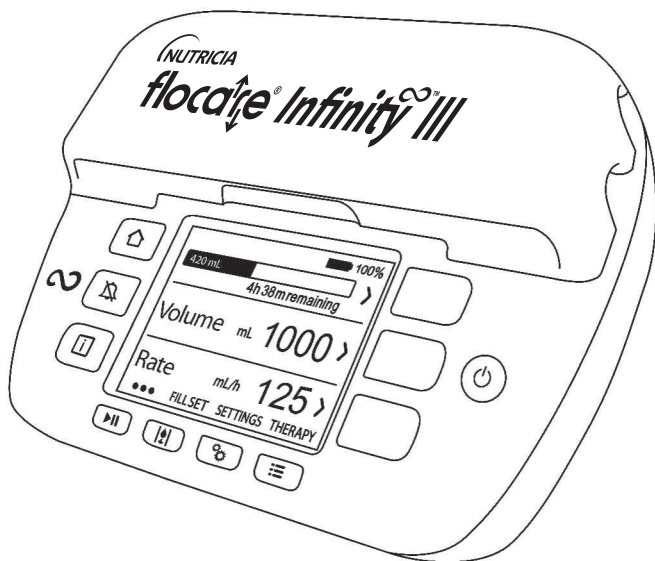


DA BRUGSANVISNING

NUTRICIA
flocare[®] *Infinity*[™] III



Producent:

Nutricia Medical Devices B.V.,
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,
Holland,
www.nutriciaflocare.com

CE 0344
400017_C

Udstedelsesdato september 2026

1 INDLEDNING	5
2 TILSIGTET BRUG.....	5
3 SIKKERHEDSOPLYSNINGER	5
3.1 Generel sikkerhed.....	5
3.2 Advarsler og forholdsregler	6
4 HURTIG REFERENCEOVERSIGT	10
5 BRUGERGRÆNSEFLADE.....	11
5.1 Knapper	11
5.1.1  Hjem-knappen	11
5.1.2  Knappen Dvale	11
5.1.3  Knappen Information	11
5.1.4  Knappen Start/pause.....	12
5.1.5  Knappen Fyld sæt.....	12
5.1.6  Indstil-knappen.....	12
5.1.7  Knappen Behandling	12
5.1.8  Tænd-/Sluk-knappen.....	12
5.1.9 Skærmmknapper.....	12
5.2 Indikator for pumpestatus.....	12
5.3 Display	13
5.4 Hjem-skærm	13
5.4.1 Statuslinje	13
5.4.2 Ikoner	14
5.4.3 Statuslinje	14
5.4.4 Driftsindikator	14
6 OPSÆTNING AF PUMPEN	14
6.1 Fastgørelse på et stativ (valgfrit)	14
6.2 Tilslutning til AC-strømsstikket	15
6.3 Sådan tændes pumpen.....	15
6.4 Indstilling af sprog.....	15
6.5 Indstilling af klokkeslæt og dato.....	15
6.6 Sådan slukkes pumpen	15

7 BETJENINGSVEJLEDNING 16

7.1 Isæt Flocare Infinity-sættet til indgivelse	16
7.2 Pause/indgivelsestilstand	16
7.3 Fyld Flocare Infinity-sættet til indgivelse	16
7.4 Menuen Indstillinger	16
7.4.1 Liste over behandlinger	16
7.4.2 Tilpas behandlinger	17
7.4.3 Lås program	17
7.4.4 Nulstilling af patientdata	17
7.4.5 Lyd	17
7.4.6 Behandling afsluttet	18
7.4.7 Display	18
7.4.8 Klokkeslæt og dato	18
7.4.9 Sprog	18
7.4.10 Om denne pumpe	18
7.5 Programmering af pumpen	19
7.5.1 Programmering af behandling med VOLUMEN og HASTIGHED	19
7.5.2 Programmering af en behandling med fast HASTIGHED (anbefales ikke til patienter, der er følsomme over for volumen)	20
7.5.3 Programmering af en INTERMITTERENDE behandling	20
7.5.4 Ændring af parametre under en aktiv behandling	20
7.5.5 Programmering af en TILPASSET BEHANDLING	21
7.5.6 Redigering af en TILPASSET BEHANDLING	21
7.6 Sidste indgivelse ikke gennemført	21
7.7 Oplysninger og hukommelselsfunktioner	22
7.7.1 Oplysninger om behandling	22
7.7.2 Oplysninger om portioner	22
7.7.3 30-dages historikgraf	22
7.7.4 Nulstilling af statuslinjen	22
7.8 Låsning af tastatur	22
7.9 Forbindelse til et nødkalds- eller PDMS-system	22
7.10 Batteri	23

8 AVANCEREDE INDSTILLINGER 23

8.1 Kommunikationstilstand	23
8.2 Ændring af PIN-kode	24

8.3 Fabriksnulstilling	24
8.4 Live-sensorværdier	24
9 ALARMER, ADVARSELSMEDDELELSER OG FEJLFINDING	24
9.1 Problemløsningsskema	24
10 RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, INSPEKTION OG SERVICERING	27
10.1 Skift mellem patienter	27
10.2 Rengøring og desinfektion	28
10.3 Inspektion	29
10.3.1 Hus	29
10.3.2 Tastatur	29
10.3.3 Rotor	29
10.3.4 AC-stik	29
10.3.5 Elektrisk	29
10.4 Servicing	29
10.5 Tilbehør	30
10.6 Genanvendelse og bortskaffelse	30
11 SPECIFIKATIONER	30
11.1 Ydeevne	30
11.2 Elektrisk/mechanisk	31
11.3 Drift	31
11.4 Transport og opbevaring	32
11.5 EMC	32
11.6 Volumetrisk nøjagtighed	33
11.7 Responstid ved alarm	33
12 ORDLISTE	34
13 SYMBOLER	35
14 GARANTI	36

1 INDLEDNING

Flocare® Infinity™ III-pumpen bruges til at give sondeernæring direkte ind i maven eller tarmen. Pumpen kan indstilles på flere måder, så den passer til den enkeltes behov og gør sondeernæringen mere fleksibel.

2 TILSIGTET BRUG

Flocare Infinity III er beregnet til sikker, kontrolleret og intuitiv indgivelse af sondeernæring eller væsketilførsel direkte ind i mave-tarm-kanalen hos patienter, der ikke kan spise eller drikke normalt. Pumpen kan anvendes både i kliniske omgivelser og i hjemmet og kan bruges af oplært sundhedspersonale, pårørende og patienter. Apparatet kan anvendes både ved sengeleje og til mobil brug.

Medicinsk indikation

Sondeernæring ved hjælp af pumpe er indiceret til patienter med ernæringsrisiko eller underernæring, som:

- ikke kan dække deres ernæringsbehov gennem almindelig kost
- har en velfungerende mave-tarmfunktion.

Tilsigtede målgrupper

Flocare Infinity III-pumpesystemet er beregnet til voksne og/eller pædiatriske patienter.

Kontraindikationer

Må ikke anvendes:

- hvis sondeernæring er kontraindiceret
- til ernæring, der gives direkte ind i blodåren (intravenøs ernæring)

Sondeernæring er muligvis ikke egnet til alle patienter afhængigt af den enkelte diagnose (f.eks. tarmslyng). Derfor skal sundhedspersonalet altid konsulteres for at vurdere, om sondeernæring er den mest hensigtsmæssige behandling.

3 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

3.1 GENEREL SIKKERHED

- Læs hele brugsvejledningen grundigt igennem, før Flocare Infinity III-pumpen til sondeernæring tages i brug.
- Brugeren skal være oplært i betjening af Flocare Infinity III og det tilhørende tilbehør.
- Flocare Infinity III-pumpen må kun anvendes sammen med Flocare® Infinity™-sættet til indgivelse af sondeernæring. Brug af andre sæt til indgivelse end Flocare Infinity-sæt til indgivelse kan medføre uforudsete risici og betyde, at pumpen ikke fungerer som den

skal eller ikke lever op til de nødvendige sikkerhedskrav. Kontakt den lokale Nutricia-salgsrepræsentant for information om tilgængelige Flocare Infinity-sæt til indgivelse.

- Udskift Flocare Infinity-sættet til indgivelse efter hver 24 timer for at opretholde doseringsnøjagtighed og funktionalitet, sikre korrekt systemydelse og forhindre potentiel bakterievækst i tilbagestrømningsretningen. Indstil ikke volumen- og hastighedskombinationer, der overstiger et 24-timers sondeernæringsprogram.
- Patienter, der får sondeernæring med pumpe, skal overvåges og kontrolleres regelmæssigt. Visse patientgrupper kræver kontinuerlig og kontrolleret tilførsel af sondeernæring samt samtidig administration af medicin (f.eks. insulin). I så fald skal der foretages regelmæssige og hyppige kontrolmålinger efter anvisning fra det behandlende sundhedspersonale for at sikre korrekt ernæring gennem hele behandlingen.
- Kvælningsfare: Undgå at lade strømkablet eller slangesystemet fra Flocare Infinity-sættet til indgivelse ligge på en sådan måde, at spædbørn eller småbørn kan få det viklet om halsen.
- Kvælningsfare: Vær forsigtig, eftersom Flocare Infinity-sættet til indgivelse indeholder løse dele, som kan udgøre en fare for små børn.
- Det anbefales som god praksis at anvende Flocare Infinity III-pumpens VOLUMEN-funktion ved programmering af ernæringsmængden.
- Det sundhedsfaglige personale skal kontrollere, at patienten kan tolerere den indstillede volumen og flowhastighed.
- Pumpen må ikke anvendes i stærke magnetfelter, f.eks. i MR-miljøer.
- Bemærk: Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anvendelsen af udstyret, skal indberettes til Nutricia og den lokale kompetente myndighed.

