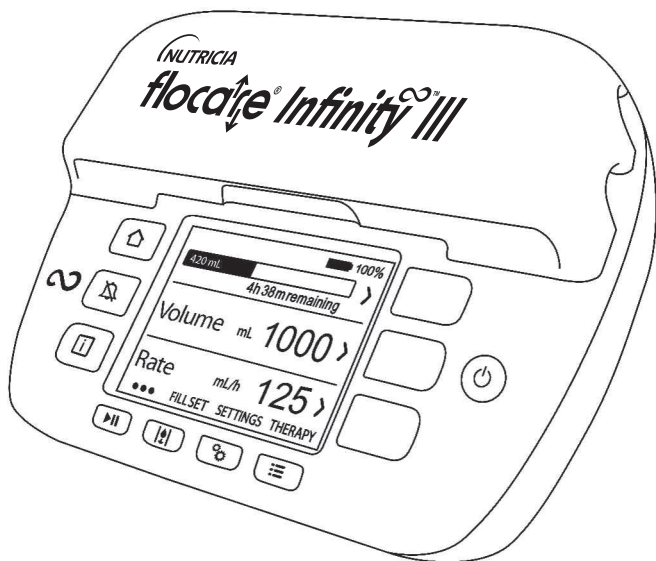


ES

INSTRUCCIONES DE USO

NUTRICIA
flocare[®] *Infinity* III



Fabricante:

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

CE 0344
400020_C

Fecha de publicación septiembre de 2026.

1 INTRODUCCIÓN.....	5
2 USO PREVISTO.....	5
3 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	5
3.1 Seguridad general	5
3.2 Advertencias y precauciones	6
4 DESCRIPCIÓN GENERAL DE REFERENCIA RÁPIDA	10
5 INTERFAZ DE USUARIO	11
5.1 Botones.....	11
5.1.1  Botón de inicio.....	11
5.1.2  Botón de repetición.....	11
5.1.3  Botón de información	12
5.1.4  Botón Comienzo/pausa	12
5.1.5  Botón de estado de llenado	12
5.1.6  Botón de configuración.....	12
5.1.7  Botón de terapia.....	12
5.1.8  Botón On/Off	12
5.1.9 Botones programables	12
5.2 Indicador estado de la bomba	13
5.3 Mostrar	13
5.4 Pantalla de inicio	13
5.4.1 Barra de estado	14
5.4.2 Iconos	14
5.4.3 Barra de progreso	14
5.4.4 Indicador de funcionamiento	15
6 CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA.....	15
6.1 Fijar a la abrazadera del poste (opcional).....	15
6.2 Conectar al enchufe de alimentación de corriente AC	15
6.3 Encender de la bomba.....	15
6.4 Establecer idioma	15
6.5 Establecer hora y fecha.....	16
6.6 Apagar la bomba.....	16

7 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	16
7.1 Cargar el sistema de Flocare Infinity	16
7.2 Modo pausa/ejecución	16
7.3 Llenar el sistema Flocare Infinity	16
7.4 Menú de configuración	17
7.4.1 Definir lista de terapia	17
7.4.2 Personalizar terapias	17
7.4.3 Bloqueo de terapia	17
7.4.4 Restablecer datos del paciente	17
7.4.5 Sonido	16
7.4.6 Terapia completada	16
7.4.7 Mostrar	16
7.4.8 Hora y fecha	17
7.4.9 Idioma	17
7.4.10 Sobre esta bomba	17
7.5 Programar la bomba	17
7.5.1 Programar una terapia VOLUMEN - TASA	20
7.5.2 Programar una TASA de terapia (no recomendado para pacientes sensibles al volumen)	20
7.5.3 Programar una terapia INTERMITENTE	20
7.5.4 Cambiar los parámetros de una terapia activa	21
7.5.5 Programar una TERAPIA PERSONALIZADA	21
7.5.6 Editar una TERAPIA PERSONALIZADA	22
7.6 Última alimentación incompleta	22
7.7 Funciones de información & memoria	22
7.7.1 Información de terapia	22
7.7.2 Información de porciones	22
7.7.3 gráfico de historial de 30 días	22
7.7.4 Restablecer barra de progreso	23
7.8 Bloqueo de teclado	23
7.9 Conectar a una llamada de enfermera o al sistema PDMS	23
7.10 Batería	23
8 AJUSTES AVANZADOS	24
8.1 Modo de comunicaciones	24
8.2 Cambiar código PIN	24

