect to the centre of the pump rotor
Back Pressure	None
Temperature	Room Temperature [18°C to 25 °C]
Disposable set	Flocare Infinity giving set
Rate	100 mL/hr
Volum	100 mL
Reservoir	Open reservoir
Pump position	Installed on pole clamp
Feeding Tube	None
Head height impact	<1.5% per 152 mm
Back pressure impact	<0.5% per 6.9 kPa



11.7 ALARM RESPONSE TIMES

Maximum time to alarm (mm:ss)

Occlusion alarm						
Flow rate	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
Upstream	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Downstream	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Air alarm				
Flow rate	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Air	120:00	6:00	1:20	0:30

12 GLOSSARY OF TERMS

BMET

Biomedical Equipment Technician

EMC

Electromagnetic compatibility

IFU

Instructions for Use

IP25

IP Code, International Protection Marking. IP rating determines how resistant something is to environmental elements. For a medical device, as per the IEC 60529 standard.

Occlusion

A blockage of the system preventing a flow causing a downstream pressure to increase or an upstream pressure to decrease, activating the pump occlusion out or occlusion in alarm.

PDMS

Patient Data Monitoring System























RF

Radio Frequency

Rotor

Black circular wheel, located on the pump. The Flocare Infinity giving set is attached around the rotor which then rotates to push fluid or nutrition along the Flocare Infinity giving set.

13 SYMBOLS

	Manufacturer		Catalogue number
	Serial number		Consult instructions for use
	Caution		Consult accompanying documents
	Type BF Shock protection		Class II equipment
	Mechanical and fluid ingress		CE mark and Notified Body identification number
	Not for IV use		Waste Electrical and Electronic Equipment
	Battery		Direct current
	Input voltage		Atmospheric pressure storage limit
	Do not use if package is damaged		Fragile, handle with care
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Humidity storage limit		Temperature storage limit

14 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. Any repairs conducted by a non-authorised centre will void the warranty.

The warranty is for a period of 24 months for customers from the date of delivery.

Warranty includes the Flocare Infinity III pump, pole clamp, and AC power plug

A Limited Warranty of 1 year is applied to the pump battery.









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.

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

 0344

- 1 Einführung 29
- 2 Bestimmungsgemäße verwendung 29
- 3 Sicherheitshinweise 29
 - 3.1 Allgemeine hinweise zur sicherheit 29
 - 3.2 Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gegenanzeigen 30
- 4 Quick reference overview 33
- 5 Bedienoberfläche 34
 - 5.1 Tasten 34
 - 5.1.1  Home-Taste 34
 - 5.1.2  Stummschalt-Taste 34
 - 5.1.3  Info-Taste 35
 - 5.1.4  Start-/Pause-Taste 35
 - 5.1.5  Befüllen-Taste 35
 - 5.1.6  Taste Optionen 35
 - 5.1.7  Taste Therapie 35
 - 5.1.8  Ein/Aus-Taste 35
 - 5.1.9 Zusatz-Tasten 35
 - 5.2 Pumpenstatusanzeige 35
 - 5.3 Bildschirm 35
 - 5.4 Startbildschirm 36
 - 5.4.1 Statusleiste 36
 - 5.4.2 Symbole 36
 - 5.4.3 Verlaufsleiste 37
 - 5.4.4 Anzeige für Förderbetrieb 37
- 6 Einrichten der pumpe 37
 - 6.1 Anbringen der SCHRAUBHALTERUNG (optional) 37
 - 6.2 Anschließen des AC-Netzteils 37
 - 6.3 Einschalten der Pumpe 37
 - 6.4 Einstellen der Sprache 38
 - 6.5 Einstellen von Uhrzeit und Datum 38
 - 6.6 Ausschalten der Pumpe 38
- 7 Bedienungsanweisungen 38
 - 7.1 Einlegen des Flocare Infinity-Überleitgeräts 38
 - 7.2 Pause-/Betriebsmodus 38
 - 7.3 Befüllen des Flocare Infinity-Überleitgeräts 38
 - 7.4 Menü Optionen 39
 - 7.4.1 Therapien definieren 39
 - 7.4.2 Persönliche Therapien 39
 - 7.4.3 Eingabesperre 39
 - 7.4.4 Patientendaten löschen 39
 - 7.4.5 Töne 39
 - 7.4.6 Bildschirm 40
 - 7.4.7 Uhrzeit und Datum 40
 - 7.4.8 Sprache 40
 - 7.4.9 Flugmodus 40
 - 7.4.10 Über diese Pumpe 40
 - 7.5 Programmieren der Pumpe 41
 - 7.5.1 Programmieren einer MENGE/LAUFRATE-Therapie 41
 - 7.5.2 Programmieren einer LAUFRATE-Therapie (nicht empfohlen für mengensensitive Patienten) 41

7.5.3	Programmieren einer INTERMITTIEREND-Therapie	42
7.5.4	Ändern der Einstellungen einer aktiven Therapie	42
7.5.5	Programmieren einer PERSÖNLICHEN Ernährungstherapie	42
7.5.6	Bearbeiten einer PERSÖNLICHEN THERAPIE	43
7.6	Letzte Verabreichung unvollständig.....	43
7.7	Info- und Speicherfunktionen	43
7.7.1	Information zur Ernährungstherapie	43
7.7.2	Portionsdetails	43
7.7.3	Grafik zur 30-Tages-Historie	43
7.7.4	Verlaufsleiste löschen	43
7.8	Tastatursperre	44
7.9	Anschluss an ein Nurse Call- oder PDMS-System	44
7.10	Akku	44
8	Erweiterte Optionen	44
8.1	Dateneinstellung	44
8.2	PIN ändern	45
8.3	Pumpe zurücksetzen	45
9	Alarme, Warnmeldungen und Fehlerbehebung	45
9.1	Tabelle zur Fehlerbehebung	45
10	Leitlinien für die Reinigung, Inspektion und Wartung	48
10.1	Wechsel zum nächsten Patienten	48
10.2	Reinigung und Desinfektion	48
10.3	Überprüfung	49
10.3.1	Gehäuse	49
10.3.2	Tastatur	49
10.3.3	Rotor	49
10.3.4	AC-Netzteil	49
10.3.5	Stromversorgung	50
10.4	Wartung	50
10.5	Reparatur	50
10.6	Ersatzteile	51
10.7	Zubehör	51
10.8	Entsorgung und Recycling	51
11	Technische Daten.....	51
11.1	Leistungsdaten	51
11.2	Electrical / Mechanical	52
11.3	Operating	52
11.4	Storage	52
11.5	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	52
11.6	Genauigkeit der Menge	53
11.7	Ansprechzeit des Okklusionssensors	53
12	Begriffsglossar	53
13	Symbols	54
14	Gewährleistung	54

1 EINFÜHRUNG

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.

Die Flocare Infinity III-Pumpe garantiert eine optimale Versorgung durch eine genaue und sichere Geräteleistung. Die Pumpe bietet die Möglichkeit, individuell zugeschnittene Therapien für die Nahrungszufuhr zu programmieren.

2 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Flocare Infinity III ist dazu bestimmt, enterale Nahrung bzw. Flüssigkeiten sicher und kontrolliert in den Magen-Darm-Trakt eines Patienten zu verabreichen.

Die Pumpe wird im stationären sowie im häuslichen Pflegebereich eingesetzt und kann von geschulten Pflegekräften und Patienten am Krankenbett als auch mobil eingesetzt werden und ist ausschließlich für den enteralen Gebrauch bestimmt.

3 SICHERHEITSHINWEISE

3.1 ALLGEMEINE HINWEISE ZUR SICHERHEIT

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie die enterale Ernährungspumpe Flocare Infinity III betreiben.
- Der Anwender sollte im Betrieb der Flocare Infinity III und deren Zubehör eingewiesen sein. Es wird empfohlen sich von einer qualifizierten Fachkraft einweisen zu lassen oder den Online-Schulungskurs zu absolvieren. Weitere Auskunft hierzu bekommen Sie von Ihren Nutricia-Kontakt.
- Die enterale Ernährungspumpe Flocare Infinity III sollte nur in Verbindung mit den entsprechenden Flocare® Infinity™ -Überleitgeräten verwendet werden. Die Verwendung anderer als der Flocare Infinity-Überleitgeräte führt kann zu unvorhersehbaren Risiken führen, da diese Fremdprodukte in der Verwendung mit der Flocare Infinity III, nicht das gleiche Maß an Funktionalität und Sicherheit bieten. Für weitere Informationen zu erhältlichen Flocare Infinity-Überleitgeräten setzen Sie sich bitte mit dem zuständigen Nutricia-Vertriebspartner in Verbindung.
- 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 und häufige Kontrollen durchgeführt werden, um sicher zu stellen, dass während des gesamten Therapiezeitraums die Sondennahrung korrekt verabreicht wird.
- Bewahren Sie das AC-Netzteil und die Flocare Infinity-Überleitgeräte nicht in Reichweite von Säuglingen oder Kleinkindern auf, da sich diese darin verfangen und sich um den Hals der Kinder legen können.
- Bitte beachten Sie, dass die Flocare Infinity-Überleitgeräte lose Kleinteile enthalten, die für Kleinkinder gefährlich werden können.
- Die Verwendung der Funktion MENGE wird bei der Flocare Infinity III Pumpe als bewährtes Programmierungsverfahren empfohlen.
- Die Flocare Infinity III kann für erwachsene und pädiatrische Patienten verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des medizinischen Fachpersonals, zu überprüfen, ob der Patient die programmierte Menge und Laufrate toleriert.
- Die Pumpe sollte nicht in Bereichen mit starken magnetischen Feldern, z. B. in MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomographie) verwendet werden.

3.2 WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND GEGENANZEIGEN

Allgemeine Warnhinweise / Inbetriebnahme

- Verwenden Sie die enterale Ernährungspumpe Flocare Infinity III nur für die Zufuhr enteraler Ernährungslösungen oder Flüssigkeiten zur Flüssigkeitsbilanzierung. Die enteralen Ernährungspumpe darf nicht für intravenöse Verabreichungen eingesetzt werden.
- Undichtigkeiten im Überleitgerät können dazu führen, dass die Pumpe, eine Okklusion nicht erkennen kann. Stellen Sie sicher, dass das Überleitgerät ordnungsgemäß in die Pumpe eingelegt und angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, während der Ernährungstherapie, dass keine Undichtigkeiten innerhalb des Systems zu erkennen sind. Sollten Undichtigkeiten auftreten, sollten die Anschlüsse und Verschlusskappen fest zugeschraubt werden. Prüfen Sie im Anschluss ob die Undichtigkeit damit beseitigt werden konnte. Besteht die Undichtigkeit weiterhin, muss das Flocare Infinity Überleitgerät ausgetauscht werden.
- War die Pumpe für einen längeren Zeitraum nicht in Betrieb, sollte sie vor Beginn des nächsten Ernährungsprogramms, zum Aufladen des Akkus, mit dem Stromnetz verbunden werden. Der Akku ist nach ca. 6 Stunden vollständig aufgeladen.
- Verwenden Sie nur zugelassene Reinigungsmittel um Schäden an der Pumpe zu vermeiden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, schalten Sie die Pumpe vor dem Reinigen aus und ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.
- Stellen Sie vor dem Anschluss an die Stromversorgung sicher, dass das Infinity AC-Netzteil völlig trocken ist.

Überprüfen Sie vor dem Betreiben der Pumpe oder vor dem Festlegen eines Ernährungsprogramms die Pumpe anhand der nachstehenden Punkte auf ihre Unversehrtheit:

- Das Pumpengehäuse weist keine Risse auf.
- Die Stifte der Buchse an der Pumpe für den Anschluss des AC-Netzteils sind gleich lang, nicht verbogen und nicht korrodiert.
- Das Tastenfeld ist weder eingerissen noch anderweitig beschädigt und der Text und die Symbole sind gut lesbar.
- Der Bildschirm weist keine Kratzer auf, die die Erkennbarkeit der Anzeigen beeinträchtigen.
- Den Rotor inspizieren. Sicherstellen, dass die Rollen nicht beschädigt sind, mit dem Rotor im Lot stehen und sich von Hand frei drehen lassen.
- Überprüfen, ob die Stifte der Buchse für den Anschluss des Netzteils nicht verbogen oder korrodiert sind.
- Überprüfen, ob das AC-Netzteil, einschließlich Gehäuse, sauber und unbeschädigt ist.

Achtung: Verwenden Sie die Pumpe nicht, wenn diese beschädigt ist.

Selbst zubereitete/pulverbasierte Sondennahrung

- Jegliche Nahrung, die über die enterale Ernährungssonde zugeführt wird, muss von homogener Konsistenz sein. Diese sollte während der Verabreichung erhalten bleiben.
- Nur vom zuständigen Arzt oder eines anderen zugelassenen Mediziners verschriebene Sondennahrung verwenden.
- Nutricia empfiehlt die Verwendung gebrauchsfertiger Sondennahrung, da diese für die vorgesehenen Zufuhrspezifikationen der Pumpe entwickelt wurde.
- Nicht flüssige Lebensmittelzutaten sowie selbst angerührte oder zubereitete Nahrungen können den Fluss innerhalb der Ernährungssonde und im Überleitgerät blockieren. Das Klinik- und Pflegepersonal muss die Pumpe bei Verwendung dieser Art von Nahrung sorgfältig überwachen.
- Der Anwender muss sicherstellen, dass Substrate, die für selbst angerührte oder zubereitete Pulvernahrung verwendet werden, zur Verabreichung als Sondennahrung über ein Überleitgerät geeignet sind (bitte hierzu die Gebrauchsanweisung von Sondennahrung/beigefügter Substrate beachten).
- Selbst angerührte oder zubereitete Nahrungen können Schaum bilden. Bei Verwendung derartiger Nahrungen müssen diese einige Zeit ruhen, damit der Schaum sich setzen kann, bevor die Nahrung in ein Nahrungsbehältnis umgefüllt wird. Dadurch wird das Risiko minimiert einen „LUFT im Set“-Alarm auszulösen.

- Bei der Verwendung selbst angerührter/zubereiteter Pulvernahrung oder Muttermilch ist der Anwender angewiesen, sicherzustellen, dass diese Nahrung ordnungsgemäß vorbereitet und vollständig aufgelöst wurde, um Partikel-, Schaum- oder Filmbildung innerhalb des Flocare Infinity-Überleitgeräts zu vermeiden. Andernfalls kann sich dies negativ auf die Pumpenleistung und den normalen Ablauf des Ernährungsprogramms auswirken.

Technische Hinweise und Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

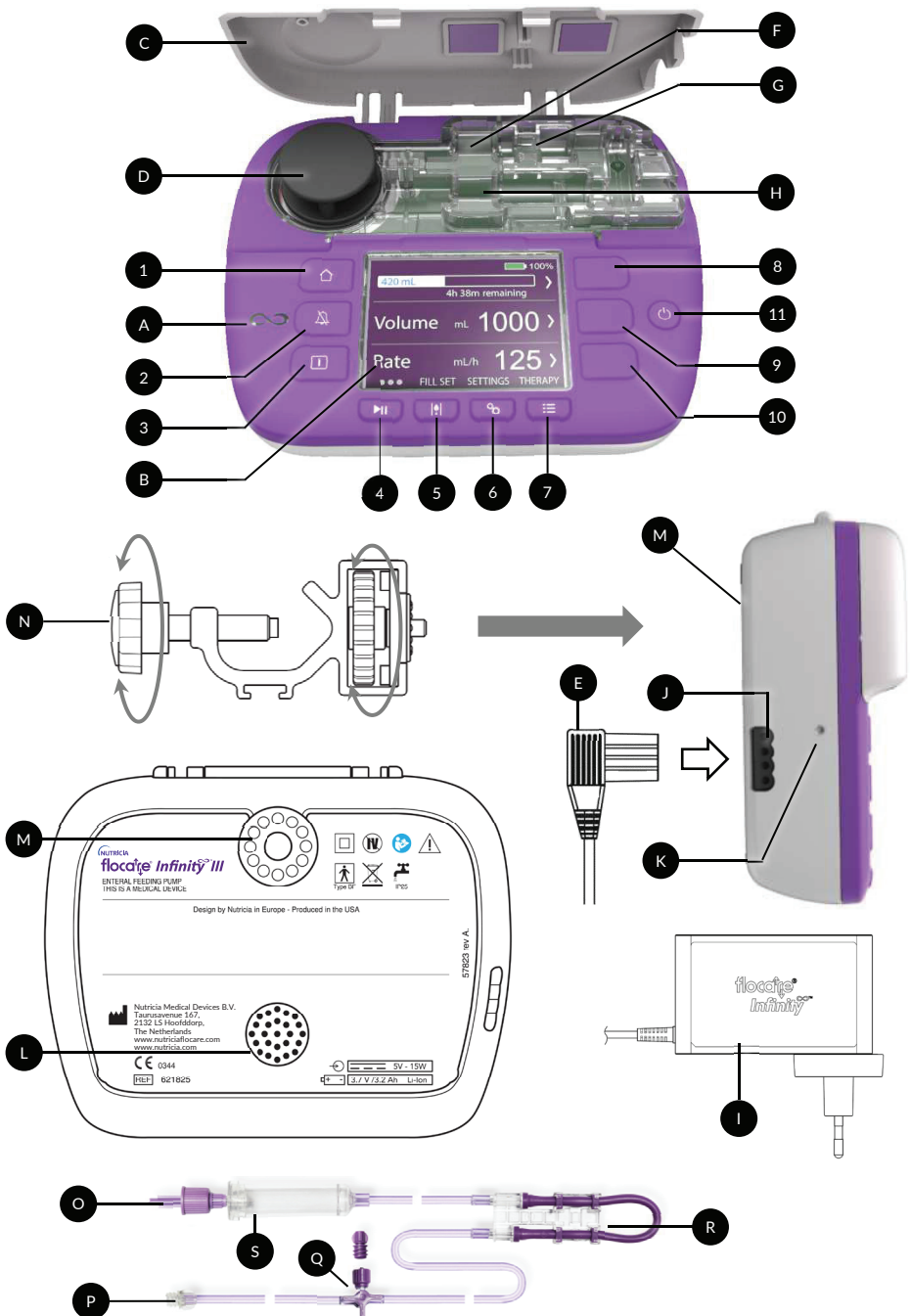
- Der Hersteller empfiehlt alle 2 Jahre eine Funktionsprüfung durch ein autorisiertes Service-Zentrum oder einen geschulten und qualifizierten Techniker.
- Im Falle eines technischen Defekts oder wenn die Pumpe heruntergefallen ist, sollte sie überprüft werden und einer Funktionsprüfung unterzogen werden.
- Das Gerät darf auf keinen Fall modifiziert werden. Eine Modifikation des Gerätes oder seiner Zubehörteile kann z.B. zu einer Verzögerung in der Ernährungstherapie, einer übermäßigen oder unzureichenden Nahrungszufuhr, einem Stromschlag und einer Brandgefahr führen. Diese stellen eine Verletzungsgefahr für den Patienten dar.
- Die Verwendung anderer Zubehörteile, Netzteile und Kabel als in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt, kann zu erhöhten Störaussendungen oder einer verminderten Störfestigkeit der Komponenten der Flocare Infinity III-Pumpe führen.
- Medizinische elektrische Geräten unterliegen speziellen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen in Übereinstimmung mit den in den begleitenden Dokumenten dargelegten EMV-Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen (Mobiltelefone) können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.
- Wird die Flocare Infinity III-Pumpe angrenzend an weitere Geräte platziert, muss sichergestellt werden, dass sämtliche Geräte fehlerfrei funktionieren.

Verwendung der Alarmfunktion

- Die Alarmsysteme der Infinity Pumpe nicht verwenden, um Aktionen im Zusammenhang mit sekundären (elektrischen) medizinischen Geräten (z. B. einer volumetrischen Pumpe oder einer Spritzenpumpe) auszulösen.
- Die Pumpenfunktionen für keine anderen Zwecke als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwenden. Beispielsweise darf keinesfalls die BEFÜLLEN-Funktion genutzt werden, um eine Okklusion zu beseitigen. Auch sollte der „LUFT im Set“-Alarm nicht genutzt werden um die Beendigung der Ernährungstherapie anzuzeigen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

4 QUICK REFERENCE OVERVIEW



A Pumpenstatusanzeige	G Luftsensord	M Anschluss für Schraubhalterung
B Farbbildschirm	H Sensor Okklusionsalarm A U	N Schraubhalterung S G A N
C Pumpentür	I AC-Netzteil	O ENPlus®-Konnektor
D Rotor	J Anschluss für AC-Netzteil	P ENFit®-Konnektor
E Stecker des AC-Netzteils	K Ladeanzeige	Q 3-Wege-Hahn
F Sensor Okklusionsalarm EINGANG	L Lautsprecher	R Pumpsegment (Kassette)
S Tropfkammer		

5 BEDIENOBERFLÄCHE

5.1 TASTEN

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

5.1.1 Home-Taste

Mit der HOME-Taste [] gelangen Sie aus jedem Bildschirm 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 Menüs eine Ebene höher zu gelangen.

5.1.2 Stummschalt-Taste

Die Alarm-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, Ihre Therapie 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 auch Kapitel 7.5 „Programmieren der Pumpe“, 7.4.1 „Therapien definieren“ und 7.5.5 „Programmieren einer PERSÖNLICHEN Ernährungstherapie“.

5.1.8 ⏻ Ein/Aus-Taste

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

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

5.1.9 Zusatz-Tasten

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

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

5.2 PUMPENSTATUSANZEIGE

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

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

5.3 BILDSCHIRM

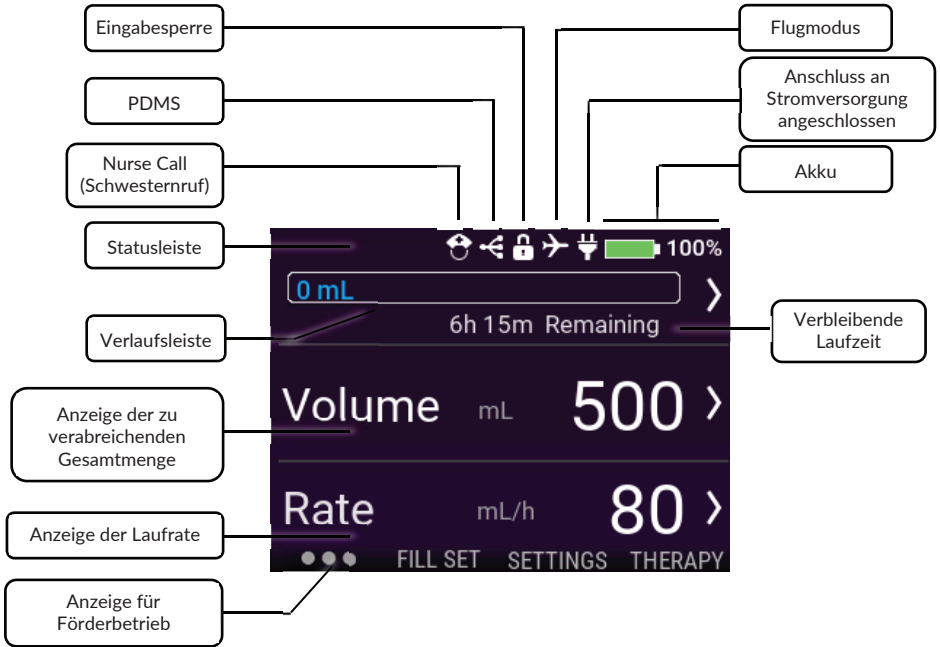
Die Flocare Infinity III führt bei jedem Pumpenstart einen Bildschirmtest durch. Überprüfen Sie während dieses Tests den Bildschirm auf Bereiche oder Pixel, die nicht korrekt dargestellt werden.

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

5.4 STARTBILDSCHIRM

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

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



5.4.1 Statusleiste

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

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

5.4.2 Symbole

- Das Nurse Call-Symbol weist daraufhin, dass die Pumpe mit einem Schwesternrufsystem verbunden ist.
- Das PDMS-Symbol weist daraufhin, dass die Pumpe mit einem Patientendatenmanagementsystem verbunden ist.
- Das Eingabesperre-Symbol weist darauf hin, dass die aktive Ernährungstherapie gesperrt wurde und erst nach dem Entsperren verändert werden kann.
- Das Flugmodus-Symbol weist daraufhin, dass die Pumpe in den Flugmodus versetzt wurde und ohne Bedenken in einem Verkehrsflugzeug verwendet werden kann (in der ersten Version nicht verfügbar).
- Das Stecker-Symbol zeigt an, ob die Pumpe an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Das Batterie-Symbol zeigt die verbleibende Akkuleistung in Prozent an.

5.4.3 Verlaufsleiste

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

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

MENGE/LAUFRATE  138 mL

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

LAUFRATE  140 mL


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

INTERMITTIEREND  125 0 0

Wurde eine Intermittierend-Therapie programmiert, ist die Verlaufsleiste in die Anzahl der programmierten Portionen unterteilt. Die Verlaufsleiste kann nur bis zu 3 Portionen anzeigen. Wurden mehr Portionen programmiert, erscheinen diese nach Verabreichung der vorherigen Portionen automatisch.

Der Fortschritt jeder einzelnen Portion wird dadurch angezeigt, dass sich der Abschnitt der Verlaufsleiste für die programmierte Portion in gleicher Weise füllt wie bei der Therapie „Menge/Laufrate“.

5.4.4 Anzeige für Förderbetrieb

Das Symbol für den Förderbetrieb wird nach Drücken der START-/PAUSE-Taste  aktiv. Die Anzeige besteht aus 6 Punkten, die sich von links nach rechts bewegen und auf eine aktive programmierte Therapie hinweisen.

Im PAUSE-Modus sind nur 3 statische Punkte sichtbar.

6 EINRICHTEN DER PUMPE

6.1 ANBRINGEN DER SCHRAUBHALTERUNG (OPTIONAL)

1. Bringen Sie die Schraubhalterung (N) der Flocare Infinity III durch Drehen des schwarzen sternförmigen Griffes im Uhrzeigersinn an einer Infusionsstange, dem Patientenbett oder ähnlichem an.
2. Verbinden Sie die Klemme mit dem entsprechenden Anschluss (M) an der Flocare Infinity III durch Drehen des grauen scheibenförmigen Rades im Uhrzeigersinn, bis die Schraubhalterung fest im Anschluss sitzt.

6.2 ANSCHLIESSEN DES AC-NETZTEILS

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

Der Anschlussstecker des AC-Netzteils ist so ausgelegt, dass er nur in eine Richtung in die Buchse passt. Wird die Pumpe mit der Stromversorgung verbunden, sollte die Ladeanzeige (K) blau aufleuchten, und neben dem Batterie-Symbol sollte das Stecker-Symbol erscheinen.

Hinweis: Die Flocare Infinity III ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der vor der ersten Inbetriebnahme über einen Zeitraum von 6 Stunden vollständig aufgeladen werden muss.

6.3 EINSCHALTEN DER PUMPE

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

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

Hinweis: Wurde eine vorherige Therapie vor dem Ausschalten der Pumpe nicht vollständig verabreicht, zeigt die Pumpe die Warnung „Letzte Verabreichung unvollständig“ an. Siehe Kapitel 7.6 „Letzte Verabreichung unvollständig“ für weitere Informationen.

6.4 EINSTELLEN DER SPRACHE

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

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

6.5 EINSTELLEN VON UHRZEIT UND DATUM

Drücken Sie zum Einstellen von Datum und Uhrzeit die Taste OPTIONEN ϕ , navigieren Sie zur Option DATUM / UHRZEIT, und stellen Sie Ihre lokale Zeitzone ein. Die Pumpe stellt sich nicht automatisch auf andere Zeitzonen um.

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

6.6 AUSSCHALTEN DER PUMPE

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

7 BEDIENUNGSANWEISUNGEN

7.1 EINLEGEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS

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

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

7.2 PAUSE-/BETRIEBSMODUS

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 durchführt. Pause- und Betriebsmodus werden über die START-/PAUSE-Taste $\blacktriangleright\|\blacksquare$ gesteuert.

Hinweis: Werden die Tasten der Pumpe im PAUSE-Modus mindestens 3 Minuten lang nicht gedrückt, erscheint auf dem Bildschirm die Alarmmeldung „Bedienung erforderlich“.

7.3 BEFÜLLEN DES FLOCARE INFINITY-ÜBERLEITGERÄTS

Die BEFÜLLEN-Funktion wird verwendet, um ein (neues) Flocare Infinity-Überleitgerät mit Nahrung oder Wasser zu befüllen. Das Befüllen muss vor Beginn einer Ernährungstherapie erfolgen.

Stellen Sie sicher, dass das Flocare Infinity-Überleitgerät von der Ernährungssonde des Patienten getrennt ist. Drücken und halten Sie die Taste BEFÜLLEN \blacksquare für 2 Sekunden gedrückt, um die Funktion BEFÜLLEN zu aktivieren. Lassen Sie die Taste BEFÜLLEN \blacksquare los, sobald die Pumpe einen Piepton ausgibt und automatisch startet.

Im Falle einer Überfüllung des Überleitgerätes kann das BEFÜLLEN durch Drücken von STOP manuell angehalten werden.

Hinweis: Ist die BEFÜLLEN-Funktion aktiviert, sind alle Alarmer vorübergehend deaktiviert, um das versehentliche Auslösen von Alarmen (z. B. Alarm aufgrund von Luft im Set) zu vermeiden.

7.4 MENÜ OPTIONEN

7.4.1 Therapien definieren

Nach Auswahl der Option „Therapien definieren“ erscheinen diejenigen Ernährungstherapie, die nach Drücken der THERAPIE-Taste [≡] zur Verfügung stehen. Aktuell verfügbare Ernährungstherapie sind mit einem grünen Schaltersymbol gekennzeichnet.

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



7.4.2 Persönliche Therapien

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

Wurde die Ernährungstherapie hier einmal programmiert, taucht sie automatisch in der Liste auf, sobald die Taste „Persönliche Therapien“ [≡] gedrückt wird.

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

7.4.3 Eingabesperre

Über EINGABESPERRE kann eine aktive Therapie gesperrt werden, damit ein unbefugtes Eingreifen in die Therapie vermieden wird. Ist die Eingabesperre aktiviert, kann weder eine neue Therapie ausgewählt noch die aktive Therapie neu programmiert werden. Es ist jedoch möglich, eine gesperrte Therapie erneut zu starten. Die Verlaufsleiste kann weiterhin zurückgesetzt werden.

Eine Eingabesperre kann nur im PAUSE-Modus aktiviert werden, und zwar durch Drücken der Taste OPTIONEN → EINGABESPERRE und Eingeben eines gültigen PIN-Codes. Ist eine Therapie gesperrt, erscheint in der Statusleiste ein Schlosssymbol.

Das Entsperren einer Therapie wird in gleicher Weise vorgenommen.

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

7.4.4 Patientendaten löschen

Es werden alle erfassten Patientendaten gelöscht.

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

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

7.4.5 Töne

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

Aus Sicherheitsgründen wird die Alarmlautstärke in den beiden Einstellungen „*Leise*“ und „*Normal*“ nach 3 Minuten auf „*Laut*“ 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 Gesundheitsfachkraft.

7.4.6 Bildschirm

Die HELLIGKEIT DES BILDSCHIRMS kann je nach Umgebungslicht auf ein angenehmes Niveau eingestellt werden. Bei Verwendung des Gerätes in hellem Sonnenlicht empfiehlt Nutricia die Bildschirmhelligkeit auf den Maximalwert einzustellen, um eine vollständige Erkennbarkeit der Anzeigen sicherzustellen.

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

Ist der ENERGIESPARMODUS auf EIN gesetzt, wird die Anzeige nach 2 Minuten gedimmt.

Ist der ENERGIESPARMODUS auf AUS gesetzt, bleibt der Bildschirm stets gleichbleibend hell beleuchtet.

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

7.4.7 Uhrzeit und Datum

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

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

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

7.4.8 Sprache

Stellen Sie die Sprache durch Drücken der Taste OPTIONEN ϕ , Navigieren zur Option SPRACHE und Auswählen der von Ihnen bevorzugten Sprache aus.

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

7.4.9 Flugmodus

Bei der ersten Version nicht integriert.

7.4.10 Über diese Pumpe

Der Bildschirm ÜBER DIESE PUMPE enthält ausführliche Informationen zu dieser Pumpe. Hier können Sie beispielsweise Folgendes überprüfen: Seriennummer, Herstelldatum, Datum der letzten Funktionsprüfung, PCB-Hardware-Revision, Softwareversion, aktuelle Uhrzeit- und Datumeinstellungen und Dateneinstellung.

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

7.5 PROGRAMMIEREN DER PUMPE

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

Das Programmieren der Therapien erfolgt über die THERAPIE-Taste [≡].

Die Flocare Infinity III unterstützt folgende Therapien:

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

WICHTIG:

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

Siehe Kapitel 7.4.1 „Therapien definieren“ für weitere Informationen.

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 „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort LAUFRATE.
- Ändern Sie die Laufrate durch Drücken der Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, 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 [▶|], um die MENGE/LAUFRATE-Therapie zu starten.

7.5.2 Programmieren einer LAUFRATE-Therapie (nicht empfohlen für mengensensitive Patienten)

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

7.5.3 Programmieren einer INTERMITTIEREND-Therapie

Bei der INTERMITTIEREND-Therapie müssen alle Einstellungen schrittweise eingegeben und vor der Rückkehr zum Startbildschirm überprüft werden.

Aus sicherheitsrelevanten und praktischen Gründen zeigt die Flocare Infinity III die aus den Eingaben des Anwenders resultierenden Einstellungen an.

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

- Drücken Sie im Startbildschirm die THERAPIE-Taste [≡].
- Wählen Sie INTERMITTIEREND durch Drücken der zugehörigen Taste.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort GESAMTMENGE.
- Ändern Sie die zu verabreichende Gesamtmenge durch Drücken der Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort PORTIONEN.
- Ändern Sie die erforderlichen Portionen mit den Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort LAUFRATE.
- Ändern Sie die Laufrate durch Drücken der Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Drücken Sie die Taste neben dem Wort PAUSE.
- Ändern Sie die erforderliche Pausenzeit mit den Tasten „+“ und „-“. Drücken Sie anschließend die Taste „>“, um den Wert anzunehmen.
- Scrollen Sie mithilfe der Tasten 1 und 3 durch alle programmierten Optionen und überprüfen Sie Ihre Eingaben.
- Scrollen Sie zu BESTÄTIGEN und validieren Sie Ihre Eingaben durch Drücken der Taste 2.
- Drücken Sie die START-/PAUSE-Taste [▶|], um die INTERMITTIEREND-Therapie zu starten.

Hinweis: Befindet sich die Pumpe im Modus NÄCHSTE PORTION, weicht das Aussehen des Startbildschirms ab, d. h. es wird die Zeit bis zur nächsten Portion heruntergezählt. Die Anzeige für den Förderbetrieb bleibt während des Herunterzählens aktiv.

7.5.4 Ändern der Einstellungen einer aktiven Therapie

Änderungen an einer aktiven Therapie sind möglich, ungeachtet dessen, ob eine manuell programmierte oder persönliche Therapie aktiv ist. Vergewissern Sie sich vor dem Ändern einer aktiven Therapie, dass sich die Pumpe im PAUSE-Modus befindet.

Menge/Laufrate	Die Einstellungen MENGE und LAUFRATE können verändert werden.
Laufrate	Die Einstellung LAUFRATE kann verändert werden.
Intermittierend	Die Einstellung LAUFRATE kann verändert werden. GESAMTMENGE kann nicht verändert werden. Die PAUSE-Zeit kann nur verändert werden, wenn sich die Pumpe im Modus NÄCHSTE PORTION befindet.