3.2 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelle advarsler

- Advarsel: Brug af tilbehør, sensorer og kabler, som ikke er angivet eller leveret af producenten, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet og dermed bevirke, at udstyret ikke fungerer korrekt.
- Medicinsk elektrisk udstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i de medfølgende dokumenter.
- Advarsel: Bærbart radioudstyr (herunder tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes nærmere end 30 cm fra nogen del af Flocare Infinity III-pumpen, herunder de kabler, som producenten har specificeret til brug med udstyret. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.
- Advarsel: Brug af dette udstyr i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre funktionsfejl. Hvis samtidig brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer korrekt.

- Et utæt sondeernæringsssystem kan påvirke pumpens evne til at registrere en okklusion. Det skal derfor sikres, at sondeernæringssystemet er korrekt forbundet til patienten. Under sondeernæringen skal det kontrolleres, at der ikke forekommer lækage i systemet. Hvis der forekommer lækage, skal slangernes forbindelser og hætter strammes, og det skal kontrolleres, om lækagen er stoppet. Hvis der stadig observeres lækage, skal Flocare Infinity-sættet til indgivelse udskiftes.
- Kontakt den lokale Nutricia-salgsrepræsentant eller sundhedspersonalet, hvis pumpen ikke fungerer korrekt, eller der ses ændringer i dens ydeevne. Anmod om serviceeftersyn eller udskiftning af pumpen efter behov.
- Sæt opladeren i stikkontakten, og oplad batteriet, før indgivelsen af sondeernæringen påbegyndes.
- Brug kun godkendte rengøringsmidler. Ikke-godkendte midler kan beskadige pumpen.
- Sluk pumpen, og tag stikket ud af stikkontakten, før den rengøres, for at undgå risikoen for elektrisk stød.
- Sørg for, at Infinity-strømforsyningen er helt tør, før den tilsluttes stikkontakten.
- Sørg for ikke at tildække højttaleren på bagsiden af pumpen, så alarmerne kan høres tydeligt.

Forholdsregler før brug

Kontrollér pumpens stand og komponenter, før der vælges eller startes et sondeernæringsprogram. Kontrollér i den forbindelse følgende:

- Der ikke er revner i pumpehuset.
- Kontakterne i pumpens strømskik er lige lange, ikke bøjede og ikke viser tegn på korrosion.
- Betjeningspanelet er intakt, uden skader, og teksten kan læses.
- Skærmen ikke har ridser, der forringer læsbarheden.
- Rotoren og dens ruller ikke har skader, står vinkelret og kan drejes frit med hånden.
- Strømforsyningen, inkl. hus, stik og ledning, er ren og uden skader.

Forsigtig: Brug ikke pumpen, hvis den er beskadiget.

- Det sundhedsfaglige personale fastsætter de kliniske behov og behandlingsindstillinger og udarbejder den nødvendige overvågningsplan, herunder hyppigheden af sondeernæringen. Hvis en pårørende ikke kan sikre, at den krævede overvågning kan gennemføres, skal dette drøftes med det sundhedsfaglige personale, som kan rådgive om en alternativ behandlingsløsning.
- For patienter, som er følsomme over for væske- eller næringsmængder (f.eks. børn med stofskiftesygdomme, der får natlig og/eller uovervåget behandling), hvor en konstant tilførsel af sondeernæring er afgørende, og/eller hvor ernæringsbehandlingen er koblet sammen med anden behandling (f.eks. en insulinpumpe), anbefales det at etablere supplerende overvågning for at sikre korrekt funktion af sondeernæringsystemet og det

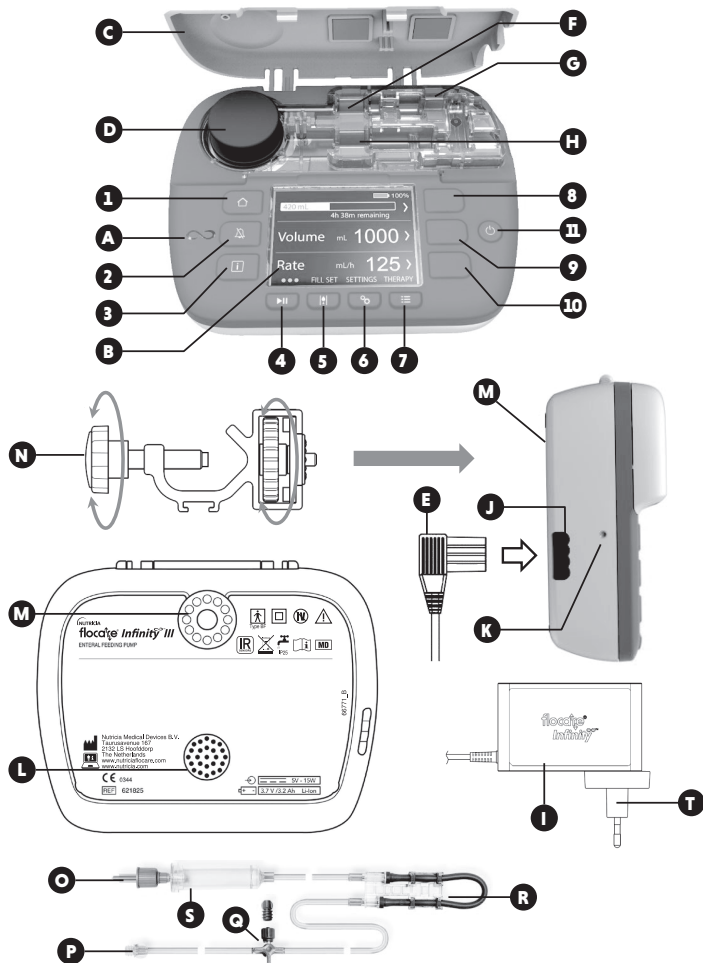
programmerede behandlingsforløb.

- Indstil lydniveauet for pumpens akustiske alarm til HØJ, hvis pumpen anvendes i et støjende miljø, eller hvis sundhedspersonalet eller den ansvarlige pårørende ikke befinder sig i nærheden af pumpen, f.eks. om natten. Dette sikrer, at alarmen tydeligt kan høres, hvis den aktiveres. Pumpen skal placeres foran brugeren under brug.
- Nutricia anbefaler at anvende færdigblandet sondeernæring, som er udviklet til at opfylde pumpens specifikationer.
- Sondeernæringen, der tilsættes i sondeernæringssystemet, skal have en homogen sammensætning og skal forblive homogen under hele indgivelsen.
- Brug kun sondeernæring, der er ordineret af den ansvarlige læge, kliniske diætist, sygeplejerske eller anden autoriseret sundhedsperson.
- Inden en sondeernæringsbehandling påbegyndes, skal der tages stilling til, om ernæringen egner sig til sondeernæring (viskositet, homogenitet, valg af sondestørrelse [Ch] osv.) for at undgå okklusion eller andre uforudsete funktionsfejl i pumpesystemet. Drøft ernæringens egnethed og sammensætning med det sundhedsfaglige personale, som kender patientens kliniske situation og kan vejlede i valget af passende sondeernæring
- Ikke-flydende fødeingredienser samt blandede eller rekonstituerede fødevarer kan medføre okklusion i sondeslangen og Flocare Infinity-sættet til indgivelse. Klinisk personale og pårørende, der hjælper med behandlingen, skal nøje overvåge pumpen ved brug af denne type ernæring.
- Sørg for, at eventuelle væsker, der bruges til at blande eller opslæmme pulverbaseret sondeernæring, er angivet som egnede til sondeernæring (se brugsvejledningen for den anvendte sondeernæring eller væske).
- Blandet eller opslæmmet sondeernæring kan danne skum. Lad sondeernæringen stå et stykke tid, indtil skummet er forsvundet, før den hældes i beholderen. Dette mindsker risikoen for, at pumpen udløser alarmen 'LUFT i sættet til indgivelse'.
- Hvis der ordineres anden sondeernæring end standard, færdigblandet ernæring, f.eks. individuelt tilpassede eller hjemmelavede blandinger, skal dette ske med forsigtighed og i samråd med det sundhedsfaglige personale. Sondeernæring, der anvendes til sondeindgivelse, skal være homogen og forblive homogen under hele indgivelsen. Store partikler eller for tyktflydende ernæring kan forårsage blokeringer i sondeernæringssystemet. Bemærk, at hjemmelavede blandinger kan give problemer ved sondeernæring, da blandingen ikke forbliver ensartet over længere tid.
- Ved brug af blandet eller opslæmmet pulverbaseret ernæring eller modernælk skal sondeernæringen tilberedes og opløses korrekt for at undgå partikler, skumdannelse eller belægninger i Flocare Infinity-sættet til indgivelse, da dette kan forringe pumpens funktion og forårsage problemer under indgivelsen.
- Hvis patienter efter aftale med det sundhedsfaglige personale skal anvende en blanding

af forskellige typer sondeernæring, skal indgivelsen ske under direkte opsyn (f.eks. af forældre eller pårørende) for at sikre, at ernæringsbehandlingen forløber normalt, og at der kan handles korrekt ved eventuel pumpevigt eller uventede funktionsfejl, der er forårsaget af blandingen.