8.3 Restablecimiento de fábrica.....	24
8.4 Valores del sensor en vivo.....	24
9 ALARMAS, MENSAJES DE ADVERTENCIA Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	25
9.1 Cuadro de resolución de problemas.....	25
10 PAUTAS DE LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y SERVICIO.....	29
10.1 Cambio entre pacientes.....	29
10.2 Limpieza y desinfección.....	29
10.3 Inspección.....	30
10.3.1 Alojamiento.....	30
10.3.2 Teclado.....	30
10.3.3 Rotor.....	30
10.3.4 Enchufe de alimentación de corriente AC.....	31
10.3.5 Eléctrico.....	31
10.4 Servicio.....	31
10.5 Accesorios.....	31
10.6 Reciclaje y eliminación.....	32
11 ESPECIFICACIONES.....	32
11.1 Rendimiento.....	32
11.2 Eléctrico / Mecánico.....	33
11.3 Operando.....	33
11.4 Transporte y almacenamiento.....	34
11.5 EMC.....	34
11.6 Precisión volumétrica.....	35
11.7 Tiempos de respuesta de ALARMA.....	35
12 GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	36
13 SÍMBOLOS.....	37
14 GARANTÍA.....	38

1 INTRODUCCIÓN

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

2 USO PREVISTO

El sistema de bomba Flocare Infinity III está diseñado para administrar alimentación enteral o líquidos de hidratación de manera segura, controlada e intuitiva en el tracto gastrointestinal de un paciente que no puede comer ni beber normalmente.

La bomba puede operar en un entorno clínico o domiciliario y ser utilizada por cuidadores capacitados y pacientes, tanto junto a la cama como en movimiento.

Indicación médica

La alimentación enteral asistida por bomba está indicada para pacientes con riesgo nutricional o desnutridos que:

- no pueden satisfacer sus necesidades nutricionales mediante la ingesta dietética normal
- poseen un tracto gastrointestinal funcional.

Grupos objetivo previstos

El sistema de bomba Flocare Infinity III está diseñado para pacientes adultos o pediátricos.

Contraindicaciones

No utilizar:

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

La alimentación enteral puede no ser adecuada para ciertos pacientes, según su diagnóstico individual (por ejemplo, obstrucción intestinal). Consulte a su médico o profesional sanitario sobre la conveniencia de la alimentación enteral.

3 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

3.1 SEGURIDAD GENERAL

- Lea todas las instrucciones de uso antes de utilizar la bomba de alimentación enteral Flocare Infinity III.
- El usuario debe recibir formación sobre el funcionamiento de la bomba Flocare Infinity III y sus accesorios.
- La bomba de alimentación enteral Flocare Infinity III solo debe utilizarse en combinación con sistemas de administración Flocare® Infinity™. Emplear sistemas de administración

distintos de Flocare Infinity conlleva riesgos imprevistos y no asegura la funcionalidad ni la seguridad necesarias. Consulte a su representante de ventas local de Nutricia para obtener información sobre los sistemas de administración Flocare Infinity disponibles.

- Reemplace el sistema de administración Flocare Infinity cada 24 horas para mantener la precisión y funcionalidad del suministro, asegurar un rendimiento adecuado del sistema y prevenir el posible crecimiento retrógrado de bacterias. No programe combinaciones de volumen y velocidad que excedan un régimen de alimentación de 24 horas.
- Los pacientes alimentados por bomba enteral deben ser controlados y supervisados regularmente. Determinados grupos de pacientes requieren la administración constante y controlada de alimentación enteral, así como la aplicación simultánea de medicamentos (por ejemplo, insulina). En estos casos, se deben realizar controles regulares y frecuentes, según lo determine el profesional sanitario tratante, para garantizar la correcta administración de la alimentación durante todo el período de terapia.
- Peligro de estrangulamiento: evite dejar el cable del enchufe de alimentación de CA y el tubo del sistema de administración Flocare Infinity en lugares donde los bebés o niños pequeños puedan quedar atrapados alrededor del cuello.
- Peligro de asfixia: se debe tener precaución ya que los sistemas de administración Flocare Infinity contienen piezas sueltas que pueden ser peligrosas para los niños pequeños.
- Se recomienda programar la función VOLUMEN de la bomba Flocare Infinity III como buena práctica.
- El profesional sanitario debe verificar que el paciente tolera el volumen y el caudal programados.
- No utilice la bomba en campos magnéticos intensos, por ejemplo, en entornos de resonancia magnética (RM).
- Aviso: Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo deberá comunicarse a Nutricia y a la autoridad local competente.