7.5.5 Programmieren einer PERSÖNLICHEN Ernährungstherapie

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

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

Hinweis: Durch Drücken von NEIN wird der Vorgang wiederholt.

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

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

7.5.6 Bearbeiten einer PERSÖNLICHEN THERAPIE

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

Hinweis: Durch das Löschen einer Ernährungstherapie werden alle zuvor programmierten und gespeicherten Therapieeinstellungen gelöscht, und es kann erneut eine neue persönliche Ernährungstherapie programmiert werden.

7.6 LETZTE VERABREICHUNG UNVOLLSTÄNDIG

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

7.7 INFO- UND SPEICHERFUNKTIONEN

7.7.1 Information zur Ernährungstherapie

Wenn eine Therapie des Typs „MENGE/LAUFRATE“ oder „LAUFRATE“ programmiert wurde, liefert die Flocare Infinity III über die Funktion THERAPIEINFORMATION nützliche Informationen zur aktiven Ernährungstherapie. Der Zugriff auf diese Funktion erfolgt im STARTBILDSCHIRM über → TASTE 1 → THERAPIEINFORMATION.

Im Allgemeinen gilt, dass links im Bildschirm die vergangenen Ereignisse, in der Mitte die aktuellen Ereignisse und rechts im Bildschirm die zukünftig zu erwartenden Ereignisse angezeigt werden. Der Bildschirm zeigt [---] an, falls eine Einstellung nicht berechnet werden kann.

Hinweis: Der Bildschirm Therapieinformation kann auch im laufenden Betrieb durch Drücken der Info-Taste aufgerufen werden.

7.7.2 Portionsdetails

Wenn eine INTERMITTIEREND-Therapie programmiert wurde, liefert die Flocare Infinity III über die Funktion PORTIONSDETAILS nützliche Informationen zu jedem einzelnen Bolus.

Der Zugriff auf diese Funktion erfolgt im STARTBILDSCHIRM über → TASTE 1 → PORTIONSDETAILS.

7.7.3 Grafik zur 30-Tages-Historie

Die Flocare Infinity III speichert alle verabreichten Ernährungstherapien für einen Zeitraum von maximal 30 Tagen.

Die täglich verabreichte Menge kann nach Drücken der TASTE 1 im Startbildschirm unter HISTORIE eingesehen werden. Mit den Pfeiltasten können Sie zu den Verabreichungen an vorherigen oder nachfolgenden Tagen navigieren. Durch Drücken des Lupensymbols (+) können Sie den ausgewählten Tag heranzoomen und eine Tabelle mit den einzelnen Therapien ansehen.

7.7.4 Verlaufsleiste löschen

Die Verlaufsleiste wird automatisch nach Abschluss einer Therapie mit programmierter MENGE zurückgesetzt. Besteht die Notwendigkeit, die Verlaufsleiste manuell zurückzusetzen, drücken Sie vom Startbildschirm aus TASTE 1 → VERLAUFSLEISTE LÖSCHEN.

7.8 TASTATURSPERRE

Die Tasten können zur Vermeidung unbeabsichtigter Änderungen gesperrt werden. Die Tastatursperre wird durch gleichzeitiges Drücken der INFO-Taste und der TASTE 3 im laufenden Betrieb der Pumpe aktiviert. Das Entsperren der Tasten wird in gleicher Weise vorgenommen.

Hinweis: Die Pumpe kann auch mit gesperrter Tastatur noch ausgeschaltet werden.

7.9 ANSCHLUSS AN EIN NURSE CALL- ODER PDMS-SYSTEM

Der Anschluss an der linken Seite der Pumpe bietet die Möglichkeit, die Pumpe mit einem externen Alarmsystem (Nurse Call) oder einem Patientendatenmanagementsystem (PDMS) zu verbinden. Für diese Funktionen bieten wir folgendes Zubehör an:

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

7.10 AKKU

Die Flocare Infinity III ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet, der für eine maximale Lebensdauer vor der ersten Inbetriebnahme über einen Zeitraum von 6 Stunden vollständig aufgeladen werden muss.

Der Mikroprozessor des Akkus überwacht den Verschleiß des Akkus kontinuierlich, und die Pumpe warnt den Anwender, wenn die Leistung des Akkus zu 70 % oder mehr erschöpft ist.

Alter des Akkus	125 mL/h
1 Jahr	24 Stunden
2 Jahre	24 Stunden
3 Jahre	20 Stunden
4 Jahre	16 Stunden
5 Jahre	12 Stunden
zu 70 % erschöpft	7,2 Stunden



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

8 ERWEITERTE OPTIONEN

Das Menü „Erweiterte Optionen“ kann wie folgt aufgerufen werden:

- Stellen Sie sicher, dass die Pumpe ausgeschaltet ist.
- Drücken und halten Sie die TASTE 1 und den EIN/AUS-Schalter gleichzeitig gedrückt, bis das Menü „Erweiterte Optionen“ erscheint.

Achtung: Diese Einstellungen dürfen nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften oder qualifizierten Technikern vorgenommen werden.

8.1 DATENEINSTELLUNG

- Aus Keine Datenkommunikation (Standardmodus)
- PDMS Datenkommunikation mit einem externen Computer mittels Flocare® Infinity™-PDMS-Datenkabel.

- Nurse call Auslösen eines Alarms bei einem externen Nurse Call-System mittels Flocare® Infinity™ Nurse Call-Kabel.
(Schwesternruf)
Im Flugmodus sind sowohl PDMS als auch Nurse Call deaktiviert.

Hinweis: Siehe Kapitel 7.9 „Anschluss an ein Nurse Call- oder PDMS-System“ für weitere Informationen.

8.2 PIN ÄNDERN

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

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

8.3 PUMPE ZURÜCKSETZEN

Über diese Einstelloption werden alle Anwendereinstellungen zurückgesetzt und die Flocare Infinity III damit wieder in ihren ursprünglichen Zustand versetzt.

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

9 ALARME, WARNMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

Die Flocare Infinity III ist mit mehreren Sensoren und Sicherheitsfunktionen ausgestattet, die eindeutige akustische Alarme sowie auf dem Bildschirm angezeigte Alarm- und Warnmeldungen auslösen.

Bei Anzeige einer Alarm- oder Warnmeldung auf dem Bildschirm:

- Alarme oder Warnzustände bzw. Alarm- oder Warnmeldungen werden mit der HOME-Taste [⏠] quittiert und aufgehoben.
- Über die STUMMSCHALT-Taste [🔇] werden Alarme 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 [ℹ] erscheinen auf dem Bildschirm Empfehlungen zum Beheben von Alarm- und Warnzuständen.

Hinweis: Während eines Alarm- oder Warnzustands sind alle Tasten deaktiviert. Alarm- oder Warnmeldungen können nur über die HOME-Taste [⏠] quittiert und aufgehoben werden.

9.1 TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

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

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

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG



Alarmbeschreibung	Alarmbeschreibung	Alarmbeschreibung
Akku fast leer	Der Akkuladestand ist sehr niedrig.	Schließen Sie die Pumpe über das AC-Netzteil sofort an die Stromversorgung an, um den Akku für die Dauer von 6 Stunden wieder aufzuladen. Die Pumpe kann während des Aufladens des Akkus verwendet werden.
Akku schwach	Der Akkuladestand ist niedrig.	Schließen Sie die Pumpe über das AC-Netzteil an die Stromversorgung an, um den Akku für die Dauer von 6 Stunden wieder aufzuladen. Die Pumpe kann während des Aufladens des Akkus verwendet werden.
Bedienung erforderlich	Die Tasten der Pumpe wurden für mindestens 3 Minuten nicht betätigt.	Drücken Sie eine beliebige Taste, um die Warnmeldung zu quittieren.
Es erscheint kein Stecker-Symbol, während die Pumpe an die Stromversorgung angeschlossen ist.	Die Steckdose funktioniert nicht. Das AC-Netzteil ist beschädigt.	Schließen Sie die Pumpe an eine andere Steckdose an. Setzen Sie sich für einen Pumpenaustausch mit Ihrem zuständigen Servicepartner in Verbindung.
Funktionsprüfung erforderlich	Das Zeitintervall für die nächste Funktionsprüfung der Ernährungspumpe ist verstrichen.	Bitte senden Sie die Pumpe zu einem Servicepartner, um die Funktionsprüfung durchführen zu lassen.
Lauftrate fehlt	Die Lauftrate für die Therapie wurde bislang nicht programmiert.	Programmieren Sie eine Lauftrate (in mL/h)
Letzte Verabreichung unvollständig	Die Pumpe wurde ausgeschaltet, bevor die Therapie abgeschlossen war.	Drücken Sie die START-/PAUSE-Taste [▶], um die Verabreichung von vorne zu beginnen. Drücken Sie FORTSETZEN, um Ihre aktive Verabreichung fortzusetzen.

DE

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Alarmbeschreibung	Alarmbeschreibung	Alarmbeschreibung
Luft im Set	<p>Es wurde Luft im Überleitgerät festgestellt.</p> <p>Der Luftsensord ist verschmutzt.</p>	<p>Bitte prüfen Sie, ob das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis leer ist. Sollte das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis leer sein, gehen Sie bitte wie folgt vor:</p> <p>Ersetzen oder befüllen Sie das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis erneut, um die Applikation fortzuführen. Falls erforderlich sollte das Überleitgerät erneut befüllt werden (BEFÜLLEN).</p> <p>Sollte das Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis nicht leer sein:</p> <p>Trennen Sie das Überleitgerät von der Ernährungssonde und nutzen Sie die Funktion BEFÜLLEN, um die Luft im System zu entfernen.</p> <p>Verbinden Sie anschließend die Ernährungssonde mit dem Überleitgerät und setzen Sie die Ernährung fort.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass es im Nahrungsbehältnis keine übermäßige Schaumbildung gibt.</p> <p>Vergewissern Sie sich, dass der Luftsensord sauber ist.</p>
Menge fehlt	Die Menge für die Therapie wurde bislang nicht programmiert.	Programmieren Sie eine Menge (in mL)
Menge verabreicht	Die programmierte Menge der Therapie wurde vollständig verabreicht.	Drücken Sie die HOME-Taste (⏏), um die Warnmeldung zu quittieren. Ist Ihre Therapie damit abgeschlossen, schalten Sie die Pumpe aus.
Okklusion Eingang	<p>Die Pumpe hat eine Okklusion (Verstopfung) zwischen der Pumpe und dem Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis festgestellt.</p> <p>Der Sensor ist verschmutzt.</p> <p>Wiederkehrender Alarm</p>	<p>Prüfen Sie, ob das Überleitgerät zwischen der Pumpe und dem Flüssigkeits-/Nahrungsbehältnis abgeknickt oder blockiert ist, und beseitigen Sie die Blockade. Starten Sie anschließend die Ernährungspumpe neu.</p> <p>Reinigen Sie ggf. den Sensor.</p> <p>Bleibt der Alarm bestehen, tauschen Sie das Flocare Infinity-Überleitgerät aus.</p>
Okklusion Ausgang	<p>Die Ernährungspumpe hat eine Okklusion (Verstopfung) zwischen der Pumpe und der Ernährungssonde festgestellt.</p> <p>Der Sensor ist verschmutzt.</p> <p>Wiederkehrender Alarm</p>	<p>Prüfen Sie, ob das Überleitgerät zwischen der Pumpe und der Ernährungssonde abgeknickt oder blockiert ist und beseitigen Sie die Blockade.</p> <p>Prüfen Sie, ob die Ernährungssonde abgeknickt oder blockiert ist, und beseitigen Sie die Blockade.</p> <p>Reinigen Sie ggf. den Sensor.</p> <p>Bleibt der Alarm bestehen, tauschen Sie das Flocare Infinity-Überleitgerät aus.</p>

TABELLE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Alarmbeschreibung	Alarmbeschreibung	Alarmbeschreibung
Pumpentür geöffnet	Die Pumpentür ist nicht richtig geschlossen.	Schließen Sie die Tür.
Set erneut einlegen	Das Überleitgerät ist nicht korrekt eingelegt.	Legen Sie das Flocare Infinity-Überleitgerät korrekt ein.
Set wechseln	Das Überleitgerät wurde länger als 24 Stunden verwendet.	Tauschen Sie das Flocare Infinity-Überleitgerät aus.
Set > 24 Std.	Erinnerung, dass das Überleitgerät seit mehr als 24 Stunden verwendet wird und ausgetauscht werden muss.	Tauschen Sie das Flocare Infinity-Überleitgerät aus.
Systemfehler	Ein Systemfehler ist aufgetreten.	Schalten Sie die Pumpe aus, vergewissern Sie sich, dass die Pumpentür geschlossen ist, und schalten Sie die Pumpe wieder ein. Bleibt der Fehler bestehen, setzen Sie sich für einen Pumpenaustausch mit Ihrem zuständigen Servicepartner in Verbindung.
Tastatur gesperrt	Die Tastatur ist gesperrt, um ein unbeabsichtigtes Drücken der Tasten zu verhindern.	Entsperren Sie die Tastatur durch gleichzeitiges Drücken der i-Taste [] und der TASTE 3.
Therapie beendet	Die Ernährungspumpe hat die Verabreichung der programmierten Therapie abgeschlossen.	Drücken Sie die HOME-Taste [], wenn Ihre Therapie vollständig verabreicht wurde.
Wird geladen, bitte warten	Der Akku wird geladen.	Bitte warten Sie, bis der Akku aufgeladen ist.

10 LEITLINIEN FÜR DIE REINIGUNG, INSPEKTION UND WARTUNG

10.1 WECHSEL ZUM NÄCHSTEN PATIENTEN

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

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

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

10.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Für einen optimalen und sicheren Betrieb muss die Pumpe sauber und frei von Rückständen gehalten werden. 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 Reinigungsmittel, wie z. B. Aceton, Benzol oder Jod verwenden.

Hinweis: Die Pumpe darf nicht zur Reinigung in eine Geschirrspülmaschine gegeben werden.

Die Pumpe nicht mittels Strahlung, Ethylentrioxid (EtO), Dampf oder in per Autoklaven sterilisieren. Die Oberflächen der Pumpe können mit warmem Seifenwasser (handelsüblichem Spülmittel) und einem nicht scheuernden Schwamm bzw. einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch abgespült werden. Wischen Sie alle Nahrungsrückstände von der Pumpenoberfläche ab, und achten Sie dabei besonders auf den Sensorbereich unter der Pumpentür, den Rotor und dessen Rollen und die Ecken beim Übergang vom Bildschirm zum Pumpengehäuse. Verwenden Sie ein Wattestäbchen, um die Führungen des Überleitgerätes zu reinigen und Silikonrückstände von den Rollenstiften des Rotors zu entfernen. Trocknen Sie die Pumpe danach mit einem sauberen Tuch ab.

Nach dem Reinigen kann die Pumpe mit einem mit einer milden, verdünnten Desinfektions- oder Reinigungslösung befeuchteten Tuch desinfiziert werden.

Befolgen Sie die lokal geltenden Richtlinien für die Reinigung und Desinfektion von medizinischen Geräten. Auf Alkohol basierende Desinfektionsmittel können verwendet werden, wenn die Einwirkdauer kurz (unter 5 Minuten) gehalten wird. Verwenden Sie nur 70 %igen Isopropylalkohol oder auf Alkohol basierende Desinfektionsmittel. Es wird die Verwendung von Antifect N®, Antisept N® (Povidon-Jod) oder einem Äquivalent empfohlen.

Stellen Sie sicher, dass Reinigungslösungen und Desinfektionstücher mit dem Gehäusematerial kompatibel sind. Überprüfen Sie die Pumpe nach dem Aufbringen von Reinigungsmitteln auf Anzeichen von Schäden und Veränderungen, wie z. B. Risse, Farbveränderungen usw. Werden nach der Verwendung von Reinigungsmitteln irgendwelche negativen Auswirkungen beobachtet oder bestehen Zweifel oder Bedenken in Bezug auf zugelassene Reinigungsmittel oder mögliche negative Auswirkungen, lesen Sie sich die Gebrauchsanweisungen der Reinigungsmittel durch oder setzen Sie sich für weitere Informationen oder eine entsprechende Prüfung mit dem Ihrem zuständigen Vertriebspartner in Verbindung.

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

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

10.3 ÜBERPRÜFUNG

10.3.1 Gehäuse

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

10.3.2 Tastatur

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

10.3.3 Rotor

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

10.3.4 AC-Netzteil

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

10.3.5 Stromversorgung

- Schalten Sie die Pumpe ein. Reagiert die Pumpe nicht bzw. gibt sie nach dem Einschalten einen Akku-Alarm aus, verbinden Sie das AC-Netzteil mit der Stromversorgung, und laden Sie die Pumpe für mindestens 20 Minuten auf. Schalten Sie die Pumpe danach erneut ein.
- Verbinden Sie das AC-Netzteil mit der Pumpe und der Stromversorgung und überprüfen Sie, ob die Ladeanzeige neben dem Anschluss für das Netzteil blau aufleuchtet. Überprüfen Sie, ob in der Statusleiste neben dem Akku-Symbol das Stecker-Symbol angezeigt wird.

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

10.4 WARTUNG

Wartungstätigkeiten müssen von einem zugelassenen Service-Zentrum oder einem von Nutricia qualifizierten Techniker ausgeführt werden.

Unter normalen Einsatzbedingungen und unter der Voraussetzung, dass die Pumpe ordnungsgemäß gereinigt wird und die Inspektionsprotokolle eingehalten werden, ist die Pumpe für einen Zeitraum von 2 Jahren wartungsfrei.

Eine Wartung der Flocare Infinity III umfasst bei Bedarf den Austausch folgender Komponenten: Pumpentür, Rotor, Akku, Netzteil, rückwärtiges Gehäuse. Zudem wird die Pumpe gereinigt/desinfiziert und es erfolgt eine allgemeine Überprüfung der Pumpenspezifikationen und Unversehrtheit der Pumpe.

Falls bestimmte Parameter von den Soll-Werten abweichen, empfehlen wir, die Pumpe zur Inspektion an ein zugelassenes Service-Zentrum oder einen qualifizierten Techniker zu schicken.

10.5 REPARATUR

Reparaturen, Neukalibrierungen oder der Austausch von Komponenten, mit Ausnahme der in Abschnitt 10.4 „Wartung“ aufgeführten Komponenten, dürfen nur von autorisierten Reparatur-Zentren durchgeführt werden.

Autorisierte Reparatur-Zentren:

Weltweit (mit Ausnahme des Vereinigten Königreichs, Irlands, Griechenlands und Italiens)

Moog Medical Devices Group

UAB Viltechmeda
Moklininku 6
LT-08412
Wilna, Litauen

Nur für das Vereinigte Königreich und Irland

Hugo Technology Limited

4 Warwick Court
Saxon Business Park
Stroke Prior
Worcestershire
B60 4AD
Vereinigtes Königreich

Nur für Italien und Griechenland

Novaura Health Solutions S.r.l.

Via Ferri 6
20092
Cinisello Balsamo
Mailand, Italien

10.6 ERSATZTEILE

Folgende Ersatzteile sind für die Flocare Infinity III verfügbar. Bitte setzen Sie sich in Bezug auf Verfügbarkeits- und Bestellinformationen zu den betreffenden Teilen mit dem zuständigen Vertriebspartner in Verbindung.

- Pumpentür
- Rückseitiges Gehäuse
- Akku
- Pumpenrotor
- Kennzeichnung: Rückseitiger Aufkleber, Gebrauchsanweisung, Verpackung
- AC-Netzteil

Hinweis: Verwenden Sie nur von Nutricia zugelassene Ersatzteile. Werden andere Teile verwendet, führt dies zu einem Haftungsausschluss und dem Verlust der Gewährleistung.

10.7 ZUBEHÖR

Folgende Hilfsmittel und Zubehörteile sind für die Flocare Infinity III-Pumpe verfügbar. Bitte setzen Sie sich in Bezug auf Verfügbarkeits- und Bestellinformationen zu den betreffenden Teilen mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter in Verbindung.

- Rucksack
- Tischständer
- Schwesternruf- und PDMS-Kabel
- Schraubhalterung für Infusionsständer
- Verschiedene Flocare Infinity Überleitgeräte und Nahrungsbehältnisse

10.8 ENTSORGUNG UND RECYCLING

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

MEDIZINPRODUKT

Enterale Ernährungspumpe Flocare Infinity III

11.1 LEISTUNGSDATEN

Mengenauigkeit ⁽¹⁾	± 5 %
Lauftrate	1–600 mL/h, in 1-mL-Schritten einstellbar
Lauftrate zum Befüllen des Überleitgeräts	700 mL/h
Zu verabreichende Menge	1–3500 mL, in 1-mL-Schritten einstellbar
Akkulaufzeit ⁽²⁾	24 h bei 125 mL/h, 12 h bei 250 mL/h
Luftblasenerkennung	> 1,5 mL Luft im Überleitgerät zwischen Pumpe und Ernährungssonde
Okklusionsdruck Eingang	-34 kPa ± 21 kPa für 5 Sekunden
Okklusionsdruck Ausgang	84 kPa ± 21 kPa für 5 Sekunden
	103 kPa ± 21kPa für 5 Sekunden

Programmierbare Therapien	Menge/Laufrate, Laufrate, Intermittierend
Anzahl der intermittierenden Boli	2-12
Zeitabstand zwischen den intermittierenden Boli	5 Min. - 24 h, in Schritten von 5 Min. einstellbar
Anzahl der programmierbaren Therapien	3

(1) *Siehe Kapitel 11.6 „Genauigkeit der Menge“ für zusätzliche Informationen*

(2) *Für Akkus, die nicht älter als 2 Jahre sind*

11.2 ELECTRICAL / MECHANICAL

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

11.3 OPERATING

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

11.4 STORAGE

Luftdruck	50 - 106 kPa
Temperatur	-20° - 60°C
Luftfeuchtigkeit	10 - 95 %, nicht kondensierend
Haltbarkeit	Nicht definiert. Die normale Lebensdauer beträgt 5 Jahre. Die Akkustandzeit nimmt mit der Zeit ab, und der Akku sollte vor jeder Verwendung der Pumpe aufgeladen werden.

Bitte beachten: Es dauert ca. 30 Minuten um von der minimalen bzw. maximalen Lagertemperatur ausgehend, die Betriebstemperatur der Pumpe zu erreichen.

11.5 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Elektromagnetische Störaussendungen können den Betrieb von medizinischen elektrischen Geräten, einschließlich enteralen Ernährungspumpen, stören.

Elektromagnetische Störaussendungen haben in den meisten Umgebungen keine negative Auswirkung auf die Flocare Infinity III. Allerdings können bestimmte elektromagnetische Felder, die von persönlichen Kommunikationsgeräten, Haushaltsgeräten oder Arbeitsgeräten ausgehen, elektromagnetische Störaussendungen (EMI) erzeugen, die einen Einfluss auf die Pumpe haben können.

Mögliche Quellen elektromagnetischer Störaussendungen, die medizinische elektrische Geräte beeinflussen können, sind u. a.: Mobiltelefone, Schnurlostelefone, Mikrowellengeräte, Diebstahlsicherungen/Sicherheitssysteme, Mixer und Hochleistungswerkzeuge (d. h. Bohrer, Sägen, Kettensägen).

Überprüfen Sie die Pumpe in regelmäßigen Abständen, wenn sie in der Nähe von Quellen elektromagnetischer Störaussendungen betrieben wird.

Die Flocare Infinity III kann ohne Bedenken in Verkehrsflugzeugen betrieben werden und erfüllt die Anforderungen der Normen EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 in Bezug auf elektromagnetische Störaussendungen und elektromagnetische Störfestigkeit.

11.6 GENAUIGKEIT DER MENGE

Prüfbedingungen für das Messen der Genauigkeit der Menge:

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

11.7 ANSPRECHZEIT DES OKKLUSIONSENSORS

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

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

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

12 BEGRIFFSGLOSSAR

EMV

Elektromagnetische Verträglichkeit

HF

Hochfrequenz

IP25

IP-Code, internationale Schutzkennzeichnung. Die IP-Schutzart gibt den Schutz gegen Umgebungseinflüsse an. Medizinische Geräte unterliegen der Norm IEC 60529.

Okklusion

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

PDMS

Patientendatenmanagementsystem

Rotor

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

13 SYMBOLS



Hersteller



Seriennummer



Achtung



Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ BF



Schutz gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten



Nicht zur intravenösen Verabreichung



Akku



Eingangsspannung



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt



Vor Sonnenlicht schützen



Feuchtigkeitsgrenzwert bei der Lagerung



Katalognummer



Gebrauchsanweisung beachten



Begleitdokumente beachten



Klasse II Ausrüstung



CE-Zeichen und benannte Stelle Identifikationsnummer



Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall



Gleichstrom



Luftdruckgrenzwert bei der Lagerung



Vorsicht zerbrechlich



Trocken halten



Temperaturgrenzwert bei der Lagerung

14 GEWÄHRLEISTUNG

Alle Wartungs- und Reparaturaktivitäten dürfen nur von einem zugelassenen Service-Zentrum, einem autorisierten Reparatur-Zentrum oder einem von Nutricia qualifizierten Techniker durchgeführt werden. Werden Reparaturen von nicht autorisierten Personen ausgeführt, führt dies zum Verlust der Gewährleistung.

Die Gewährleistung gilt für einen Zeitraum von 24 Monaten ab dem Datum des Kaufs durch den Kunden.

Die Gewährleistung gilt für die Flocare Infinity III-Pumpe, die Schraubhalterung für den Infusionsständer und das AC-Netzteil.

Für den Pumpenakku gilt eine eingeschränkte Gewährleistung von 1 Jahr.

Die Gewährleistung umfasst den Austausch innerhalb des Zeitraums einer normalen Abnutzung. Sie deckt jedoch keine Schäden durch Missbrauch ab.

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 dieser Gebrauchsanweisung vorgegebenen Empfehlungen verwendet, führt dies zum Verlust der Gewährleistung.

Angaben zum Hersteller
Nutricia Medical Devices BV
Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
Niederlande
www.nutriciaflocare.com
www.nutricia.com



DE

This page has been intentionally left blank









Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Cette page est laissée vierge volontairement

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco

Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten

Den här sidan har avsiktligen lämnats tom.

1	Introduction	59
2	Utilisation prévue	59
3	Consignes de sécurité	59
3.1	Sécurité générale	59
3.2	Avertissements, précautions et contre-indications	59
4	Présentation rapide	63
5	Interface utilisateur	64
5.1	Boutons	64
5.1.1	 Bouton Accueil	64
5.1.2	 Bouton Silence	64
5.1.3	 Bouton Informations	65
5.1.4	 Bouton Début/Pause	65
5.1.5	 Bouton Purge	65
5.1.6	 Bouton Réglages	65
5.1.7	 Bouton Mode	65
5.1.8	 Bouton ALLUMER/ÉTEINDRE	65
5.1.9	Boutons souples	65
5.2	Témoin d'état de la pompe	65
5.3	Affichage	65
5.4	Écran d'accueil	66
5.4.1	Barre d'état	66
5.4.2	Icônes	66
5.4.3	Barre de progression	67
5.4.4	Indicateur de fonctionnement	67
6	Réglage de la pompe	67
6.1	Fixation au support de potence (en option)	67
6.2	Branchement de la fiche d'alimentation CA	67
6.3	Mise sous tension de la pompe	67
6.4	Définition de la langue	68
6.5	Réglage de la date et heure	68
6.6	Mise hors tension de la pompe	68
7	Consignes d'utilisation	68
7.1	Insertion d'une tubulure Flocare Infinity	68
7.2	Mode Pause/Fonctionnement	68
7.3	Purge de la tubulure Flocare Infinity	68
7.4	Menu des réglages	69
7.4.1	Choix du mode de nutrition	69
7.4.2	Programmes personnalisés	69
7.4.3	Verrouillage programme	69
7.4.4	Réinitialisation des données	69
7.4.5	Son	70
7.4.6	Affichage	70
7.4.7	Date et heure	70
7.4.8	Langue	70
7.4.9	Mode Avion	70
7.4.10	Informations pompe	70
7.5	Programmation de la pompe	70
7.5.1	Programmer un mode VOLUME-DÉBIT	71
7.5.2	Programmer un mode DÉBIT (non recommandé pour les patients sensibles au volume de nutrition)	71

7.5.3	<i>Programmer un mode INTERMITTENT</i>	72
7.5.4	<i>Modifier les paramètres d'un programme actif</i>	72
7.5.5	<i>Programmer un PROGRAMME PERSONNALISÉ</i>	72
7.5.6	<i>Modifier un PROGRAMME PERSONNALISÉ</i>	73
7.6	Programme interrompu	73
7.7	Détails et mémoire	73
7.7.1	<i>Détails programme</i>	73
7.7.2	<i>Détails des doses</i>	73
7.7.3	<i>Graphique de l'historique de 30 jours</i>	73
7.7.4	<i>Réinitialiser la barre de progression</i>	73
7.8	Verrouillage du clavier	73
7.9	Connexion à un système Nurse Call ou PDMS.....	74
7.10	Batterie	74
8	Réglages avancés	74
8.1	Mode Communication	74
8.2	Modifier le code PIN	74
8.3	Réinitialiser la pompe	75
9	Alarmes, messages d'avertissement et dépannage	75
9.1	Tableau de résolution des problèmes	75
10	Nettoyage, inspection & Guide d'entretien	77
10.1	Entre chaque patient	77
10.2	Nettoyage et désinfection	78
10.3	Inspection	79
10.3.1	<i>Boîtier</i>	79
10.3.2	<i>Clavier</i>	79
10.3.3	<i>Rotor</i>	79
10.3.4	<i>Fiche d'alimentation CA</i>	79
10.3.5	<i>Circuit électrique</i>	79
10.4	Entretien.....	79
10.5	Réparation	80
10.6	Pièces de rechange	81
10.7	Accessoires	81
10.8	Recyclage et mise au rebut	81
11	Spécifications	81
11.1	Performances	81
11.2	Électrique/Mécanique	82
11.3	Fonctionnement	82
11.4	Stockage	82
11.5	CEM	82
11.6	Précision volumétrique	83
11.7	Temps de réponse de l'alarme.....	83
12	Glossaire	83
13	Symboles	84
14	Garantie	84

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.

La pompe Flocare Infinity III vous permet d'apporter des soins de qualité tout en assurant les performances de précision et de sécurité que vous attendez. La pompe Flocare Infinity III permet de réaliser des programmes personnalisés de nutrition entérale.

2 UTILISATION PRÉVUE

La Flocare Infinity III permet d'administrer une alimentation entérale ou des liquides d'hydratation de façon sûre, contrôlée et intuitive dans le tractus gastro-intestinal d'un patient.

La pompe fonctionne en milieu hospitalier comme en soins à domicile ; elle peut être utilisée par des soignants formés et par les patients, au chevet ou pour un usage ambulatoire.

3 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

3.1 SÉCURITÉ GÉNÉRALE

- Veuillez lire le mode d'emploi avant d'utiliser la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III.
- L'utilisateur doit être formé à l'utilisation de la Flocare Infinity III et de ses accessoires.
- Il est recommandé de suivre la formation en ligne ou de se former auprès d'un formateur expérimenté et qualifié.
- 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 CA et la tubulure Flocare Infinity à portée 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 pour une programmation dans le respect des bonnes pratiques.
- La pompe Flocare Infinity III peut être utilisée pour des patients enfants et adultes, il incombe au soignant de 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).

3.2 AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Avertissements d'ordre général/préparation

- Utilisez la pompe de nutrition entérale Flocare Infinity III exclusivement pour administrer des mélanges de nutrition entérale ou des liquides d'hydratation. Ne l'utilisez pas pour une administration intraveineuse.

- Une fuite dans un système de nutrition entérale peut compromettre la capacité de la pompe à détecter une occlusion. Assurez-vous de la bonne installation et connexion des différents dispositifs. Au cours d'un programme de nutrition, veillez à ce qu'il n'y ait pas de fuite à aucun niveau. En cas de fuite, resserrez les connecteurs et les capuchons de chaque dispositif puis vérifiez l'arrêt de la fuite. Si la fuite persiste, la tubulure Flocare Infinity doit être remplacée.
- Si la pompe a été stockée pendant un certain temps, vous devez la brancher au secteur pour recharger la batterie avant d'entamer une alimentation entérale. La batterie se chargera complètement en 6 heures environ.
- 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.

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 difficulté.
- Vérifiez que les broches de la prise d'alimentation CA ne sont ni tordues ni abîmées.
- 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.

Utilisation de mélanges maison/préparations à partir de poudre pour une nutrition entérale par sonde

- 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 ou recommandés par le diététicien, l'IDE (Infirmier Diplômé d'État) ou tout autre professionnel de santé qualifié.
- 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.
- 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 ».
- 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 mousse ou apparition d'une pellicule dans la tubulure de nutrition Flocare Infinity pouvant altérer les performances de la pompe et la délivrance de la nutrition.

Technique et CEM

- Le fabricant recommande une inspection de la pompe tous les 2 ans par un centre d'entretien agréé ou un technicien qualifié.
- En cas de défaillance technique ou de chute de la pompe, celle-ci doit être vérifiée par un centre d'entretien agréé ou un technicien qualifié.
- 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.

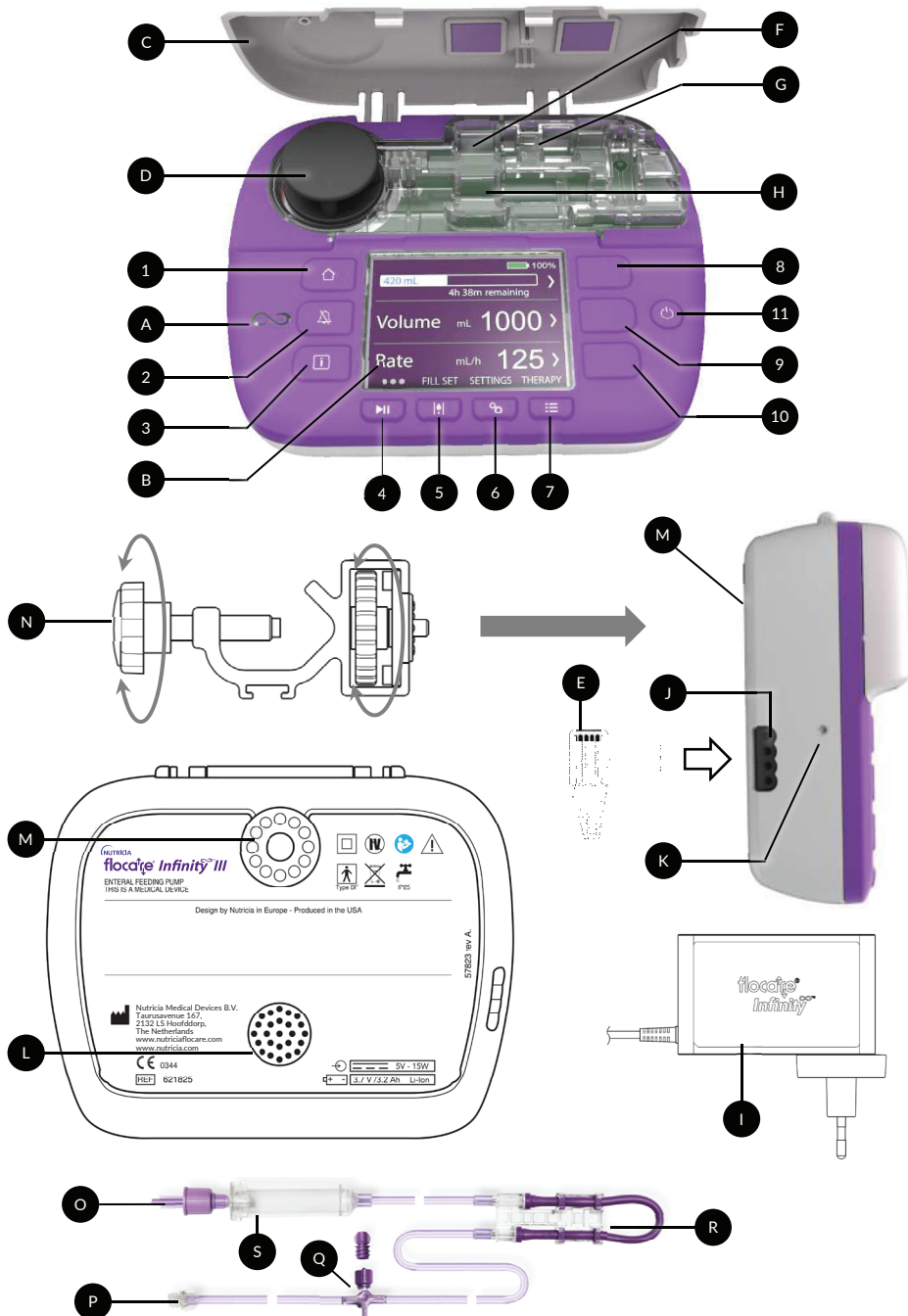
- L'utilisation d'accessoires, adaptateurs et câbles autres que ceux répertoriés dans le présent manuel peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement de la pompe Flocare® Infinity™.
- Un équipement électromédical nécessite des précautions particulières en matière de CEM, il doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM figurant dans les documents joints.
- Un équipement de communication RF portatif et mobile (téléphones mobiles) peut affecter le fonctionnement d'un équipement électromédical.
- Si la pompe Flocare® Infinity™ III est à proximité immédiate d'un autre équipement ou posée dessus, il est nécessaire de s'assurer de son bon fonctionnement.