- Foretag ikke ændringer på udstyret. Hvis der foretages ændringer på pumpen eller dens tilbehør, kan det medføre alvorlige risici såsom forsinket behandling, for høj eller for lav indgivelse, elektrisk stød eller brand. Sådanne hændelser kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald.
- Brug ikke Infinity-pumpens alarmsystem til at udløse handlinger i andet (elektrisk) medicinsk udstyr (f.eks. en volumetrisk pumpe eller sprøjtepumpe).
- Brug ikke pumpefunktionerne til andre formål end dem, der er beskrevet i denne vejledning. Brug f.eks. ikke FYLD SÆT-funktionen til at omgå en okklusion, og brug ikke alarmerne for LUFT i sættet til indgivelse som indikator for afsluttet indgivelse.

4 HURTIG REFERENCEOVERSIGT



A Pumpestatusindikator	H Tilstopning UD-sensor	O ENPlus®-forbindelse
B Farvedisplay	I AC-stik	P ENFit®-forbindelse
C Låge	J AC-stikkontakt	Q Medicinport
D Pumperotor	K AC-opladningsindikator	R Kassette
E Opladningsstik	L Højtaler	S Drypkammer
F Tilstopning IND-sensor	M Grænseflade stativklemme	til T Aftageligt AC-stik
G Luftsensoren	N Stativklemme	

5 BRUGERGRÆNSEFLADE

5.1 KNAPPER

1  Knappen Hjem	5  Knappen Fyld sættet	9 Skærmknap 2
2  Knappen Snooze	6  Knappen Indstillinger	10 Skærmknap 3
3  Knappen Information (iknappen)	7  Knappen Behandling	11  Tænd-/Slukknappen
4  Knappen Start/pause	8 Skærmknap 1	

5.1.1 Hjem-knappen

HJEM-knappen  bruges til at vende tilbage til Hjem-skærmen eller dashboardet med ét tryk, uanset hvilken skærm der vises.

HJEM-knappen  bruges desuden til at anerkende en alarm eller advarsel.

Bemærk: HJEM-knappen  fungerer ikke som en slags "Fortsæt"-knap til at gå et trin frem i menuen.

5.1.2 Knappen Dvale

Når pumpen er i alarmtilstand, dæmper knappen DVALE  det akustiske alarmsignal i 2 minutter.

Dette giver mulighed for at undersøge og afhjælpe årsagen til alarmen uden at blive forstyrret af lydsignalet.

Bemærk: Alarmen forbliver synlig. Symbolet  på displayet angiver, at alarmsignalet er sat på pause.

5.1.3 Knappen Information

Pumpens indbyggede knap INFORMATION  giver hjælp og indeholder supplerende oplysninger

om pumpens aktuelle status.

Eksempler:

- I indgivelsestilstand viser informationsknappen oplysninger om behandlingens status.
- I pausetilstand giver informationsknappen anbefalinger til, hvordan behandlingen kan programmeres, afhængigt af den valgte behandlingstype.
- I en alarmitilstand giver informationsknappen anbefalinger til, hvordan den angivne alarm kan afhjælpes, og viser mulige løsninger.

5.1.4 ► Knappen Start/pause

Knappen START/PAUSE ► starter eller sætter en programmeret behandling på pause.

5.1.5 | Knappen Fyld sæt

Knappen FYLD SÆT | bruges til at fylde Flocare Infinity-sættet til indgivelse og sikre, at eventuel luft i systemet fjernes.

5.1.6 ⚙ Indstil-knappen

INDSTIL-knappen ⚙ giver adgang til pumpeindstillingerne.

Se afsnit 7.4 'Menuen Indstillinger' for en komplet beskrivelse af knappernes funktioner

5.1.7 ≡ Knappen Behandling

Knappen BEHANDLING ≡ bruges til at vælge den ønskede behandling.

Se også afsnit 7.5 "Programmering af pumpen" og 7.4.1 "Liste over behandlinger" og 7.5.5 "Programmer en TILPASSET BEHANDLING".

5.1.8 🔌 Tænd-/Sluk-knappen

TÆND-/SLUK-knappen tænder og slukker for pumpen.

Bemærk: Hold TÆND-/SLUK-knappen nede i 2 sekunder, både når pumpen tændes og slukkes, for at undgå utilsigtede tryk.

5.1.9 Skærmknapper

Skærmknapperne svarer til de funktioner på skærmen, der vises med symbolerne "<", ">", ▲, ▼, ◀, ▶, + eller -".

Bemærk: Skærmknapperne er kun aktive, når et af de nævnte symboler vises på skærmen. Hvis symbolet ikke vises, er knappen inaktiv.

5.2 INDIKATOR FOR PUMPESTATUS

Indikatoren for pumpestatus viser pumpens aktuelle status visuelt.

- Grønt lys angiver, at pumpen er i indgivelsestilstand og fungerer normalt.

- Orange lys angiver, at pumpen er sat på pause og afventer betjening.
- Rødt lys angiver, at pumpen er i alarmtilstand, og at der omgående kræves handling.

5.3 DISPLAY

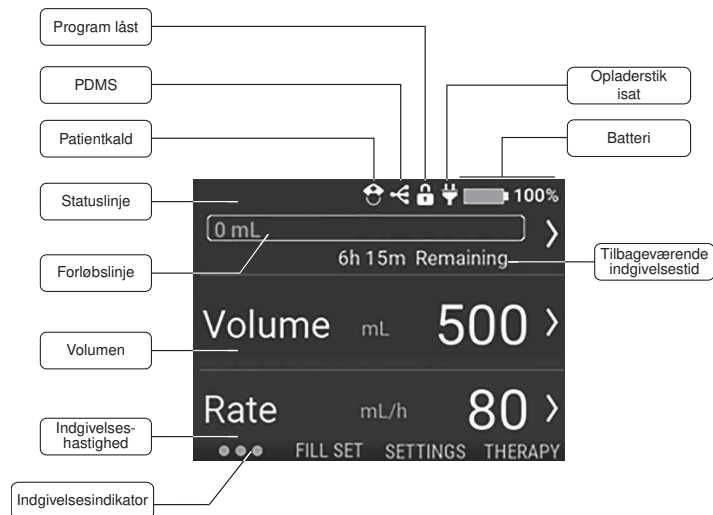
Flocare Infinity III udfører en skærmtest ved hver opstart. Kontrollér omhyggeligt, at alle felter og pixels vises korrekt under testen.

FORSIGTIG: Pumpen må ikke anvendes, hvis der mangler felter eller pixels på skærmen. Send den til et autoriseret servicecenter til inspektion.

5.4 HJEMSKÆRMEN

HJEM-skærmens layout svarer til den valgte behandlingstype: VOLUMEN/HASTIGHED, HASTIGHED eller INTERMITTERENDE.

De grå linjer adskiller felterne i PAUSE-tilstanden og fungerer som en visuel indikator for, at navigations- og valgknapperne er aktive.



5.4.1 Statuslinje

Statuslinjen viser systemstatus ved hjælp af ikoner øverst på skærmen.

Bemærk: Ikoner vises kun i visning af hjemskærm og kan ændre statuslinjens rækkefølge.

5.4.2 Ikoner

- Ikonet for Patientkald angiver, at pumpen er indstillet til Patientkald-tilstand
- Ikonet for PDMS angiver, at pumpen er indstillet til PDMS-tilstand
- Ikonet for Behandlingslås angiver, at den aktuelle aktive behandling er blevet låst og ikke kan ændres, medmindre den låses op.
- Ikonet for Stik angiver, om pumpen er tilsluttet elnettet.
- Ikonet for Batteri angiver den opladede kapacitet i procent.

5.4.3 Statuslinje

Statuslinjen giver et hurtigt overblik over mængden af afgivet sondeernæring siden sidste gang statuslinjen blev ryddet.

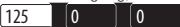
Bemærk: Se kapitel 7.7.4 "Nulstil statuslinje" for manuel nulstilling af statuslinjen.

VOLUMEN-HASTIGHED 138 mL 

Når der er programmeret en volumen-hastighedsbehandling, er statuslinjen fuldt optrukket og giver information om den administrerede volumen i realtid i venstre side.

HASTIGHED 140 mL 

Når der er programmeret en hastighedsbehandling, falmer statuslinjen i slutningen af grafen og indikerer, at der ikke er blevet programmeret et volumen. Grafen er statisk og viser kun den administrerede volumen siden sidste gang, den blev ryddet.

INTERMITTERENDE 125 0 0 

Når der er programmeret en intermitterende behandling, er statuslinjen opdelt i antallet af programmerede portioner. Statuslinjen kan vise op til 3 portioner. Hvis der er programmeret flere portioner, vises de automatisk, når de foregående administrerede portioner er blevet administreret. Status for hver enkelt portion vises ved at udfylde den programmerede portion i realtid, der kan sammenlignes med volumen-hastigheden.

5.4.4 Driftsindikator

Driftsindikatordybet aktiveres efter tryk på knappen START/PAUSE ►||. Indikatoren viser 6 prikker, der bevæger sig fra venstre mod højre, og angiver en aktiv programmeret behandling. I PAUSE-tilstand er kun 3 statiske prikker synlige

6 OPSÆTNING AF PUMPEN

6.1 FASTGØRELSE PÅ ET STATIV (VALGFRIT)

1. Fastgør FloCare Infinity III-stativklemmen (N) til et stativ ved at dreje den sorte stjerneformede skrue med uret.
2. Fastgør FloCare Infinity III til stativklemmens grænseflade (M) ved at dreje den grå hjulformede skive med uret, indtil stativklemmen er helt fastgjort til pumpen uden at der er mellemrum.