3.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias generales

- Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre CEM proporcionada en los documentos adjuntos.
- Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los

periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de la bomba Flocare Infinity III, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

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

Precauciones

Antes de aplicar o establecer un régimen de alimentación, compruebe la integridad de la bomba en los siguientes aspectos:

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

y no presente daños.

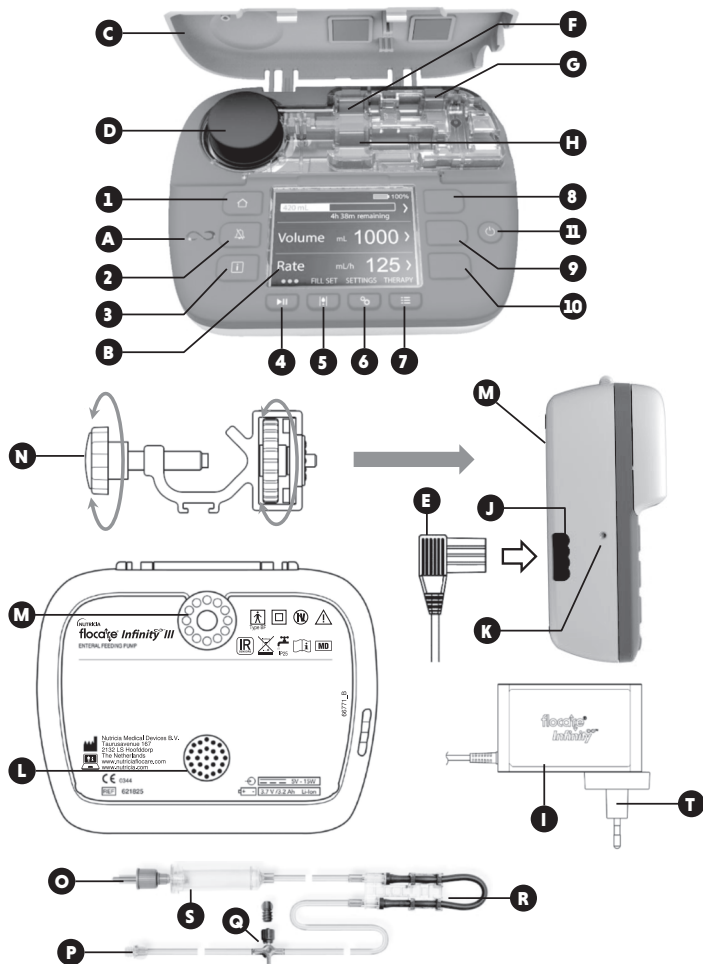
Precaución: No utilice la bomba si está dañada.