Utilisation des alarmes

- N'utilisez pas le système d'alarme Infinity pour déclencher des actions liées aux dispositifs (électro)médicaux secondaires (ex. une pompe ou une seringue volumétrique).
- N'utilisez pas les fonctions de la pompe pour un usage autre que celui décrit dans le présent manuel.
ex. la fonction PURGE pour supprimer une occlusion ou l'alarme « AIR dans la tubulure » pour indiquer la fin du programme.

Cette page est laissée vierge volontairement

4 PRÉSENTATION 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				

5 INTERFACE UTILISATEUR

5.1 BOUTONS

1	🏠 Bouton Accueil	5	⌘ Bouton Purge	9	Bouton souple 2
2	🔕 Bouton Silence	6	⚙️ Bouton Réglages	10	Bouton souple 3
3	ℹ️ Bouton Informations	7	⌛ Bouton Mode	11	🔌 Bouton ALLUMER/ÉTEINDRE
4	▶️⏸️ Bouton Début/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 Début/Pause

Le bouton DÉBUT/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 Réglages

Le bouton RÉGLAGES ⚙ 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 les chapitres 7.5 Programmation de la pompe, 7.4.1 Choix et 7.5.5 Programmer un PROGRAMME PERSONNALISÉ.

5.1.8 ⏻ Bouton ALLUMER/ÉTEINDRE

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

Remarque : pour éviter les pressions malencontreuses, le bouton ALLUMER/ÉTEINDRE 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 TÉMOIN D'ÉTAT 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 Administration 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

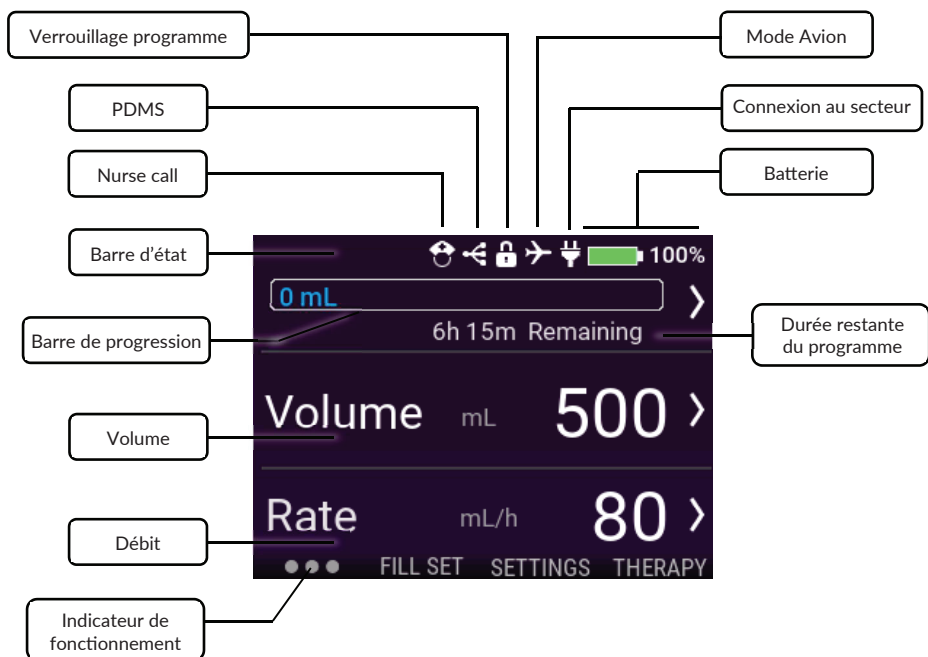
La pompe Flocare Infinity III procède à un test de l'affichage à chaque démarrage de la pompe. Regardez attentivement si des sections ou des pixels n'apparaissent pas pendant l'affichage de ce test.

Attention : en cas de sections ou pixels manquant(e)s, vous devez cesser d'utiliser la pompe et l'envoyer pour analyse à un centre d'entretien agréé.

5.4 ÉCRAN D'ACCUEIL

La disposition de l'écran d'accueil correspond aux paramètres VOLUME/DÉBIT, DÉBIT 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.



5.4.1 Barre d'état

La barre d'état indique l'état du système en présentant les icônes en haut de l'écran.

Remarque : les icônes apparaissent uniquement sur l'écran d'accueil et peuvent modifier le statut de la barre d'état.

5.4.2 Icônes

- L'icône Nurse Call indique que la pompe est reliée à une alarme externe.
- L'icône PDMS indique que la pompe est en mode PDMS.
- L'icône Verrouillage programme indique que le programme actif est verrouillé et ne peut pas être modifié à moins d'un déverrouillage.
- L'icône mode Avion indique que la pompe est en mode Avion et peut être utilisée sur un vol commercial. (non disponible sur la première version)
- L'icône Fiche indique que la pompe est branchée au secteur.
- L'icône Batterie indique la capacité de charge en pourcentage.

5.4.3 Barre de progression

La barre de progression donne un aperçu rapide du volume de nutrition administrée depuis la dernière réinitialisation de la barre de progression.

Remarque : consultez le chapitre 7.7.4 Réinitialiser la barre de progression pour savoir comment réinitialiser manuellement la barre de progression.

VOLUME-DÉBIT  138 mL

Lorsqu'un mode Volume-Débit est programmé, la barre de progression est pleine et présente en temps réel les informations sur le volume déjà administré à gauche.

DÉBIT  140 mL

Lorsqu'un mode Débit est programmé, la barre de progression présente un dégradé à gauche indiquant qu'aucun volume n'a été programmé. Le graphique est statique et indique uniquement le volume administré depuis la dernière réinitialisation.

INTERMITTENT  125 0 0

Lorsqu'un mode Intermittent est programmé, la barre de progression est scindée en autant de doses que programmées. La barre de progression peut afficher jusqu'à 3 doses, si vous en programmez davantage, elles apparaissent automatiquement une fois les doses précédentes administrées.

La progression de chaque dose est indiquée par le remplissage en temps réel de la dose programmée comme pour le mode Volume-Débit.

5.4.4 Indicateur de fonctionnement

Le symbole de l'indicateur de fonctionnement devient actif lorsque vous appuyez sur le bouton DÉBUT/PAUSE [▶||]. L'indicateur affiche 6 points qui se déplacent de gauche à droite et représentent un programme de nutrition en cours. En mode PAUSE, seuls 3 points statiques sont visibles.

6 RÉGLAGE DE LA POMPE

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 DE LA FICHE D'ALIMENTATION CA

Branchez l'adaptateur d'alimentation CA en insérant délicatement la fiche du chargeur (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 6 heures avant la première utilisation.


6.3 MISE SOUS TENSION DE LA POMPE

Pour mettre la pompe sous tension, maintenez enfoncé le bouton ALLUMER/ÉTEINDRE 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 ». Consultez le chapitre 7.6 Programme interrompu pour plus d'informations.

6.4 DÉFINITION DE LA LANGUE

Définissez la langue en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , 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 RÉGLAGE DE LA DATE ET HEURE

Réglez la date et l'heure en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , 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/ÉTEINDRE pendant environ 2 secondes jusqu'à entendre le son de mise hors tension.


7 CONSIGNES D'UTILISATION

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-la légèrement et placez la cassette dans 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 DÉBUT/PAUSE .

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.

Veillez à déconnecter la tubulure Flocare Infinity de la sonde de nutrition du patient. Purgez la tubulure en maintenant enfoncé le bouton PURGE  pendant 2 secondes pour activer la fonction PURGE puis relâchez le bouton PURGE  dès que la pompe émet un bip et démarre automatiquement.

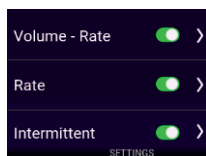
Vous pouvez arrêter manuellement la PURGE en appuyant sur STOP une fois la tubulure pleine.

Remarque : lorsque la fonction PURGE est activée, toutes les alarmes sont temporairement désactivées, ainsi elles ne peuvent être déclenchées par inadvertance (ex. alarme d'air).

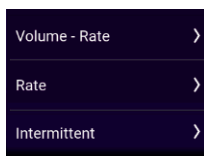
7.4 MENU DES RÉGLAGES

7.4.1 Choix du mode de nutrition

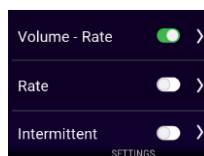
Le choix du mode de nutrition permet d'intervenir sur la liste des modes disponibles visibles lorsque vous appuyez sur le bouton MODE [≡]. Les modes de nutrition sont disponibles dans le menu MODE lorsque la barre d'activation est verte. Les programmes personnalisés apparaissent dans la liste des modes disponibles une fois qu'ils ont été activés et programmés. Voici 2 exemples ci-dessous.



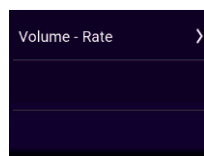
Choix des modes



Résultat de la liste
des modes de nutrition



Choix des modes



Résultat de la liste
des modes de nutrition

7.4.2 Programmes personnalisés

La programmation permet de préprogrammer des modes de nutrition souvent utilisés.

Une fois paramétré, le nouveau programme apparaît automatiquement dans la liste des modes de nutrition lorsque vous appuyez sur le bouton MODE [≡].

Vous pouvez créer, modifier ou supprimer un programme personnalisé.

Remarque : vous pouvez masquer les programmes personnalisés en utilisant le Choix des modes.

7.4.3 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, puis en appuyant sur RÉGLAGES → 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.

Remarque : si les paramètres du programme de nutrition nécessitent une modification, consultez votre soignant.

7.4.4 Réinitialisation des données

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.

Remarque : le fichier LOG interne n'est pas effacé, les données peuvent être récupérées sur demande auprès de Nutricia ou d'un centre de réparation agréé.

7.4.5 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.

L'ALARME DE FIN DE DOSE est activée par défaut et la pompe émet un avertissement sonore et visuel. Si vous ne voulez pas être gêné par l'avertissement sonore, vous pouvez désactiver l'ALARME DE FIN DE DOSE.

Attention : la désactivation de l'ALARME DE FIN DE DOSE n'est pas recommandée, consultez votre soignant avant de le faire.

7.4.6 Affichage

La LUMINOSITÉ DE L'AFFICHAGE peut être réglée à un niveau adapté en fonction des conditions ambiantes. Nutricia recommande de régler la LUMINOSITÉ DE L'AFFICHAGE au maximum pour une utilisation à la lumière du soleil afin de garantir la pleine visibilité.

Vous pouvez régler l'éclairage de l'affichage en MODE VEILLE lorsque le dispositif est branché sur le secteur.

Lorsque le MODE VEILLE est activé, l'éclairage de l'affichage est atténué au bout de 2 minutes.

Lorsque le MODE VEILLE est désactivé, l'affichage reste toujours éclairé.

Remarque : lorsque la pompe fonctionne sur batterie uniquement, l'affichage est toujours atténué au bout de 2 minutes afin de rallonger la durée de vie de la batterie.


7.4.7 Date et heure

La pompe Flocare Infinity III utilise les heures et dates réelles dans le report des volumes administrés dans l'HISTORIQUE de 30 jours et sur les écrans DÉTAILS PROGRAMME. Afin de garantir l'exactitude des données, vous devez régler correctement l'heure et la date conformément à votre fuseau horaire.

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

Remarque : les changements d'heure ne se font pas automatiquement.

7.4.8 Langue

Définissez la langue en appuyant sur le bouton RÉGLAGES , 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 Infinity vous guide automatiquement dans la sélection de la langue.

7.4.9 Mode Avion

Non disponible sur la première version.

7.4.10 Informations pompe

Des informations au sujet de la pompe figurent sur l'écran INFORMATIONS POMPE sur lequel vous pouvez vérifier les points suivants : *numéro de série, date de fabrication, date de la dernière vérification de maintenance, révision matérielle de la carte de circuit imprimé, version du logiciel, date et heure actuelles et mode communication des données.*

Remarque : un employé de Nutricia peut vous demander ces informations à des fins d'assistance.

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 soignant.

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

IMPORTANT :

*Les modes DÉBIT 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 : RÉGLAGES → CHOIX DES MODES.
Consultez le chapitre 7.4.1 Choix du mode de nutrition pour plus d'informations.*

7.5.1 Programmer un mode VOLUME-DÉBIT

- À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton MODE [≡].
- Sélectionner VOLUME-DÉBIT en appuyant sur le bouton souple correspondant.
- Appuyer sur le bouton souple VOLUME.
- Modifier le volume à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton souple DÉBIT.
- Modifier le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Vérifier la durée totale du programme sous le panneau VOLUME ou DÉBIT pour plus de sécurité.
- Appuyer sur le bouton DÉBUT/PAUSE [▶II] pour commencer le programme VOLUME-DÉBIT.

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

- À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton MODE [≡].
- Appuyer sur le bouton souple DÉBIT.
- Modifier le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton DÉBUT/PAUSE [▶II] pour commencer le programme DÉBIT.

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.

- À partir de l'écran d'accueil, appuyer sur le bouton MODE [≡].
- Sélectionner INTERMITTENT en appuyant sur le bouton souple correspondant.
- Appuyer sur le bouton souple VOLUME TOTAL.
- Modifier le volume à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton souple DOSES.
- Modifier les doses requises à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton souple DÉBIT.
- Modifier le débit à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Appuyer sur le bouton souple PAUSE.
- Modifier le temps de pause requis à l'aide des touches « + » et « - », et appuyer sur la touche « > » pour confirmer.
- Faire défiler les réglages programmés à l'aide des boutons souples 1 et 3 puis vérifier la saisie.
- Faire défiler jusqu'à CONFIRMER puis valider la saisie en appuyant sur le bouton souple 2.
- Appuyer sur le bouton DÉBUT/PAUSE [▶] 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 actif, veillez à ce que la pompe soit en mode PAUSE.

Volume-Débit	Les paramètres VOLUME et DÉBIT peuvent être modifiés.
Débit	Les paramètres DÉBIT peuvent être modifiés.
Intermittent	Les paramètres DÉBIT 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.

7.5.5 Programmer un PROGRAMME PERSONNALISÉ

La pompe Flocare Infinity III vous permet de préprogrammer jusqu'à 3 programmes personnalisés et de les enregistrer dans la mémoire de la pompe en vue d'une utilisation ultérieure. La programmation d'un programme personnalisé est considérée comme un réglage de la pompe, et non pas comme un MODE en soi. Pour programmer un programme personnalisé, naviguez depuis l'écran d'ACCUEIL jusqu'à RÉGLAGES → PROGRAMMATION.

- Sélectionnez le type de programme en appuyant sur le bouton souple correspondant 1, 2 ou 3.
- Suivez les consignes étape par étape pour programmer un PROGRAMME PERSONNALISÉ.
- Après la programmation, appuyez sur OUI avec le bouton souple 2 pour confirmer le PROGRAMME PERSONNALISÉ et revenir à l'écran de présentation PROGRAMME PERSONNALISÉ.

Remarque : si vous appuyez sur NON, vous redémarrez la procédure.

Remarque : lorsque vous appuyez sur OUI, le PROGRAMME PERSONNALISÉ programmé apparaît dans le menu MODE.

- Lorsque vous avez fini de programmer un PROGRAMME PERSONNALISÉ, appuyez sur le bouton ACCUEIL [⇧] pour revenir à l'écran d'accueil.

7.5.6 Modifier un PROGRAMME PERSONNALISÉ

Pour MODIFIER ou SUPPRIMER un PROGRAMME PERSONNALISÉ, naviguez depuis l'écran d'ACCUEIL jusqu'à RÉGLAGES → PROGRAMMATION puis sélectionnez le programme à modifier ou supprimer.

Remarque : la suppression d'un mode efface tous les paramètres enregistrés du mode précédemment programmé, un nouveau programme personnalisé peut alors être reprogrammé.

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 REDÉMARRER le programme actif, auquel cas la barre de progression est réinitialisée, ou POURSUIVRE l'administration du programme actif.

7.7 DÉTAILS ET MÉMOIRE

7.7.1 Détails programme

Lorsqu'un mode VOLUME-DÉBIT ou DÉBIT est programmé, la pompe Flocare Infinity III fournit des informations utiles sur le programme actif lorsque vous appuyez sur le bouton DÉTAILS PROGRAMME.

Cette fonction est accessible depuis l'ÉCRAN D'ACCUEIL → BOUTON SOUPLE 1 → DÉTAILS PROGRAMME.

En règle générale, le côté gauche de l'écran affiche les événements passés, la partie centrale affiche les événements en cours et le côté droit les événements à venir. L'affichage indique [---] si un événement ne peut être calculé.

Remarque : l'écran Détails programme est également visible lorsque vous appuyez sur le bouton Informations en mode Fonctionnement.

7.7.2 Détails des doses

Lorsqu'un mode INTERMITTENT est programmé, la pompe Flocare Infinity III fournit des informations utiles sur la dose en question lorsque vous appuyez sur le bouton DÉTAILS DES DOSES.

Cette fonction est accessible depuis l'ÉCRAN D'ACCUEIL → BOUTON SOUPLE 1 → DÉTAILS DES DOSES.

7.7.3 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.

7.7.4 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'écran d'ACCUEIL vers le BOUTON SOUPLE 1 → RÉINITIALISER LA BARRE DE PROGRESSION.

7.8 VERROUILLAGE DU CLAVIER

Le clavier peut être verrouillé afin d'éviter les modifications malencontreuses. Le verrouillage du clavier peut être activé en appuyant sur le bouton INFORMATIONS puis sur le BOUTON SOUPLE 3 simultanément lorsque la pompe est en fonctionnement. Procédez de même pour déverrouiller le clavier. Des icônes guident les utilisateurs inexpérimentés pour déverrouiller le clavier.

Remarque : vous pouvez toujours mettre la pompe hors tension même lorsque le clavier est verrouillé.

7.9 CONNEXION À UN SYSTÈME NURSE CALL OU PDMS

Le connecteur situé à gauche de la pompe permet de la connecter à un système d'alarme externe (Nurse Call) ou à un système de gestion des données du patient (PDMS). Pour ces fonctions, nous proposons les accessoires suivants :

- Le Nurse Call Flocare® Infinity™ (code 35752) permet la connexion à un système d'alarme externe. Suivez le mode d'emploi du Nurse Call Flocare® Infinity™ pour connecter la pompe.
- Le câble du PDMS Flocare® Infinity™ (code 35776) permet la connexion à un système de PDMS externe. Suivez le mode d'emploi du câble du PDMS Flocare® Infinity™ pour connecter la pompe à un système de PDMS externe.

7.10 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.

Âge de la batterie	125 mL/h
1 an	24 h
2 ans	24 h
3 ans	20 h
4 ans	16 h
5 ans	12 h
Baisse de 70 %	7,2 h



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 RÉGLAGES AVANCÉS

Le menu Réglages avancés est accessible comme suit :

- Assurez-vous que la pompe est hors tension.
- Maintenez enfoncés le BOUTON SOUPLE 1 et le bouton ACTIVER/DÉSACTIVER simultanément jusqu'à ce que le menu Réglages avancés apparaisse.

Attention : ces réglages ne peuvent être effectués que par des soignants ou des techniciens qualifiés.

8.1 MODE COMMUNICATION

- Désactivé Aucune communication (mode standard).
- PDMS Pour communiquer avec un ordinateur externe via le câble du PDMS Flocare® Infinity™.
- Nurse Call Pour déclencher un système d'appel infirmier externe via le câble du Nurse Call Flocare® Infinity™.

En mode Avion, le PDMS et le Nurse Call sont désactivés.

Remarque : consultez le chapitre 7.9 Connexion à un système Nurse Call ou PDMS pour plus d'informations.

8.2 MODIFIER LE CODE PIN

Saisir le code PIN Définissez et enregistrez un code PIN secret.

Code PIN par défaut Modifiez le code PIN pour le CODE PIN 3584 public par défaut.

Remarque : consultez le chapitre 7.4.3 Verrouillage programme pour plus d'informations.

8.3 RÉINITIALISER LA POMPE

Cela permet de réinitialiser tous les réglages utilisateur et de rétablir l'état d'origine de la pompe Flocare Infinity III.

Remarque : après une réinitialisation, la pompe Flocare Infinity III demande le réglage de la langue ainsi que de la date et heure.

9 ALARMES, MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DÉPANNAGE

La pompe Flocare Infinity III contient plusieurs capteurs et fonctions de sécurité reliés à des alarmes visuelles et sonores claires et à des messages d'avertissement sur l'affichage.

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.

9.1 TABLEAU DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Si les alarmes figurant dans le tableau de résolution des problèmes se déclenchent, la pompe émet une alarme sonore et visuelle et cesse toute administration. Le rétroéclairage de l'affichage s'éteint automatiquement. La seule exception est l'alarme de batterie faible, dans ce cas la pompe continue à fonctionner.

En cas d'alarme : confirmez ou mettez l'alarme en SILENCE puis vérifiez le type d'alarme ainsi que la solution proposée. Vous pouvez poursuivre le programme de nutrition en appuyant de nouveau sur le bouton DÉBUT/PAUSE [▶II] une fois la cause de l'alarme résolue.

TABLEAU DE RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Description de l'alarme	Cause	Solution
Air dans la tubulure	<p>La pompe détecte de l'air dans la tubulure.</p> <p>La zone du capteur d'air est encrassée.</p>	<p>Si le réservoir de nutrition est vide : Déconnecter et jeter le réservoir de nutrition et la tubulure de nutrition Flocare Infinity ou les remplacer selon les instructions.</p> <p>Si le réservoir de nutrition n'est pas vide : Déconnecter la tubulure de nutrition de la sonde et utiliser la fonction PURGE pour expulser l'air de la tubulure. Reconnecter alors la tubulure à la sonde puis reprendre la nutrition. S'assurer qu'il n'y a pas une mousse excessive dans le réservoir de nutrition.</p> <p>S'assurer que le capteur d'air est propre.</p>
Batterie vide	Batterie très faible.	Brancher immédiatement la pompe à l'adaptateur d'alimentation CA et au secteur pour recharger la batterie pendant 6 heures. Pendant la charge, la pompe est utilisable.
En charge, merci de patienter	La batterie est en charge.	Attendre que la batterie soit chargée.
Porte ouverte	La porte n'est pas correctement fermée.	Fermer la porte.
Clavier verrouillé	Le clavier est verrouillé afin d'éviter les pressions malencontreuses sur les boutons.	Déverrouiller le clavier en appuyant sur le bouton  et sur le BOUTON SOUPLE 3 simultanément.
Programme interrompu	La pompe a été mise hors tension avant la fin du programme.	Appuyer sur le bouton DÉBUT/PAUSE  pour recommencer le même programme depuis le début. Appuyer sur POURSUIVRE pour reprendre le programme interrompu
Batterie faible	Batterie faible	Brancher la pompe à l'adaptateur d'alimentation CA et au secteur pour recharger la batterie pendant 6 heures. Pendant la charge, la pompe est utilisable.
Aucun symbole Fiche visible pendant que la pompe est branchée au secteur.	<p>La prise secteur ne fonctionne pas.</p> <p>L'adaptateur d'alimentation CA est endommagé.</p>	<p>Brancher la pompe à une autre prise secteur.</p> <p>Contactez le fournisseur de la pompe pour un remplacement.</p>
Occlusion in	<p>La pompe a détecté une occlusion entre la pompe et le réservoir de nutrition.</p> <p>La zone du capteur est encrassée.</p> <p>Alarme récurrente</p>	<p>Vérifier la tubulure Flocare Infinity entre la pompe et le réservoir pour voir si elle n'est pas vrillée ou obstruée, et remédier au problème le cas échéant. Redémarrer la pompe.</p> <p>Nettoyer la zone du capteur.</p> <p>Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.</p>

Occlusion out	La pompe a détecté une occlusion entre la pompe et le patient. La zone du capteur est encrassée. Alarme récurrente	Vérifier la tubulure Flocare Infinity entre la pompe et la sonde de nutrition pour voir si elle n'est pas vrillée ou obstruée, et remédier au problème le cas échéant. S'assurer de l'absence de pincement ou autres causes d'occlusion au niveau de la sonde de nutrition et remédier au problème le cas échéant. Nettoyer la zone du capteur. Si l'alarme persiste, remplacer la tubulure Flocare Infinity.
Vérifier pompe	La pompe est inutilisée depuis au moins 3 minutes.	Appuyer sur n'importe quel bouton pour confirmer le message d'avertissement.
Débit non programmé	Aucun débit n'a été programmé au début d'un programme.	Programmer un débit (mL/h).
Replacer la tubulure	La tubulure est installée de façon incorrecte.	Repositionner la tubulure Flocare Infinity.
Remplacer la tubulure	La tubulure est utilisée depuis plus de 24 heures.	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une nouvelle.
Révision nécessaire	Le délai de maintenance préventive est dépassé.	Retourner la pompe au fournisseur pour maintenance.
Kit > 24 h	Rappel indiquant que la tubulure est utilisée depuis plus de 24 heures et doit être remplacée.	Remplacer la tubulure Flocare Infinity par une nouvelle.
Échec système	La pompe a rencontré un échec du système interne.	Mettre la pompe hors tension, vous assurer que la porte est fermée et remettre la pompe sous tension. Si le message d'erreur persiste, contacter le prestataire de santé qui a délivré la pompe.
Fin de la dose	Fin de la dose.	Appuyer sur le bouton ACCUEIL [⬆] si le programme est terminé.
Volume administré	Le programme de nutrition a délivré le volume cible programmé.	Appuyer sur le bouton ACCUEIL [⬆] pour confirmer le message d'avertissement. Si le programme est terminé, mettre la pompe hors tension.
Volume non programmé	Aucun volume n'a été programmé au début du programme de nutrition.	Programmer un volume (mL).

10 NETTOYAGE, INSPECTION & GUIDE D'ENTRETIEN

10.1 ENTRE CHAQUE PATIENT

Il convient de nettoyer et inspecter attentivement la pompe de nutrition entérale avant de l'utiliser avec un nouveau patient afin de s'assurer qu'elle est parfaitement propre. Nous recommandons de respecter les règles de nettoyage et d'hygiène en vigueur.

- Nettoyez la pompe comme décrit dans le paragraphe 10.2 Nettoyage et désinfection.
- Procédez à l'inspection comme décrit dans le paragraphe 10.3 Inspection.
- Effacez l'historique du patient (RÉGLAGES → RÉINITIALISER DONNÉES).

Si toutes les mesures ci-dessus sont correctement appliquées, la pompe peut être utilisée par un autre utilisateur.

10.2 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

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.

Après le nettoyage, vous pouvez désinfecter la pompe avec un chiffon humidifié d'une solution désinfectante ou nettoyante douce et diluée.

Respectez la réglementation locale en matière de nettoyage et désinfection d'un équipement médical. Vous pouvez utiliser des désinfectants à base d'alcool tant que la durée de contact reste brève (moins de 5 minutes). Utilisez exclusivement de l'alcool isopropylique à 70 % ou des désinfectants à base d'alcool. Il est conseillé d'utiliser des produits tels que Metrex Cavacide® (chlorure d'ammonium), MetriCide®, une solution d'eau de Javel/chlore (5 % de chlore ou équivalent et 95 % d'eau) et (povidone iodée) ou équivalent.

Assurez-vous que les lingettes de solution nettoyante, détergente et désinfectante sont compatibles avec le dispositif. Pendant et après l'application d'un détergent, recherchez d'éventuels signes d'endommagement et d'altération, notamment des fissures, des changements de couleur, etc. sur le dispositif médical. 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.

Attention : veillez à ce que la pompe soit parfaitement nettoyée après chaque utilisation, qu'elle soit dépourvue de défauts, de rayures et d'obstructions telles que des résidus secs de nutrition entérale susceptibles de compromettre ses performances optimales. Le défaut d'entretien correct de la pompe peut exclure la garantie.

10.3 INSPECTION

10.3.1 Boîtier

- Vérifiez le boîtier et l'insert de la cassette pour voir s'ils présentent des saletés, des fissures, des entailles et autres dommages.
- Vérifiez que l'insert couleur bronze est parfaitement fixé à la surface arrière du boîtier et qu'il est aligné avec le boîtier.
- Porte ouverte, vérifiez que les attaches de fermeture et les charnières ne sont pas cassées ni fissurées.

10.3.2 Clavier

- Il ne doit être ni entaillé ni usé, le texte et les symboles sur les boutons doivent être lisibles.

10.3.3 Rotor

- Vérifiez que le rotor est dépourvu de dommages et de saletés, et qu'il est perpendiculaire à la pompe.
- Vérifiez que les galets sont intacts, qu'ils sont perpendiculaires par rapport au rotor, dépourvus de saletés et que vous pouvez les faire tourner à la main sans difficulté.

10.3.4 Fiche d'alimentation CA

- Recherchez d'éventuels signes d'entailles ou de dommages sur la fiche d'alimentation CA, les broches et le cordon d'alimentation.
- Les broches ne doivent pas être tordues ni corrodées.
- Le cordon d'alimentation doit être propre, dépourvu d'entailles et sans fils dénudés visibles.

10.3.5 Circuit électrique

- Mettez la pompe sous tension. Si la pompe ne démarre pas ou déclenche l'alarme de batterie après le démarrage, branchez la fiche d'alimentation CA et chargez-la pendant au moins 20 minutes puis recommencez.
- Branchez la fiche du chargeur à la pompe et vérifiez que le témoin de charge bleu à côté du port de charge est bien allumé dès le branchement. Vérifiez que le symbole Fiche apparaît bien à côté du symbole Batterie.

Attention : si l'une des inspections ci-dessus révèle un problème au niveau de la pompe, vous devez cesser de l'utiliser et la renvoyer à un centre d'entretien agréé pour une inspection.

10.4 ENTRETIEN

L'entretien doit être effectué dans un centre d'entretien agréé ou par un technicien biomédical/technicien Nutricia qualifié.

Si tant est que les protocoles de nettoyage et d'inspection soient bien respectés, la pompe ne nécessite aucun entretien d'ordre technique dans des conditions normales d'utilisation pendant 2 ans.

L'entretien de la Flocare Infinity III comprend le remplacement des composants suivants : porte, rotor, batterie, chargeur, boîtier arrière et étiquette, ainsi que le nettoyage/la désinfection et une vérification globale des spécifications de la pompe et de l'intégrité de sa structure.

Si vous notez un changement des caractéristiques de performance, nous vous recommandons de renvoyer la pompe à un centre d'entretien agréé ou à un technicien/technicien biomédical Nutricia qualifié pour une inspection.

10.5 RÉPARATION

Les réparations, recalibrages ou remplacements de composants non mentionnés dans le chapitre 10.4 doivent être réalisés uniquement dans un centre de réparation agréé.

Centres de réparation agréés :

Monde entier (hors Royaume-Uni, Irlande, Grèce et Italie)

Moog Medical Devices Group

UAB Viltechmeda

Mokslininku 6

LT-08412

Vilnius, Lituanie

Royaume-Uni et Irlande uniquement

Hugo Technology Limited

4 Warwick Court

Saxon Business Park

Stroke Prior

Worcestershire

B60 4AD

Royaume-Uni

Italie et Grèce uniquement

Novaura Health Solutions S.r.l.

Via Ferri 6

20092

Cinisello Balsamo

Milan, Italie

10.6 PIÈCES DE RECHANGE

Les pièces de rechange suivantes sont disponibles pour la pompe Flocare Infinity III. Veuillez contacter votre représentant local NUTRICIA pour connaître la disponibilité et les informations de commande de chaque pièce.

- Porte
- Boîtier arrière
- Batterie
- Rotor de pompe
- Étiquetage : étiquette autocollante arrière, mode d'emploi, emballage
- Fiche d'alimentation CA

Remarque : utilisez exclusivement des pièces de rechange Nutricia approuvées. L'utilisation d'autres pièces de rechange exclut la garantie et l'assurance.

10.7 ACCESSOIRES

Les accessoires suivants sont disponibles pour la pompe Flocare Infinity III. Veuillez contacter votre représentant local Nutricia pour connaître la disponibilité et les informations de commande de chaque pièce.

- Sacoche de transport
- Potence pour pompe
- Câble de Nurse Call et de PDMS
- Support de potence
- Divers kits et réservoirs de nutrition Flocare Infinity

10.8 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 SPÉCIFICATIONS

ÉQUIPEMENT MÉDICAL

Pompe de nutrition entérale Nutricia Flocare Infinity III

11.1 PERFORMANCES

Précision volumétrique ⁽¹⁾	±5 %
Débit	1 à 600 mL/h par incréments de 1 mL
Débit lors de la purge	700 mL/h
Volume d'administration	1 à 3 500 mL par incréments de 1 mL
Durée de vie de la batterie ⁽²⁾	24 h à 125 mL/h, 12 h à 250 mL/h
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
Modes	Volume/Débit ; Débit ; Intermittent
Nombre de doses du programme intermittent	2 à 12
Fréquence des doses du programme intermittent	5 min à 24 h, par incréments de 5 min
Nombre de modes programmables par l'utilisateur	3

(1) Consultez le chapitre 11.6 Précision volumétrique pour plus d'informations

(2) Pour les batteries de moins de 2 ans

11.2 ÉLECTRIQUE/MÉCANIQUE

Mécanisme de pompe	Péristaltique rotative
Dimensions	149 mm x 119 mm x 49.3 mm (longueur x largeur x hauteur)
Poids	~430 g
Protection surface (pompe)	IP25 (lavable à l'eau claire)
Protection surface (adaptateur d'alimentation CA)	IP22 (protection contre la condensation, utiliser uniquement un chiffon humide)
Batterie	3,7 V, 3 200 mAh, lithium-ion
Charge	100 à 240 V, 50 à 60 Hz
Détection des bulles d'air	Ultrasonique
Détection amont	Infrarouge
Détection aval	Infrarouge
Affichage	2,8 pouces, tout en couleur, 640 x 480 pixels, angle de vision à 175 degrés

11.3 FONCTIONNEMENT

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

11.4 STOCKAGE

Pression atmosphérique	50 à 106 kPa
Température	-20° à +60°C
Humidité	10 à 95 %, sans condensation
Durée de conservation	Aucune. La durée de vie normale prévue est de 5 ans. La durée de vie de la batterie se dégrade avec le temps, la batterie doit être chargée avant chaque utilisation.