6.2 TILSLUTNING TIL STRØMFORSYNING

Kontrollér, at det aftagelige AC-stik er tilsluttet strømforsyningen.

Tilslut strømforsyningen ved forsigtigt at sætte opladerstikket (E) ind i pumpen (J).

Opladerstikket er udformet, så det kun kan indsættes på én måde. Når pumpen er tilsluttet strømmen, lyser den blå AC-opladningsindikator (K), og et stik-ikon vises på pumpens skærm ved siden af batteri-ikonet.

Bemærk: Flocare Infinity III er udstyret med lithium-ion-batteriteknologi og skal oplades fuldt ud i 6 timer før første ibrugtagning.

6.3 SÅDAN TÆNDES PUMPEN

Tænd pumpen ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen og holde den nede i ca. 2 sekunder, indtil startlyden høres.

Pumpen udfører derefter en selvtest og angiver, at den er klar til brug, ved at vise hjem-skærmen efter udført selvtest.

Bemærk: Hvis en tidligere sondeernæring ikke blev helt gennemført, før pumpen blev slukket, vises advarselsmeddelelsen "Sidste indgivelse blev ikke fuldført".

Se kapitel **7.5.4 "Ændring af parametre under en aktiv behandling"** for mere information.

6.4 INDSTILLING AF SPROG

Indstil sproget ved at trykke på knappen INDSTIL. [DO NOT TRANSLATE Image5]. gå til SPROG, og vælg det ønskede sprog.

Bemærk: Pumpen vil automatisk guide dig gennem valg af sprog, når pumpen startes første gang, eller efter en nulstilling til fabriksindstillinger.

6.5 INDSTILLING AF KLOKKESLÆT OG DATO

Indstil klokkeslæt og dato ved at trykke på knappen INDSTIL. [DO NOT TRANSLATE Image5] , gå til DATO OG KLOKKESLÆT, og indstil værdierne i henhold til den lokale tidszone. Pumpen skifter ikke automatisk til sommertid og tilpasser sig heller ikke andre tidszoner under rejser.

Bemærk: Pumpen vil automatisk guide dig gennem indstilling af klokkeslæt og dato, når pumpen startes første gang, eller efter en nulstilling til fabriksindstillinger.

6.6 SÅDAN SLUKKES PUMPEN

Sluk for pumpen ved at trykke på TÆND-/SLUK-knappen og holde den nede i ca. 2 sekunder, indtil der høres en lyd.

7 BETJENINGSVEJLEDNING

7.1 ISÆT FLOCARE INFINITY-SÆTTET TIL INDGIVELSE

Følg brugsanvisningen til Flocare Infinity-sættet til indgivelse for at klargøre systemet til sondeernæring.

1. Åbn lågen
2. Anbring den lille løkke på kassetten (R) omkring pumpens rotor (D)
3. Stræk forsigtigt slangen (uden at overstrække den), og tryk derefter sættet til indgivelse manuelt på plads ved at trykke kassetten ned i pumpens øverste hus. Kassetten er designet således, så den kun kan sættes i pumpen på én måde
4. Luk lågen til pumpen
5. Pumpen er klar til at blive programmeret

7.2 PAUSE-/INDGIVELSESTILSTAND

Flocare Infinity III er enten i pausetilstand og venter på brugerens instruktioner eller i indgivelsestilstand, hvor pumpen giver sondeernæring til patienten. Pause- eller indgivelsestilstand styres med knappen START/PAUSE ►II.

Bemærk: Hvis pumpen ikke betjenes i 3 minutter eller længere, mens den er i PAUSE-tilstand, vises alarmmeddelelsen "Pumpen kræver opmærksomhed" på displayet.

7.3 FYLD FLOCARE INFINITY-SÆTTET TIL INDGIVELSE

FYLD SÆT-funktionen bruges til at fylde (prime) et nyt Flocare Infinity-sæt til indgivelse med ernæring eller vand og skal udføres, før sondeernæringen startes. Sørg for, at Flocare Infinity-sættet til indgivelse ikke er forbundet til patientens sonde. Tryk og hold knappen FYLD SÆT  nede i 2 sekunder for at aktivere funktionen, og slip knappen FYLD SÆT , når pumpen afgiver et bip og starter automatisk. FYLD SÆT kan stoppes manuelt ved at trykke på STOP, hvis sættet fyldes for meget.

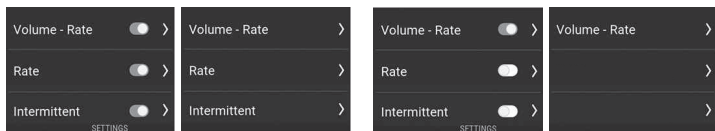
Bemærk: Når FYLD SÆT-funktionen er aktiveret, deaktiveres alle alarmer midlertidigt, hvilket hjælper med at undgå utilsigtede alarmer (f.eks. luftalarm).

7.4 MENUEN INDSTILLINGER

7.4.1 Liste over behandlinger

LISTE OVER BEHANDLINGER angiver, hvilke behandlingstyper der er tilgængelige og vises, når der trykkes på knappen BEHANDLING . De behandlingstyper, der aktuelt er aktiveret, er markeret med et grønt kontaktsymbol.

Tilpas behandlinger vises på listen over tilgængelige behandlinger, når de er blevet aktiveret og programmeret. 2 eksempler er vist nedenfor.



Aktivér programmer

Programmer

Aktivér programmer

Programmer

7.4.2 Tilpas behandlinger

TILPAS BEHANDLINGER gør det muligt at forudprogrammere behandlinger, der ofte bruges.

Når den er programmeret, vises den automatisk på listen, når der trykkes på knappen BEHANDLING .

En tilpasset behandling kan oprettes, redigeres eller slettes.

Bemærk: Tilpassede behandlinger kan skjules ved brug af Listen over behandlinger.

7.4.3 Lås program

Funktionen LÅS PROGRAM forhindrer ændringer i en aktiv behandling. Der kan ikke vælges en ny eller ændres i den aktuelle behandling, når låsen er aktiveret, men det er dog muligt at genstarte en låst behandling. Det er også muligt at nulstille statuslinjen.

Funktionen til at låse for behandlingen kan kun aktiveres i PAUSE-tilstanden. Dette gøres ved at vælge INDSTILLINGER → LÅS PROGRAM og indtaste en gyldig PIN-kode. Når behandlingen er låst, vises et låsesymbol i statuslinjen. Oplåsningen af behandlingen foregår på samme måde.

Bemærk: Kontakt det sundhedsfaglige personale, hvis behandlingsparametrene skal ændres.

7.4.4 Nulstilling af patientdata

Nulstilling af patientdata er designet til at slette alle indsamlede patientdata (ikke-personlige).

Følgende data nulstilles: behandlingsparametre, statuslinje, patienthistorikdata, tilpassede behandlinger, liste over behandlinger, lydindstillinger og skærmindstillinger.

Bemærk: Den interne LOG-fil slettes ikke. Data kan gendannes efter anmodning fra Nutricia eller et autoriseret reparationscenter.

7.4.5 Lyd

Flocare Infinity III understøtter tre LYDSTYKER: "Lav, Middel og Høj", som kan indstilles af brugeren.

Af sikkerhedsmæssige årsager øges alarmlydstyrken automatisk til "Høj" i både indstillingerne "Lav" og "Middel" efter 3 minutter. Denne sikkerhedsfunktion kan ikke slås fra.

7.4.6 Behandling afsluttet

Bemærk: Denne menuindstilling er kun tilgængelig fra softwareversion 1.07.0088 og nyere.

Flocare Infinity III kan vise en meddelelse, når den programmerede behandling er afsluttet. Alarmen VOLUMEN INDGIVET understøtter tre brugerdefinerbare lydindstillinger.

"KONTINUERLIG": er standardindstillingen. Pumpen viser en visuel advarsel og udsender en gentagen lydalarm.

"ÉN GANG": udsender én enkelt lydalarm, når den programmerede behandling er afsluttet.

"FRA": Ingen alarmmeddelelse, når den programmerede behandling er afsluttet.

Forsigtig: Kontakt sundhedspersonalet, før alarmen VOLUMEN INDGIVET deaktiveres.

7.4.7 Display

DISPLAYETS LYSSTYRKE kan indstilles til et passende niveau afhængigt af de omgivende forhold. Det anbefales at indstille DISPLAYETS LYSSTYRKE til maksimal, når det bruges i stærkt sollys, for at sikre fuld synlighed.

Denne displaybelysning kan indstilles til tilstanden AUTOMATISK DÆMPNING, når den er tilsluttet strømnettet.

Når AUTOMATISK DÆMPNING er indstillet til TIL, dæmpes displayet efter 2 minutter.

Når AUTOMATISK DÆMPNING er indstillet til FRA, vil displayet altid være oplyst.

Bemærk: Når pumpen udelukkende kører på batteristrøm, vil displayet altid blive dæmpet efter 2 minutter for at forlænge batteriets levetid.

7.4.8 Klokkeslæt og dato

Flocare Infinity III bruger realtid og datoer til rapportering af de administrerede volumener i 30-dages HISTORIK samt på skærbillederne med BEHANDLINGSOPLYSNINGER. For at sikre at data er nøjagtige skal det aktuelle klokkeslæt og den aktuelle dato indstilles i henhold til din lokale tidszone.