- El profesional sanitario es responsable de determinar el entorno terapéutico y las necesidades clínicas, así como el plan de supervisión adecuado y su frecuencia. Si el cuidador no puede garantizar el plan de supervisión requerido, entonces debe consultarlo con el profesional de la salud, quien podrá aconsejar al paciente una solución terapéutica alternativa.
- En el caso de pacientes sensibles al volumen y a los nutrientes (por ejemplo, niños con enfermedades metabólicas que utilizan terapia nocturna o no monitorizada) en los que es vital un aporte nutricional constante o está relacionado con terapias consecuentes (por ejemplo, una bomba de administración de insulina): se recomienda establecer un plan de supervisión adicional para verificar el buen funcionamiento del sistema de alimentación enteral y de la terapia programada.
- El nivel sonoro de la alarma acústica de las bombas Infinity debe configurarse en «ALTO» si la bomba se utiliza en un entorno ruidoso o si el cuidador no está cerca de la bomba, como por ejemplo durante la noche, para garantizar que la alarma se perciba fácilmente cuando se active. La posición prevista del operador es delante de la bomba.
- Nutricia recomienda el uso de alimentación por sonda lista para la alimentación, ya que está desarrollada para las especificaciones de administración previstas de la bomba.
- Cualquier alimentación que se añada a la línea de alimentación enteral debe ser de naturaleza homogénea y debe permanecer homogénea durante todo el régimen de alimentación.
- Utilice únicamente las soluciones de alimentación prescritas por el médico responsable, un dietista titulado, un profesional de enfermería titulado u otro profesional autorizado.
- Antes de iniciar cualquier terapia de alimentación enteral, se debe considerar debidamente la idoneidad del alimento para la alimentación por sonda (grosor, homogeneidad, selección del calibre [Ch] de la sonda nasogástrica, etc.), a fin de evitar la oclusión o cualquier otro comportamiento inesperado del sistema de bombeo. El estado e idoneidad de la alimentación pueden consultarse con el profesional sanitario, quien conoce la situación clínica y las necesidades del paciente y puede orientarle mejor en la selección del alimento adecuado
- Los ingredientes alimentarios no líquidos y los alimentos mezclados o reconstituidos pueden tender a obstruir el flujo dentro de la sonda de alimentación y el sistema de administración Flocare Infinity. Los profesionales sanitarios y los cuidadores deben supervisar cuidadosamente la bomba durante su uso con este tipo de alimentos.
- Los usuarios deben asegurarse de que cualquier sustrato utilizado para cualquier alimentación en polvo mezclada o reconstituida esté indicado como adecuado para la administración de alimentación por sonda enteral (consulte las instrucciones de uso de la

alimentación/sustrato añadido).

- La alimentación mezclada o reconstituida puede contener espuma. Si utiliza este tipo de alimentación, déjela reposar durante un tiempo hasta que la espuma se haya disuelto antes de verterla en un depósito de alimentación. Esto reducirá la posibilidad de que se active la alarma de «AIRE en el sistema de administración».
- Si se prescriben como alimentación enteral por sonda otras formas distintas de una fórmula estándar lista para administrar (es decir, soluciones alimentarias preenvasadas o preparadas comercialmente), debe hacerse con precaución y en coordinación con el profesional sanitario. Los alimentos suministrados como alimentación por sonda deben ser de naturaleza homogénea y deben permanecer homogéneos durante el régimen de alimentación, ya que las partículas más grandes o los alimentos muy viscosos podrían provocar obstrucciones en la línea de alimentación. Cabe señalar que, por ejemplo, las mezclas de alimentación enteral preparadas de forma casera pueden dar lugar a problemas cuando se administran por sonda enteral, ya que la mezcla no se mantendrá emulsionada durante un período prolongado.
- Al utilizar cualquier mezcla de alimentación en polvo reconstituida o leche materna, aconsejamos a los usuarios que se aseguren de que la alimentación esté preparada y disuelta correctamente para evitar partículas, acumulación de espuma o películas en el sistema de administración Flocare Infinity, lo que podría dificultar el funcionamiento de la bomba y un régimen de alimentación normal.
- Si el profesional sanitario recomienda a los pacientes utilizar una mezcla de alimentos, esta debe administrarse bajo supervisión directa (por ejemplo, de los padres) para asegurarse de que la terapia de alimentación se desarrolla con normalidad y de que se toman las medidas adecuadas en caso de que se produzca un fallo de la bomba o de comportamientos inesperados causados por la mezcla.
- No modifique este equipo. La modificación de este dispositivo o de sus accesorios puede dar lugar a riesgos físicos, como retrasos en la terapia, sobredosificación, infradosificación, electrocución e incendio. Estos riesgos podrían provocar lesiones o la muerte del paciente.
- No utilice los sistemas de alarma Infinity para activar acciones relacionadas con dispositivos médicos secundarios (eléctricos) (por ejemplo, una bomba volumétrica o de jeringa).
- No utilice las funciones de la bomba para ningún otro propósito que no sea el descrito en este manual. Por ejemplo, utilizar la función LLENAR para superar una oclusión o la función AIR en la alarma del sistema de administración para indicar el final de la pauta.