Note : Après stockage de la pompe aux températures maximale ou minimale, il faut environ 30 mn pour que la pompe revienne à une température normale de fonctionnement.

11.5 CEM

Les émissions électromagnétiques peuvent affecter le fonctionnement d'un dispositif électromédical, 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 (perceuses, scies, tronçonneuses, etc.).

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

La pompe Flocare Infinity III peut fonctionner en toute sécurité sur les vols commerciaux et sa conception répond aux normes EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 et RT CA DO160D relatives aux émissions électromagnétiques et à l'immunité.

11.6 PRÉCISION VOLUMÉTRIQUE

Condition de test pour mesurer la précision volumétrique :

Liquide	Eau du robinet
Hauteur du liquide	152 mm ± 76 mm, par rapport au centre du rotor de pompe
Contrepression	Aucune
Température	Température ambiante [18 à 25 °C]
Kit à usage unique	Tubulure Flocare Infinity
Débit	100 mL/h
Volume	100 mL
Réservoir	Réservoir ouvert
Position de la pompe	Installée sur le support de potence
Sonde de nutrition	Aucune
Impact hauteur de liquide	< 1,5 % tous les 152 mm
Impact de la contrepression	< 0,5 % tous les 6,9 kPa

11.7 TEMPS DE RÉPONSE DE L'ALARME

Temps maximum pour déclencher l'alarme (mm:ss)

Détection d'occlusion						
Débit	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
en amont	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
en aval	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Détection d'air				
Débit	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Air	120:00	6:00	1:20	0:30

12 GLOSSAIRE

CEM

Compatibilité électromagnétique.

IP25

Code IP, indice de protection international. L'indice IP détermine la résistance aux éléments environnementaux. Pour un dispositif médical, la norme est CEI 60529.

Mode d'emploi

Mode d'emploi du dispositif.

Nurse Call

Ou Appel Infirmier est un système d'alarme externe.

Occlusion

Obstruction dans le système de nutrition qui empêche l'écoulement de la nutrition et entraîne une dépression en aval ou une surpression en amont déclenchant respectivement les alarmes occlusion out ou occlusion in de la pompe.

PDMS

Système de gestion des données du patient.

RF

Radiofréquence.

Rotor

Rouleau noir situé dans la pompe. La tubulure Flocare Infinity est fixée autour du rotor, celui-ci pivote pour pousser le liquide ou la nutrition dans la tubulure Flocare Infinity.

Technicien biomédical

Technicien spécialisé dans les équipements biomédicaux.

13 SYMBOLES



Fabricant



Numéro de référence



Numéro de série



Consulter le mode d'emploi



Attention



Consulter les documents joints



Protection contre la décharge
électrique



Equipement de Classe II CEI



Organisme notifié pour le marquage CE



Protection contre les solides
et les liquides



Non destiné à un usage intraveineux (IV)



Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)



Batterie



Courant continu



Tension d'entrée



Limite de pression atmosphérique pour le stockage



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fragile, manipuler avec précaution



Tenir à l'abri de la lumière du soleil



Tenir au sec



Limite d'humidité pour le stockage



Limite de température pour le stockage

14 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. Les réparations effectuées dans un centre non agréé excluent la garantie.

La garantie pour les clients s'étend sur une période de 24 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.

Une garantie limitée de 1 an s'applique à la batterie de la pompe.

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.

Informations relatives au fabricant

Nutricia Medical Devices BV

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

The Netherlands

www.nutriciaflocare.com

www.nutricia.com



0344

1	Introduzione	87
2	destinazione d'uso	87
3	Informazioni sulla sicurezza	87
3.1	Sicurezza generale	87
3.2	Avvertenze, precauzioni e controindicazioni	87
4	Panoramica rapida di riferimento	91
5	Interfaccia utente	92
5.1	Pulsanti	92
5.1.1	🏠 Pulsante Home	92
5.1.2	🔇 Pulsante Muto	92
5.1.3	ℹ Pulsante Informazioni	93
5.1.4	▶ Pulsante Avvio/pausa	93
5.1.5	🍷 Pulsante Riempi set	93
5.1.6	⚙ Pulsante Impostazioni	93
5.1.7	☰ Pulsante Terapia	93
5.1.8	🔌 Pulsante On/Off	93
5.1.9	Pulsanti di navigazione	93
5.2	Indicatore di stato della nutripompa	93
5.3	Schermo	93
5.4	Schermata Home	94
5.4.1	Barra di stato	94
5.4.2	Icone	94
5.4.3	Barra di avanzamento	95
5.4.4	Indicatore di esecuzione	95
6	Impostazione della nutripompa	95
6.1	Collegamento del morsetto per asta (opzionale)	95
6.2	Collegamento alla presa di corrente	95
6.3	Attivazione della nutripompa	95
6.4	Impostazione della lingua	96
6.5	Impostazione di data e ora	96
6.6	Disattivazione della nutripompa	96
7	Istruzioni di funzionamento	96
7.1	Caricamento del set di infusione Flocare Infinity	96
7.2	Modalità pausa/in esecuzione	96
7.3	Riempimento del set di infusione Flocare Infinity	96
7.4	Menu Impostazioni	97
7.4.1	Abilita terapie	97
7.4.2	Terapie personalizzate	97
7.4.3	Blocca terapia	97
7.4.4	Ripristina impostazioni	97
7.4.5	Audio	97
7.4.6	Schermo	98
7.4.7	Data e ora	98
7.4.8	Lingua	98
7.4.9	Modalità aereo	98
7.4.10	Informazioni nutripompa	98
7.5	Programmazione della nutripompa	98
7.5.1	Programmazione di una terapia VOLUME-VELOCITÀ	99
7.5.2	Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume)	99
7.5.3	Programmazione di una terapia INTERMITTENTE	99
7.5.4	Modifica dei parametri di una terapia attiva	100

7.5.5	<i>Programmazione di una TERAPIA PERSONALIZZATA</i>	100
7.5.6	<i>Modifica di una TERAPIA PERSONALIZZATA</i>	100
7.6	Ultima infusione incompleta	100
7.7	Informazioni e funzioni di memoria	100
7.7.1	<i>Dettagli terapia</i>	100
7.7.2	<i>Informazioni sulle dosi</i>	101
7.7.3	<i>Grafico dello storico di 30 giorni</i>	101
7.7.4	<i>Azzerata barra di avanzamento</i>	101
7.8	Blocco tastierino	101
7.9	Collegamento a un allarme esterno o al sistema PDMS	101
7.10	Batteria	102
8	Impostazioni avanzate	102
8.1	Modalità comunicazioni	102
8.2	Modificare il codice PIN	102
8.3	Ripristino delle impostazioni di fabbrica	102
9	Allarmi, messaggi di avviso e risoluzione dei problemi	103
9.1	Tabella di risoluzione dei problemi	103
10	Linee guida per la pulizia, l'ispezione e la manutenzione	106
10.1	Passaggio tra pazienti	106
10.2	Pulizia e disinfezione	106
10.3	Ispezione	107
10.3.1	<i>Alloggiamento deflussore</i>	107
10.3.2	<i>Tastierino</i>	107
10.3.3	<i>Rotore</i>	107
10.3.4	<i>Spina di alimentazione</i>	107
10.3.5	<i>Parti elettriche</i>	107
10.4	Assistenza	107
10.5	Riparazione	108
10.6	Ricambi	108
10.7	Accessori	108
10.8	Riciclaggio e smaltimento	108
11	Dati tecnici	109
11.1	Prestazioni	109
11.2	Parti elettriche/meccaniche	109
11.3	Funzionamento	109
11.4	Modalità di conservazione	110
11.5	Compatibilità elettromagnetica (cEM)	110
11.6	Precisione volumetrica	110
11.7	Tempi di risposta all'occlusione	110
12	Glossario dei termini	111
13	Symbols	111
14	Garanzia	112

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 alla terapia di alimentazione enterale.

La nutripompa Flocare Infinity III assicura le prestazioni previste in modo accurato e sicuro. La nutripompa Flocare Infinity III può offrire terapie individuali su misura per l'erogazione della nutrizione.

2 DESTINAZIONE D'USO

Flocare Infinity III è destinata a essere utilizzata per la somministrazione di fluidi enterali o di idratazione in modo sicuro, controllato e intuitivo nel tratto gastrointestinale di un paziente.

La nutripompa potrà essere azionata in un ambiente clinico o di assistenza domiciliare e può essere utilizzata da personale addetto alla cure del paziente e pazienti addestrati sia al letto del paziente che per un uso in mobilità.

3 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

3.1 SICUREZZA GENERALE

- Leggere interamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare la nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III.
- L'utente deve essere addestrato al funzionamento di Flocare Infinity III e dei rispettivi accessori. Si raccomanda di seguire lo strumento di formazione online o di ricevere una formazione da personale esperto e qualificato.
- La nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III deve essere utilizzata solo in combinazione con gli appositi set di infusione Flocare® Infinity™. L'utilizzo di set di infusione diversi da Flocare Infinity genererà pericoli imprevisti e non garantirà pari funzionalità e sicurezza. Consultare il proprio rappresentante di vendita locale di Nutricia per informazioni sui set di infusione Flocare Infinity disponibili.
- Sostituire il set di infusione Flocare Infinity ogni 24 ore per mantenere la precisione di erogazione, la funzionalità e per consentire prestazioni adeguate del sistema e prevenire la potenziale proliferazione retrograda di batteri. Non programmare combinazioni di volume e velocità che superino un regime di alimentazione di 24 ore.
- I pazienti alimentati con nutripompa enterale devono essere monitorati e controllati regolarmente. Gruppi specifici di pazienti richiedono una gestione costante e controllata dell'alimentazione enterale, nonché una somministrazione simultanea di medicinali (ad esempio, la somministrazione di insulina). In questi casi, è necessario effettuare controlli regolari e frequenti, come stabilito dal medico curante, al fine di garantire una corretta somministrazione della nutrizione durante l'intero periodo di terapia.
- Pericolo di strangolamento: evitare di lasciare il cavo di alimentazione e il tubo del set di infusione Flocare Infinity alla portata di neonati o bambini piccoli onde evitare il possibile attorcigliamento del tubo intorno al collo.
- Pericolo di soffocamento: adottare ogni precauzione possibile, in quanto i set di infusione Flocare Infinity includono parti libere potenzialmente pericolose per i bambini piccoli.
- Come buona pratica, è consigliabile utilizzare la funzione VOLUME della nutripompa Flocare Infinity III per impostare la programmazione.
- Flocare Infinity III può essere utilizzata per pazienti adulti e pediatrici; è responsabilità del medico curante di verificare che il paziente possa tollerare il volume e la portata programmati.
- Non utilizzare la nutripompa in presenza di forti campi magnetici, ad esempio in ambienti di risonanza magnetica per immagini (RMI).

3.2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E CONTROINDICAZIONI

Avvisi generali/Guida introduttiva

- Utilizzare la nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III soltanto per l'erogazione di soluzioni di alimentazione enterale o di liquidi di idratazione. Non utilizzare per la somministrazione endovenosa.

- Un sistema di alimentazione enterale (set di infusione) soggetto a perdite potrebbe compromettere la capacità delle pompe di rilevare un'occlusione. Assicurarsi che il sistema di alimentazione enterale sia installato e collegato correttamente. Durante una terapia di alimentazione, assicurarsi che non vi siano perdite visibili all'interno del sistema. Nel caso di perdite, serrare i connettori e i tappi di chiusura e verificare che la perdita sia stata eliminata. Nel caso in cui la perdita persista, è necessario sostituire il set di infusione Flocare Infinity.
- Dopo un prolungato periodo di inutilizzo della nutripompa, collegare la nutripompa alla rete elettrica per ricaricare la batteria prima di iniziare l'alimentazione enterale. La batteria sarà completamente carica dopo circa 6 ore.
- Utilizzare solo detergenti approvati, in quanto l'utilizzo di detergenti non approvati potrebbe danneggiare la nutripompa.
- Per evitare scosse elettriche, spegnere la nutripompa e rimuovere la spina dalla rete elettrica prima di procedere alla pulizia della nutripompa.
- Assicurarsi che l'adattatore dell'alimentazione di Infinity sia completamente asciutto prima di collegarlo alla rete elettrica.

Prima di utilizzare o impostare un regime di alimentazione, controllare l'integrità della nutripompa per quanto riguarda gli elementi riportati di seguito.

- Accertarsi che non siano presenti crepe in alcun punto dell'alloggiamento della nutripompa.
- La presa dell'adattatore della nutripompa deve avere piedini di tensione di pari lunghezza e senza curvamenti o segni di corrosione.
- Il tastierino non deve presentare tagli o segni di danneggiamento e il testo deve essere leggibile.
- Lo schermo non deve presentare graffi che ne compromettano la leggibilità.
- Ispezionare il rotore; verificare che i rulli non siano danneggiati, che siano perpendicolari rispetto al rotore e che girino liberamente a mano.
- Verificare che i piedini di tensione della presa di alimentazione non siano curvati o corrosi.
- Verificare che l'adattatore di alimentazione, inclusi l'alloggiamento e il cavo, sia pulito e non danneggiato.

Precauzione: non utilizzare la nutripompa se danneggiata.

Utilizzo domestico dell'alimentazione per sonda di soluzioni infusionali o preparati in polvere

- Qualsiasi nutrizione aggiunta alla linea di alimentazione enterica deve essere di natura omogenea e deve restare omogenea durante il regime di alimentazione.
- Utilizzare soluzioni alimentari prescritte dal medico curante, da un dietologo o un infermiere abilitato alla professione o da un altro medico autorizzato.
- Nutricia consiglia di utilizzare la nutrizione pronta per sonda, in quanto sviluppata secondo le specifiche di erogazione previste della nutripompa.
- Gli ingredienti alimentari non liquidi e gli alimenti miscelati o ricostituiti possono tendere a occludere il flusso all'interno della sonda alimentare e del set di infusione Flocare Infinity. Medici e personale addetto alle cure devono monitorare attentamente la nutripompa durante l'uso con questi tipi di alimentazione.
- Gli utenti devono assicurarsi che qualsiasi substrato utilizzato per qualsiasi alimentazione nutriente in polvere miscelata o ricostituita sia indicato come idoneo per l'erogazione di un'alimentazione enterale tramite sonda (vedere le istruzioni per l'uso su nutrizione/substrato aggiunto).
- La nutrizione miscelata o ricostituita può formare schiuma. Se si utilizza questo tipo di nutrizione, lasciarla riposare per un certo periodo di tempo fino a quando la schiuma non si è disciolta prima di versarla in un contenitore di infusione. Ciò ridurrà la possibilità di un allarme "ARIA nel set di infusione".
- Nell'utilizzo di qualsiasi nutrizione in polvere o latte materno consigliamo agli utenti di assicurarsi che l'alimentazione sia preparata e disciolta correttamente in modo da evitare grumi, accumulo di schiuma o film all'interno del set di infusione Flocare Infinity, che potrebbero potenzialmente compromettere la nutripompa e il normale regime di alimentazione.

Compatibilità tecnica ed elettromagnetica (CEM)

- Il produttore consiglia di far ispezionare la nutripompa ogni 2 anni da un centro di assistenza autorizzato o da un tecnico qualificato e addestrato.
- Se si verifica un guasto tecnico o se la nutripompa dovesse cadere, far controllare la nutripompa da un centro di assistenza autorizzato o da un tecnico qualificato e addestrato.
- Non modificare l'apparecchiatura. La modifica di questo dispositivo o dei relativi accessori può comportare pericoli fisici, tra cui terapia ritardata, sovra-erogazione, sotto-erogazione, elettrocuzione e incendi. Tali pericoli possono provocare lesioni o il decesso del paziente.
- L'utilizzo di altri accessori, adattatori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può causare maggiori emissioni o una minore sicurezza della nutripompa Flocare Infinity III.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni relative alla CEM e devono essere installate e messe in servizio in conformità alle informazioni fornite nella documentazione CEM di accompagnamento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (telefoni cellulari) possono influire sul corretto funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.
- Se la nutripompa Flocare Infinity III viene utilizzata in posizione adiacente ad altre apparecchiature, è necessario monitorare la nutripompa al fine di verificarne il normale funzionamento.

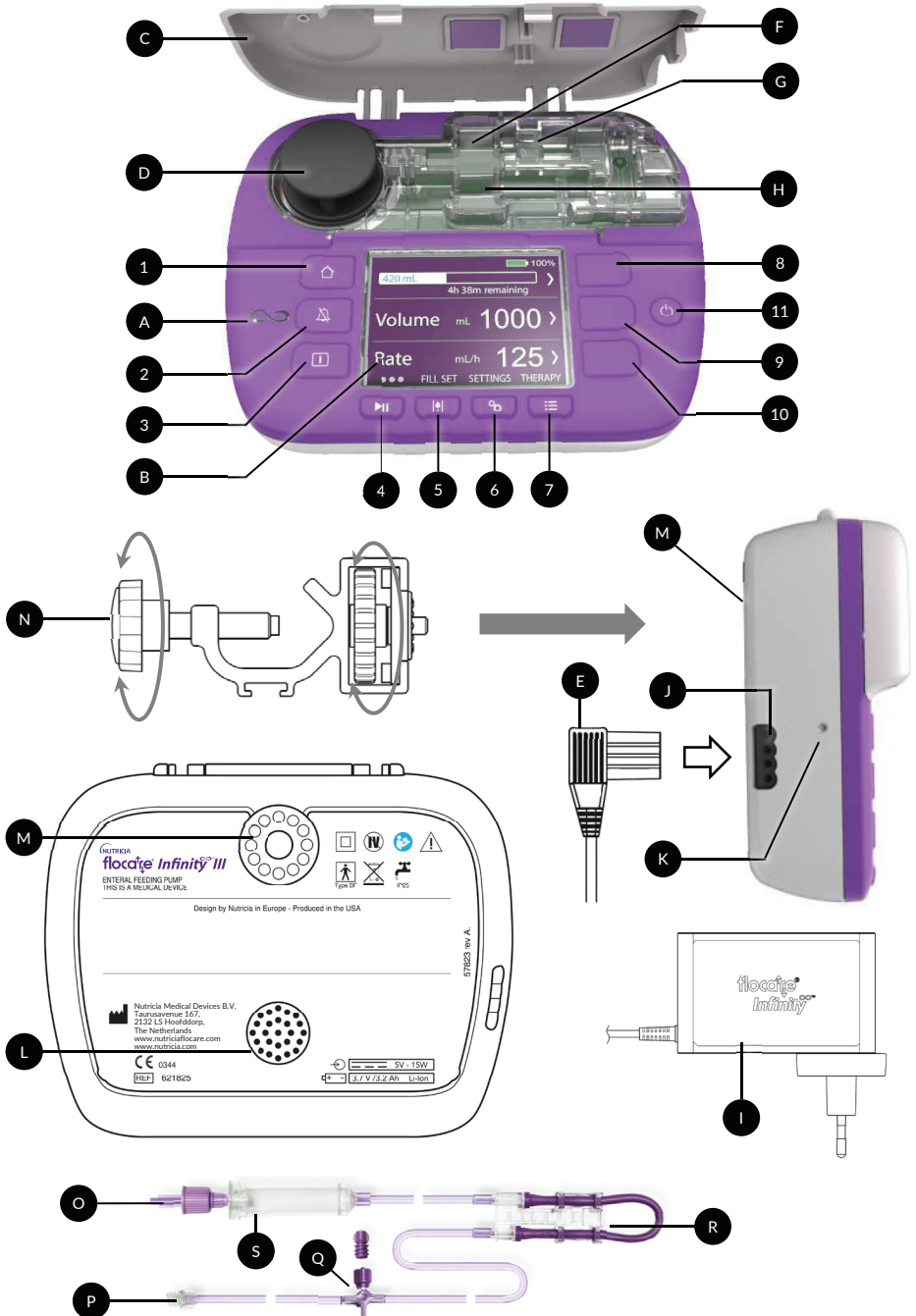
Utilizzo degli allarmi

- Non utilizzare i sistemi di allarme di Infinity per attivare azioni relative ad altri dispositivi medici (elettrici) (ad esempio, una nutripompa volumetrica o a siringa).
- Non utilizzare le funzioni della nutripompa per scopi diversi da quelli descritti in questo manuale. Ad esempio, la funzione "RIEMPI SET" per forzare un'occlusione o l'allarme "ARIA nel set di infusione" impostato per indicare la fine della terapia.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente in bianco











4 PANORAMICA RAPIDA DI RIFERIMENTO




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

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") fornisce aiuto e informazioni supplementari sull'attuale stato della nutripompa in un determinato momento.

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 i capitoli 7.5 "Programmazione della nutripompa", 7.4.1 "Abilità terapie" e 7.5.5 "Programmazione di una TERAPIA PERSONALIZZATA".

5.1.8 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.

5.1.9 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.

5.2 INDICATORE DI STATO DELLA NUTRIPOMPA

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

- Una spia verde indica che la nutripompa è in modalità di erogazione e funziona normalmente.
- Una spia arancione indica che la nutripompa è in modalità pausa e in attesa di ricevere istruzioni dall'utente.
- Una spia rossa indica uno stato di allarme e richiede un'azione immediata dell'utente.

5.3 SCHERMO

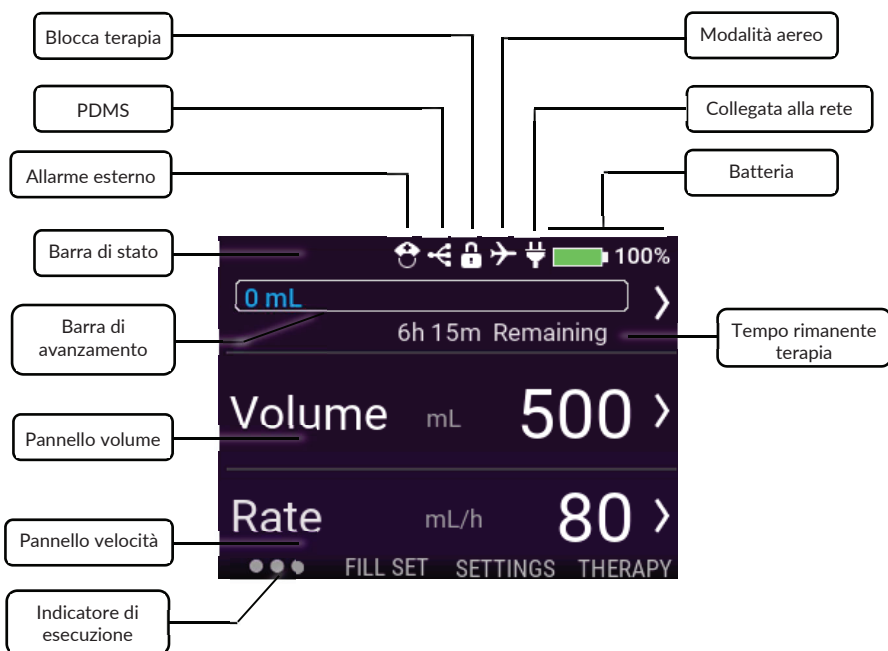
Flocare Infinity III eseguirà un test dello schermo durante ogni avvio della nutripompa. Controllare attentamente eventuali sezioni che non appaiono durante il test di visualizzazione.

Precauzione: in caso di sezioni mancanti, la nutripompa non deve essere utilizzata e deve essere inviata a un centro di assistenza autorizzato per l'ispezione.

5.4 SCHERMATA HOME

La disposizione della schermata iniziale (Home) corrisponde alla terapia selezionata VOLUME/VELOCITÀ, VELOCITÀ o INTERMITTENTE.

Le righe grigie separano i pannelli in modalità PAUSA e rappresentano un indicatore visivo dei pulsanti di navigazione e selezione.



5.4.1 Barra di stato

La barra di stato mostra lo stato del sistema presentando le rispettive icone nella parte superiore dello schermo.

Nota: le icone vengono visualizzate solo nella visualizzazione della schermata Home e possono modificare la posizione della barra di stato.

5.4.2 Icone

- L'icona Allarme esterno indica che la nutripompa è impostata in modalità Allarme esterno
- L'icona PDMS indica che la nutripompa è impostata in modalità PDMS.
- L'icona Blocca terapia indica che la terapia attiva corrente è stata bloccata e non può essere modificata a meno che non venga sbloccata.
- L'icona di modalità Aereo indica che la nutripompa è stata impostata in modalità di volo ed è sicura da utilizzare su un aereo di linea (non disponibile nella prima versione).
- L'icona Spina indica che la nutripompa è collegata alla rete.
- L'icona Batteria indica la percentuale della capacità di carica.

5.4.3 Barra di avanzamento

La barra di avanzamento fornisce una panoramica rapida circa la quantità di alimentazione per sonda erogata dall'ultima volta che la barra di avanzamento è stata azzerata.

Nota: consultare il capitolo 7.7.4 "Azzerata barra di avanzamento" per un ripristino manuale della barra di avanzamento.

VOLUME-VELOCITÀ

138 mL 

Se è stata programmata una terapia con Volume-Velocità, la barra di avanzamento è piena e fornisce informazioni in tempo reale del volume somministrato sul lato sinistro.

VELOCITÀ

140 mL 

Se è stata programmata una velocità di terapia, la barra di avanzamento risulta sfumata all'estremità del grafico a indicare che non è stato programmato alcun volume. Il grafico è statico e mostra solo il volume somministrato dall'ultima volta che è stato azzerato.


INTERMITTENTE

125 (0) (0) 

Se è stata programmata una terapia intermittente, la barra di avanzamento viene suddivisa per il numero di dosi programmate. La barra di avanzamento è in grado di mostrare fino a 3 dosi; se sono state programmate più dosi, queste appariranno automaticamente dopo l'erogazione delle dosi precedenti.

L'avanzamento di ogni singola dose è indicato con il riempimento in tempo reale della dose programmata paragonabile al volume/velocità.

5.4.4 Indicatore di esecuzione

Il simbolo dell'indicatore di esecuzione si attiva dopo aver premuto il pulsante AVVIO/PAUSA . L'indicatore mostra 6 punti che si spostano da sinistra a destra e rappresenta una terapia programmata in corso.

In modalità PAUSA, sono visibili solo 3 punti statici.

6 IMPOSTAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

6.1 COLLEGAMENTO DEL MORSETTO PER ASTA (OPZIONALE)

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

6.2 COLLEGAMENTO ALLA PRESA DI CORRENTE

Collegare l'adattatore premendo delicatamente la spina del caricabatterie (E) nella nutripompa (J).

La spina del caricabatterie è progettata per essere inserita in un'unica direzione. Quando la nutripompa è collegata alla rete elettrica, la spia di ricarica (K) di colore blu dovrebbe essere accesa e l'icona della spina visualizzata accanto all'icona della batteria.

Nota: Flocare Infinity III è dotata di tecnologia a batteria agli ioni di litio/ionica e deve essere completamente ricaricata per un periodo di 6 ore prima del primo utilizzo.

6.3 ATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

Attivare (ON) la nutripompa premendo e tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non si udirà il segnale acustico di avvio.

La nutripompa eseguirà un'autodiagnosi e informerà l'utente quando il dispositivo sarà pronto per l'uso; completato l'autocontrollo verrà visualizzata la schermata iniziale.


Nota: se una precedente terapia non è stata somministrata completamente prima che la nutripompa venga disattivata (OFF), la nutripompa mostrerà il messaggio di avviso "Ultima infusione incompleta". Consultare il capitolo 7.5.4 "Modifica dei parametri di una terapia attiva" per maggiori informazioni.

6.4 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA

Impostare la lingua premendo il pulsante IMPOSTAZIONI , spostarsi alla voce LINGUA e selezionare la lingua desiderata.

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

6.5 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

Impostare la data e l'ora premendo il pulsante IMPOSTAZIONI , spostarsi alla voce DATA E ORA e impostare entrambi i valori secondo il fuso orario locale. La nutripompa non passerà automaticamente all'ora legale, né passerà ad altri fusi orari mentre si è in viaggio.

Nota: al primo avvio della nutripompa o dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, la nutripompa guiderà l'utente automaticamente attraverso l'impostazione di data e ora.

6.6 DISATTIVAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

Disattivare (OFF) la nutripompa premendo e tenendo premuto il pulsante ON/OFF per circa 2 secondi finché non udirà il segnale acustico di spegnimento.


7 ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

7.1 CARICAMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY

Seguire le istruzioni per l'uso riportate sull'imballaggio del set di infusione Flocare Infinity, per impostare il sistema enterale.

1. Aprire lo sportello
2. Posizionare la sezione viola del set (R) nella cassetta attorno al rotore della nutripompa (D)
3. Distendere delicatamente (senza allungare) e posizionare la sezione viola del set all'interno della nutripompa
La sezione viola del set è progettata per adattarsi all'interno della nutripompa in un'unica direzione
4. Chiudere lo sportello della nutripompa
5. La nutripompa è ora pronta per essere programmata



7.2 MODALITÀ PAUSA/IN ESECUZIONE

Flocare Infinity III è in modalità di pausa in attesa di istruzioni dell'utente o è in modalità di esecuzione con erogazione di una terapia a un paziente. La modalità di pausa o in esecuzione è controllata dal pulsante AVVIO/PAUSA .

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

7.3 RIEMPIMENTO DEL SET DI INFUSIONE FLOCARE INFINITY

La funzione RIEMPI SET è utilizzata per riempire un (nuovo) set di infusione Flocare Infinity con nutrizione o acqua e deve essere avviata prima di iniziare una terapia di alimentazione.

Assicurarsi che il set di infusione Flocare Infinity sia scollegato dalla sonda di alimentazione del paziente. Riempire il set premendo e tenendo premuto il pulsante RIEMPI SET  per 2 secondi per attivare la funzione RIEMPI SET e rilasciare il pulsante RIEMPI SET  non appena la nutripompa genera un segnale acustico e si avvia automaticamente.

La funzione RIEMPI SET può essere arrestata manualmente premendo STOP nel caso in cui il set di infusione sia pieno.

Nota: quando viene attivata la funzione RIEMPI SET, tutti gli allarmi sono temporaneamente disattivati per evitare che vengano inavvertitamente attivati gli allarmi (ad esempio, l'allarme aria).

7.4 MENU IMPOSTAZIONI

7.4.1 Abilita terapie

Abilita terapie controlla l'elenco delle terapie disponibili che sono visibili quando viene premuto il pulsante TERAPIA [≡]. Le terapie che sono al momento abilitate sono contrassegnate con un segno di spunta verde. Le terapie personalizzate vengono visualizzate nell'elenco delle Terapie disponibili una volta che sono state abilitate e programmate. Di seguito sono riportati 2 esempi.



7.4.2 Terapie personalizzate

Personalizza terapie offre la funzionalità per programmare in via preliminare le terapie utilizzate con maggiore frequenza.

Una volta programmata, appare automaticamente nell'elenco quando viene premuto il pulsante TERAPIA [≡]. Una terapia personalizzata può essere creata, modificata o cancellata.

Nota: le terapie personalizzate possono essere nascoste utilizzando Abilita terapie.

7.4.3 Blocca terapia

BLOCCA TERAPIA bloccherà una terapia attiva per evitare la manomissione della terapia. Non è possibile selezionare una nuova terapia o riprogrammare una terapia attiva quando il blocco della terapia è attivato, tuttavia, è possibile riavviare una terapia bloccata. L'azzeramento della barra di avanzamento è ancora possibile. Un blocco della terapia può essere attivato solo in modalità PAUSA premendo IMPOSTAZIONI → BLOCCA TERAPIA e immettendo un codice PIN valido. Quando una terapia è bloccata, nella barra di stato viene visualizzato il simbolo di un lucchetto.

È possibile sbloccare una terapia ripetendo la stessa procedura.

Nota: se i parametri di terapia necessitano di modifiche, consultare il proprio assistente di cura.

7.4.4 Ripristina impostazioni

Il ripristino delle impostazioni è stato progettato per cancellare tutti i dati raccolti su un paziente (diversi dai dati personali)

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

Nota: il file di REGISTRO interno non verrà cancellato, i dati possono essere recuperati su richiesta di Nutricia o di un centro di riparazione autorizzato.

7.4.5 Audio

Flocare Infinity III supporta 3 VOLUMI AUDIO: "Basso, Medio e Alto", che possono essere impostati dall'utente. Per motivi di sicurezza, il volume di allarme passerà automaticamente ad *Alto* in entrambe le impostazioni "Basso" e "Medio" dopo 3 minuti. Questa funzionalità di sicurezza non può essere disattivata.

L'ALLARME FINE TERAPIA è attivo per impostazione predefinita e la nutripompa genera un avviso audio e visivo. Se non si desidera essere disturbati dall'avviso audio, è possibile disattivare l'ALLARME FINE TERAPIA.

Precauzione: la disattivazione dell'allarme VOLUME EROGATO è sconsigliata; si prega, pertanto, di contattare il proprio medico prima di procedere in tal senso.

7.4.6 Schermo

La LUMINOSITÀ SCHERMO può essere impostata su un livello opportuno a seconda delle condizioni ambientali. Nutricia raccomanda di impostare la LUMINOSITÀ SCHERMO al massimo quando viene utilizzata con la luce solare intensa al fine di garantire una visibilità completa.

Questa illuminazione dello schermo può essere impostata sulla modalità SCHERMO AUTOMATICO quando la nutripompa è collegata alla rete elettrica.

Con la modalità SCHERMO AUTOMATICO attivata (ON), la luminosità dello schermo si attenuerà dopo 2 minuti. Con la modalità SCHERMO AUTOMATICO disattivata (OFF), lo schermo rimarrà costantemente illuminato.

Nota: quando la nutripompa è in funzione solo con la batteria, la luminosità dello schermo si attenuerà sempre dopo 2 minuti, al fine di prolungare la durata della batteria.

7.4.7 Data e ora

Florec Infinity III utilizza ora e data in tempo reale per segnalare i volumi somministrati nello STORICO di 30 giorni e nelle schermate DETTAGLI TERAPIA. Per garantire la precisione dei dati, è necessario impostare l'ora e la data effettive in base al fuso orario locale.

Impostare la data e l'ora premendo il pulsante IMPOSTAZIONI ⚙, spostarsi alla voce DATA E ORA e impostare entrambi i valori secondo il fuso orario locale.

Nota: l'aggiornamento dell'ora legale non è eseguito in automatico.

7.4.8 Lingua

Impostare la lingua premendo il pulsante IMPOSTAZIONI ⚙, spostarsi alla voce LINGUA e selezionare la lingua desiderata.

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

7.4.9 Modalità aereo

Non presente nella prima versione.

7.4.10 Informazioni nutripompa

Le informazioni relative alla nutripompa sono raccolte nella schermata INFORMAZIONI SULLA NUTRIPOMPA dove è possibile verificare: Numero di serie, data di fabbricazione, ultima data di controllo della manutenzione, revisione hardware PCB, versione software, impostazioni di ora e data correnti e modalità di comunicazione dei dati.