Indstil klokkeslæt og dato ved at trykke på INDSTIL-knappen , gå til KLOKKESLÆT OG DATO, og indstil værdierne i henhold til den lokale tidszone.

Bemærk: Sommertid aktiveres ikke automatisk.

7.4.9 Sprog

Indstil sproget ved at trykke på INDSTIL-knappen , gå til SPROG, og vælg det ønskede sprog.

Bemærk: Flocare Infinity III vil automatisk guide dig gennem valg af sprog, når pumpen startes første gang, eller efter en nulstilling til fabriksindstillinger.

7.4.10 Om denne pumpe

Oplysninger om pumpen er vist på skærbilledet OM DENNE PUMPE, hvor du kan kontrollere: Serienummer, fremstillingsdato, PCBA-hardwarerevision, softwareversion, aktuelle dato- og

tidsindstillinger, kommunikationstilstand, batteritilstand, samlede driftstimer og samlet leveret volumen.

Bemærk: Disse oplysninger kan være nyttige i tilfælde af support.

7.5 PROGRAMMERING AF PUMPEN

Forsigtig: Kontrollér altid, at den valgte behandling og de tilhørende parametre er korrekte, før pumpen programmeres. Kontakt det sundhedsfaglige personale ved tvivl.

Behandlinger programmeres med knappen BEHANDLING .

Flocare Infinity III understøtter følgende former for behandling:

Volumen og hastighed: Administration af et indstillet VOLUMEN (ml) med en indstillet HASTIGHED (ml/t).

Hastighed: Administration med en indstillet HASTIGHED (ml/t), men uden et indstillet VOLUMEN (ml)

Intermitterende: Administration af et indstillet VOLUMEN (ml) fordelt på flere portioner med en indstillet HASTIGHED (ml/t) og indstillede PAUSE-tider (intervaller).

VIGTIGT:

Behandlingstyperne HASTIGHED og INTERMITTERENDE er som standard deaktiverede. Hvis en ønsket behandlingstype ikke vises, når der trykkes på knappen BEHANDLING, aktiveres den ved at vælge: INDSTILLINGER → LISTE OVER BEHANDLINGER

Se kapitel 7.4.1 Liste over behandlinger for flere oplysninger.

7.5.1 Programmering af behandling med VOLUMEN og HASTIGHED

- På HJEM-skærmen: Tryk på knappen PROGRAM .
- Vælg VOLUMEN og HASTIGHED ved at trykke på den relevante skærmknap.
- Tryk på knappen VOLUMEN
- Skift volumen med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Tryk på knappen HASTIGHED
- Skift hastighed med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Kontrollér den samlede behandlingstid under panelet VOLUMEN eller HASTIGHED som ekstra sikkerhed.
- Tryk på knappen START/PAUSE  for at starte din behandling med indstillet VOLUMEN og HASTIGHED.

7.5.2 Programmering af en behandling med fast HASTIGHED (anbefales ikke til patienter, der er følsomme over for volumen)

- På HJEM-skærmen: Tryk på knappen PROGRAM ≡
- Tryk på knappen HASTIGHED
- Skift hastighed med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Tryk på knappen START/PAUSE ► for at starte behandlingen med din HASTIGHED.

7.5.3 Programmering af en INTERMITTERENDE behandling

Under intermitterende behandling skal alle parametre indtastes og bekræftes trin for trin, før der vendes tilbage til HJEM-skærmen.

Af hensyn til sikkerhed og brugervenlighed viser Flocare Infinity III derefter de beregnede parametre baseret på brugerens indtastninger.

Bemærk: Efter hvert trin guider Flocare Infinity III brugeren videre til det næste trin i programmeringen.

- På HJEM-skærmen: Tryk på knappen PROGRAM ≡
- Vælg INTERMITTERENDE ved at trykke på den relevante skærmmknap.
- Tryk på knappen SAMLET VOLUMEN
- Skift volumen med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Tryk på knappen PORTIONER
- Skift de krævede portioner med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Tryk på knappen HASTIGHED
- Skift hastighed med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Tryk på PAUSE
- Skift pausetiden med knapperne '+' og '-', og tryk på '>' for at bekræfte værdien.
- Rul op og ned med skærmmknap 1 og skærmmknap 3 for at gennemgå alle de indstillede værdier, og kontrollér indtastningerne
- Rul frem til BEKRÆFT, og godkend indtastningen ved at trykke på skærmmknap 2.
- Tryk på knappen START/PAUSE ► for at starte den INTERMITTERENDE behandling.

Bemærk: Når pumpen er i tilstanden NÆSTE PORTION, vises en ændret HJEM-skærm, der angiver og tæller ned til næste portion. Statusindikatoren for drift forbliver aktiv under nedtællingen.

7.5.4 Ændring af parametre under en aktiv behandling

Det er muligt at ændre parametre under en aktiv behandling, uanset om der er tale om en manuelt programmeret eller en personligt tilpasset behandling. Sørg for, at pumpen står i PAUSE-tilstand, før en aktiv behandling ændres.

Volumen

Parametrene for VOLUMEN og HASTIGHED kan ændres

Hastighed

Parameteren for HASTIGHED kan ændres.

Intermitterende

Parameteren for HASTIGHED kan ændres.

SAMLET VOLUMEN kan ikke ændres.

PAUSE kan kun ændres, når pumpen er i tilstanden NÆSTE INDGIVELSE.

7.5.5 Programmering af en TILPASSET BEHANDLING

Flocare Infinity III giver mulighed for at forprogrammere op til 3 tilpassede behandlinger og gemme dem i pumpens hukommelse til senere brug. Programmering af en tilpasset behandling betragtes som en pumpeindstilling snarere end en BEHANDLING i sig selv. Hvis du vil programmere en tilpasset behandling, skal du gå fra HJEMSKÆRMEN til INDSTILLINGER → TILPAS BEHANDLINGER.

- Vælg behandlingstypen ved at trykke på den tilhørende skærmtast 1, 2 eller 3.
- Følg de trinvisse instruktioner for at programmere en TILPASSET BEHANDLING.
- Efter programmering skal du trykke på JA med skærmtast 2 for at bekræfte TILPASSET BEHANDLING og vende tilbage til oversigtsskærmen for TILPASSET BEHANDLING.

Bemærk: Tryk på NEJ for at genstarte proceduren.

Bemærk: Hvis der trykkes på JA, bliver den programmerede TILPASSET BEHANDLING tilgængelig i menuen BEHANDLING.

- Når du er færdig med at programmere en TILPASSET BEHANDLING, skal du trykke på HJEM-knappen  for at gå tilbage til HJEM-skærmen.

7.5.6 Redigering af en TILPASSET BEHANDLING

Hvis du vil REDIGERE eller SLETTE en TILPASSET BEHANDLING, skal du gå fra HJEM-skærmen til INDSTILLINGER → TILPAS BEHANDLINGER, og vælge den behandling, der skal redigeres eller slettes.

Bemærk: Sletning af en behandling vil slette alle gemte, tidligere programmerede behandlingsindstillinger, og den tilpassede behandling bliver tilgængelig til omprogrammering for en ny tilpasset behandling.

7.6 SIDSTE INDGIVELSE IKKE GENNEMFØRT

Bemærk: Hvis en indgivelse ikke blev helt gennemført, inden pumpen blev slukket, vises advarselmeddelelsen "Sidste indgivelse blev ikke fuldført". Der er mulighed for enten at GENSTARTE den aktive behandling, hvor statuslinjen nulstilles, eller at GENOPTAGE administrationen af den aktive behandling.

7.7 OPLYSNINGER OG HUKOMMELSESFUNKTIONER

7.7.1 Oplysninger om behandling

Når der er programmeret en behandling med VOLUMEN og HASTIGHED eller en behandling med HASTIGHED, viser Flocare Infinity III nyttige oplysninger om den aktive behandling, når der trykkes på knappen BEHANDLINGSinFORMATION. Funktionen tilgås fra HJEMSKÆRMEN via SKÆRMKNAP 1, OPLYSNINGER OM BEHANDLING.

Som regel er venstre side af skærmen tidligere hændelser, i midten vises de faktiske hændelser og til højre ses de forventede fremtidige hændelser. Displayet viser [–], hvis en hændelse ikke kan beregnes.

Bemærk: Skærmen med behandlingsinformation er også synlig, når der trykkes på informationsknappen under indgivelsestilstand.

7.7.2 Oplysninger om portioner

Når der er programmeret en INTERMITTERENDE behandling, viser Flocare Infinity III nyttige oplysninger om din individuelle portion, når der trykkes på knappen PORTIONSINFORMATION.

Funktionen tilgås fra HJEMSKÆRMEN → SKÆRMKNAP 1 → PORTIONSINFORMATION.

7.7.3 30-dages historikgraf

Flocare Infinity III gemmer alle udførte behandlinger i op til 30 dage.

Det daglige indgivne volumen kan vises ved at trykke på SKÆRMKNAP 1 fra Hjem-skærmen og derefter vælge HISTORIK. Brug pileknapperne til at gå til tidligere eller senere dage. Tryk på forstørrelsesikonet + for at zoome ind på den valgte dag og vise en tabel med de enkelte behandlinger.

7.7.4 Nulstilling af statuslinjen

Statuslinjen nulstilles automatisk, når en behandling med programmeret VOLUMEN er afsluttet.