4 RESUMEN DE REFERENCIA RÁPIDA



A Indicador de estado de la bomba	H Sensor de oclusión de salida	O Conector ENPlus®
B Pantalla en color	I Enchufe de alimentación de CA	P Conector ENFit®
C Puerta	J Toma de CA	Q Puerto de medicación
D Rotor de bomba	K Luz de carga de CA	R Casete
E Enchufe del cargador	L Altavoz	S Cámara de goteo
F Sensor de oclusión de entrada	M Interfaz de abrazadera para poste	T Enchufe de CA desmontable
G Sensor de aire	N Abrazadera para poste	

5 INTERFAZ DE USUARIO

5.1 BOTONES

1  Botón de inicio	5  Botón de llenado	9 Botón programable 2
2  Botón para posponer alarma	6  Botón de configuración	10 Botón programable 3
3  Botón de información (botón i)	7  Botón de terapia	11  Botón de encendido/apagado
4  Botón de inicio/pausa	8 Botón programable 1	

5.1.1 Botón de inicio

El botón INICIO  permite volver a la pantalla de inicio o al panel de control con un solo toque desde cualquier pantalla en la que se encuentre.

Además, el botón INICIO  sirve para reconocer una alarma o advertencia.

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

5.1.2 Botón para posponer alarma

El botón POSPONER  alarma silencia la señal de alarma sonora durante 2 minutos cuando la bomba está en estado de alarma.

Esto le brinda la oportunidad de investigar y solucionar la alarma indicada sin distraerse con la señal de alarma sonora.

Nota: La alarma permanece visible. El símbolo  en la pantalla indica que la alarma está silenciada.

5.1.3 ⓘ Botón de información

El botón INFORMACIÓN ⓘ proporciona ayuda e información adicional sobre el estado actual de la bomba en cualquier momento dado.

Ejemplos:

- En modo de ejecución, el botón de información proporciona información sobre el estado de la terapia.
- En modo de pausa, el botón de información ofrecerá recomendaciones sobre cómo programar una pauta en función de la pauta seleccionada.
- En estado de alarma, el botón de información recomienda sobre cómo resolver la alarma indicada aportando posibles soluciones.

5.1.4 ▶|| Botón de inicio/pausa

El botón INICIO/PAUSA ▶|| inicia o pausa una pauta programada.

5.1.5 |! Botón de llenado

El botón LLENAR |! prepara el sistema de administración Flocare Infinity para asegurar que se haya purgado el aire del sistema.

5.1.6 ⚙ Botón de ajustes

El botón AJUSTES ⚙ permite acceder a los ajustes de la bomba.

Consulte el capítulo 7.4 «Menú de ajustes» para conocer todas las funciones de los botones

5.1.7 ≡ Botón de pauta

Con el botón PAUTA ≡, puede seleccionar la pauta deseada.

Consulte también el capítulo 7.5 «Programación de la bomba», 7.4.1 «Definir pauta» y 7.5.5 «Programar una PAUTA PERSONALIZADA».

5.1.8 ⏻ Botón on/off

El botón ON/OFF enciende y apaga la bomba.

Nota: Para evitar presionar botones involuntariamente, es necesario mantener pulsado el botón ON/OFF durante 2 segundos para encender o apagar la bomba.