Nota: Nutricia potrebbe chiedere queste informazioni per motivi di assistenza.

7.5 PROGRAMMAZIONE DELLA NUTRIPOMPA

Precauzione: prima di programmare la nutripompa, accertarsi sempre che la terapia sia stata selezionata e che i rispettivi parametri siano corretti. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio assistente di cura.

Le terapie vengono programmate tramite il pulsante TERAPIA [☰].

Florec Infinity III supporta le seguenti terapie:

Volume-Velocità	Somministrazione di un VOLUME programmato (mL) con un valore di VELOCITÀ programmato (mL/ora)
Velocità	Somministrazione con VELOCITÀ programmata (mL/ora) ma senza VOLUME programmato (mL)
Intermittente	Somministrazione intermittente di un VOLUME programmato (mL) suddiviso in diverse dosi con una VELOCITÀ programmata (mL/ora) con periodi (intervalli) di PAUSA programmati.

IMPORTANTE:

*Le terapie VELOCITÀ e INTERMITTENTE sono disattivate per impostazione predefinita; se una terapia desiderata non viene visualizzata quando si preme il pulsante TERAPIA, è possibile abilitarle selezionando: IMPOSTAZIONI → ABILITA TERAPIE.
Consultare il capitolo 7.4.1 "Abilita terapie" per maggiori informazioni.*

7.5.1 Programmazione di una terapia VOLUME-VELOCITÀ

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante TERAPIA [≡]
- Selezionare VOLUME-VELOCITÀ premendo il pulsante di navigazione associato.
- Premere il pulsante di navigazione VOLUME
- Modificare il Volume utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Controllare la durata totale della terapia sotto il pannello VOLUME o VELOCITÀ per una maggiore sicurezza.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA [▶||] per avviare la propria terapia VOLUME-VELOCITÀ.

7.5.2 Programmazione di una terapia VELOCITÀ (non consigliata per pazienti sensibili al volume)

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante TERAPIA [≡]
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA [▶||] per avviare la propria terapia VELOCITÀ.

7.5.3 Programmazione di una terapia INTERMITTENTE

La terapia INTERMITTENTE ha un approccio guidato in cui tutti i parametri devono essere inseriti e validati prima di tornare alla schermata iniziale.

Flocare Infinity III mostra i parametri risultanti in base all'istruzione impartita dall'utente per motivi di sicurezza e comodità.

Nota: dopo ogni passaggio, Flocare Infinity III guida l'utente alla fase successiva di programmazione.

- Dalla schermata iniziale premere il pulsante TERAPIA [≡]
- Selezionare INTERMITTENTE premendo il pulsante di navigazione associato.
- Premere il pulsante di navigazione VOLUME TOTALE
- Modificare il Volume utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione DOSI
- Modificare le dosi utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione VELOCITÀ
- Modificare la Velocità utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Premere il pulsante di navigazione PAUSA
- Modificare il tempo di Pausa utilizzando i pulsanti "+" e "-", quindi, premere il pulsante ">" per accettare il valore.
- Scorrere verso l'alto o verso il basso con il pulsante di navigazione 1 e 3 tra tutte le impostazioni programmate e verificare l'istruzione impartita
- Scorrere per CONFERMARE e validare l'istruzione impartita premendo il pulsante di navigazione 2.
- Premere il pulsante AVVIO/PAUSA [▶||] per avviare la propria terapia INTERMITTENTE.

Nota: quando la nutripompa è in modalità PROSSIMA DOSE TRA, la schermata iniziale si differenzia, indicando e contando il tempo fino alla dose successiva. L'indicatore di esecuzione rimane attivo durante il conto alla rovescia.

7.5.4 Modifica dei parametri di una terapia attiva

Le modifiche apportate a una terapia attiva sono possibili indipendentemente dal fatto che sia attiva la terapia programmata manualmente o una terapia personalizzata. Per modificare una terapia attiva, assicurarsi che la nutripompa sia in modalità PAUSA.

Volume-Velocità I parametri VOLUME e VELOCITÀ possono essere modificati

Velocità Il parametro VELOCITÀ può essere modificato.

Intermittente Il parametro VELOCITÀ può essere modificato.

Il VOLUME TOTALE non può essere modificato.

Il tempo di PAUSA può essere modificato solo quando la nutripompa è in modalità PROSSIMA DOSE TRA.

7.5.5 Programmazione di una TERAPIA PERSONALIZZATA

Flocare Infinity III offre la funzionalità per programmare in via preliminare fino a 3 terapie personalizzate e salvarle nella memoria della nutripompa per un utilizzo successivo. La programmazione di una terapia personalizzata è considerata un'impostazione della nutripompa piuttosto che una TERAPIA in sé. Per programmare una terapia personalizzata, passare dalla schermata HOME a IMPOSTAZIONI → PERSONALIZZA TERAPIE.

- Selezionare il tipo di terapia premendo il pulsante di navigazione associato 1, 2, o 3.
- Seguire le istruzioni passo a passo per programmare una TERAPIA PERSONALIZZATA.
- Dopo la programmazione, premere SÌ con il pulsante di navigazione 2 per confermare la TERAPIA PERSONALIZZATA e tornare alla schermata di panoramica TERAPIA PERSONALIZZATA.

Nota: premendo NO si riavvierà la procedura.

Nota: premendo SÌ si renderà disponibile una TERAPIA PERSONALIZZATA nel menu TERAPIE.

- Terminata la programmazione di TERAPIA PERSONALIZZATA, premere il pulsante HOME [⏠] per tornare alla schermata iniziale.

7.5.6 Modifica di una TERAPIA PERSONALIZZATA

Per MODIFICARE o ELIMINARE una TERAPIA PERSONALIZZATA, spostarsi dalla schermata HOME a IMPOSTAZIONI → PERSONALIZZA TERAPIE e selezionare la terapia che necessita di essere modificata o eliminata.

Nota: l'eliminazione di una terapia cancellerà tutte le impostazioni della terapia programmata precedentemente memorizzate e renderà disponibile la terapia personalizzata per la riprogrammazione di una nuova terapia personalizzata.

7.6 ULTIMA INFUSIONE INCOMPLETA

Quando una terapia non è stata somministrata completamente mentre la nutripompa veniva disattivata (OFF), la nutripompa mostrerà il messaggio di avviso: "Ultima infusione incompleta". Si ha la possibilità di riavviare (pulsante RIAVVIA) la terapia attiva nel qual caso la barra di avanzamento verrà reimpostata oppure è possibile riprendere (pulsante CONTINUA) l'erogazione della terapia attiva.

7.7 INFORMAZIONI E FUNZIONI DI MEMORIA

7.7.1 Dettagli terapia

Quando è stata programmata una terapia "VOLUME-VELOCITÀ" o "VELOCITÀ", Flocare Infinity III fornisce informazioni utili sulla propria terapia attiva quando viene premuto il pulsante DETTAGLI TERAPIA.

È possibile accedere a questa funzione dalla SCHERMATA HOME → PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 → DETTAGLI TERAPIA

In generale, sul lato sinistro dello schermo sono riportati gli eventi passati, al centro gli eventi correnti e sul lato destro gli eventi previsti per il futuro. Lo schermo mostrerà [---] in caso di un evento che non possa essere calcolato.

Nota: la schermata Dettagli terapia è visibile anche quando viene premuto il pulsante informazioni durante la modalità di esecuzione.

7.7.2 Informazioni sulle dosi

Quando è stata programmata una terapia "INTERMITTENTE", Flocare Infinity III fornisce informazioni utili sulla propria dose individuale quando viene premuto il pulsante INFORMAZIONI SULLE DOSI.

È possibile accedere a questa funzione dalla SCHERMATA HOME → PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 → INFORMAZIONI SULLE DOSI

7.7.3 Grafico dello storico di 30 giorni

Flocare Infinity III memorizza tutte le terapie somministrate per un periodo massimo di 30 giorni.

È possibile accedere al volume giornaliero somministrato premendo il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 dalla schermata iniziale e premendo STORICO. Con i pulsanti freccia è possibile navigare nei giorni precedenti o successivi. Premendo il simbolo + di ingrandimento, è possibile ingrandire il giorno selezionato mostrando una tabella delle singole terapie.

7.7.4 Azzerare barra di avanzamento

La barra di avanzamento viene eliminata automaticamente dopo il completamento di ogni terapia in cui è stato programmato un VOLUME.

Quando è necessario eliminare manualmente la barra di avanzamento, passare dalla schermata HOME al PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 → AZZERA BARRA DI AVANZAMENTO.

7.8 BLOCCO TASTIERINO

Il tastierino può essere bloccato per evitare di apportare modifiche involontarie. Il blocco del tastierino può essere attivato premendo contemporaneamente il pulsante INFORMAZIONI e il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 3 quando la nutripompa è in modalità di esecuzione. Seguire la stessa procedura per sbloccare il tastierino. Le icone guidano l'utente attraverso la procedura per sbloccare il tastierino al fine di supportare gli utenti non addestrati.

Nota: la nutripompa può essere comunque disattivata (OFF) anche quando il tastierino è bloccato.

7.9 COLLEGAMENTO A UN ALLARME ESTERNO O AL SISTEMA PDMS

Il connettore di alimentazione sul lato sinistro della nutripompa offre la possibilità di collegare la nutripompa a un sistema di allarme esterno

(Allarme esterno) o a un Sistema di monitoraggio dei dati del paziente (PDMS). Per queste funzioni, offriamo i seguenti accessori:

- L'allarme esterno su Flocare® Infinity™ consente di collegarsi a un sistema di allarme esterno. Seguire le istruzioni per l'uso dell'allarme esterno Flocare® Infinity™ per collegare la nutripompa.
- Il cavo PDMS Flocare® Infinity™ consente di collegarsi a un sistema PDMS esterno. Seguire le istruzioni per l'utilizzo del cavo PDMS Flocare® Infinity™ per collegare la nutripompa a un sistema PDMS esterno

7.10 BATTERIA

Flocare Infinity III è dotata di tecnologia a batteria agli ioni di litio/ionica e deve essere completamente caricata per un periodo di 6 ore prima del primo utilizzo, al fine di massimizzare la durata della batteria.

Il microprocessore della batteria controlla costantemente lo stato della batteria e la nutripompa avvisa l'utente quando la batteria è scarica per il 70% o più e richiede la messa in carica.

Vita della batteria	125 mL/or a
1 anno	24 ore
2 anno	24 ore
3 anno	20 ore
4 anno	16 ore
5 anno	12 ore
Esaurita al 70%	7,2 ore



Nota: la capacità della batteria è un valore di stima. Se non si è sicuri se la capacità residua della batteria sia sufficiente per la terapia prevista, collegare l'adattatore fino alla completa ricarica.

8 IMPOSTAZIONI AVANZATE

Il menu Impostazioni avanzate è accessibile mediante la procedura seguente:

- Accertarsi che la nutripompa sia disattivata (OFF).
- Tenere premuto contemporaneamente il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 1 e il pulsante ON/OFF fino a visualizzare il menu delle impostazioni avanzate.

Precauzione: queste impostazioni devono essere impostate solo da personale o da tecnici qualificati

8.1 MODALITÀ COMUNICAZIONI

- OFF Nessuna comunicazione (modalità standard)
- PDMS Per comunicare con un computer esterno tramite il cavo PDMS Flocare® Infinity™.
- Allarme esterno Per attivare un sistema esterno di allarme tramite il cavo di allarme esterno Flocare® Infinity™.

In modalità Aereo sia PDMS che Allarme esterno sono disabilitati.

Nota: Consultare il capitolo 7.9 "Collegamento a un allarme esterno o al sistema PDMS" per maggiori informazioni.

8.2 MODIFICARE IL CODICE PIN

Inserisci codice PIN Impostare e salvare un codice PIN segreto

PIN predefinito Modificare il codice PIN in un CODICE PIN 3584 pubblico predefinito.

Nota: Consultare il capitolo 7.4.3 "Blocca terapia" per maggiori informazioni.

8.3 RIPRISTINO DELLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA

Ripristina tutte le impostazioni utente e riporta Flocare Infinity III allo stato originale.

Nota: dopo un ripristino delle impostazioni di fabbrica, Flocare Infinity III chiede di impostare lingua, ora e data.

9 ALLARMI, MESSAGGI DI AVVISO E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Flocare Infinity III è dotata di numerosi sensori e funzioni di sicurezza collegati a segnali di allarme visivo e audio chiari e a messaggi di avviso sullo schermo.

Se sullo schermo appare un messaggio di allarme o un avviso:

- Il pulsante HOME [🏠] riconosce un allarme o un avviso e disattiva l'allarme o il messaggio di avviso.
- Il pulsante MUTO [🔇] disattiva l'allarme o il segnale audio di avviso per 2 minuti mentre l'allarme o il messaggio di avviso rimangono sullo schermo. Sullo schermo appare un'icona audio barrata a indicare che il segnale audio è stato silenziato.
- Il pulsante INFORMAZIONI [i] può fornire suggerimenti sullo schermo per risolvere una condizione di allarme o avviso.

Nota: durante un allarme o un avviso, tutti gli altri pulsanti sono disabilitati. Il pulsante HOME [🏠] è l'unico pulsante che riconosce e disattiva un messaggio di allarme o avviso.

9.1 TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nel caso in cui si verifichi uno degli allarmi elencati nella tabella di risoluzione dei problemi, la nutripompa genererà un allarme acustico e visivo e interromperà la somministrazione. La retroilluminazione dello schermo si accende automaticamente. L'unica eccezione a ciò è costituita dall'allarme di batteria scarica, in questa situazione la nutripompa continua a funzionare.

In caso di qualsiasi allarme: Confermare o Silenziare l'allarme e controllare il tipo di allarme e la soluzione visualizzata. Il regime di alimentazione può essere riavviato premendo nuovamente il pulsante AVVIO/PAUSA [▶||] una volta risolto il problema dell'allarme.



TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Descrizione dell'allarme	Causa	Soluzione
Aria nel set di infusione	<p>La nutripompa ha rilevato dell'aria all'interno del set di infusione.</p> <p>L'area del sensore dell'aria è sporca</p>	<p>Supponendo che il contenitore dell'alimentazione sia vuoto:</p> <p>Scollegare e smaltire il contenitore dell'alimentazione e il set di infusione Flocare Infinity o sostituire secondo le istruzioni.</p> <p>Se il contenitore dell'alimentazione NON è destinato a rimanere vuoto:</p> <p>Scollegare la sonda alimentare e utilizzare la funzione RIEMPI SET per eliminare l'aria.</p> <p>Ricollegare la sonda alimentare ed erogare l'alimentazione come raccomandato.</p> <p>Accertarsi che non sia presente una schiuma eccessiva all'interno del contenitore dell'alimentazione.</p> <p>Accertarsi che il sensore dell'aria sia pulito.</p>
Batteria esaurita	Il livello di carica della batteria è criticamente basso	<p>Collegare la nutripompa all'adattatore di corrente e alla rete elettrica per ricaricare immediatamente la batteria per 6 ore.</p> <p>Mentre è in carica, la nutripompa non può essere utilizzata.</p>
Batteria in esaurimento	Il livello di carica della batteria è basso	<p>Collegare la nutripompa all'adattatore di corrente e alla rete elettrica per ricaricare la batteria per 6 ore.</p> <p>Mentre è in carica, la nutripompa non può essere utilizzata.</p>
Guasto del sistema	La nutripompa è stata oggetto di un guasto al sistema interno.	<p>Disattivare (OFF) la nutripompa, accertarsi che lo sportello della nutripompa sia chiuso e riattivare (ON) la nutripompa.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il fornitore della nutripompa per farla sostituire.</p>
Il tastierino è bloccato	Il tastierino è bloccato per impedire la pressione involontaria dei pulsanti	Sbloccare il tastierino premendo contemporaneamente il pulsante INFORMAZIONI [] e il PULSANTE DI NAVIGAZIONE 3.
Inserire nuovamente il set di infusione	Il set di infusione non è installato in modo appropriato	Inserire un set di infusione Flocare Infinity
La nutripompa richiede attenzione	La nutripompa non è stata toccata per 3 minuti o più.	Premere un pulsante qualsiasi per confermare il messaggio di avviso.
Non è visibile alcun simbolo di spina mentre la nutripompa è collegata alla rete elettrica.	<p>La presa di corrente non funziona.</p> <p>L'adattatore di corrente è danneggiato</p>	<p>Collegare la nutripompa a un'altra presa di corrente.</p> <p>Contattare il proprio fornitore della nutripompa per la sostituzione.</p>

TABELLA DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Descrizione dell'allarme	Causa	Soluzione
Occlusione in ingresso	<p>La nutripompa ha rilevato un'occlusione tra la nutripompa e il contenitore di infusione.</p> <p>L'area del sensore è sporca</p> <p>Allarme ricorrente</p>	<p>Controllare il set di infusione Flocare Infinity tra la nutripompa e il contenitore per verificare che non siano presenti piegature o altre ostruzioni e rimuoverle, se presenti. Riavviare la nutripompa.</p> <p>Pulire l'area del sensore</p> <p>Se l'allarme persiste, sostituire il set di infusione Flocare Infinity.</p>
Occlusione in uscita	<p>La nutripompa ha rilevato un'occlusione tra la nutripompa e il paziente.</p> <p>L'area del sensore è sporca</p> <p>Allarme ricorrente</p>	<p>Controllare il set di infusione Flocare Infinity tra la nutripompa e la sonda alimentare per verificare che non siano presenti piegature o altre ostruzioni e rimuoverle, se presenti.</p> <p>Controllare la sonda alimentare per verificare che non siano presenti piegature o altre ostruzioni e rimuoverle, se presenti.</p> <p>Pulire l'area del sensore.</p> <p>Se l'allarme persiste, sostituire il set di infusione Flocare Infinity.</p>
Ricarica in corso, attendere prego	Batteria in carica.	Attendere che la batteria sia di nuovo carica.
Richiedere assistenza	L'intervallo del servizio di manutenzione preventiva è stato oltrepassato	Restituire la nutripompa al fornitore nutripompa per la manutenzione.
Sostituire set di infusione	Il set di infusione è stato utilizzato per più di 24 ore	Sostituire il set di infusione Flocare Infinity con uno nuovo.
Sportello aperto	Lo sportello non è chiuso in modo appropriato	Chiudere lo sportello
Terapia completata	La nutripompa ha completato l'erogazione della terapia programmata.	Premere il pulsante HOME [⏪] se la propria terapia è stata completata.
Ultima infusione incompleta	La nutripompa è stata disattivata prima del completamento della terapia.	<p>Premere il pulsante AVVIO/PAUSA [▶] per avviare la stessa terapia dal principio.</p> <p>Premere RIPRENDI per proseguire la propria terapia attiva.</p>
Uso set > 24 ore	Ricordare che il set di infusione è stato utilizzato per più di 24 ore e che necessita di essere sostituito.	Sostituire il set di infusione Flocare Infinity con uno nuovo.
Velocità non impostata	Non è stata programmata alcuna velocità all'avvio di una terapia.	Programmare una velocità (mL/ora)
Volume erogato	La terapia ha raggiunto il volume programmato	Premere il pulsante HOME [⏪] per confermare il messaggio di avviso. Se la terapia è completata, disattivare la nutripompa.

10 LINEE GUIDA PER LA PULIZIA, L'ISPEZIONE E LA MANUTENZIONE

10.1 PASSAGGIO TRA PAZIENTI

Le pompe di alimentazione enterale devono essere accuratamente pulite e controllate prima che la nutripompa venga utilizzata da un altro paziente per assicurarsi che la nutripompa sia in condizioni incontaminate. Consigliamo di attenersi alle politiche locali di pulizia e igiene.

- Pulire la nutripompa come descritto nel paragrafo 10.2 "Pulizia e disinfezione".
- Eseguire l'ispezione come descritto nel paragrafo 10.3 "Alloggiamento deflussore".
- Cancellare lo storico del paziente (IMPOSTAZIONI → RIPRISTINO IMPOSTAZIONI).

Se tutte le azioni sopra riportate sono state intraprese correttamente, la nutripompa può essere utilizzata da un utente successivo.

10.2 PULIZIA E DISINFEZIONE

Per un funzionamento ottimale e sicuro della nutripompa, la nutripompa deve essere pulita e priva di residui. Si consiglia di pulire la nutripompa con un panno bagnato dopo ogni regime di alimentazione completato.



Scollegare la nutripompa dalla rete elettrica prima di ogni pulizia. Per evitare scosse elettriche, non pulire mai la nutripompa con l'adattatore di corrente collegato a una presa di corrente o quando la nutripompa è attivata.

Non immergere la nutripompa in acqua.

Non utilizzare detergenti o disinfettanti aggressivi, come acetone, benzene o iodio.

Nota: la nutripompa non deve essere pulita in lavastoviglie.

Non sterilizzare la nutripompa, ad es. mediante irradiazione, EtO, vapore o in autoclave.

L'alloggiamento della nutripompa può essere pulito sciacquando con acqua tiepida (detergente liquido standard) e una spugna, un pennello o un panno morbido non abrasivo. Pulire e rimuovere eventuali residui nutrizionali dalla superficie della nutripompa, prestando particolare attenzione all'area del sensore sull'alloggiamento superiore, al rotore, compresi i suoi rulli e agli angoli del tastierino e dello schermo vicino all'alloggiamento della nutripompa. Utilizzare un tampone di cotone per pulire le guide dell'inserto della cassetta e rimuovere qualsiasi residuo di silicio dai perni del rullo della nutripompa. Quindi asciugare la nutripompa con un panno pulito.

Dopo la pulizia, la nutripompa può essere disinfettata utilizzando un disinfettante o una soluzione di pulizia lievemente diluito/a e un panno umido.

Attenersi alle politiche locali per la pulizia e la disinfezione delle apparecchiature mediche. È possibile utilizzare disinfettanti a base di alcool purché il periodo di contatto sia breve (meno di 5 minuti). Utilizzare solo alcool isopropilico al 70% o disinfettanti a base di alcol. Si consiglia l'utilizzo di Metrex Cavacide® (cloruro di ammonio), MetriCide®, soluzione Candeggina/Cloro (5% cloro o equivalente e 95% d'acqua) e Antisept N® (iodio povidone) o equivalente.

Accertarsi che qualsiasi soluzione di pulizia, detergente e disinfettante sia compatibile con il dispositivo. Durante e dopo l'applicazione di detergenti, cercare segni di danno e cambiamenti fisici come crepe, cambi di colore ecc. sul dispositivo medico. Nel caso in cui si osservino effetti sull'utilizzo dell'agente o in caso di dubbi sull'utilizzo di un detergente approvato, un potenziale effetto negativo dell'agente utilizzato o preoccupazioni/reclami, interrompere l'utilizzo dell'agente, consultare le istruzioni per l'uso o contattare il proprio rappresentante di vendita locale per ulteriori informazioni e verifiche.

Precauzione: accertarsi che la nutripompa sia correttamente pulita dopo ogni utilizzo, priva di difetti, graffi e qualsiasi ostruzione, ad esempio alimentazione enterale secca che possa ostacolare le prestazioni ottimali della nutripompa.

La mancata manutenzione corretta della nutripompa potrebbe invalidare la garanzia.

10.3 ISPEZIONE

10.3.1 Alloggiamento deflussore

- Controllare l'alloggiamento del deflussore per eventuali segni di sporcizia, crepe, tagli e danni.
- Controllare che l'inserito color bronzo sia completamente fissato alla superficie dell'alloggiamento posteriore e che sia a filo con l'alloggiamento.
- Con lo sportello aperto, verificare che le clip e le cerniere di chiusura dello sportello non siano spezzate o incrinatae.

10.3.2 Tastierino

- Assenza di parti tagliate o usurate; testi e simboli sui pulsanti devono essere leggibili.

10.3.3 Rotore

- Verificare che il rotore sia privo di danni, che sia perpendicolare rispetto alla nutripompa e che sia privo di sporcizia.
- Verificare che i rulli non siano danneggiati, che siano perpendicolari rispetto al rotore e che girino liberamente a mano.

10.3.4 Spina di alimentazione

- Controllare eventuali segni di taglio o danneggiamento della spina, dei piedini e del cavo di alimentazione.
- Controllare che i piedini di tensione della spina di non siano curvati o corrosi.
- Controllare che il cavo di alimentazione sia libero, non presenti tagli o fili scoperti visibili.

10.3.5 Parti elettriche

- Disattivare la nutripompa, se la nutripompa non si attiva o se si attiva l'allarme della batteria, collegare la spina dell'alimentazione e caricare per almeno 20 minuti, quindi, riavviare questa sezione.
- Inserire la spina del caricatore nella nutripompa e verificare che la spia di ricarica di colore blu situata accanto allo sportello di ricarica sia accesa quando è collegata. Verificare che il simbolo della spina si trovi accanto al simbolo della batteria.

Precauzione: In caso di mancato superamento di una qualsiasi delle ispezioni della nutripompa di cui sopra, la nutripompa non deve essere utilizzata e deve essere restituita a un centro di assistenza autorizzato per l'ispezione.

10.4 ASSISTENZA

Le attività di assistenza devono essere eseguite presso un centro di assistenza autorizzato o da parte di un tecnico qualificato di Nutricia/BMET.

La nutripompa non richiede assistenza tecnica in normali condizioni di utilizzo nei casi in cui siano rispettati adeguati protocolli di pulizia e ispezione, per un periodo di 2 anni.

La manutenzione di Flocare Infinity III include la sostituzione di: sportello, rotore, batteria, caricabatterie, alloggiamento posteriore ed etichetta nonché la pulizia/la disinfezione e un controllo generale delle specifiche e dell'integrità strutturale della nutripompa.

Nel caso in cui vi sia una differenza nelle caratteristiche di prestazione, si consiglia di inviare la nutripompa presso un centro di assistenza autorizzato o di contattare un tecnico qualificato di Nutricia/BMET per un'ispezione.

10.5 RIPARAZIONE

Le riparazioni, la ricalibrazione o le sostituzioni di componenti diverse da quelle indicate nel capitolo 10.4 "Assistenza" dovranno essere eseguite esclusivamente da centri di riparazione autorizzati.

Centri di riparazione autorizzati:

A livello globale (al di fuori del Regno Unito, Irlanda, Grecia e Italia)

Moog Medical Devices Group

UAB Viltechmeda

Mokslininku 6

LT-08412

Vilnius, Lituania

Solo per Regno Unito e Irlanda

Hugo Technology Limited

4 Warwick Court

Saxon Business Park

Stroke Prior

Worcestershire

B60 4AD

Regno Unito

Solo per Italia

Novaura S.r.l.

Via Ferri 6

20092

Cinisello Balsamo

Milano, Italia

10.6 RICAMBI

I seguenti ricambi sono disponibili per Flocare Infinity III. Contattare il rappresentante di vendita locale di Nutricia per informazioni sulla disponibilità e l'ordine dei rispettivi ricambi.

- Sportello
- Alloggiamento posteriore
- Batteria
- Rotore della nutripompa
- Etichettatura: Etichetta adesiva posteriore, Istruzioni per l'uso (IFU), imballaggio
- Spina di alimentazione

10.7 ACCESSORI

Per la nutripompa Flocare Infinity III sono disponibili i seguenti accessori: contattare il rappresentante di vendita locale di Nutricia per informazioni sulla disponibilità e l'ordine dei rispettivi ricambi.

- Zaino a spalla per il trasporto
- Supporto per nutripompa
- Allarme esterno e cavo PDMS
- Morsetto per asta
- Vari set di infusione e contenitori di alimentazione per Flocare Infinity

10.8 RICICLAGGIO E SMALTIMENTO

La nutripompa e i relativi accessori elettrici (alimentatore, cavo PDMS, cavo di allarme esterno) devono essere smaltiti in conformità alle norme e ai regolamenti locali in materia di smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (rifiuti elettronici). Altri accessori possono essere smaltiti o riciclati come rifiuti non pericolosi standard.

Nota: in caso di rottamazione della nutripompa, comunicare sempre a Nutricia il numero di serie della nutripompa.

11 DATI TECNICI

APPARECCHIATURA MEDICALE

Nutripompa di alimentazione enterale Flocare Infinity III

11.1 PRESTAZIONI

Precisione volumetrica ⁽¹⁾	±5%
Portata	1-600 mL/ora con incrementi di 1 mL
Velocità di riempimento	700 mL/ora
Volume di somministrazione	1-3.500 mL con incrementi di 1 mL
Durata batteria ⁽²⁾	24 ore a 125 mL/ora, 12 ore a 250 mL/ora
Rilevamento di bolle d'aria	> 1,5 mL di aria nel set di infusione dopo l'impostazione della nutripompa.
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 ± 21kPa
Terapie	Volume/Velocità; Portata; Intermittente
Numero di boli intermittenti	2-12
Intervallo temporale dei boli intermittenti	tra 5 minuti e 24 ore, con incrementi di 5 minuti
Numero di terapie programmabile dall'utente	3

(1) Consultare il capitolo 11.6 "Precisione volumetrica" per maggiori informazioni

(2) Per batterie di non più di 2 anni di vita

11.2 PARTI ELETTRICHE/MECCANICHE

Meccanismo di nutripompaggio	Peristaltico rotante
Dimensioni	~149mm x 119mm x 49mm (larghezza, profondità, altezza)
Peso	~430g
Protezione ingresso (nutripompa)	IP25 (lavabile sotto acqua corrente di rubinetto)
Protezione ingresso (adattatore di corrente)	IP22 (protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua)
Batteria	3,7 V; 3.200 mAh; ioni di litio
Ricarica	100-240 V, 50-60 Hz
Rivelazione di bolle d'aria	Ultrasonica
Rilevazione a monte	Infrarossi
Rilevazione a valle	Infrarossi
Schermo	2,8 pollici; a colori; 640 x 480 pixel; angolo di vision di 175 gradi

11.3 FUNZIONAMENTO

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

11.4 MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Pressione atmosferica	50 - 106 kPa
Temperatura	-20° - 60°C
Umidità	10 - 95%, senza condensa
Periodo di validità	Nessuno. L'aspettativa di utilizzo in condizioni di normalità è di 5 anni. La durata della batteria si degrada nel tempo e deve essere caricata prima di qualsiasi uso.

Nota: Il tempo di ripristino dalla temperatura di stoccaggio massima e minima alla temperatura di esercizio è di ~ 30 minuti

11.5 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Le emissioni elettromagnetiche possono influire sul funzionamento di qualsiasi dispositivo medico elettronico, comprese le pompe di alimentazione enterale.

Flocare Infinity III non sarà influenzato dalle emissioni elettromagnetiche nella maggior parte degli ambienti. Tuttavia, alcuni campi elettromagnetici prodotti da apparecchiature di comunicazione personale, elettrodomestici o strumenti professionali possono causare interferenze elettromagnetiche (IEM) che possono influire sul funzionamento della nutripompa.

Le possibili fonti di interferenza elettromagnetica con i dispositivi medici ed elettronici includono, tra gli altri: telefoni cellulari, telefoni cordless, forni a microonde, sistemi antifurto/sicurezza, frullatori e utensili ad alta potenza (trapani, seghe, seghe circolari).

Controllare regolarmente la nutripompa in caso di funzionamento in prossimità a fonti di emissioni elettromagnetiche.

Flocare Infinity III può essere gestita in modo sicuro a bordo di aeromobili di linea ed è progettata in conformità alle norme EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 in materia di emissioni elettromagnetiche e immunità.

11.6 PRECISIONE VOLUMETRICA

Condizioni di prova per la misurazione della precisione volumetrica:

Liquido	Acqua di rubinetto
Livello di liquido (altezza alla testa)	152 mm ± 76 mm, rispetto al centro del rotore della nutripompa
Contropressione interstiziale	Nessuna
Temperatura	Temperatura ambiente [18-25 °C]
Set monouso	Set di infusione Flocare Infinity
Portata	100 mL/ora
Volume	100 mL
Contenitore	Contenitore aperto
Posizione della nutripompa	Installata su asta con morsetto
Sonda alimentare	Nessuna
Inclinazione altezza della testa	< 1,5% per 152 mm
Impatto contropressione interstiziale	< 0,5% per 6,9 kPa

11.7 TEMPI DI RISPOSTA ALL'OCCLUSIONE

Tempo Massimo all'allarme (mm:ss)

Allarme di occlusione						
Portata	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
In entrata	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
In uscita	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Portata				
Aria	120:00	6:00	1:20	0:30
Portata	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h

12 GLOSSARIO DEI TERMINI

BMET

Tecnico di apparecchiature biomedicali.

CEM

Compatibilità elettromagnetica.

IFU

Istruzioni per l'uso.

IP25

Codice IP, marchio di protezione internazionale. La classificazione IP determina il grado di resistenza di un oggetto agli elementi ambientali. Per un dispositivo medico, in conformità alla normativa di riferimento IEC 60529.

Occlusione

Un blocco del sistema che impedisce al flusso di circolare liberamente causando un aumento della pressione a valle o una diminuzione della pressione a monte, attivando l'allarme di occlusione in ingresso o in uscita della nutripompa.

PDMS

Sistema di monitoraggio dei dati del paziente.

RF

Radiofrequenza.

Rotore

Parte mobile rotante di colore nero, collocata sulla nutripompa. Il set di infusione Flocare Infinity è fissato attorno al rotore che poi ruota per spingere il fluido o l'alimentazione lungo il set di infusione Flocare Infinity.

13 SYMBOLS



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di serie



Consultare le istruzioni per l'uso



Precauzione



Consultare la documentazione di accompagnamento



Protezione contro scosse elettriche
di tipo BF



Dispositivo di classe II



Ingresso meccanico e dei fluidi



0344 Marcatura CE ed ente certificatore, numero d'identificazione



Non destinato all'utilizzo intravenoso



Waste Electrical and Electronic Equipment



Batteria



Corrente diretta



Tensione in ingresso



Limite di pressione atmosferica di
immagazzinamento



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Fragile, maneggiare con cura



Tenere lontano dalla luce solare



Tenere all'asciutto



Limite di umidità di immagazzinamento



Limite di temperatura di conservazione

14 GARANZIA

Tutte le operazioni di manutenzione e riparazione devono essere eseguite solo da un centro di assistenza autorizzato, da un centro di riparazione autorizzato o da un tecnico qualificato Nutricia/BMET. Eventuali riparazioni effettuate da un centro non autorizzato invalidano la garanzia.

La garanzia è di 24 mesi a decorrere dalla data di consegna.

La garanzia include la nutripompa Flocare Infinity III, il morsetto per asta e la presa di corrente.

La batteria della nutripompa è soggetta a una garanzia limitata di 1 anno.