Hvis det bliver nødvendigt at nulstille statuslinjen manuelt, skal du gå til SKÆRMKNAP 1 → NULSTIL STATUSLINJE fra HJEM-skærmen.

7.8 LÅSNING AF TASTATUR

Tastaturet kan låses for at forhindre utilsigtede ændringer. Tastaturlåsen kan aktiveres ved at trykke på knappen INFORMATION og SKÆRMKNAP 3 samtidigt, når pumpen er i indgivelsestilstand. Følg den samme procedure for at låse tastaturet op. Ikonerne vil vejlede brugeren i, hvordan tastaturet låses op.

7.9 FORBINDELSE TIL ET NØDKALDS- ELLER PDMS-SYSTEM

Strømkablet på venstre side af pumpen gør det muligt at tilslutte pumpen til et eksternt alarmsystem (nødkald) eller et patientdataovervågningssystem (PDMS). Til disse funktioner tilbyder vi følgende tilbehør:

- Flocare® Infinity™-nødkald muliggør tilslutning til et eksternt alarmsystem. Følg brugsanvisningen til Flocare® Infinity™-nødkald for at tilslutte pumpen.
- Flocare® Infinity™ PDMS-kablet gør det muligt at tilslutte et eksternt PDMS-system. Følg brugsanvisningen til Flocare® Infinity™ PDMS-kablet for at tilslutte pumpen til et eksternt PDMS-system

7.10 BATTERI

Flocare Infinity III er udstyret med lithium-ion-batteriteknologi og skal oplades fuldt i 6 timer før eller under første brug for at maksimere batteriets levetid.

Batteriets mikroprocessor overvåger løbende batteriets tilstand, og pumpen viser meddelelsen "Om denne pumpe" på skærmen, når batteriet er 70 % eller mere afladet og skal udskiftes.

Batteriets alder	125 ml/t
≤1 år	24 timer
≤2 år	24 timer
≤3 år	20 timer
≤4 år	16 timer
≤5 år	12 timer
70% Forarmet	7,2 timer



Bemærk: Batterikapaciteten er et estimat. Hvis der er tvivl om, hvorvidt batteriet har tilstrækkelig kapacitet til den planlagte behandling, skal batteriet tilsluttes til strømadapteren, indtil det er genopladet

8 AVANCEREDE INDSTILLINGER

De avancerede indstillinger er kun beregnet til at blive indstillet af kvalificeret sundhedsfagligt personale eller kvalificerede teknikere/BMET og kan tilgås ved at udføre følgende procedure:

- Vær sikker på, at pumpen er slukket.
- Tryk og hold TÆND/SLUK-knappen inde straks efterfulgt af SOFT-knap 1 og hold begge knapper nede i ca. 2 sekunder, indtil menuen til avancerede indstillinger vises.

8.1 KOMMUNIKATIONSTILSTAND

- Off (slukket) Ingen kommunikation (standardtilstand)
- PDMS For at kommunikere med en ekstern computer via Flocare® Infinity™ PDMS-kablet.
- Patientkald For at udløse et eksternt patientkaldssystem via Flocare® Infinity™ Nurse Call-kablet (patientkald).

Bemærk: Se kapitel 7.9 'Tilslut enheden til patientkald eller PDMS' for mere information.

8.2 ÆNDR PIN-KODE

Ændre PIN-kode Indstil og gem en personlig pinkode.

Standard PIN Nulstil PIN-koden til standard PIN-kode 3584.

Bemærk: Se kapitel 7.4.3 'Lås program for indgivelse' for mere information.

8.3 GENDAN FABRIKSINDSTILLINGER

Dette vil nulstille alle brugerindstillinger og ændre Flocare® Infinity™ III tilbage til dens originale tilstand.

Bemærk: Efter nulstilling til fabriksindstillingerne vil Flocare® Infinity™ III spørge om indstilling af sprog samt dato og klokkeslæt.

8.4 LIVE SENSORVÆRDIER

De levende sensorværdier er beregnet til at blive brugt til inspektions- og vedligeholdelsesaktiviteter af kvalificerede servicecentre og BMET'er.

9 ALARMER, ADVARSELSMEDDELELSER OG FEJLFINDING

Flocare Infinity III er udstyret med flere sensorer og sikkerhedsfunktioner, der er forbundet med akustiske og visuelle alarmer samt advarselsmeddelelser på skærmen. Hvis en alarm udløses, stopper pumpen indgivelsen og aktiverer både en hørbar og en synlig alarm. Displayets bagbelysning tændes automatisk. Det gælder dog ikke for alarmerne for lav batteristand, hvor pumpen fortsætter driften. Infinity-alarmer betragtes som mindre kritiske og angiver, at brugeren skal være opmærksom og eventuelt handle senere.

Hvis en alarm- eller advarselsmeddelelse vises på skærmen:

- Tryk på HJEM-knappen  for at anerkende alarm- eller advarselstilstanden og lukke meddelelsen.
- Tryk på knappen DVALE  for at dæmpe lydsignalet i 2 minutter, mens meddelelsen forbliver synlig på skærmen. Et ikon for dæmpet lyd vises for at angive, at lydsignalet er midlertidigt slået fra.
- Tryk på knappen INFORMATION  for at få vist forslag til, hvordan alarmerne eller advarslerne kan afhjælpes.

Bemærk: Under en alarm- eller advarselsmeddelelse er alle andre knapper deaktiveret.

HJEM-knappen  er den eneste knap, der kan bruges til at anerkende en alarm eller advarselsmeddelelse.

9.1 PROBLEMLØSNINGSSKEMA

Hvis en af alarmerne eller advarslerne, der er anført i problemløsningsskemaet, opstår, vil pumpen generere en hørbar og visuel alarm og sætte indgivelsen på pause. Displayets bagbelysning tændes

automatisk. Det gælder dog ikke for alarmerne for lav batteristand, hvor pumpen fortsætter driften. I tilfælde af alarm eller advarselsmeddelelse: Anerkend alarmerne eller stil den i DVALE-tilstand. Kontrollér alarmtypen og den viste løsning. Indgivelsen kan genstartes ved at trykke på knappen START/PAUSE ► igen, når årsagen til alarmerne er løst.

PROBLEMLØSNINGSOVERSIGT		
TILSTAND	ÅRSAG	LØSNING
Luft i ernærings sæt	Pumpen har registreret luft i ernærings sættet.	Hvis din ernæringsbeholder er beregnet til at være tom: Frakobl og kassér ernæringsbeholderen og Flocare Infinity-sættet til indgivelse, eller udskift dem i henhold til træningen. Hvis din ernæringsbeholder IKKE er beregnet til at være tom: Frakobl ernæringssonden, og brug FYLD SÆT-funktionen til at fjerne luft. Tilslut sondeslangen igen, og fortsæt indgivelse.
	Luftsensoren er snavset	Kontrollér, at der ikke er for meget skum i ernæringsbeholderen. Sørg for at luftsensoren er ren.
Batteri er fladt	Batteriet er næsten fladt	Forbind pumpen til strømforsyning og genoplad pumpen. Fuld genopladning tager 6 timer. Pumpen kan godt benyttes, mens den er til opladning.
Oplader vent venligst	Batteriet oplader.	Vent til batteriet er oplad
Lågen er åben	Lågen er ikke lukket korrekt.	Luk lågen
Tastaturet er låst	Tastaturet er låst for at forhindre, at der trykkes på knapperne ved en fejl.	Lås tastaturet op ved at trykke på i  -knappen og SOFT knap 3 samtidigt
Sidste indgivelse ikke færdig	Pumpen blev slukket før indgivelsen var fuldført.	Tryk på START/PAUSE ►-knappen for at starte den samme indgivelse forfra. Tryk på GENOPTAG for at fortsætte den igangværende indgivelse.

PROBLEMLØSNINGSOVERSIGT

TILSTAND	ÅRSAG	LØSNING
Lavt batteriniveau	Batteriniveauet er lavt.	Forbind pumpen til strømforsyning og genoplad pumpen. Fuld genopladning tager 6 timer. Pumpen kan godt benyttes, mens den er til opladning.
Intet opladningssymbol synligt, selvom pumpen er forbundet til stikkontakt	Stikkontakten virker ikke. Opladerkablet er beskadiget.	Forbind pumpen til en anden stikkontakt. Kontakt pumpeudbyderen for udskiftning af opladeren.
Tilstopning IND	Pumpen har registreret en tilstopning mellem pumpen og sondeernæringspakningen.	Undersøg Flocare® Infinity™ ernæringssættet for knæk og andre blokeringer mellem pumpen og sondeernæringspakningen, og ret i så fald problemet. Genstart pumpen.
	Sensorområdet er snavset. Tilbagevendende alarm.	Rengør området omkring sensoren Hvis alarmen varer ved, skift da Flocare® Infinity™ ernæringssættet.
Tilstopning UD	Pumpen har registreret en tilstopning mellem pumpen og patienten.	Undersøg Flocare® Infinity™ ernæringssættet for knæk og andre blokeringer mellem pumpen og sonden, og ret i så fald problemet. Undersøg sonden for knæk og andre blokeringer, og ret i så fald problemet
	Sensorområdet er snavset. Tilbagevendende alarm.	Rengør området omkring sensoren Hvis alarmen varer ved, skift da Flocare® Infinity™ ernæringssættet.
Pumpen har brug for opsyn	Pumpen har ikke været rørt i mindst 3 minutter	Tryk hvilken som helst knapp for å fjerne varselmeldingen
Hastighed ikke programmeret	Der blev ikke programmeret en hastighed ved starten af en behandling	Programmer en hastighed (ml/t)