5.1.9 Botones programables

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

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

5.2 INDICADOR DE ESTADO DE LA BOMBA

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

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

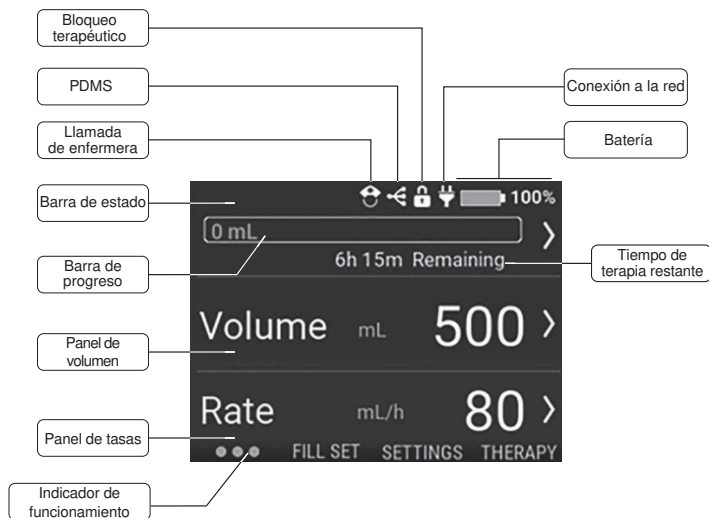
5.3 PANTALLA

El sistema de bomba FloCare Infinity III realizará una prueba de visualización durante cada arranque de la bomba. Verifique cuidadosamente si hay secciones o píxeles que no aparezcan durante la prueba de visualización.

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

5.4 PANTALLA DE INICIO

El diseño de la pantalla de inicio corresponde con la pauta seleccionada: VOLUMEN/VELOCIDAD, VELOCIDAD o INTERMITENTE. Las líneas grises separan los paneles en modo PAUSA e indican visualmente que los botones de navegación y selección están activos.



5.4.1 Barra de estado

La barra de estado muestra el estado del sistema mediante iconos situados en la parte superior de la pantalla.

Nota: Los iconos solo se muestran en la pantalla de inicio y pueden cambiar el orden de la barra de estado.

5.4.2 Iconos

- El icono de llamada de asistencia indica que la bomba está configurada en modo de llamada de asistencia
- El icono PDMS indica que la bomba está configurada en modo PDMS
- El icono de bloqueo de pautas indica que la pauta activa actual está bloqueada y no se puede modificar a menos que se desbloquee.
- El icono en forma de enchufe indica si la bomba está conectada a la alimentación eléctrica.
- El icono en forma de batería indica la capacidad cargada en porcentaje.

5.4.3 Barra de progreso

La barra de progreso ofrece una visión general rápida de la cantidad de alimento suministrado por sonda desde la última vez que se borró la barra de progreso.

Nota: Consulte el capítulo 7.7.4 «Borrar progresión» para restablecer manualmente la barra de progreso.

VOLUMEN - VELOCIDAD  138 mL

Cuando se ha programado una pauta de volumen-velocidad, la barra de progreso se muestra completamente delineada y proporciona información en tiempo real del volumen administrado en el lado izquierdo.

VELOCIDAD  140 mL

Cuando se ha programado una pauta de velocidad, la barra de progreso se desvanece al final del gráfico, lo que indica que no se ha programado ningún volumen. El gráfico es estático y muestra únicamente el volumen administrado desde la última vez que se borró.

INTERMITENTE  125 0 0

Cuando se ha programado una pauta intermitente, la barra de progreso se divide en el número de porciones programadas. La barra de progreso puede mostrar hasta 3 porciones; si se programan más porciones, aparecerán automáticamente después de que se hayan entregado las porciones administradas anteriormente.

El progreso de cada porción individual se indica rellenando en tiempo real la porción programada, comparable al volumen-velocidad.

5.4.4 Indicador de funcionamiento

El símbolo indicador de funcionamiento se activa después de pulsar el botón INICIO/PAUSA ►II. El indicador muestra 6 puntos que se mueven de izquierda a derecha y representa una pauta programada activa.

En el modo PAUSA, solo se ven 3 puntos estáticos

6 CONFIGURACIÓN DE LA BOMBA

6.1 SUJECIÓN A LA ABRAZADERA PARA POSTE (OPCIONAL)

1. Conecte la abrazadera para poste Flocare Infinity III (N) a un soporte de poste girando el perno negro en forma de estrella hacia la izquierda.
2. Conecte el sistema de bomba Flocare Infinity III a la interfaz de la abrazadera para poste (M) girando hacia la izquierda el disco gris en forma de rueda hasta que la abrazadera para poste esté completamente conectada a la bomba sin ninguna holgura.

6.2 CONECTAR AL ENCHUFE DE ALIMENTACIÓN DE CA

Asegúrese de que el enchufe de alimentación de CA desmontable esté conectado al enchufe de alimentación de CA.