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

Limitazioni in garanzia

La garanzia sarà invalidata se il prodotto è stato utilizzato in modo improprio, manomesso o le specifiche di prestazione sono state alterate. La garanzia sarà invalidata se il prodotto viene utilizzato al di fuori delle raccomandazioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

Informazioni sul fabbricante

Nutricia Medical Devices BV

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

Paesi Bassi

www.nutriciaflocare.com

www.nutricia.com

 0344

1	Inleiding	115
2	Beoogd gebruik	115
3	Veiligheidsinformatie	115
3.1	Algemene veiligheid	115
3.2	Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties	115
4	Pompspecificaties	119
5	Gebruikersinterface	120
5.1	Toetsen	120
5.1.1	🏠 Home-toets	120
5.1.2	🔊 Damping-toets	120
5.1.3	📄 Informatietoets	120
5.1.4	▶⏸ Start-/pauzetoets	121
5.1.5	⌘ 'Vul set'-toets	121
5.1.6	⚙ Instellen-toets	121
5.1.7	☰ Therapie-toets	121
5.1.8	🔌 Aan/uit-toets	121
5.1.9	Zachte toetsen	121
5.2	Indicator pompstatus	121
5.3	Beeldscherm	121
5.4	Beginscherm	122
5.4.1	Statusbalk	122
5.4.2	Pictogrammen	122
5.4.3	Voortgangsbalk	123
5.4.4	Werkingsymbool	123
6	Instelling van de pomp	123
6.1	Bevestiging aan de paalklem (optioneel)	123
6.2	Aansluiten op de adapter	123
6.3	De pomp inschakelen	123
6.4	De taal instellen	124
6.5	De tijd en datum instellen	124
6.6	De pomp uitschakelen	124
7	Bedieningsinstructies	124
7.1	De Flocare Infinity pompset plaatsen	124
7.2	Pauze-/Werkingsmodus	124
7.3	De Flocare Infinity pompset vullen	124
7.4	Instellingenmenu	125
7.4.1	Therapielijst aanpassen	125
7.4.2	Gepersonaliseerde therapieën	125
7.4.3	Therapievergrendeling	125
7.4.4	Patiëntgegevens wissen	125
7.4.5	Geluid	125
7.4.6	Beeldscherm	126
7.4.7	Datum en tijd	126
7.4.8	Taal	126
7.4.9	Vliegtuigmodus	126
7.4.10	Over deze pomp	126
7.5	De pomp programmeren	127
7.5.1	Een VOLUME - SNELHEID-therapie programmeren	127
7.5.2	Een SNELHEID-therapie programmeren (niet aanbevolen voor volume-gevoelige patiënten)	127
7.5.3	Een INTERMITTERENDE therapie programmeren	128
7.5.4	De parameters van een actieve therapie wijzigen	128

7.5.5	Een GEPERSONALISEERDE THERAPIE programmeren	128
7.5.6	Een GEPERSONALISEERDE THERAPIE bewerken	129
7.6	Laatste voeding onvolledig	129
7.7	Informatie- en geheugenfuncties	129
7.7.1	Therapie-informatie	129
7.7.2	Portiedetails	129
7.7.3	30-dagen historische grafiek	129
7.7.4	De voortgangsbalk resetten	129
7.8	Toetsenvergrendeling	129
7.9	Verbinden met een Nurse Call- of PDMS-systeem	130
7.10	Batterij	130
8	Geavanceerde instellingen	130
8.1	Communicatiemodus	130
8.2	Wijzig PIN	130
8.3	Terugzetten fabrieksinstellingen	131
9	Alarmen, waarschuwingen, problemen en oplossingen	131
9.1	Schema voor het oplossen van problemen	131
10	Reiniging, inspectie en richtlijnen voor onderhoud	134
10.1	Wisselen tussen patiënten	134
10.2	Reinigen en desinfecteren	134
10.3	Inspectie	135
10.3.1	Behuizing	135
10.3.2	Toetsen	135
10.3.3	Rotor	135
10.3.4	Adapter	135
10.3.5	Elektrisch	135
10.4	Onderhoud	135
10.5	Reparatie	135
10.6	Reserveonderdelen	136
10.7	Accessoires	136
10.8	Recycling en verwijdering	136
11	Specificaties	137
11.1	Prestaties	137
11.2	Elektrisch/mechanisch	137
11.3	In werking	137
11.4	Opslag	138
11.5	Elektromagnetische compatibiliteit	138
11.6	Volumetrische nauwkeurigheid	138
11.7	Alarm reactietijden	138
12	Woordenlijst	139
13	Symbolen	139
14	Garantie	140

1 INLEIDING

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 voedingstherapie.

De Flocare Infinity III biedt betere zorg en levert de nauwkeurige en veilige prestaties die u van zo'n kwaliteitsproduct verwacht. De Flocare Infinity III biedt de patiënt op maat gemaakte voedingstherapie.

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.

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.

3 VEILIGHEIDSINFORMATIE

3.1 ALGEMENE VEILIGHEID

- Lees de gebruiksinstructies 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. Het wordt gebruikers aanbevolen om de online trainingstool te volgen of zich te laten trainen door een ervaren en gekwalificeerde trainer.
- 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 onvoorziene gevaren 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, zoals geadviseerd door uw medische zorgverlener. Dit om een correcte toediening van voeding te garanderen tijdens de duur van de therapie.
- Gevaar van verstikking: let op dat de adapterkabel en de leidingen van de Flocare Infinity pompset zodanig worden geplaatst dat deze zich bij (jonge) kinderen niet om de hals kunnen wikkelen.
- Gevaar van inslikken: houdt 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.
- De Flocare Infinity III kan worden gebruikt voor volwassenen en kinderen. 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.

3.2 WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN CONTRA-INDICATIES

Algemene waarschuwingen/aan de slag

- Gebruik de Flocare Infinity III enterale voedingspomp alleen voor het toedienen van enterale voeding of hydratatievloeistoffen. Gebruik het apparaat niet voor intraveneuze toediening.
- 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.

- Als de pomp gedurende enige tijd in opslag is geweest, moet deze met de netvoeding worden verbonden om de batterij op te laden alvorens te worden gebruikt voor enterale voeding. De batterij is na ongeveer 6 uur weer volledig opgeladen.
- Gebruik alleen goedgekeurde schoonmaakmiddelen; door het gebruik van niet goedgekeurde schoonmaakmiddelen kan de pomp worden beschadigd.
- Om een elektrische schok te vermijden, schakelt u de pomp uit en trekt u de stekker uit het stopcontact voordat u de pomp gaat reinigen.
- Vergewis u ervan dat de Infinity adapter helemaal droog is voordat u deze in het stopcontact steekt.

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

- De behuizing van de pomp vertoont geen barsten.
- 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 pinnen van de adapter niet verbogen of gecorrodeerd zijn.
- Controleer of de adapter inclusief de behuizing en het snoer schoon en onbeschadigd zijn.

Waarschuwing: gebruik de pomp niet als deze beschadigd is.

Gebruik van zelf samengestelde sondevoeding/sondevoeding op poederbasis

- 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 of andere bevoegde zorgverlener.
- Nutricia raadt aan om kant-en-klare sondevoeding te gebruiken aangezien deze is samengesteld voor de beoogde toedieningsspecificaties van de pomp.
- Niet-vloeibare voedings ingrediënten en gemengde of opgeloste voedingen kunnen de neiging hebben om verstopping in de voedingssonde en de FloCare Infinity pompset te veroorzaken. Zorgverleners moeten de pomp scherp in de gaten houden bij het gebruik van deze typen voeding.
- 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).
- Gemengde voeding of opgeloste poedervoeding kan schuim vormen. Indien een zodanige oplossing wordt gebruikt, laat het dan enige tijd staan voordat het in een voedingscontainer wordt geschonken. Dit zal de kans op een alarm als gevolg van lucht in de pompset verminderen.
- Bij de toepassing van gemengde voeding, opgeloste poedervoeding of borstvoeding dienen gebruikers zich ervan te vergewissen dat de voeding goed wordt bereid en opgelost ter voorkoming van de aanwezigheid van deeltjes, schuimvorming of aanslag in de FloCare Infinity pompset, die de werking van de pomp en het volgen van een normale voedingstherapie kan belemmeren.

Technisch advies en EMC

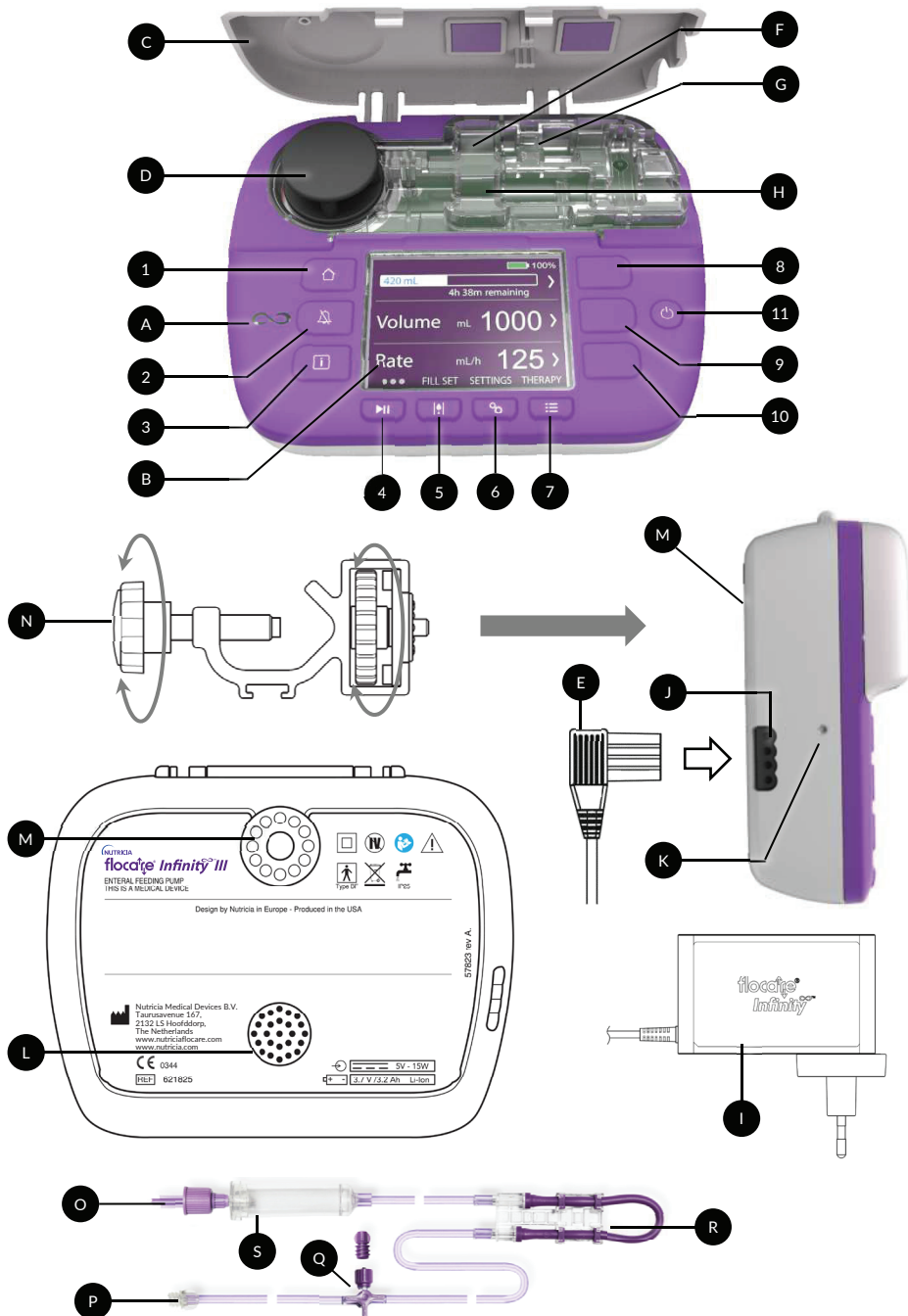
- De fabrikant raadt aan om de pomp elke 2 jaar te laten inspecteren door een geautoriseerd servicecentrum of een geschoolde en gekwalificeerde technicus.
- Als er een technische storing optreedt of als de pomp op de grond is gevallen, moet de pomp worden geïnspecteerd door een geautoriseerd servicecentrum of door een getrainde en gekwalificeerde technicus.
- Breng geen wijzigingen aan bij deze apparatuur. Het wijzigen van dit apparaat of zijn accessoires kan fysieke gevaren met zich meebrengen, waaronder oponthoud van de therapie, een te hoog of laag volume, elektrocutie en brand. Deze gevaren kunnen tot verwondingen of de dood van de patiënt leiden.
- Het gebruik van andere accessoires, adapters en kabels dan die welke in deze handleiding worden vermeld, kan tot hogere emissies of een hogere kwetsbaarheid van de Flocare Infinity III leiden.
- 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.
- Draagbare en mobiele apparatuur voor draadloze communicatie (mobiele telefoons) kan medische elektrische apparatuur storen.
- Als de Flocare Infinity III naast andere apparatuur wordt gebruikt of er direct onder/op wordt geplaatst, moet worden gecontroleerd of de pomp normaal functioneert.

Gebruik van de alarmsystemen

- Gebruik de Infinity-alarmsystemen niet voor het starten van acties met betrekking tot secundaire (elektrische) medische apparaten (bijv. een volumetrische pomp of spuitpomp).
- Gebruik de pompfuncties niet voor andere doeleinden dan beschreven wordt in deze handleiding.

Deze pagina is opzettelijk blanco gelaten

4 POMPSPECIFICATIES




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

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 [I] 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

Met de THERAPIE-toets [≡] geeft toegang tot uw gewenste toedieningswijze.
Zie ook hoofdstuk 7.5 'De pomp programmeren', 7.4.1 'Therapielijst aanpassen' en 7.5.5 'Een GEPERSONALISEERDE THERAPIE programmeren'.

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

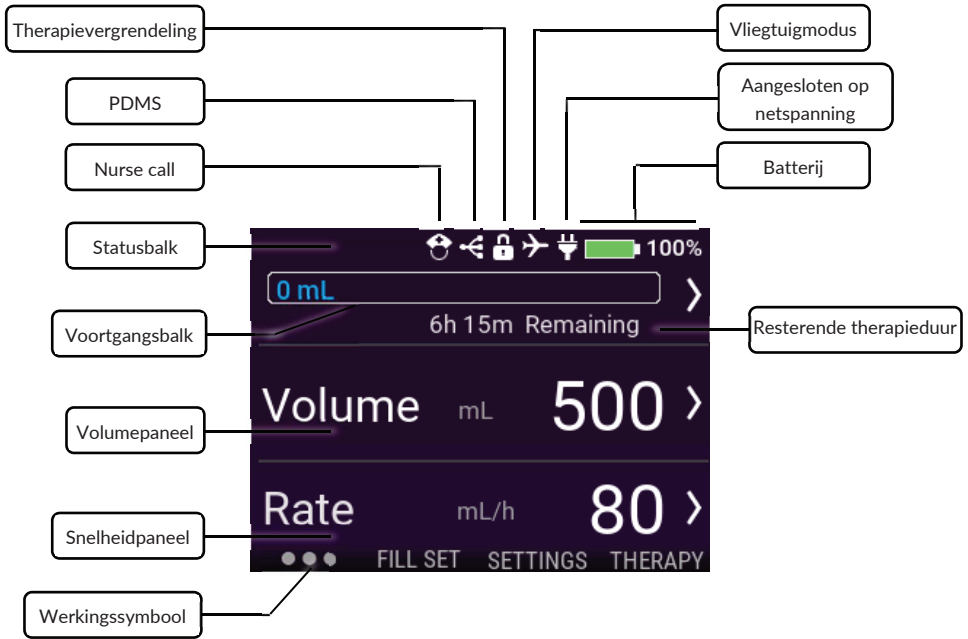
Elke keer wanneer de pomp wordt gestart, voert de Flocare Infinity III een beeldschermtest uit. Let goed op of er tijdens de beeldschermtest gedeelten of pixels zijn die niet worden weergegeven.

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.



5.4.1 Statusbalk

De statusbalk toont de status van de pomp door middel van pictogrammen bovenin het scherm.

Let op: pictogrammen worden alleen in het beginscherm getoond en kunnen de locatie van de statusbalk doen veranderen.

5.4.2 Pictogrammen

- Het Nurse call-pictogram geeft aan dat de pomp in de Nurse call modus is.
- Het Datakabel-pictogram geeft aan dat de pomp in de PDMS-modus is.
- Het pictogram voor therapievergrendeling geeft aan dat de huidige actieve therapie is vergrendeld en alleen na het ontgrendelen kan worden gewijzigd.
- Het pictogram vliegtuigmodus geeft aan dat de pomp in de vliegtuigmodus is en veilig kan worden gebruikt in een passagiersvliegtuig. (Niet beschikbaar in de eerste release)
- Het stekkerpictogram geeft aan of de pomp is verbonden met de netvoeding.
- Het batterijpictogram geeft de batterijlading aan als een percentage.

5.4.3 Voortgangsbalk

De voortgangsbalk toont de hoeveelheid toegediende sondevoeding sinds de laatste keer dat de voortgangsbalk werd gewist.

Opmerking: raadpleeg hoofdstuk 7.7.4 'De voortgangsbalk resetten' om te lezen hoe u de voortgangsbalk handmatig terugzet.

VOLUME – SNELHEID  138 mL

Als er een volume-snelheidstherapie is geprogrammeerd, is de voortgangsbalk volledig omlind en geeft deze aan de linkerzijde in realtime informatie over het toegediende volume.

SNELHEID  140 mL

Als er een snelheidstherapie is geprogrammeerd, verdwijnt de voortgangsbalk aan het einde van de grafiek om aan te geven dat er geen volume is geprogrammeerd. De grafiek is statisch en toont alleen het toegediende volume sinds de laatste keer dat deze werd gewist.

INTERMITTEREND  125 0 0

Als er een intermitterende therapie is geprogrammeerd, wordt de voortgangsbalk onderverdeeld in een aantal geprogrammeerde porties. De voortgangsbalk kan maximaal drie porties tonen; als er meer porties worden geprogrammeerd, verschijnen deze automatisch nadat de eerder toegediende porties zijn afgegeven.

De voortgang van elke afzonderlijke portie wordt aangegeven door de geprogrammeerde portie in realtime op te vullen in verhouding tot het volume/de snelheid.

5.4.4 Werkingsymbool

Het werkingsymbool wordt actief na het indrukken van de START/PAUZE-toets [▶II]. De indicator toont zes stippen die van links naar rechts bewegen en stelt een actieve geprogrammeerde therapie voor.

In de PAUZE-modus zijn er slechts drie stilstaande stippen zichtbaar.

6 INSTELLING VAN DE POMP

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'. Zie hoofdstuk 7.5.4 'De parameters van een actieve therapie wijzigen' voor meer informatie.

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

7.1 DE FLOCARE INFINITY POMPSET PLAATSEN

Volg de gebruiksinstructies op de verpakking van de Flocare Infinity pompset.

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 gedurende 3 minuten of langer niet wordt bediend in de pauzmodus, 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.

Let op: als de VUL SET-functie wordt geactiveerd, worden alle alarmen tijdelijk gedeactiveerd om te voorkomen dat er onbedoeld alarmen worden afgegeven (bijvoorbeeld lucht in pompset alarm).

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.

Gepersonaliseerde therapieën worden getoond in de lijst met beschikbare therapieën nadat deze zijn ingeschakeld en geprogrammeerd. Hieronder worden twee voorbeelden getoond.



7.4.2 Gepersonaliseerde therapieën

Persoonlijke therapieën bieden de mogelijkheid om veel gebruikte therapieën vooraf te programmeren.

Na het programmeren worden gepersonaliseerde therapieën na het indrukken van de THERAPIE-toets [≡≡] automatisch in een lijst getoond.

Een gepersonaliseerde therapie kan worden gemaakt, bewerkt of gewist.

Let op: gepersonaliseerde therapieën kunnen worden verborgen door de lijst Therapie definiëren te gebruiken.

7.4.3 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 de therapievergrendeling 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 pauzmodus 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.

Let op: raadpleeg uw zorgverlener als de parameters van de therapie moeten worden aangepast.

7.4.4 Patiëntgegevens wissen

De functie patiëntgegevens wissen is ontwikkeld voor het wissen van alle verzamelde patiëntgegevens (niet-persoonlijk).

De volgende gegevens worden gereset: *Therapieparameters, Voortgangsbalk, Gegevens patiëntgeschiedenis, Gepersonaliseerde therapieën, Therapielijst aanpassen, Geluidsinstellingen en Beeldscherminstellingen.*

Let op: het interne LOG-bestand wordt niet gewist, en gegevens kunnen op verzoek worden teruggehaald door Nutricia of een geautoriseerd reparatiecentrum.

7.4.5 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.

Het THERAPIE EINDE ALARM wordt standaard geactiveerd en de pomp genereert een akoestisch en visueel alarm. Als u niet wilt worden gestoord door het akoestisch alarm, kan het THERAPIE EINDE ALARM worden uitgeschakeld.

Waarschuwing: het uitschakelen van het VOLUME TOEGEDIEND ALARM wordt niet aanbevolen; raadpleeg daarom uw zorgverlener voordat u dit doet.

7.4.6 Beeldscherm

De HELDERHEID VAN HET SCHERM kan, afhankelijk van de omgevingsomstandigheden, worden aangepast. Nutricia raadt aan om de HELDERHEID VAN HET SCHERM zo hoog mogelijk in te stellen bij gebruik in vol zonlicht, zodat het scherm optimaal leesbaar is.

De achtergrondverlichting kan in de modus voor AUTOMATISCH DIMMEN worden ingesteld wanneer het beeldscherm op netvoeding is aangesloten.

Wanneer AUTOMATISCH DIMMEN ingeschakeld is, wordt het scherm na 2 minuten gedimd.

Wanneer AUTOMATISCH DIMMEN uitgeschakeld is, wordt het scherm altijd verlicht.

Let op: als de pomp alleen door de batterij wordt gevoed, wordt het scherm altijd na 2 minuten gedimd om de levensduur van de batterij te verlengen.

7.4.7 Datum en tijd

De Flocare Infinity III gebruikt de feitelijke tijd en datum voor het registreren van de toegediende volumes in een HISTORIEK van dertig dagen, alsook in de schermen met THERAPIEDETAILS. Om de nauwkeurigheid van gegevens te waarborgen, moet de actuele tijd en datum worden ingesteld overeenkomstig uw plaatselijke tijdzone.

Stel de datum en tijd in door op de INSTELLEN-toets ϕ te drukken, naar TIJD EN DATUM te gaan en deze in te stellen op uw plaatselijke tijdzone.

Let op: er wordt niet automatisch overgeschakeld van winter- naar zomertijd en andersom.

7.4.8 Taal

Stel de taal in door op de INSTELLEN-toets ϕ 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 Infinity u automatisch door de procedure voor het selecteren van een taal.

7.4.9 Vliegtuigmodus

Niet in de eerste release

7.4.10 Over deze pomp

Informatie met betrekking tot de pomp wordt vermeld in het scherm OVER DEZE POMP. Hierin vindt u: Serienummer, productiedatum, datum laatste onderhoud, PCB-hardwareversie, softwareversie, ingestelde huidige Datum en tijd en de datacommunicatiemodus.

Opmerking: bij het verlenen van support kan een medewerker van de helpdesk van Nutricia u naar deze informatie vragen.

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 (mL/h).	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.

Zie hoofdstuk 7.4.1 'Therapielijst aanpassen' voor meer informatie.

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 programmeerstep.

- 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.

7.5.5 Een GEPERSONALISEERDE THERAPIE programmeren

De Flocare Infinity III biedt de functionaliteit om maximaal drie gepersonaliseerde therapieën voor te programmeren en deze voor later gebruik op te slaan in het pompgeheugen. Het programmeren van een gepersonaliseerde therapie wordt beschouwd als een pompinstelling in plaats van een THERAPIE zelf. Om een gepersonaliseerde therapie te programmeren, gaat u vanuit het BEGINSCHERM naar INSTELLEN → PERSOONLIJKE THERAPIE.

- Selecteer het type therapie door op de betreffende zachte toets 1, 2 of 3 te drukken.
- Volg de stap-voor-stap-instructies voor het programmeren van een GEPERSONALISEERDE THERAPIE.
- Na het programmeren drukt u op JA met zachte toets 2 om de GEPERSONALISEERDE THERAPIE te bevestigen en terug te keren naar het overzichtsscherm van de GEPERSONALISEERDE THERAPIE.

Let op: als u op NEE drukt, wordt de procedure opnieuw gestart.

Let op: als u op JA drukt, komt de geprogrammeerde GEPERSONALISEERDE THERAPIE beschikbaar in het menu THERAPIE.

- Als u klaar bent met het programmeren van een GEPERSONALISEERDE THERAPIE, drukt u op de HOME-toets [⬆] om terug te keren naar het beginscherm.

7.5.6 Een GEPERSONALISEERDE THERAPIE bewerken

Om een GEPERSONALISEERDE THERAPIE te WIJZIGEN of te WISSEN, gaat u vanuit het BEGINSCHERM naar INSTELLEN → PERSOONLIJKE THERAPIE en selecteert u de therapie die u wilt bewerken of verwijderen.

Opmerking: door een therapie te verwijderen, worden alle opgeslagen, eerder geprogrammeerde therapie-instellingen gewist en komt de gepersonaliseerde therapie vrij voor het opnieuw programmeren van een nieuwe gepersonaliseerde therapie.

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 → THERAPIE-INFORMATIE.

In het algemeen toont de linkerzijde van het scherm gebeurtenissen uit het verleden, toont het midden actuele gebeurtenissen en toont de rechterzijde de verwachte gebeurtenissen in de toekomst. Het scherm toont [...] indien een gebeurtenis niet kan worden berekend.

Let op: het scherm met therapie-informatie is ook zichtbaar wanneer de informatietoets wordt ingedrukt terwijl de pomp in werking is.

7.7.2 Portiedetails

Als er een INTERMITTERENDE therapie is geprogrammeerd, biedt de Flocare Infinity III praktische informatie over uw individuele portie wanneer u op de toets PORTIEDETAILS drukt.

Deze functie kan vanuit het BEGINSCHERM worden opgeroepen met → ZACHTE TOETS 1 → PORTIEDETAILS.

7.7.3 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.

7.7.4 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 TOETSENVERGREDELING

De toetsen kunnen worden vergrendeld om onbedoelde wijzigingen te voorkomen. De vergrendeling van de toetsen kan worden geactiveerd door tegelijkertijd op de INFORMATIE-toets en ZACHTE TOETS 3 te drukken wanneer de pomp in werking is. Volg dezelfde procedure om de toetsen te ontgrendelen. Pictogrammen maken ongeschoolde gebruikers duidelijk hoe de toetsen moeten worden vergrendeld of ontgrendeld.

Let op: de pomp kan ook worden uitgeschakeld wanneer de toetsen vergrendeld zijn.

7.9 VERBINDEN MET EEN NURSE CALL- OF PDMS-SYSTEEM

De oplaadpoort aan de linkerkant van de pomp maakt het mogelijk om de pomp te verbinden met een extern alarmsysteem (Nurse call) or Patient Data Monitoring System (PDMS). Voor deze functies bieden we de volgende accessoires:

- Flocare® Infinity™ Nurse Call maakt het mogelijk om verbinding te maken met een extern alarmsysteem. Volg de gebruiksinstructies van Flocare® Infinity™ Nurse Call om de pomp te verbinden.
- Met behulp van de Flocare® Infinity™ Datakabel kan een extern PDMS-systeem worden aangesloten. Volg de gebruiksinstructies van de Flocare® Infinity™ Datakabel om de pomp te verbinden met een extern PDMS-systeem.

7.10 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 wanneer de batterij 70% of meer is leeggelopen en moet worden vervangen.

Leeftijd batterij	125 mL/h
1 jaar	24 uur
2 jaar	24 uur
3 jaar	20 uur
4 jaar	16 uur
5 jaar	12 uur
70% leeggelopen	7,2 uur



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 menu met geavanceerde instellingen kan worden geopend via de onderstaande procedure:

- Vergewis u ervan dat de pomp UIT is.
- Druk tegelijkertijd op ZACHTE TOETS 1 en op de AAN/UIT-toets totdat het menu met geavanceerde instellingen wordt getoond.

Waarschuwing: Deze instellingen zijn alleen bedoeld voor gekwalificeerde zorgverleners of gekwalificeerde technici.

8.1 COMMUNICATIEMODUS

- Uit Geen communicatie (standaardmodus)
- PDMS Voor communicatie met een externe computer via de Flocare® Infinity™ Datakabel.
- Nurse Call Om een extern Nurse call-systeem te activeren via de Flocare® Infinity™ Nurse Call-kabel.

In de vliegtuigmodus zijn zowel PDMS als Nurse Call uitgeschakeld.

Let op: Zie hoofdstuk 7.9 'Verbinden met een Nurse Call- of PDMS-systeem' voor meer informatie.

8.2 WIJZIG PIN

- PIN invoeren Een geheime pincode instellen en opslaan
- Standaard PIN De pincode wijzigen in de standaard-pincode 3584.

Let op: Zie hoofdstuk 7.4.3 'Therapievergrendeling' voor meer informatie.

8.3 TERUGZETTEN FABRIEKSINSTELLINGEN




Hierdoor worden alle gebruikersinstellingen teruggezet en keert de Flocare Infinity III terug naar zijn oorspronkelijke instellingen.


Let op: na het terugzetten van de fabrieksinstellingen vraagt de Flocare Infinity III om de taal, de tijd en de datum in te stellen.

9 ALARMEN, WAARSCHUWINGEN, PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

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.

9.1 SCHEMA VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Bij problemen zoals beschreven in het schema voor het oplossen van problemen, geeft de pomp een akoestisch en visueel alarm af en stopt deze met het toedienen van voeding. De achtergrondverlichting van het scherm wordt automatisch ingeschakeld. Een uitzondering hierop is het alarm voor een bijna lege batterij; in dit geval blijft de pomp draaien.

Wanneer er zich een alarm voordoet: bevestig of DEMP het alarm en kijk welk type alarmmelding en oplossing worden getoond. De voedingstherapie kan opnieuw worden gestart door nogmaals op de START/PAUZE-toets [] te drukken nadat de oorzaak van het alarm is verholpen.

SCHEMA VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN		
Omschrijving alarm	Oorzaak	Oplossing
Batterij leeg	De batterijspanning is gezakt tot onder de kritische grens.	Sluit de pomp aan op de adapter en de netspanning om de batterij gedurende 6 uur op te ladenDe pomp kan tijdens het opladen gewoon worden gebruikt.
Batterijniveau laag	De batterijspanning is laag.	Sluit de pomp aan op de adapter en de netspanning om de batterij gedurende 6 uur op te ladenDe pomp kan tijdens het opladen gewoon worden gebruikt.
Deur is open	De deur is niet goed gesloten.	Sluit de deur.
Er is geen stekkersymbool zichtbaar terwijl de pomp is verbonden met de netvoeding.	De netvoeding functioneert niet. De adapter is beschadigd.	Sluit de pomp aan op een ander stopcontact. Neem voor vervanging contact op met de leverancier van de pomp.
Laatste voeding onvolledig	De pomp werd uitgeschakeld voordat de therapie was voltooid.	Druk op de START/PAUZE-toets [▶] om dezelfde therapie van begin af aan te starten. Druk op HERVATTEN om door te gaan met de actieve therapie.
Lucht in pompset	Er is lucht gedetecteerd in de pompset. Het gebied van de luchtsensor is vuil.	Als het voedingsreservoir leeg behoort te zijn: Koppel het voedingsreservoir en de pompset los en gooi deze weg of vervang volgens instructie. Indien het voedingsreservoir niet leeg behoort te zijn: Koppel los van de sonde en gebruik de VUL SET functie om de lucht te verwijderen Koppel de sonde weer aan en hervat de therapie. Indien het alarm blijft bestaan, vervang de pompset Druk op de HOME toets om het alarm te stoppenControleer of er zich niet bovenmatig veel schuim in het voedingsreservoir bevindt. Vergewis u ervan dat de luchtsensor schoon is.
Oclusie in	Pomp heeft een verstopping tussen de pomp en het voedingsreservoir gedetecteerd. Het gebied van de sensor is vuil Zich herhalend alarm	Controleer de pompset tussen de pomp en het voedingsreservoir op knikken of andere obstructies en hef deze op. Herstart de pomp. Reinig de sensor, herplaats de pompset en herstart de pomp. Als het alarm voortduurt, vervangt u de Flocare Infinity pompset.

SCHEMA VOOR HET OPLOSSEN VAN PROBLEMEN		
Omschrijving alarm	Oorzaak	Oplossing
Occlusie uit	Pomp heeft een verstopping tussen de pomp en de sonde gedetecteerd.	Controleer de pompset tussen de pomp en de sonde op knikken of andere obstructies en los deze op.
	Het gebied van de sensor is vuil	Reinig de sensor, herplaats de pompset en herstart de pomp.
	Zich herhalend alarm	Als het alarm voortduurt, vervangt u de Flocare Infinity pompset.
Opladen: even geduld	De batterij laadt op	Wacht tot de batterij is opgeladen. Het opladen kan enkele minuten duren.
Plaats de pompset opnieuw.	Pompset niet correct geïnstalleerd	Herplaats de pompset.
Pomp vraagt actie	De pomp staat in pauze modus en is gedurende 3 minuten of langer niet geactiveerd.	Druk op de HOME toets om het alarm te stoppen.
Pompset vervangen	De pompset is meer dan 24 uur in gebruik.	Vervang de pompset door een nieuwe set.
Service nodig	Het interval voor preventief onderhoud is verstreken.	Stuur de pomp voor onderhoud terug naar de leverancier van de pomp.
Set > 24 uur	Herinnering dat de pompset langer dan 24 uur is gebruikt en moet worden vervangen.	Vervang de pompset door een nieuwe set.
Snelheid niet ingesteld	Er is geen snelheid geprogrammeerd bij het starten van een therapie.	Programmeer een snelheid (mL/h).
Systeemfout	De pomp heeft een interne systeemfout ontdekt.	Schakel de pomp UIT, controleer of de pompdeur dicht is en schakel de pomp weer IN. Blijft het probleem zich voordoen, neem dan contact op met de pompleverancier om de pomp te vervangen.
Therapie voltooid	De pomp heeft het toedienen van de geprogrammeerde therapie voltooid.	Druk op de HOME-toets [⏏] wanneer de therapie is voltooid.
Toetsen zijn vergrendeld	De toetsen zijn vergrendeld om onbedoelde bediening te voorkomen.	Ontgrendel de toetsen door tegelijkertijd op de i-toets [⏏] en zachte toets 3 te drukken.
Volume niet ingesteld	Er is geen volume geprogrammeerd bij het starten van een therapie.	Programmeer een volume (mL).
Volume toegediend	De therapie heeft het geprogrammeerde doelvolume bereikt.	Druk op de HOME-toets [⏏] om de waarschuwing te bevestigen. Als de therapie is voltooid, schakelt u de pomp uit.

10 REINIGING, INSPECTIE EN RICHTLIJNEN VOOR ONDERHOUD

10.1 WISSELEN TUSSEN PATIËNTEN

Enterale voedingspompen moeten grondig worden gereinigd en geïnspecteerd voordat de pomp naar een andere patiënt wordt verplaatst. We raden aan om alle plaatselijke hygiëneregels in acht te nemen.

- Reinig de pomp zoals beschreven in paragraaf 10.2 'Reinigen en desinfecteren'.
- Voer de inspectie uit zoals beschreven in paragraaf 10.3 'Inspectie'.
- Wis de patiëntgeschiedenis (INSTELLEN → PATIËNTGEGEVENS WISSEN).

Wanneer alle bovenstaande maatregelen zijn genomen, kan de pomp worden gebruikt voor de volgende patiënt.

10.2 REINIGEN EN DESINFECTEREN

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 toetselband 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.

Volg de plaatselijke regels voor het reinigen en desinfecteren van medische apparatuur. Op alcohol gebaseerde ontsmettingsmiddelen kunnen worden gebruikt indien de contractperiode kort is (minder dan 5 minuten). Gebruik alleen 70% op isopropylalcohol of alcohol gebaseerde ontsmettingsmiddelen. Aangeraden wordt om gebruik te maken van Metrex Cavacide® (ammoniumchloride), MetriCide®, bleekmiddel-/chlooroplossing (5% chloor of een equivalent en 95% water) en Antisept N® (povidonjodium-jodium) of een equivalent.