PROBLEMLØSNINGSOVERSIGT		
TILSTAND	ÅRSAG	LØSNING
Sæt sættet til indgivelse på plads igen	Sættet til indgivelse er ikke installeret korrekt	Indsæt et Flocare Infinity-sæt til indgivelse
Udskift sættet til indgivelse	Sættet til indgivelse har været brugt i mere end 24 timer	Udskift Flocare Infinity-sættet til indgivelse med et nyt.
Service påkrævet	Intervallet for forebyggende vedligeholdelse er udløbet	Returnér pumpen til pumpeleverandøren for service.
Sæt > 24t	Påmindelse om, at ernæringssættet har været i brug i mere end 24 timer og skal udskiftes	Udskift Flocare Infinity-sættet til indgivelse med et nyt.
Systemfejl	Der er opstået en intern systemfejl i pumpen	Sluk pumpen, sørg for at pumpedøren er lukket, og tænd pumpen igen. Hvis fejlen fortsætter, skal du kontakte pumpeleverandøren for at få den udskiftet.
Behandling afsluttet	Pumpen har afsluttet indgivelsen af den programmerede behandling	Pumpen har afsluttet indgivelsen af den programmerede behandling
Volumen ikke indstillet	Der blev ikke programmeret en volumen ved starten af en behandling	Programmér en volumen (ml)

10 RETNINGSLINJER FOR RENGØRING, INSPEKTION OG SERVICERING

10.1 SKIFT MELLEM PATIENTER

Ernæringspumper skal rengøres og inspiceres grundigt, før pumpen kan bruges til en anden patient, for at sikre, at pumpen er i perfekt stand. De lokale rengørings- og hygiejnepolitikker skal følges.

- Rengør pumpen som beskrevet i afsnit 10.2 "Rengøring og desinfektion".
- Udfør inspektion som beskrevet i afsnit 10.3 "Inspektion"

- Ryd patienthistorikken (INDSTILLINGER → NULSTIL PATIENTDATA)

Hvis alle ovenstående handlinger er udført korrekt, kan pumpen bruges til den næste bruger.

10.2 RENGØRING OG DESINFEKTION

Pumpen skal holdes fri for snavs for at sikre optimal og sikker funktion. Det anbefales at rengøre pumpen med en fugtig klud efter hver afsluttet indgivelse af sondeernæring.



Afbryd strømforsyningen, før pumpen rengøres. Rengør aldrig pumpen, mens strømforsyningen er tilsluttet, eller mens pumpen er tændt, for at undgå risikoen for elektrisk stød.

Nedsenk ikke pumpen i vand.

Brug ikke aggressive rengøringsmidler eller desinfektionsmidler såsom acetone, benzen eller jod.

Bemærk: Pumpen må ikke rengøres i opvaskemaskine.

Sterilisér ikke pumpen, f.eks. ved brug af bestråling, EtO, damp eller i autoklave. Rengør pumpen regelmæssigt under rindende, varmt vand med almindeligt opvaskemiddel og en ikke-slibende svamp, børste eller blød klud. Fjern alle rester af sondeernæring fra pumpen, og vær særlig opmærksom på sensorområdet på overdelen, rotoren med rullerne samt hjørnerne omkring betjeningspanelet og skærmen. Tør derefter pumpen af med en ren klud.

Efter rengøring kan pumpen desinficeres med et mildt, fortyndet desinfektions- eller rengøringsmiddel og en fugtig klud. Følg de lokale retningslinjer for rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr. Alkoholbaserede desinfektionsmidler kan anvendes, så længe kontaktperioden er kort (mindre end 5 minutter). Brug kun 70 % isopropylalkohol eller alkoholbaserede desinfektionsmidler. Det anbefales at bruge Metrex Cavicide® (ammoniumchlorid), MetriCide®, blegemiddel-/kloropløsning (5 % klor eller tilsvarende og 95 % vand) og Antiseptic N® (povidoniod) eller tilsvarende.

Sørg for, at alle rengøringsopløsninger, vaskemidler og desinfektionsservietter er kompatible med enheden. Tjek for tegn på skader og fysiske ændringer, såsom revner, farveændringer osv., på det medicinske udstyr under og efter påføring af rengøringsmiddel. Hvis der observeres bivirkninger ved brug af midlet, eller i tilfælde af tvivl om brugen af godkendt rengøringsmiddel, potentielt negativ effekt af det anvendte rengøringsmiddel eller bekymringer/klager, stoppes brugen af midlet. Se produktets brugsanvisning eller kontakt den lokale salgsrepræsentant for yderligere information og verifikation.

*Forsigtig: Sørg for, at pumpen rengøres grundigt efter hver brug, og at den er fri for defekter, ridser og enhver blokering, såsom indtørret enteral ernæring, der kan forringe pumpens optimale ydeevne. **Bemærk:** Manglende korrekt vedligeholdelse af pumpen kan påvirke garantien.*

10.3 INSPEKTION

10.3.1 Hus

- Kontrollér huset og kassetteindsatsområdet for snavs, revner, snit og skader.
- Bronzefarvet gevindindsats på stativklemmeforbindelsen (M) er helt fastgjort i det bageste hus, og at den flugter med huset.
- Kontroller, at lågens lukkeclips og hængsler ikke er knækkede eller revnede, mens lågen er åben.

10.3.2 Tastatur

- Ikke er revnet eller slidt, tekst og symboler på knapperne skal være læselige.

10.3.3 Rotor

- Kontrollér, at rotoren er fri for skader, står vinkelret i forhold til pumpen og er fri for snavs.
- Kontrollér, at rotorens ruller ikke er beskadigede, står vinkelret på rotoren, er fri for snavs og kan drejes frit med hånden.

10.3.4 AC-stik

- Kontrollér for tegn på snit eller skader på AC-stikket, benene og netledningen.
- Benene er ikke bøjeede eller korroderede.
- Netledningen er ren, der er ingen synlige snit eller blottede ledninger.

10.3.5 Elektrisk

- Tænd for pumpen. Hvis pumpen ikke tændes eller afgiver en batterialarm efter opstart, skal strømstikket tilsluttes og pumpen oplades i mindst 20 minutter. Start derefter denne sektion igen.
- Sæt opladningsstikket i pumpen, og kontrollér, at det blå opladningslys ved siden af opladningsporten lyser, når den er tilsluttet. Kontrollér, at stiksymbolet vises ved siden af batterisymbolet.

Forsigtig: Hvis der observeres fejl ved en af de ovennævnte inspektioner af pumpen, må pumpen ikke bruges, og den skal sendes tilbage til et autoriseret servicecenter for inspektion.

10.4 SERVICERING

Pumpen indeholder ingen dele, som brugeren selv skal servicere. Alt servicearbejde skal udføres af et godkendt servicecenter eller en Nutricia-kvalificeret tekniker/BMET. Det anbefales at få pumpen inspiceret af et autoriseret servicecenter eller en uddannet og kvalificeret tekniker/BMET i følgende tilfælde:

- Ved skift til en anden patient
- Hvis der observeres ændringer i pumpens ydeevne eller alarmmeddelelser
- Hvis pumpen er blevet tabt.

Pumpen kræver hverken forebyggende vedligeholdelse, rutinemæssig servicering eller kalibrering under normale brugsforhold, såfremt rengørings- og inspektionsprocedurerne overholdes. Dette gælder i op til 5 år efter ibrugtagning

10.5 TILBEHØR

Følgende tilbehør er tilgængeligt til Flocare Infinity III-pumpen. Kontakt den lokale Nutricia-salgsrepræsentant for at få oplysninger om tilgængelighed og bestilling af de respektive dele.

- Bæretasker
- Flocare Infinity-stativ og -rammer
- Forskellige Flocare Infinity-sæt til indgivelse og ernæringsbeholdere
- Flocare Infinity-patientkald – kabellængde: 5 m
- Flocare Infinity datakabel - kabellængde: 3 m
- AC-strømadaptermodul - kabellængde: 3 m

10.6 GENANVENDELSE OG BORTSKAFFELSE

Bortskaf pumpen og dens elektriske tilbehør (AC-strømskik, PDMS-datakabel, nødkaldskabel) i henhold til de lokale standarder og bestemmelser for bortskaffelse af elektronisk affald (e-affald). Bortskaf eller genanvend andet tilbehør som almindeligt ikke-farligt affald.