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

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

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

6.3 ENCENDER LA BOMBA

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

La bomba realizará un autodiagnóstico e informará al usuario cuando el dispositivo esté listo para su uso, ya que la pantalla de inicio se mostrará una vez finalizado dicho autodiagnóstico.

Nota: Si una pauta anterior no se ha administrado por completo antes de apagar la bomba, esta mostrará el mensaje de advertencia «Última alimentación incompleta».

Para más información, consulte el capítulo **7.5.4 Cambiar los parámetros de una pauta activa.**

6.4 CONFIGURAR EL IDIOMA

Configure el idioma pulsando el botón AJUSTES , navegue hasta IDIOMA y seleccione el idioma que prefiera.

Nota: Al encender la bomba por primera vez o después de un restablecimiento de los ajustes de fábrica, la bomba le guiará automáticamente a través del ajuste del idioma.

6.5 CONFIGURAR LA HORA Y LA FECHA

Configure la hora y la fecha pulsando el botón AJUSTES , vaya a HORA Y FECHA y ajústelas a su zona horaria local. La bomba no cambia automáticamente al horario de verano ni adapta la hora al desplazarse entre distintas zonas horarias.

Nota: Al encender la bomba por primera vez o después de un restablecimiento de los ajustes de fábrica, la bomba le guiará automáticamente a través del ajuste de la hora y la fecha.

6.6 APAGAR LA BOMBA

Apague la bomba manteniendo pulsado el botón ENCENDIDO/APAGADO durante aproximadamente 2 segundos hasta que suene el sonido de apagado.

7 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

7.1 CARGAR EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FLOCARE INFINITY

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

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

7.2 MODO DE PAUSA/FUNCIONAMIENTO

El sistema de bomba Flocare Infinity III puede encontrarse tanto en modo de pausa a la espera de una intervención por parte del usuario o en modo de funcionamiento administrando una pauta a un paciente. Los modos de pausa o funcionamiento se controlan mediante el botón INICIO/PAUSA ►II.

Nota: Cuando la bomba no se haya tocado durante 3 minutos o más en modo PAUSA, la bomba mostrará el mensaje de alarma «La bomba necesita atención».

7.3 LLENAR EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FLOCARE INFINITY

La función LLENAR se utiliza para preparar un nuevo sistema de administración Flocare Infinity con alimento o agua y debe iniciarse antes de iniciar una terapia de alimentación. Asegúrese de que el sistema de administración Flocare Infinity esté desconectado de la sonda de alimentación del paciente. Prepare el sistema de administración manteniendo pulsado el botón LLENAR  durante 2 segundos para activar la función LLENAR y suelte el botón LLENAR  en cuanto la bomba emita un pitido y se ponga en marcha automáticamente. La función LLENAR puede detenerse manualmente pulsando el botón PARAR en caso de que el sistema de administración se llene en exceso.

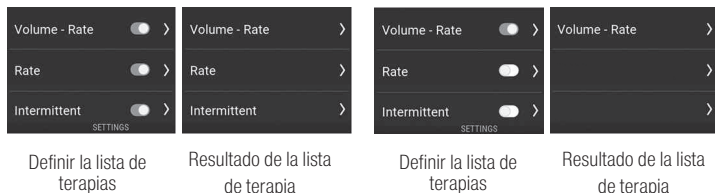
Nota: Cuando se activa la función LLENAR, todas las alarmas se desactivan temporalmente, lo que ayuda a evitar que se activen de forma involuntaria (por ejemplo, la alarma de aire).

7.4 MENÚ DE AJUSTES

7.4.1 Definir la lista de pautas

DEFINIR PAUTA controla la lista de pautas disponibles que se muestran cuando se pulsa el botón PAUTA . Las pautas que están activadas actualmente están marcadas con un símbolo de interruptor verde.

Las pautas personalizadas se muestran en la lista de pautas disponibles una vez que se han activado y programado. A continuación se muestran dos ejemplos.



7.4.2 Personalizar pautas

La función PERSONALIZAR PAUTA ofrece la posibilidad de preprogramar las pautas que se utilizan con frecuencia. Una vez programada, aparece automáticamente en la lista cuando se pulsa el botón PAUTA . Una pauta personalizada puede crearse, editarse o eliminarse.

Nota: Las pautas personalizadas pueden ocultarse mediante la lista Definir pauta.