Let op dat de reinigingsoplossing, het reinigingsmiddel en ontsmettende doekjes geschikt zijn voor het apparaat. Tijdens en na het gebruik van een reinigingsmiddel dient u te letten op tekenen van schade en fysieke veranderingen aan het medische apparaat zoals barstjes, kleurveranderingen en dergelijke. 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.

Waarschuwing: vergewis u ervan dat de pomp na elk gebruik grondig wordt gereinigd en dat ze vrij is van gebreken, krassen en eventuele obstructies, zoals opgedroogde enterale voeding die het optimaal presteren van de pomp kan belemmeren.

Als de pomp niet goed wordt onderhouden, kan dit gevolgen hebben voor de garantie.

10.3 INSPECTIE

10.3.1 Behuizing

- Controleer de behuizing en de cassette op vuil, barsten, scheurtjes en schade.
- Controleer of het bronskleurige insteekstuk volledig is vastgezet in de achterzijde van de behuizing en niet uit de behuizing steekt.
- Met de deur open controleert u of de sluitklemmetjes van de deur en de scharnieren niet afgebroken of gebarsten zijn.

10.3.2 Toetsen

- Niet beschadigd of versleten, tekst en symbolen zijn leesbaar.

10.3.3 Rotor

- Controleer of de rotor onbeschadigd is, evenwijdig met de pomp is en vrij is van vuil.
- Controleer of de rollen niet beschadigd zijn, evenwijdig aan de rotor lopen, vrij zijn van vuil en vrij met de hand kunnen worden gedraaid.

10.3.4 Adapter

- Controleer de adapter op schade, controleer de pinnen en de adapterkabel.
- Controleer of de pinnen niet verbogen of gecorrodeerd zijn.
- De adapterkabel moet schoon zijn, mag geen beschadiging vertonen en er mogen geen blanke draden te zien zijn.

10.3.5 Elektrisch

- Schakel de pomp in. Indien de pomp niet gaat draaien of na het opstarten een batterij-alarm afgeeft, steekt u de dapter in een stopcontact en laat u de batterij minstens 20 minuten opladen alvorens opnieuw te starten.
- Steek de oplaadstekker in de pomp en controleer of het blauwe oplaadlampje naast de oplaadpoort gaat branden. Controleer of het stekkersymbool wordt getoond naast het batterijsymbool.

Waarschuwing: als de pomp bij de bovenstaande inspecties gebreken vertoont, mag ze niet worden gebruikt en moet ze voor inspectie worden teruggestuurd naar een geautoriseerd servicecentrum.

10.4 ONDERHOUD

Onderhoudswerkzaamheden moeten worden uitgevoerd in een goedgekeurd servicecentrum of door een door Nutricia gekwalificeerde technicus/BMET.

De pomp vereist onder normale gebruiksomstandigheden gedurende 2 jaar geen technisch onderhoud mits tijdens deze periode de juiste protocollen voor reiniging en inspectie in acht worden genomen.

Tot het onderhoud van de FloCare Infinity III behoren het vervangen van de deur, rotor, batterij, oplaadapparaat, achterste behuizing en het etiket alsook reiniging/desinfectie en een algehele inspectie van de pompspecificaties en de structurele integriteit.

Bij een afwijking in de prestatiekenmerken raden we aan om de pomp ter inspectie terug te sturen naar een goedgekeurd servicecentrum of een gekwalificeerde technicus/BMET.

10.5 REPARATIE

Reparaties, herkalibratie of de vervanging van onderdelen die niet worden vermeld in hoofdstuk 10.4 'Onderhoud' mogen uitsluitend worden uitgevoerd door geautoriseerde reparatiecentra.

Geautoriseerde reparatiecentra:

Wereldwijd (behalve het VK, Ierland, Griekenland en Italië)

Moog Medical Devices Group

UAB Viltechmeda

Mokslininku 6

LT-08412

Vilnius, Litouwen

Alleen voor het VK en Ierland

Hugo Technology Limited

4 Warwick Court
Saxon Business Park
Stroke Prior
Worcestershire
B60 4AD
Verenigd Koninkrijk

Alleen voor Italië en Griekenland

Novaura Health Solutions S.r.l.

Via Ferri 6
20092
Cinisello Balsamo
Milaan, Italië

10.6 RESERVEONDERDELEN

De volgende reserveonderdelen zijn beschikbaar voor de Flocare Infinity III. Neem voor de beschikbaarheid en bestelinformatie over de betreffende onderdelen contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Nutricia.

- Deur
- Achterste behuizing
- Batterij
- Pomprotor
- Etikettering: Sticker op achterzijde, gebruiksinstructie (IFU), verpakking
- Adapter

Let op: gebruik alleen reserveonderdelen die zijn goedgekeurd door Nutricia. De garantie en aansprakelijkheid komen te vervallen wanneer er andere reserveonderdelen worden gebruikt.

10.7 ACCESSOIRES

De volgende hulpstukken en accessoires zijn verkrijgbaar voor de Flocare Infinity III. Neem contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Nutricia voor informatie over de beschikbaarheid en over het bestellen van de betreffende onderdelen.

- Draagtas
- Pompstandaard
- Nurse Call- en Datakabel
- Paalklem
- Diverse Flocare Infinity pompsets en voedingsreservoirs

10.8 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 verkoopunit.

11 SPECIFICATIES

MEDISCHE APPARATUUR

Nutricia Flocare Infinity III enterale voedingspomp

11.1 PRESTATIES

Volumetrische nauwkeurigheid ⁽¹⁾ ±5%

Inloopsnelheid

1-600 mL/h in stappen van 1 mL

Vulsnelheid

700 mL/h

Toedieningsvolume

1-3500 mL in stappen van 1 mL

Levensduur batterij ⁽²⁾

24 uur bij 125 mL/h, 12 uur bij 250 mL/h

Detectie luchtbellen

>1,5 mL lucht in de 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

Therapieën

Volume/snelheid; Snelheid; Intermitterend

Aantal intermitterende bolussen

2-12

Tijdsinterval intermitterende bolussen

5 minuten - 2 4 uur, in stappen van 5 minuten

Aantal door de gebruiker te programmeren therapieën

3

(1) Zie hoofdstuk 11.6 'Volumetrische nauwkeurigheid' voor aanvullende informatie

(2) Voor batterijen die niet ouder zijn dan 2 jaar

11.2 ELEKTRISCH/MECHANISCH

Pompmechanisme

Roterend peristaltisch

Afmetingen

~149mm x 119mm x 49mm (L, B, H)

Gewicht

~430g

Toetredingsbescherming (pomp)

IP25 (af te spoelen onder een lopende kraan)

Toetredingsbescherming (adapter)

IP21 (druipwaterdicht)

Batterij

3,7 V; 3200 mAh; lithium-ion

Opladen

100-240 V, 50-60 Hz

Detectie luchtbellen

Ultrasoon

Detectie stroomopwaarts

Infrarood

Detectie stroomafwaarts

Infrarood

Beeldscherm

2,8" kleur; 640 x 480 pixels; 175 graden kijkhoek

11.3 IN WERKING

Atmosferische druk

65 - 106 kPa

Temperatuur

5° - 40° C

Luchtvochtigheid

15 - 95%, niet condenserend

11.4 OPSLAG

Atmosferische druk	50 – 106 kPa
Temperatuur	-20° - 60° C
Luchtvochtigheid	10 – 95%, niet condensierend
Bewaartermijn	Geen. De normale verwachte levensduur bedraagt 5 jaar. De levensduur van de batterij neemt gaandeweg af en ze moet voorafgaand aan elk gebruik worden opgeladen.

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

11.5 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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, beveiligingssysteem 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.

11.6 VOLUMETRISCHE NAUWKEURIGHEID

Testconditie voor het meten van de volumetrische nauwkeurigheid:

Vloeistof	Kraanwater
Vloeistofpeil (kophoogte)	152 mm ± 76 mm in relatie tot het midden van de pomprotor
Statische druk	Geen
Temperatuur	Kamertemperatuur [18 ° - 25 °C]
Wegwerpset	Flocare Infinity pompset
Snelheid	100 mL/h
Volume	100 mL
Reservoir	Open reservoir
Positie pomp	Bevestigd op paalklem
Sonde	Geen
Impact hoofdhoogte	<1,5% per 152 mm
Impact tegendruk	<0,5% per 6,9 kPa

11.7 ALARM REACTIETIJDEN

Maximale tijd voordat een alarm zich manifesteert: (mm:ss)

Occlusie alarm						
Inloopsnelheid	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
Stroomopwaarts	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Sroomafwaarts	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Lucht in pompset alarm				
Flow rate	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Air	120:00	6:00	1:20	0:30

12 WOORDENLIJST

BMET

Biomedical Equipment Technician (biomedische apparatuur technicus)

EMC

Elektromagnetische compatibiliteit

IFU

Gebruiksaanwijzingen

IP25

IP-code, internationale veiligheidsmarkering. De IP-classificatie bepaalt in welke mate iets bestand is tegen de omgevingsfactoren. Bij medische apparaten geldt hiervoor de norm IEC 60529.

Occlusie

Een blokkering van het systeem die stroming belemmert. Hierdoor loopt de druk stroomafwaarts op of neemt de druk stroomopwaarts toe, met als gevolg dat er een alarm voor 'occlusie uit' of 'occlusie in' wordt gegenereerd.

PDMS

Patient Data Monitoring System

RF

Radiofrequentie

Rotor

Zwart roterend wiel dat zich op de pomp bevindt. De Flocare Infinity pompset wordt aangebracht rondom de rotor, die de vloeistof of voeding vervolgens door de Flocare Infinity pompset voert.

13 SYMBOLEN



Fabrikant



Catalogusnummer



Serienummer



Raadpleeg gebruiksaanwijzingen



Waarschuwing



Raadpleeg bijgaande documenten



Type BF-bescherming tegen elektrische schokken



Klasse II apparatuur



Mechanisch en toetreding vloeistof



CE-markering en ingelichte instantie identificatienummer



Niet voor IV-gebruik



Verwijdering elektrische en elektronische apparatuur



Batterij



Gelijkstroom



Ingangsspanning



Limiet atmosferische druk opslag



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is



Breekbaar, voorzichtig hanteren



Niet blootstellen aan zonlicht



Droog opslaan



Limiet vochtigheid opslag



Limiet temperatuur opslag

14 GARANTIE

Alle onderhoudsactiviteiten en reparaties mogen uitsluitend worden uitgevoerd door een goedgekeurd servicecentrum, geautoriseerd reparatiecentrum of een door Nutricia gekwalificeerde technicus/BMET. Bij reparaties door een niet geautoriseerd centrum komt de garantie te vervallen.

De garantie geldt voor een termijn van 24 maanden voor klanten, gerekend vanaf de leveringsdatum.

De garantie betreft de Flocare Infinity III pomp, paalklem en adapter.

Een beperkte garantie van 1 jaar geldt voor de batterij van de pomp.

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 ermee 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.

Informatie fabrikant

Nutricia Medical Devices BV

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

Nederland

www.nutriciaflocare.com

www.nutricia.com



1	Inledning	143
2	Avsedd användning	143
3	Säkerhetsinformation	143
3.1	Allmän säkerhet	143
3.2	Varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer	143
4	Snabböversikt.....	147
5	Användargränssnitt	148
5.1	Knappar	148
5.1.1	Start	148
5.1.2	Tysta larm	148
5.1.3	Information	148
5.1.4	Start/paus	149
5.1.5	Fyll aggregatet	149
5.1.6	Inställningar	149
5.1.7	Program	149
5.1.8	På/av	149
5.1.9	Funktionsknappar	149
5.2	Pumpstatusindikator	149
5.3	Display	149
5.4	Startskärmen	150
5.4.1	Statusrad	150
5.4.2	Symboler	150
5.4.3	Förloppsindikator	151
5.4.4	Körindikator	151
6	Pumpinställningar	151
6.1	Fästa stångklämman (valfritt)	151
6.2	Anslut enheten till nätkontakten	151
6.3	Slå på pumpen	151
6.4	Välj språk	152
6.5	Ställ in tid och datum	152
6.6	Stänga av pumpen	152
7	Bruksanvisning	152
7.1	Ladda Flocare Infinity-aggregat	152
7.2	Paus-/körläge	152
7.3	Fyll Flocare Infinity-aggregat	152
7.4	Inställningsmenyn	153
7.4.1	Aktivera olika program	153
7.4.2	Personliga program	153
7.4.3	Programläs	153
7.4.4	Nollställ patientdata	153
7.4.5	Ljud	153
7.4.6	Display	154
7.4.7	Tid och datum	154
7.4.8	Språk.....	154
7.4.9	Flygplansläge	154
7.4.10	Info om denna pump	154
7.5	Programmera pumpen	154
7.5.1	Programmera VOLYM - HASTIGHET	155
7.5.2	Programmera HASTIGHET (rekommenderas inte för volymkänsliga patienter)	155
7.5.3	Programmera NTERMITTENT	155
7.5.4	Ändra parametrar i ett aktivt program	155

7.5.5	Programmera PERSONLIGT PROGRAM	156
7.5.6	Redigera ett PERSONLIGT PROGRAM	156
7.6	Senaste matning ofullständig	156
7.7	Information och minnesfunktioner	156
7.7.1	Programinformation	156
7.7.2	Portionsinformation	156
7.7.3	30 dagars historikdiagram	156
7.7.4	Återställ förloppsindikatorn	157
7.8	Keypad lock	157
7.9	Anslut enheten till Nurse call (sköterskelarm) eller ett PDMS-system	157
7.10	Batteri	157
8	Avancerade inställningar	158
8.1	Kommunikationsläge	158
8.2	Byt PIN-kod	158
8.3	Fabriksåterställning	158
9	Larm, varningsmeddelanden och felsökning	158
9.1	Problemlösningsschema	158
10	Riktlinjer för rengöring, kontroll och service	161
10.1	Växla mellan patienter	161
10.2	Rengöring och desinfektion	161
10.3	I Kontroll	162
10.3.1	Hölje	162
10.3.2	Tangentbord	162
10.3.3	Rotor	162
10.3.4	Nätadapter	162
10.3.5	Elsystem	162
10.4	Service	162
10.5	Reparation	162
10.6	Reservdelar	163
10.7	Tillbehör	163
10.8	Återvinning och kassering	163
11	Tekniska specifikationer	164
11.1	Prestanda	164
11.2	Elektriskt/mekaniskt system	164
11.3	Operating	164
11.4	Storage	164
11.5	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	165
11.6	Volymetrisk noggrannhet	165
11.7	Responstid vid blockering	165
12	Ordlista	166
13	Symbols	166
14	Garanti	167

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 sondmättningsmetod.

Med III uppnås bättre omvårdnad tillsammans med den noggrannhet och säkerhet som förväntas. Flocare Infinity III kan tillhandahålla individuellt anpassade program för näringstillförsel.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Flocare Infinity III är avsedd att användas för enteral tillförsel på ett säkert, kontrollerat och intuitivt sätt till mag-tarmsystemet.

Pumpen är avsedd att användas i en klinisk miljö, vid vård i hemmet eller för mobil användning och kan användas av vårdgivare och patienter som erhållit relevant utbildning.

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. Det är rekommenderat att följa det webbaserade utbildningsverktyget eller att erhålla utbildning av en erfaren och kvalificerad instruktör.
- Flocare Infinity III ska endast användas i kombination med lämpligt Flocare Infinity™-aggregat. Användning av annat aggregat än Flocare Infinity medför oförutsedda risker och garanterar inte samma funktionalitet och säkerhet. Kontakta din lokala Nutricia produktspecialist för information om tillgängliga Flocare Infinity-aggregat.
- 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.
- Kvävningrisk: 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.

3.2 VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH KONTRAINDIKATIONER

Allmänna varningar/börja använda pumpen

- Flocare Infinity III är endast avsedd för enteral användning. Använd inte enheten för intravenös tillförsel.
- Ett läckage i sondmatningssystemet kan resultera i att enheten inte kan detektera en blockering. Säkerställ att sondmatningssystemet installeras och ansluts på rätt sätt. Under sondmatning måste det kontrolleras att det inte förekommer något läckage i systemet. Säkra/dra åt anslutningarna och stäng alla lock i händelse av läckage, och kontrollera sedan om läckaget upphört. Om läckaget fortsätter ska Flocare Infinity-aggregatet bytas ut.
- Om pumpen har förvarats en tid måste batteriet laddas upp igen innan sondmatningen påbörjas. Sätt i nätkontakten i vägguttaget för att ladda upp batteriet. Batteriet är helt uppladdat efter ca 6 timmar.
- Använd endast godkända rengöringsmedel. Användning av icke-godkända rengöringsmedel kan skada pumpen.
- Stäng av pumpen och ta ut kontakten ur vägguttaget innan du rengör den för att undvika elchock.
- Kontrollera att nätdaptern till Flocare Infinity är helt torr innan du sätter in den i vägguttaget.

Kontrollera nedanstående på pumpen innan du använder eller programmerar ett sondmatningsschema.

- Att det inte finns några sprickor någonstans på pumphöjlet.
- Att stiften på pumpens nätadapteruttag är lika långa, inte är böjda och inte uppvisar någon korrosion.
- Att tangentborden inte har några sprickor eller andra skador och att texten är läsbar.
- Att det inte finns några repor på displayen som påverkar läsbarheten.
- Att rotorerna rullar inte är skadade, att de är vinkelräta i förhållande till rotorn och att de kan rullas för hand utan motstånd.
- Att stiften till nätadapterns uttag inte är böjda eller korroderade.
- Att nätadaptern samt dess hölje och sladd är rena och oskadade.

Försiktighet: Använd inte pumpen om den är skadad.

Användning av egenblandad-/pulverbaserad sondnäring

- All sondnäring som tillsätts i slangen måste vara homogen och ska bibehålla homogeniteten under hela matningstillfället. Använd endast sondnäring som förskrivs av ansvarig läkare, registrerad dietist, sjuksköterska eller annan kvalificerad vårdgivare.
- Nutricia rekommenderar användning av en färdigblandad sondnäring, eftersom denna är utvecklad speciellt för pumpens tillförselspecifikationer.
- Ingredienser som inte är i vätskeform samt blandade eller beredda lösningar tenderar att hindra vätskeflödet i sondmatningsslangen och Flocare Infinity-aggregatet. Läkare och andra vårdgivare bör övervaka pumpen noggrant vid användning av denna typ av lösningar.
- Användaren måste säkerställa att alla substrat som används för en egenblandad eller pulverbaserad näring är indicerad som lämplig för sondmatning (se bruksanvisningen för den näring-/substrat som tillsätts).
- Det kan bildas skum på blandade eller beredda sondnäringar. Om den här typen av sondnäring används ska den lämnas några minuter tills skummet har lösts upp innan den hålls i sondmatsbehållaren. Det här minskar risken för att larvet "LUFT i aggregatet" aktiveras.
- Vid användning av blandad/beredd sondnäring eller modersmjölksersättning i pulverform, råder vi användare att säkerställa att lösningen bereds och löses upp ordentligt för att undvika partiklar, skumansamling och filmbeläggning i Flocare Infinity-aggregatet, vilket kan försämra pumpens prestanda och störa sondmatningen.

Tekniska specifikationer och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

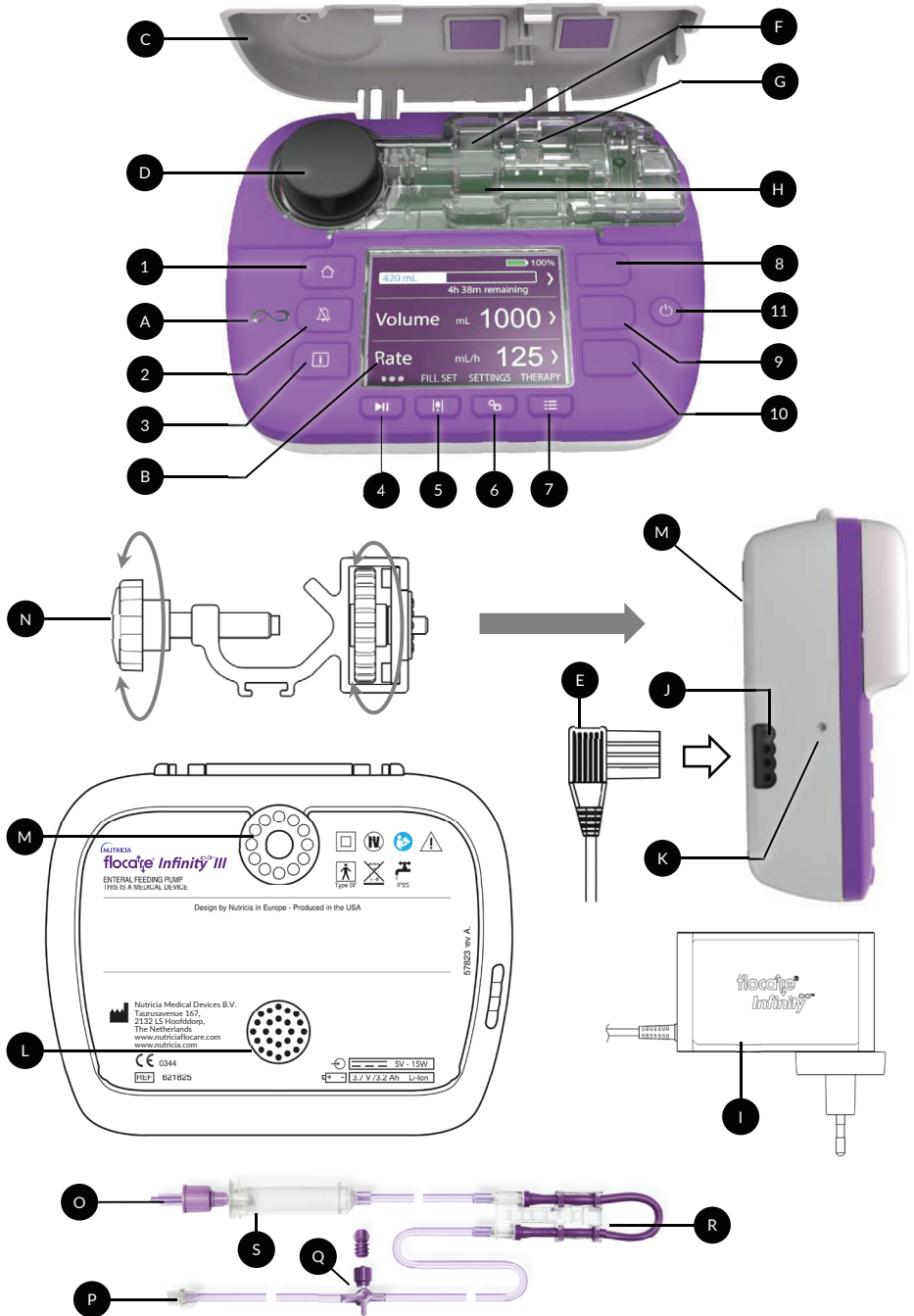
- Tillverkaren rekommenderar att pumpen kontrolleras vartannat år av ett auktoriserat servicecenter eller en utbildad och kvalificerad tekniker.
- Om ett tekniskt fel skulle inträffa eller om pumpen skulle tappas i golvet ska den kontrolleras av ett auktoriserat servicecenter eller en kvalificerad tekniker.
- Den här utrustningen får inte modifieras. Modifiering av enheten eller dess tillbehör kan medföra fysiska risker, inklusive fördröjd kostbehandling, över- eller undertillförsel av näring, elchock eller brand. Dessa risker kan resultera i patientskada eller dödsfall.
- Användning av andra tillbehör, adapterar och kablar än de som listas i denna bruksanvisning kan resultera i ökad utstrålning eller försämrat elektromagnetiskt skydd hos de olika delarna som ingår i pumphuset Flocare Infinity.
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver speciella försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i bruk i enlighet med EMC-informationen som tillhandahålls i medföljande dokument.
- Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning (mobiltelefoner) kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
- Om Flocare Infinity-III används i närheten av eller ska staplas med annan utrustning ska pumpen övervakas för att säkerställa att den fungerar korrekt.

Använda larmet

- Använd inte pumpens larmsystem för att utlösa åtgärder relaterade till en sekundär (elektrisk) medicinsk enhet (t.ex. en volymetrisk pump eller sprutpump).
- Använd inte pumpfunktionerna i något annat syfte eller på annat sätt än så som beskrivs i denna bruksanvisning. Exempelvis användning av funktionen FYLL AGG. för att åtgärda en blockering, eller larmet "LUFT i aggregatet" för att indikera slut på ett behandlingsprogram.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom.

4 SNABBÖVERSIKT



A	Pumpstatusindikator	G	Luftsensör	M	Anslutning till stå ngklämma
B	Färgdisplay	H	Blockering UT-sensör	N	Stängklämma
C	Lucka	I	Nätkontakt	O	ENPlus®-kontakt
D	Pumprotor	J	Nätuttag	P	ENFit®-kontakt
E	Laddningskontakt	K	Laddningsindikator	Q	Medicinport
F	Blockering IN-sensör	L	Högtalare	R	Kassett
S	Droppkammare				

5 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

5.1 KNAPPAR

1	Start	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 Start

START-knappen [] används för att komma tillbaka till startskärmen eller instrumentpanelen via ett knapptryck, oavsett i vilken skärmbild du befinner dig.

START-knappen [] används också för att bekräfta larm och varningar.

OBS! START-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 körläge 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 7.5 "Programmera pumpen", 7.4.1 "Aktivera olika program" och 7.5.5 "Programmera PERSONLIGT PROGRAM".

5.1.8 ⏻ 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.

5.1.9 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.

5.2 PUMPSTATUSINDIKATOR

Pumpstatusindikatorn visar pumpens aktuella status.

- Grönt ljus indikerar att pumpen är i tillförselläge och arbetar normalt.
- Orange ljus indikerar att pumpen är i pausläge och väntar på en åtgärd från användaren.
- Rött ljus indikerar ett larmtillstånd, vilket kräver omedelbar åtgärd av användaren.

5.3 DISPLAY

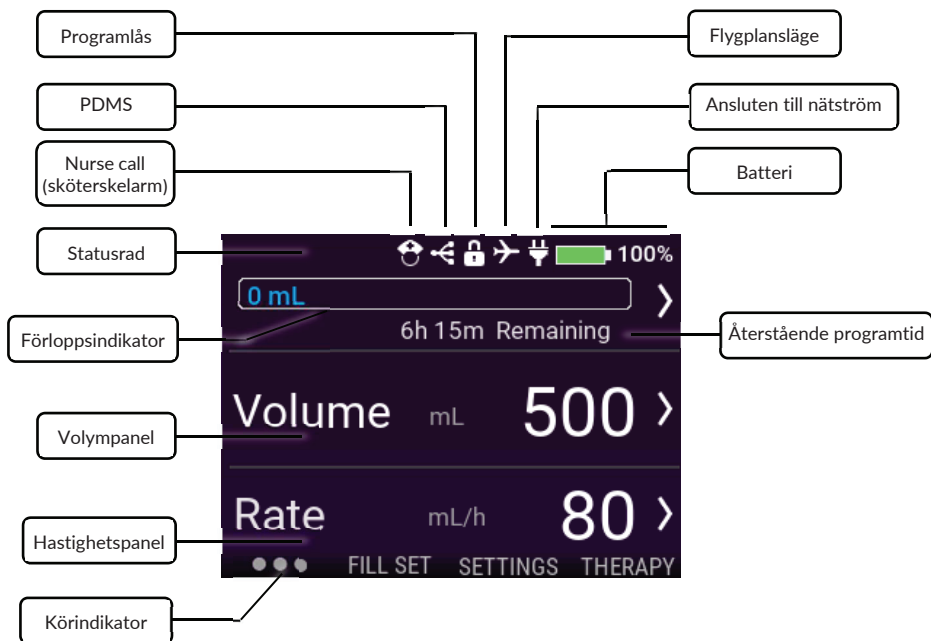
Flocare Infinity III utför ett displaytest varje gång pumpen startas. Kontrollera noga om det saknas några områden eller pixlar på displayen under testet.

Försiktighet: Om det skulle saknas ett område eller pixlar, ska pumpen inte användas utan skickas till ett auktoriserat servicecenter för kontroll.

5.4 STARTSKÄRMEN

Startskärmens layout visar funktioner och information för valt program VOLYM/HASTIGHET, HASTIGHET eller INTERMITTENT

De grå linjerna separerar panelerna i PAUS-läge och visar att navigations- och väljarknapparna är aktiva.



5.4.1 Statusrad

Symbolerna på statusraden överst på displayen visar aktuell systemstatus.

OBS! Symbolerna visas endast på startskärmen och kan ändra statusradens placering.

5.4.2 Symboler

- Symbolen för Nurse call (sköterskelarm) indikerar att pumpen är inställd på läget Nurse call.
- Symbolen PDMS indikerar att pumpen är inställd på PDMS-läget.
- Symbolen för programlås indikerar att aktuellt program är låst och måste läsas upp för att kunna ändras.
- Symbolen för flygplansläge indikerar att pumpen är inställd på flygplansläge och kan användas utan risk i ett passagerarflygplan (ej tillgängligt i första versionen).
- Kontaktsymbolen indikerar att pumpen är ansluten till nätström.
- Batterisymbolen indikerar laddningsnivån i procent.

5.4.3 Förlöppsindikator

Förlöppsindikatorn ger en snabböversikt över hur mycket sondnärning som tillförts sedan indikatorn återställdes senast.

OBS! Se kapitel 7.7.4 "Återställ förlöppsindikatorn" avseende manuell återställning av förlöppsindikatorn.

VOLYM – HASTIGHET

138 mL

När programmet volym – hastighet är inställt har förlöppsindikatorn ett tydligt markerat slut och visar realtidsinformation om tillförd volym på vänster sida.

HASTIGHET

140 mL

När programmet hastighet är inställt har förlöppsindikatorn ett diffust slut som indikerar att ingen volym har programmerats. Förlöppsindikatorn är statisk och visar endast tillförd volym sedan den återställdes senast.

INTERMITTENT

125

0

0

När programmet för intermittent matning är inställt är förlöppsindikatorn uppdelad i antalet programmerade portioner. Förlöppsindikatorn kan visa upp till 3 portioner. Om fler portioner programmerats visas de automatiskt efter att den senast tillförda portionen har levererats.

Förloppet för varje portion indikeras genom ifyllning av programmerad portion i förhållande till volym/flödes hastighet i realtid.

5.4.4 Körindikator

Körindikatorn aktiveras efter tryck på knappen START/PAUS [▶|⏸]. Indikatorn visar 6 punkter som förflyttar sig från vänster till höger och indikerar ett aktivt programmerat program.

I PAUS-läge visas endast 3 statiska punkter.

6 PUMPINSTÄLLNINGAR

6.1 FÄSTA STÅNGKLÄMMAN (VALFRITT)

1. Anslut stångklämman för Flocare Infinity III (N) till en droppställning genom att vrida den svarta stjärnformade bulten medurs.
2. Sätt fast Flocare Infinity III på klämanslutningen (M) genom att vrida den grå hjulformade skivan medurs tills stångklämman sitter fast ordentligt i pumpen utan något glapp.

6.2 ANSLUT ENHETEN TILL NÄTKONTAKTEN

Anslut nätadaptern genom att försiktigt trycka in laddningskontakten (E) i pumpen (J).

Laddningskontakten går bara att sätta i på ett sätt. När pumpen är ansluten till nätuttaget ska den blå laddningsindikatorn (K) lysa och kontaktsymbolen visas bredvid batterisymbolen på displayen.

OBS! Flocare Infinity III har ett litiumjonbatteri som måste laddas upp helt innan första användningen, vilket tar ca 6 timmar.

6.3 SLÅ PÅ PUMPEN

Slå PÅ pumpen genom att trycka och hålla ned PÅ/AV-knappen i ca 2 sekunder tills signalen ljuder.

Pumpen utför ett självtest och meddelar användaren när enheten är klar att använda. Efter testet visas startskärmen.

OBS! Om en tidigare behandling inte har slutförts innan pumpen stängdes AV, visas varningsmeddelandet "Senaste matning ofullständig". Se kapitel 7.5.4 "Ändra parametrar i ett aktivt program" för ytterligare information.

6.4 VÄLJ SPRÅK

Välj språk genom att trycka på knappen INSTÄLLN. , gå till SPRÅK och välj önskat språk.

OBS! Första gången pumpen startas samt efter en fabriksåterställning kommer du automatiskt till språkvalsskärmen.

6.5 STÄLL IN TID OCH DATUM

Ställ in tid och datum genom att trycka på knappen INSTÄLLN. , gå till DATUM OCH TID och ställ in dessa på lokal tidszon. Pumpen växlar inte automatiskt till visning av sommartid eller av andra tidszoner vid resa.

OBS! Första gången pumpen startas samt efter en fabriksåterställning kommer du automatiskt till inställningsskärmen för tid och datum.

6.6 STÅNGA AV PUMPEN

Stäng AV pumpen genom att trycka och hålla ned PÅ/AV-knappen i ca 2 sekunder tills signalen ljuder.


7 BRUKSANVISNING

7.1 LADDA FLOCARE INFINITY-AGGREGAT

Följ bruksanvisningen på förpackningen till Flocare Infinity-aggregatet för att ställa in det enterala systemet.

1. Öppna luckan
2. Placera den lila, ögelformade delen av kassetten (R) runt pumprotorn (D)
3. Sträck försiktigt ut (inte för mycket) och sätt fast kassetten i pumpen
Kassetten är konstruerad så att den bara passar i pumpen på ett sätt
4. Stäng pumpluckan.
5. Pumpen är nu klar för programmering



7.2 PAUS-/KÖRLÄGE

Flocare Infinity III är antingen i pausläge och väntar på åtgärd från användaren eller i körläge och kör ett program. Paus- och körlägena styrs av START/PAUS-knappen .

OBS! Om ingen åtgärd utförs på pumpen under 3 minuter i PAUS-läget visas larmmeddelandet "Se till pumpen".

7.3 FYLL FLOCARE INFINITY-AGGREGAT

Funktionen FYLL AGG. används för att fylla ett (nytt) Flocare Infinity-aggregat med sondnäring eller vatten, och måste aktiveras innan sondmatningen påbörjas.

Säkerställ att Flocare Infinity-aggregatet är fränkopplat från patientens sondmatningsslang. Fyll aggregatet genom att trycka och hålla ned knappen FYLL AGG.  i 2 sekunder för att aktivera funktionen och släpp sedan upp knappen FYLL AGG.  så snart pumpen avger en pipsignal och startar automatiskt.

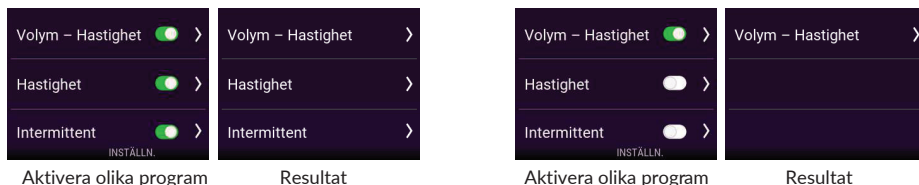
Funktionen FYLL AGG. kan stoppas manuellt genom att trycka på STOPP i händelse av att aggregaten överfylls.