Bemærk: Ved bortskaffelse af pumpen skal Nutricia-salgsrepræsentanten underrettes om pumpens serienummer

11 SPECIFIKATIONER

MEDICINSK UDSTYR

Nutricia Flocare Infinity III-pumpe til indgivelse af sondeernæring

11.1 YDEEVNE

Volumetrisk nøjagtighed (1)	±5%
Flowhastighed	1-600 ml/t i trin på 1 ml/t
Priminghastighed	700 ml/t
Indgivelsesvolumen	1-3500 ml i trin på 1 ml
Batterilevetid (2)	24 timer ved 125 ml/t, 12 timer ved 250 ml/t
Luftalarm: Udløses ved	> 1,5 ml luft i sættet til indgivelse efter pumpesættet.
Opstrøms okklusion:	-34 kPa ± 21 kPa i 5 sekunder;
Nedstrøms okklusion:	84 kPa ± 21 kPa i 30 sekunder
	103 kPa ± 21 kPa i 5 sekunder

Behandlinger	Volumen/hastighed; Flowhastighed; Intermitterende
Antal intermitterende bolusser:	2-12
Tidsinterval intermitterende boluser	5 min. – 24 timer, intervaller på 5 min.
Antal brugerprogrammerbare behandlinger	3

(1) Se kapitel 11.6 "Volumetrisk nøjagtighed" for yderligere information

(2) For batterier, der ikke er ældre end 2 år

11.2 ELEKTRISK/MEKANISK

Flocare Infinity III-pumpe

Pumpemekanisme	Roterende peristaltisk
Dimensioner ca.	154 mm x 120 mm x 49 mm (L, B, H)
Vægt ca.	432 g
Kapslingsklasse (pumpe):	IP25 (kan skylles under rindende vand)
Batteri:	3,7 V; 3200 mAh; lithium-ion
Luftbobledetektion	Infrarød
Opstrømsdetektion	Infrarød
Nedstrømsdetektion	Infrarød
Skærm	2,8" fuld farve; 640 x 480 px; 175 graders synsvinkel

AC-strømskik

Brand	Delta Electronics, Inc.
Type	MDS-030AAC05
Indgangsspænding:	100-240 V AC, 50-60 Hz
Udgang	5 V DC; 3 A
Kapslingsklasse	IP22

11.3 DRIFT

 Atmosfærisk tryk:	65-106 kPa
 Temperatur:	5-40 °C
 Luftfugtighed:	15 %-95 %, ikke-kondenserende

11.4 TRANSPORT OG OPBEVARING

 Atmosfærisk tryk:	50–106 kPa
 Temperatur:	–20–60 °C
 Luftfugtighed:	10 – 95 %, ikke-kondenserende
Holdbarhed:	Ikke angivet. Den forventede tekniske levetid for pumpen er 5 år. Batteriets ydeevne forringes over tid og kan kræve tidligere udskiftning. Den forventede levetid for batteriet er 2–5 år afhængigt af brug og antal opladningscyklusser.

Bemærk: De angivne miljøforhold gælder både før og efter, at pumpen er taget ud af emballagen.

Bemærk: Den tid, der kræves for, at pumpen når driftstemperatur efter opbevaring ved maksimal eller minimal temperatur, er ca. 30 minutter.

11.5 EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Elektromagnetiske emissioner kan påvirke funktionen af elektronisk medicinsk udstyr, herunder sondeernæringspumper.

Flocare Infinity III påvirkes ikke af elektromagnetiske emissioner i de fleste miljøer. Visse elektromagnetiske felter fra personligt kommunikationsudstyr, husholdningsapparater eller arbejdsredskaber kan dog forårsage elektromagnetisk interferens (EMI), som kan påvirke pumpens væsentlige ydeevne.

Mulige kilder til elektromagnetisk interferens omfatter, men er ikke begrænset til: mobiltelefoner, trådløse telefoner, mikrobølgeovne, tyveri-/sikringssystemer, blendere og højtydende elværktøj.

Kontrollér pumpen regelmæssigt hvis den bruges nærheden af kilder til elektromagnetiske emissioner.

Flocare Infinity III er konstrueret i overensstemmelse med EN 60601-1-2 og EN 60601-1-4 hvad angår elektromagnetiske emissioner og immunitet. (Se BILAG A: VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET i den elektroniske brugsanvisning). Brug af andet tilbehør, andre adaptere eller kabler end dem, der er angivet i denne brugsanvisning, kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet for Flocare Infinity III-pumpen.

11.6 INFUSIONSNØJAGTIGHED

Test tilstand for måling af infusionsnøjagtighed:

Væske	Postevand
Væskenhøjde (pumpehøjde)	152 mm ± 76 mm, i forhold til pumpens rotor
Modtryk	Ingen
Temperatur	Stuetemperatur [18-25 °C]
Engangssæt	Flocare® Infinity™ ernæringsæt
Hastighed	100 ml/t
Volumen	100 ml
Beholder	Åben beholder
Pumpens placering	Fastgjort med fastgørelsessæt
Sonde	Ingen
Pumpehøjdepåvirkning	<1.5% per 152 mm
Modtrykspåvirkning	<0.5% per 6.9 kPa

11.7 RESPONSTID VED ALARM

Maximum tid til alarm (mm:ss)

Tilstopningsalarm						
Indgivelseshastighed	1 ml/t	5 ml/t	50 ml/t	100 ml/t	300 ml/t	600 ml/t
Opadrettet	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Nedadrettet	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Luftalarm				
Indgivelseshastighed	1 ml/t	20 ml/t	100 ml/t	600 ml/t
Luft	120:00	6:00	1:20	0:30

12 ORDLISTE

BMET

Tekniker inden for biomedicinsk udstyr

EMC

Elektromagnetisk kompatibilitet

IFU

Brugsanvisning

IP25 (eksempel)

IP-kode, international beskyttelsesmærkning. IP-klassificeringen bestemmer, hvor modstandsdygtig noget er over for miljømæssige faktorer. For medicinsk udstyr, i henhold til IEC 60529-standarden.

Okklusion

En blokering af systemet, der forhindrer strømning, hvilket får et nedstrøms tryk til at stige eller et opstrøms tryk til at falde, hvilket aktiverer pumpens okklusionsudgang eller okklusionsalarm.

PDMS

Patientdataovervågningssystem

RF

Radiofrekvens

Rotor

Sort rundt hjul, der er placeret på pumpen. Flocare Infinity-sættet til indgivelse er fastgjort omkring rotoren, som derefter roterer for at skubbe væske eller ernæring gennem Flocare Infinity-sættet til indgivelse.

13 SYMBOLER



Producent



Serienummer



Forsigtig



Type BF-beskyttelse mod elektrisk stød



Mekanisk påvirkning og væskeindtrængning



Må ikke anvendes til intravenøs brug



Batteri



Indgangsspænding



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Skal beskyttes mod sollys



Tilladt grænse for fugtighed under opbevaring/drift



Medicinsk udstyr



Fremstillingsdato



Katalognummer



Se brugsanvisningen



Se de medfølgende dokumenter



Klasse II-udstyr



CE-mærkning og identificeringsnummer for det bemyndigede organ



Affald af elektrisk og elektronisk udstyr



Jævnstrøm



Tilladt grænse for atmosfærisk tryk under opbevaring/drift



Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed



Skal holdes tør



Tilladt grænse for temperatur under opbevaring/drift



Unik udstyrsidentifikation



Infrarød sensor

14 GARANTI

Alt service- og reparationsarbejde må kun udføres af et godkendt servicecenter, et autoriseret reparationscenter eller en kvalificeret tekniker/BMET. Garantiperioden er 36 måneder fra leveringsdatoen. Garantien omfatter Flocare Infinity III-pumpen, stativholderen og AC-strømforsyningen. Garantien omfatter udskiftning af produkter med fejl, der måtte opstå under normal brug i garantiperioden, men dækker ikke skader som følge af forkert brug.

Begrænsninger for garantien

Garantien bortfalder, hvis produktet har været anvendt forkert, er blevet ændret eller hvis ydeevnespecifikationerne er blevet modificerede. Garantien bortfalder endvidere, hvis produktet anvendes i strid med de anbefalinger, der er angivet i denne brugsanvisning. Reparationer udført af et ikke-autoriseret servicecenter medfører ligeledes, at garantien bortfalder.

KONTAKTADRESSE FOR NUTRICIA

Nutricia, c/o Danone A/S, Århusgade 118, 2150 Nordhavn. Tlf. 7021 0707. www.nutricia.dk

BILAG A: VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Test	Grænse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Gennemført emission	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	Enheden bruger kun RF-energi til den interne drift. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
Udstrålet emission	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	Enheden bruger kun RF-energi til den interne drift. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
Harmonisk strømudledning (IEC 61000-3-2)	Klasse A	Enheden er egnet til direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsnetværk.
Test	Compliance-niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (IEC 61000-4-2)	Kontaktudladning: ± 8 kV Luftudledning: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Udstrålet radiofrekvent elektromagnetisk felt (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80 %; 10 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz afvigelse: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulsmodulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulsmodulation: 217 Hz; 9 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand på 30 cm.
Elektriske hurtige transienter/udbrud (IEC 61000-4-4)	Elledninger: 2 kV; 100 kHz gentagelsesfrekvens Signaledninger: 1 kV; 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømforsynings kvaliteten bør være den i et typisk miljø.
Overspændinger (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV ved 0°, 90°, 180°, 270°	Strømforsynings kvaliteten bør være den i et typisk miljø.
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter (IEC 61000-4-6)	0, 15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet ud fra ligningen gældende for senderens frekvens. Anbefalet afstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ for 150 kHz til 80MHz hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterproducenten, og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).

Magnetiske felter med nominel effektfrekvens (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Magnetiske felter med strømfrekvens bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald / Spændingsafbrydelser (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT for 1 cyklus ved 0° 70 % UT for 25/30 cyklusser ved 0° 0 % UT for 250/300 cyklusser 0°	RFID, WPT og lignende udstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede afstand på 15 cm.
Magnetiske nærhedsfelter (IEC 61000-4-39)	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM: 2,1 kHz 13,56 kHz; 7,5 A/m; PM: 50 kHz	RFID, WPT og lignende udstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af enheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand på 15 cm