OBS! När funktionen FYLL AGG. aktiveras, avaktiveras alla larm tillfälligt för att undvika att larm utlöses oavsiktligen (t.ex. luftlarmet).

7.4 INSTÄLLNINGSMENYN

7.4.1 Aktivera olika program

Med funktionen "Aktivera olika program" konfigureras listan med tillgängliga program som visas vid tryck på knappen PROGRAM [≡:]. Program som för tillfället är aktiverade visas med en grön reglagesymbol bredvid. Personliga program visas i listan med tillgängliga program när de har aktiverats och programmerats. Nedan visas två exempel.



7.4.2 Personliga program

Personliga program möjliggör förinställning av program som används ofta.

När ett program konfigurerats visas det automatiskt vid tryck på knappen PROGRAM [≡:].

Ett personligt program kan skapas, redigeras och tas bort.

OBS! Personliga program kan döljas med användning av funktionen "Aktivera olika program".

7.4.3 Programlås

Med PROGRAMLÅS kan användaren låsa ett aktivt program för att undvika manipulering eller ändring av matningen. Det går inte att välja ett nytt program eller ändra det aktiva programmet när programlåset är aktiverat, men det går att starta om ett låst program. Det går även att återställa förloppsindikatorn.

Ett programlås kan endast aktiveras i PAUS-läge genom att trycka på INSTÄLLN. → PROGRAMLÅS och ange en giltig PIN-kod. När ett program är låst visas en hänglås symbol på statusraden.

Samma procedur används för att låsa upp ett program.

OBS! Rådgör med vårdgivaren om parametrarna skulle behöva modifieras.

7.4.4 Nollställ patientdata

Funktionen "Nollställ patientdata" raderar all insamlad patientdata (ej personlig information)

Följande data återställs: *Behandlingsparametrar, Förloppsindikator, Patienthistorik, Personliga program, Aktivera olika program, Ljudinställningar och Displayinställningar.*

OBS! Den interna loggfilen tas inte bort, så data kan återställas av Nutricia eller ett auktoriserat reparationscenter på begäran.

7.4.5 Ljud

Florece Infinity III stöder 3 olika LJUDVOLYMER som kan ställas in av användaren, "Låg, Medel och Hög".

Av säkerhetsskäl ökas larmvolymen automatiskt till *Hög* i både inställningen "Låg" och "Medel" efter 3 min. Den här säkerhetsfunktionen kan inte avaktiveras.

Larmet vid PROGRAMSLUT är aktiverat som förvalt och pumpen avger både en ljudvarning och en visuell varning. Det går att stänga av larmet vid PROGRAMSLUT om man inte vill att ljudlarmet ska störa patienten eller personalen.

Försiktighet: Det är inte rekommenderat att stänga av larmet vid PROGRAMSLUT, så rådgör med vårdgivaren innan du gör detta.

7.4.6 Display

LJUSSTYRKA kan ställas in till en lämplig nivå beroende på ljusförhållandena i omgivningen. Nutricia rekommenderar att LJUSSTYRKA ställs in på högsta nivån vid användning i starkt solljus för att säkerställa full läsbarhet.

Displayens ljusstyrka kan ställas in på läget AUTO DIMMING när enheten är ansluten till nätström.

När AUTO DIMMING är aktiverat dämpas displayens ljusstyrka efter 2 minuter.

När AUTO DIMMING är avaktiverat är displayens ljusstyrka konstant.

OBS! När pumpen endast körs på batteri dämpas displayens ljusstyrka alltid efter 2 minuter för att förlänga batteritiden.

7.4.7 Tid och datum

Flocare Infinity III använder aktuell tid och datum vid rapportering av tillförda volymer både på skärmbilden HISTORIK (30 dagars historik) och PROGRAMINFORMATION. För att säkerställa att informationen är korrekt måste rätt lokal tid och datum ställas in.

Ställ in tid och datum genom att trycka på knappen INSTÄLLN. ☺, gå till DATUM OCH TID och ställ in dessa på lokal tidszon.

OBS! Enheten växlar inte automatiskt till sommartid.

7.4.8 Språk

Välj språk genom att trycka på knappen INSTÄLLN. ☺, gå till SPRÅK och välj önskat språk.

OBS! Första gången pumpen startas samt efter en fabriksåterställning kommer du automatiskt till språkvalsskärmen.

7.4.9 Flygplansläge

Ej tillgängligt i första versionen

7.4.10 Info om denna pump

Information om pumpen finns samlad på skärmbilden INFO OM DENNA PUMP, där du kan kontrollera följande: Serienummer, tillverkningsdatum, datum för senaste service, kretskortets maskinvaruversion, programvaruversion, aktuell tid och datum, samt datakommunikationsläge.

OBS! En representant för Nutricias tekniska support kan be om den här informationen för att kunna ge support.

7.5 PROGRAMMERA PUMPEN

Försiktighet: Innan pumpen programmeras måste du alltid vara säker på att valt program med tillhörande parametrar är korrekt. Rådgör med vårdgivaren om du är osäker.

Programmering görs via knappen PROGRAM [≡].

Flocare Infinity III stöder följande matningsmetoder:

Volym - Hastighet	Tillförsel av en programmerad VOLYM (mL) med en programmerad HASTIGHET (mL/t).
Hastighet	Tillförsel av en programmerad HASTIGHET (mL/t), men utan en programmerad VOLYM (mL)
Intermittent	Tillförsel av en programmerad VOLYM (mL) fördelad mellan flera portioner med en programmerad HASTIGHET (mL/t) med programmerade PAUS-tider (intervall).

VIKTIGT:

Programmen HASTIGHET och INTERMITTENT är avaktiverade som förvald inställning. Om ett önskat program inte visas vid tryck på knappen PROGRAM kan det aktiveras genom att välja: INSTÄLLN. → AKTIVERA OLIKA PROGRAM.

Se kapitel 7.4.1 "Aktivera olika program" för ytterligare information.

7.5.1 Programmera VOLYM – HASTIGHET

- Tryck på knappen PROGRAM [≡] på startskärmen.
- Välj VOLYM – HASTIGHET genom att trycka på motsvarande funktionsknapp.
- Tryck på funktionsknappen VOLYM.
- Ändra volymen med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på funktionsknappen HASTIGHET.
- Ändra flödes hastigheten med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Kontrollera sammanlagd programtid under panelen VOLYM eller HASTIGHET som en extra säkerhetsåtgärd.
- Tryck på START/PAUS-knappen [▶||] för att påbörja programmet VOLYM – HASTIGHET.

7.5.2 Programmera HASTIGHET (rekommenderas inte för volymkänsliga patienter)

- Tryck på knappen PROGRAM [≡] på startskärmen.
- Tryck på funktionsknappen HASTIGHET.
- Ändra flödes hastigheten med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på START/PAUS-knappen [▶||] för att påbörja programmet HASTIGHET.

7.5.3 Programmera NTERMITTENT

Programmet INTERMITTENT har en stegvis inställning, där alla parametrar måste anges och bekräftas innan du kommer tillbaka till startskärmen.

Flocare Infinity III visar de parametrar som är baserade på användarens angivna värden som en säkerhetsåtgärd. *OBS! Efter varje steg tar Flocare Infinity III dig vidare till nästa programmeringssteg.*

- Tryck på knappen PROGRAM [≡] på startskärmen.
- Välj INTERMITTENT genom att trycka på motsvarande funktionsknapp.
- Tryck på funktionsknappen TOTAL VOLYM.
- Ändra volymen med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på funktionsknappen PORTIONER.
- Ändra önskad portioner med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på funktionsknappen HASTIGHET.
- Ändra flödes hastigheten med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Tryck på funktionsknappen PAUS.
- Ändra önskad paustid med knapparna "+" och "-", och tryck sedan på knappen ">" för att bekräfta värdet.
- Bläddra uppåt och nedåt med funktionsknapparna 1 och 3 genom alla programmerade inställningar och bekräfta värdena.
- Bläddra till BEKRÄFTA och bekräfta genom att trycka på funktionsknapp 2.
- Tryck på START/PAUS-knappen [▶||] för att påbörja programmet INTERMITTENT.

OBS! När pumpen är i läget NÄSTA PORTION visas tiden på startskärmen, vilken räknas ned till nästa portion. Körindikatorn visas under hela nedräkningen.

7.5.4 Ändra parametrar i ett aktivt program

Det går att göra ändringar i ett aktivt program oavsett om det är manuellt programmerat eller personligt anpassat. För att ändra ett aktivt program måste pumpen vara i PAUS-läge.

Volym – Hastighet Parametrarna VOLYM – HASTIGHET kan ändras.

Hastighet Parametern HASTIGHET kan ändras.

Intermittent Parametern HASTIGHET kan ändras.
TOTAL VOLYM kan inte ändras.
PAUS-tid kan endast ändras när pumpen är i läget NÄSTA PORTION.

7.5.5 **Programmera PERSONLIGT PROGRAM**

Flocare Infinity III kan förprogrammeras med upp till 3 olika personliga program, vilka kan lagras i pumpens minne för senare användning. Programmering av ett personligt program är en pumpinställning och inte ett PROGRAM i sig. För att programmera ett personligt program går du från STARTSKÄRMEN till INSTÄLLN. → PERSONLIGT PROGRAM.

- Välj önskad programtyp genom att trycka på motsvarande funktionsknapp 1, 2 eller 3.
- Följ anvisningarna för att programmera ett PERSONLIGT PROGRAM.
- Efter programmering trycker du på JA med funktionsknapp 2 för att bekräfta det personliga behandlingsprogrammet och komma tillbaka till översiktsskärmen PERSONLIGT PROGRAM.

OBS! Vid tryck på NEJ startar proceduren om.

OBS! Vid tryck på JA blir det programmerade PERSONLIGA PROGRAMMET tillgänglig i menyn PROGRAM.

- Efter slutförd programmering av PERSONLIGT PROGRAM trycker du på START-knappen (⏪) för att komma tillbaka till startskärmen.

7.5.6 **Redigera ett PERSONLIGT PROGRAM**

För att REDIGERA eller RADERA ett personligt program går du från startskärmen till INSTÄLLN. → ANPASSA PROGRAM och markerar det program som ska redigeras eller tas bort.

OBS! Om ett program tas bort raderas alla tidigare lagrade programinställningar och det personliga programmet kan programmeras om med ett nytt personligt program.

7.6 **SENASTE MATNING OFULLSTÄNDIG**

Om en matning inte har slutförts medan pumpen varit avstängd visas följande meddelande: "Senaste matning ofullständig". Du kan antingen välja att STARTA OM den aktiva matningen (förloppsindikatorn återställs) eller ÅTERUPPTA den aktiva matningen.

7.7 **INFORMATION OCH MINNESFUNKTIONER**

7.7.1 **Programinformation**

Om ett program av typen "VOLYM- HASTIGHET" eller "HASTIGHET" har programmerats, tillhandahåller Flocare Infinity III viktig information om den aktiva matningen vid tryck på knappen PROGRAMINFORMATION. Den här funktionen nås från STARTSKÄRMEN → FUNKTIONSKNAPP 1 → PROGRAMINFORMATION. I allmänhet visas tidigare händelser på displayens vänstra sida, pågående händelser i mitten av displayen och kommande händelser på displayens högra sida. På displayen visas [...] om en händelse inte kan beräknas.

OBS! Skärmbilden med programinformation visas också när informationsknappen trycks ned i körläge.

7.7.2 **Portionsinformation**

Om programmet INTERMITTENT har programmerats, tillhandahåller Flocare Infinity III viktig information om den individuella portionen vid tryck på knappen PORTIONSINFORMATION. Den här funktionen nås från STARTSKÄRMEN → FUNKTIONSKNAPP 1 → PORTIONSINFORMATION.

7.7.3 **30 dagars historikdiagram**

Flocare Infinity III lagrar alla tillförda program i max. 30 dagar.

Information om daglig tillförd volym nås genom att trycka på FUNKTIONSKNAPP 1 på startskärmen och sedan på knappen HISTORIK. Använd pilknapparna för att gå till tidigare eller senare dagar. Genom att trycka på förstöringssymbolen + kan du zooma in på vald dag genom att visa en tabell med tillgängliga behandlingsprogram.

7.7.4 Återställ förloppsindikatorn

Förloppsindikatorn återställs automatiskt efter slutförd behandling där en VOLYM programmerats.

Om förloppsindikatorn behöver återställas manuellt går du från STARTSKÄRMEN till FUNKTIONSKNAPP 1 → ÅTERSTÄLL FÖRLOPPSINDIKATORN.

7.8 KEYPAD LOCK

The keypad can be locked to avoid unintentional changes. The keypad lock can be activated by pressing the INFORMATION button and SOFT BUTTON 3 simultaneously when the pump is in running mode. Follow the same procedure to unlock the keypad. Icons will guide the user on how to unlock the keypad to support untrained users.

Note: the pump can still be turned OFF even when the keypad is locked.

7.9 ANSLUT ENHETEN TILL NURSE CALL (SKÖTERSKEALARM) ELLER ETT PDMS-SYSTEM

Via strömkontakten på pumpens vänstra sida kan ett externt larmsystem (Nurse call) eller ett system för patientdataövervakning (PDMS) anslutas. För dessa funktioner finns följande tillbehör:

- Flocare® Infinity™ Nurse Call möjliggör anslutning till ett externt larmsystem. Följ bruksanvisningen för Flocare® Infinity™ Nurse Call för att ansluta pumpen.
- Flocare® Infinity™ PDMS-kabel möjliggör anslutning till ett externt PDMS-system. Följ bruksanvisningen för Flocare® Infinity™ PDMS-kabel för att ansluta pumpen till ett externt PDMS-system.

7.10 BATTERI

Flocare Infinity III har ett litiumjonbatteri som måste laddas upp helt innan första användningen, vilket tar ca 6 timmar. Detta maximerar 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.

Batteriets livslängd	125 mL/t
1 år	24 tim.
2 år	24 tim.
3 år	20 tim.
4 år	16 tim.
5 år	12 tim.
30 % kapacitet	7,2 tim.



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

Så här kommer du till menyn Avancerade inställningar:

- Se till att pumpen är avstängd.
- Tryck och håll ned FUNKTIONSKNAPP 1 och PÅ/AV-knappen samtidigt, tills menyn med avancerade inställningar visas.

Försiktighet: De här inställningarna är endast avsedda att ändras av kvalificerade vårdgivare eller tekniker.

8.1 KOMMUNIKATIONSLÄGE

- Av Ingen kommunikation (standardläge)
- PDMS För att kommunicera med en extern dator via Flocare® Infinity™ PDMS-kabel.
- Nurse call För att aktivera ett externt Nurse call-system via Flocare® Infinity™ Nurse Call Cable.

I flygplansläge är både PDMS och Nurse Call avaktiverade.

OBS! Se kapitel 7.9 "Anslut enheten till Nurse call (sköterskelarm) eller ett PDMS-system" för ytterligare information.

8.2 BYT PIN-KOD

- Redigera PIN-kod Ställ in och lagra en PIN-kod
- Ursprunglig PIN-kod Ändra till ursprunglig PIN-KOD 3584.

OBS! Se kapitel 7.4.3 "Programlås" för ytterligare information.

8.3 FABRIKSÅTERSTÄLLNING

Det här återställer alla användarinställningar i Flocare Infinity III till de ursprungliga inställningarna.

OBS! Efter en fabriksåterställning av Flocare Infinity III måste språk, tid och datum ställas in igen av användaren.

9 LARM, VARNINGSMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING

Flocare Infinity III har flera sensorer och säkerhetsfunktioner kopplade till tydliga visuella larm, ljudlarm och varningsmeddelanden på displayen.

Om ett larm eller varningsmeddelande visas på displayen:

- Bekräfta larmet eller varningsmeddelandet och ta bort meddelandet genom att trycka på START-knappen [⏏].
- Knappen TYSTA [🔇] tystar larmet eller varningssignalen i 2 minuter medan larmet eller varningsmeddelandet finns kvar på displayen. En överstruken klocka visas på displayen för att indikera att ljudsignalen har tystats.
- Knappen INFORMATION [i] kan presentera förslag på displayen som hjälp för att åtgärda ett larm eller en varning.

OBS! Under ett larm eller en varning är alla övriga knappar avaktiverade. START-knappen [⏏] är den enda knapp som bekräftar och tar bort ett larm eller ett varningsmeddelande.

9.1 PROBLEMLÖSNINGSSCHEMA

Om något av larmen i problemlösningsschemat inträffar aktiveras ett ljudlarm och ett visuellt larm, och tillförseln stoppas. Displayens bakre belysning tänds automatiskt. Vid larm om låg batterinivå fortsätter dock pumpen att arbeta.

I händelse av larm: Bekräfta eller TYSTA larmet och kontrollera larmtypen och lösningen som visas. Sondmatningen kan återupptas genom att trycka på START/PAUS-knappen [▶||] igen när orsaken till larmet har åtgärdats.

PROBLEMLÖSNINGSSCHEMA

Larmsbeskrivning	Orsak	Lösning
Agg. > 24 tim.	Påminnelse om att aggregatet har använts längre än 24 timmar och måste bytas ut.	Byt ut Flocare Infinity-aggregatet mot ett nytt.
Batteriet slut	Batteriet är nästan urladdat	Anslut pumpen till nätadaptorn och nätuttaget direkt och ladda upp batteriet under 6 timmar. Pumpen kan användas under batteriladdning.
Blockering - inkommande	Pumpen känner av en blockering mellan pumpen och sondnäringsförpackningen. Smuts i sensorområdet Återkommande larm	Kontrollera om det är stopp eller förekommer andra blockeringar i aggregatet mellan pumpen och sondnäringsförpackningen, och åtgärda i sådant fall problemet. Starta om pumpen. Rengör sensorområdet Byt ut Flocare Infinity-aggregatet om larmet kvarstår.
Blockering - utgående	Pumpen känner av en blockering mellan pumpen och patienten. Smuts i sensorområdet Återkommande larm	Kontrollera om det är stopp eller förekommer andra blockeringar i aggregatet mellan pumpen och sonden, och åtgärda i sådant fall problemet i enlighet med din utbildning. Rengör sensorområdet. Byt ut Flocare Infinity-aggregatet om larmet kvarstår.
Byt ut aggregatet	Aggregatet har använts i över 24 timmar	Byt ut Flocare Infinity-aggregatet mot ett nytt.
Hastighet inte angiven	Ingen flödes hastighet har programmerats när matningen startats.	Ange ett värde för Hastighet (mL/t)
Ingen kontaktsymbol visas när pumpen är ansluten till nätström.	Nätuttaget fungerar inte. Nätadaptorn är skadad	Anslut pumpen till ett annat nätuttag. Kontakta pumpleverantören för byte.
Laddar var god vänta	Batteriet laddas upp.	Vänta tills batteriet är helt uppladdat.
Luckan är öppen	Luckan är inte ordentligt stängd	Stäng luckan
Luft i aggregatet	Pumpen har detekterat luft i aggregatet. Smuts i luftsensorområdet	Om sondnäringsförpackningen håller på att bli tom: Koppla loss och kassera sondnäringsförpackningen samt Flocare Infinity-aggregatet eller byt ut i enlighet med din utbildning. Om sondnäringsförpackningen INTE är tom: Koppla loss sondmatningsslangen och använd funktionen FYLL AGG. för att få bort eventuell luft i systemet. Koppla tillbaka sondmatningsslangen och återuppta sondmatningen. Se till att det inte finns för mycket skum i sondmatningsförpackningen. Se till att luftsensorn är ren.

PROBLEMLÖSNINGSSCHEMA		
Larmsbeskrivning	Orsak	Lösning
Låg batterinivå	Batteriets laddningsnivå är låg	Anslut pumpen till nätadaptern och nätuttaget och ladda upp batteriet under 6 timmar. Pumpen kan användas under batteriladdning.
Program klart	Pumpen har slutfört den programmerade matningen.	Tryck på START-knappen [⏪] om programmet är slutfört.
Programslut	Programmet har uppnått inställd målvoly. m.	Tryck på START-knappen [⏪] för att bekräfta varningsmeddelandet. Stäng av pumpen om programmet är slutfört.
Se till pumpen	Ingen åtgärd har utförts på pumpen under 3 minuter.	Tryck på valfri knapp för att bekräfta varningsmeddelandet.
Senaste matning ofullständig	Pumpen stängdes av innan matningen hade slutförts.	Tryck på START/PAUS-knappen [⏪] för att starta om programmet. Tryck på ÅTERUPPTA för att fortsätta matningen.
Service rekommenderad	Serviceintervallet för förebyggande underhåll har överskridits	Skicka pumpen till leverantören för service.
Systemfel	Ett internt systemfel har inträffat i pumpen.	Stäng AV pumpen, kontrollera att luckan är stängd och slå på pumpen igen. Kontakta leverantören för att byta ut pumpen om felet kvarstår.
Sätt in aggregatet igen	Aggregatet är inte ordentligt anslutet	Anslut ett Flocare Infinity-aggregat
Tangentbordet är låst	Tangentbordet är låst för att förhindra att en knapp trycks ned oavsiktligt	Lås upp tangentbordet genom att trycka på i-knappen [⏪] och FUNKTIONSKNAPP 3 samtidigt.
Volym inte angiven	Ingen volym har programmerats när matningen startas.	Ange ett värde för Volym (mL)

10 RIKTLINJER FÖR RENGÖRING, KONTROLL OCH SERVICE

10.1 VÄXLA MELLAN PATIENTER

Enterala nutritionspumpar måste rengöras noggrant och kontrolleras innan pumpen används på en annan patient för att säkerställa att den är säker och fungerar korrekt. Vi rekommenderar att lokala rengörings- och hygienföreskrifter följs.

- Rengör pumpen enligt beskrivningen i avsnitt 10.2 "Rengöring och desinfektion".
- Kontrollera pumpen enligt beskrivningen i avsnitt 10.3 "I Kontroll"
- Rensa patienthistoriken (INSTÄLLN. → NOLLSTÄLL PATIENTDATA)

När alla ovanstående åtgärder har vidtagits kan pumpen användas av nästa användare.

10.2 RENGÖRING OCH DESINFEKTION

För optimal och säker pumpfunktion ska pumpen hållas ren från smuts och partiklar. Det rekommenderas att rengöra pumpen med en fuktig duk efter varje slutförd sondmatningsbehandling.



Koppla ifrån pumpen från nätuttaget före rengöring. För att undvika elchock ska pumpen aldrig rengöras med nätadaptern inkopplad i ett nätuttag eller när pumpen körs.

Sänk inte ned pumpen i vatten.

Använd inte starka rengörings- eller desinfektionsmedel som acetone, bensen eller jod.

OBS! Pumpen är inte avsedd att rengöras i diskmaskin.

Sterilisera inte pumpen, t.ex. genom bestrålning, EtO, ånga eller autoklav.

Pumpen kan rengöras med en icke-slipande svamp, borste eller mjuk trasa och varmt tvålatten (vanligt diskmedel). Rengör och avlägsna alla eventuella kvarvarande rester från pumpens yta. Var speciellt noga med sensorområdet överst på höljet, rotorn och rullarna, samt tangenbordets hörn och displayen i skarven mot pumphölet. Använd en bomullstuss för att rengöra kassettsatsens gångar och för att avlägsna eventuella silikonrester från pumphulets rullstift. Torka sedan pumpen med en ren duk.

Efter rengöring kan pumpen desinficeras med ett mildt, utspätt desinfektionsmedel eller rengöringslösning och en fuktig duk.

Följ lokala rengörings- och desinfektionsföreskrifter för medicinsk utrustning. Alkoholbaserade desinfektionsmedel kan användas under förutsättning att kontaktperioden är kort (under 5 minuter). Använd endast 70 % isopropylalkohol eller alkoholbaserade desinfektionsmedel. Det är rekommenderat att använda Metrex Cavacide® (ammoniumklorid), MetriCide®, klorinlösning (5 % klorin eller motsvarande och 95 % vatten), Antisept N® (povidonjod) eller motsvarande.

Säkerställ att alla rengöringslösningar, rengöringsmedel och desinfektionsdukar som används är kompatibla med enheten. Leta efter tecken på skada och fysiska förändringar på enheten under och efter rengöringen, som sprickor, färgförändringar, o.s.v. Om något ovanligt upptäcks under rengöringen eller om du är osäker avseende godkända rengöringsmedel, potentiella negativa effekter av ett rengöringsmedel, eller vid tveksamhet/klagomål ska du sluta använda medlet, kontrollera produktens bruksanvisning eller kontakta din lokala produktspecialist för ytterligare information och bekräftelse.

Försiktighet: Kontrollera att pumpen är ordentligt rengjord efter varje användning och att den är fri från defekter, repor och blockeringar, så som torkad sondnärning, vilket kan försämra pumpens prestanda.

Om pumpen inte underhålls på rätt sätt kan det påverka garantin.

10.3 I KONTROLL

10.3.1 Hölje

- Kontrollera att höljet och området runt kassettsatsen är fritt från smuts, sprickor, hack och andra skador.
- Kontrollera att den bronsfärgade insatsen är helt isatt i det bakre höljet och sitter i nivå med höljets kant.
- Kontrollera med luckan öppen att luckans låsflikar och gångjärn är hela och att det inte finns några sprickor.

10.3.2 Tangentbord

- Kontrollera att det inte finns några sprickor, att den inte är sliten och att text och symboler är läsbara.

10.3.3 Rotor

- Kontrollera att rotorn inte är skadad, sitter vinkelrätt i förhållande till pumpen och är fri från smuts.
- Kontrollera att rullarna inte är skadade, sitter vinkelrätt i förhållande till rotorn, är fria från smuts och kan rullas för hand utan motstånd.

10.3.4 Nätadapter

- Kontrollera att det inte finns några tecken på skada på nätadaptern, stiften och strömkabeln.
- Kontrollera att kontaktens stift inte är böjda eller korroderade.
- Kontrollera att strömladdaren är ren och att det inte finns några hack eller oskyddade ledare.

10.3.5 Elsystem

- Slå på pumpen. Om pumpen inte startar eller avger ett batterialarm efter start, sätt i nätkontakten, ladda pumpen i minst 20 minuter och försök sedan starta den igen.
- Sätt i laddningskontakten i pumpen och kontrollera att den blå laddningsindikatorn bredvid laddningsuttaget lyser när kontakten är inkopplad. Kontrollera att kontaktsymbolen visas bredvid batterisymbolen.

Försiktighet: Om något av ovanstående fel skulle upptäckas vid kontroll ska pumpen inte användas utan skickas in till ett auktoriserat servicecenter för kontroll.

10.4 SERVICE

All service ska utföras på ett auktoriserat servicecenter eller av en Nutricia-kvalificerad tekniker/BMET.

Det krävs ingen teknisk service av pumpen under 2 år under normala användningsförhållanden, förutsatt att korrekt rengöring och kontroll utförs enligt anvisningarna.

Service av Flocare Infinity III inkluderar byte av: lucka, rotor, batteri, laddare, bakre hölje och dekal, såväl som rengöring/desinfektion och genomgång av pumpens allmänna skick och prestanda.

Om pumpens prestanda skulle ha försämrats vid kontroll är det rekommenderat att skicka in pumpen till ett auktoriserat servicecenter eller en kvalificerad tekniker/BMET för kontroll.

10.5 REPARATION

Reparation, omkalibrering eller byte av andra delar än sådana som nämns i kapitel 10.4 "Service" ska endast utföras av ett auktoriserat reparationscenter.

Auktoriserade reparationscenter:

Globalt (utanför Storbritannien, Irland, Grekland och Italien)

Moog Medical Devices Group

UAB Viltechmeda

Mokslininku 6

LT-08412

Vilnius, Litauen

Endast för Storbritannien och Irland

Hugo Technology Limited

4 Warwick Court
Saxon Business Park
Stroke Prior
Worcestershire
B60 4AD
Storbritannien

Endast för Italien och Grekland

Novaura Health Solutions S.r.l.

Via Ferri 6
20092
Cinisello Balsamo
Milan, Italien

10.6 RESERVDELAR

Följande reservdelar finns tillgängliga för Flocare Infinity III. Kontakta din lokala Nutricia produktspecialist för information om tillgänglighet och beställning av aktuella delar.

- Lucka
- Bakre hölje
- Batteri
- Pumprotor
- Märkning: Dekal på baksidan, bruksanvisning (IFU), förpackning
- Nätadapter

OBS! Använd endast godkända reservdelar från Nutricia. Garantin och vår ansvarsskyldighet upphör att gälla om andra reservdelar används.

10.7 TILLBEHÖR

Följande tillval och tillbehör finns tillgängliga för Flocare Infinity. Kontakta din lokala Nutricia produktspecialist för information om tillgänglighet och beställning av aktuella delar.

- Bärväska
- Pumpställning
- Kabel för Nurse call (sköterskelarm) och PDMS-kabel
- Stångklämma
- Flocare Infinity-aggregat och sondnäringsbehållare

10.8 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 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

MEDICINSK UTRUSTNING

Nutricia Flocare Infinity III-enterala nutritions pump

11.1 PRESTANDA

Volymetrisk noggrannhet ⁽¹⁾	±5 %
Flödeshastighet	1-600 mL/t i steg om 1 mL
Fyllningshastighet	700 mL/t
Tillförselvolym	1-3 500 mL i steg om 1 mL
Batteritid ⁽²⁾	24 t vid 125 mL/t, 12 t vid 250 mL/t
Detektering av luftbubblor	> 1,5 mL luft i aggregat et efter pumpen.
Blockeringstryck uppströms	-34 kPa ± 21 kPa i 5 sekunder
Blockeringstryck nedströms	84 kPa ± 21 kPa i 30 se kunder 103 kPa ± 21kPa i 5 sekunder
Program	Volym/Hastighet; Hastighet; Intermittent
Antal intermittenta bolusar	2-12
Intermittenta bolusar - tidsintervall	5 min. - 24 t, steg om 5 min.
Antal behandlingar som kan programmeras av användare	3

(1) Se kapitel 11.6 "Volymetrisk noggrannhet" för ytterligare information

(2) För batterier som inte är äldre än 2 år

11.2 ELEKTRISKT/MEKANISKT SYSTEM

Pumpmekanism	Peristaltisk rotation
Mått	~149mm x 119mm x 49mm (L, B, H)
ikt	~430g
Inträngningsskydd (pump)	IP25 (tvättbar under rinnande kranvatten)
Inträngningsskydd (nätadapter)	IP22 (droppande vatten)
Batteri	3,7 V; 3200 mAh; Litiumjon
Laddning	100-240 V, 50-60 Hz
Detektion av luftbubblor	Ultraljud
Detektion uppströms	Infraröd
Detektion nedströms	Infraröd
Display	2,8 tum fullfärg, 640 x 480 p, 175 graders betraktningvinkel

11.3 OPERATING

Atmosfärstryck	65 - 106 kPa
Temperatur	5° - 40°C
Luffuktighet	15 - 95 %, icke-kondenserande

11.4 STORAGE

Atmosfärstryck	50 - 106 kPa
Temperatur	20° - 60°C

Luftfuktighet
Max. lagringstid

10 – 95 %, icke-kondenserande
Ingen. Normal förväntad livslängd är 5 år. Batteriet försämras över tid och ska laddas upp före varje användning.

Observera: Tid för att återställa från maximal och minsta lagringstemperatur till driftstemperatur är ~30 min.

11.5 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Elektromagnetisk strålning kan påverka funktionen hos alla elektroniska enheter för medicinskt bruk, inklusive enterala nutritionspumpar.

Flocare Infinity III påverkas inte av elektromagnetisk strålning i de flesta miljöer. Vissa elektromagnetiska fält som genereras av personlig kommunikationsutrustning, hushållsapparater eller verktyg, kan orsaka elektromagnetiska störningar (EMI) som kan påverka pumpen.

Möjliga källor till elektromagnetisk störning hos elektroniska enheter för medicinskt bruk inkluderar, men är inte begränsade till: mobiltelefoner, sladdlösa telefoner, mikrovågsugnar, tjuvarm/säkerhetssystem, matberedare och elverktyg (t.ex. bormaskiner, sågar, motorsågar).

Kontrollera pumpen regelbundet om den används i närheten av elektromagnetiska källor.

Flocare Infinity III kan användas säkert på passagerarflygplan och är konstruerad i enlighet med standarderna EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 avseende elektromagnetisk strålning och skydd.

11.6 VOLYMETRISK NOGGRANNHET

Testförhållanden för mätning av volymetrisk noggrannhet:

Vätska	Kranvatten
Vätskenivå (pumphöjd)	152 mm ± 76 mm, från centrum av pumprotorn
Baktryck	Inget
Temperatur	Rumstemperatur [18 °C till 25 °C]
Kasserbart aggregat	Flocare Infinity-aggregat
Hastighet	100 mL/tim.
Volym	100 mL
Behållare	Öppen behållare
Pumpens placering	Monterad på stångklämma
Sondmatningsslang	Ingen
Pumphöjds påverkan	<1,5 % per 152 mm
Baktryckspåverkan	< 0,5 % per 6,9 kPa

11.7 RESPONSTID VID BLOCKERING

Maximal tid för alarm (mm:ss)

Blockeringsalarm						
Flödes hastighet	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
Uppströms	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Nedströms	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Luftalarm				
Flödes hastighet	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Luft	120:00	6:00	1:20	0:30

12 ORDLISTA

Blockering

En blockering i systemet förhindrar flödet vilket gör att trycket ökar nedströms eller att trycket ökar uppströms. En blockering utlöser pumpens blockeringslarm.

BMET

Biomedical Equipment Technician (tekniker för biomedicinsk utrustning)

EMC

Electromagnetic compatibility (elektromagnetisk kompatibilitet)

IFU

Instructions for Use (bruksanvisning)

IP25

IP-kod, internationell märkning för skyddsstandard IP-klass visar hur motståndskraftigt något är mot miljörelaterade påfrestningar. För medicinsk enhet, i enlighet med standarden IEC 60529.

PDMS

Patient Data Monitoring System (patientövervakningssystem)

RF

Radio Frequency (radiofrekvens)

Rotor

Svart, runt hjul som sitter på pumpen. Flocare Infinity-aggregatet sitter runt rotorn, som roterar och trycker fram sondnärningen i Flocare Infinity-aggregatet.

13 SYMBOLS



Tillverkare



Serienummer



Försiktighet



Stötskydd av BF-typ



Mekanisk inträngning och vätskeinträngning



Ej för intravenös användning



Batteri



Ingångsspänning



Använd inte enheten om förpackningen är skadad



Ska inte utsättas för direkt solljus



Max. luftfuktighet vid förvaring



C Katalognummer



Se bruksanvisningen



Se medföljande dokumentation



Klass II-utrustning



CE-märkning och anmält organ
Identifikationsnummer



Elektriskt och elektroniskt avfall



Likström



Max. atmosfärstryck vid förvaring



Ömtåligt, hantlas varsamt



Förvaras torrt



Max. temperatur vid förvaring

14 GARANTI

All service och reparation ska utföras av ett godkänt service- eller reparationscenter, eller av en Nutricia-kvalificerad tekniker/BMET. Garantin upphör att gälla vid alla reparationer som utförs av ett service-/reparationscenter som inte är auktoriserat av Nutricia.

Garantin gäller för kund under en period av 24 månader från leveransdatumet.

Garantin gäller för Flocare Infinity III-pumpen, stångklämman och nätadaptern

För pumpens batteri gäller en begränsad garanti på 1 år.

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.

Tillverkare

Nutricia Medical Devices BV

Taurusavenue 167,

2132 LS Hoofddorp,

Nederländerna

www.nutriciaflocare.com

www.nutricia.com

 0344