7.4.3 Bloquear pautas

La función BLOQUEAR LA PAUTA permite bloquear una pauta en curso para prevenir manipulaciones. No es posible seleccionar una nueva terapia ni reprogramar la terapia activa cuando la función BLOQUEAR LA PAUTA está activado; sin embargo, sí es posible reiniciar una terapia bloqueada. Sigue siendo posible borrar la barra de progreso. La función de bloqueo de pautas solo se puede activar en modo PAUSA pulsando AJUSTES  BLOQUEAR LA PAUTA y se debe introducir un código PIN válido. Cuando una pauta está bloqueada, aparece un símbolo de bloqueo en la barra de estado. El desbloqueo de una pauta se realiza mediante el mismo procedimiento.

Nota: En caso de que sea necesario modificar los parámetros de la pauta, consulte con su profesional de atención médica.

7.4.4 Restablecer datos del paciente

La función para restablecer datos del paciente está diseñada para borrar todos los datos recopilados del paciente (no personales).

Se restablecerán los siguientes datos: parámetros de pauta, barra de progreso, historial del paciente, pautas personalizadas, lista de pautas definidas, ajustes de sonido y ajustes de pantalla.

Nota: El archivo LOG interno no se borrará; los datos se pueden recuperar solicitándolo a Nutricia o un centro de reparación autorizado.

7.4.5 Sonido

El sistema de bomba Flocare Infinity III admite 3 NIVELES DE VOLUMEN DE AUDIO: «Bajo, Medio y Alto», que puede configurar el usuario.

Por motivos de seguridad, el volumen de la alarma aumenta automáticamente a «Alto» en ambos niveles de volumen, «Bajo» y «Medio» después de 3 minutos. Esta función de seguridad no se puede desactivar.

7.4.6 Pauta terminada

Aviso: Esta opción de menú solo está disponible a partir de la versión de software 1.07.0088.

El sistema de bomba Flocare Infinity III puede enviar una notificación una vez que se haya completado la administración de la pauta programada. Esta alarma FIN DE LA PAUTA admite tres opciones de audio diferentes configurables por el usuario.

La opción «CONTINUO» está activada por defecto y la bomba generará una advertencia visual y una alarma sonora recurrente.

Con la opción «SÓLAMENTE UNA VEZ» se emite una única alarma sonora una vez finalizada la administración de la terapia programada.

La opción «APAGADO» sirve por si no se requiere ninguna notificación sobre la pauta programada, por lo que se desactiva la alarma FIN DE LA PAUTA.

Precaución: Consulte a su cuidador antes de desactivar la alarma FIN DE LA PAUTA.

7.4.7 Pantalla

El BRILLO DE PANTALLA se puede ajustar a un nivel conveniente según las condiciones ambientales. Se recomienda ajustar el BRILLO DE PANTALLA al máximo cuando se utilice bajo la luz solar directa para garantizar una visibilidad completa.

La iluminación de esta pantalla se puede configurar en modo de ATENUACIÓN AUTOMÁTICA cuando está conectada a la alimentación eléctrica.

Cuando la función ATENUACIÓN AUTOMÁTICA está activada, la pantalla se atenuará después de 2 minutos.

Cuando la función ATENUACIÓN AUTOMÁTICA está desactivada, la pantalla permanecerá siempre iluminada.

Nota: Cuando la bomba funciona únicamente con batería, la pantalla se atenuará automáticamente después de 2 minutos para preservar la duración de la batería.

7.4.8 Hora y fecha

El sistema de bomba Flocare Infinity III utiliza la hora y la fecha en tiempo real para informar sobre los volúmenes administrados en el HISTORIAL de 30 días, así como en las pantallas de INFORMACIÓN DE LA PAUTA. Para garantizar la exactitud de los datos, debe configurar la hora y la fecha reales según su zona horaria local.

Configure la hora y la fecha pulsando el botón AJUSTES , vaya a HORA Y FECHA y ajústelas a su zona horaria local.

Nota: El horario de verano no se aplica automáticamente.

7.4.9 Idioma

Configure el idioma pulsando el botón AJUSTES , vaya hasta IDIOMA y seleccione el idioma que prefiera.

Nota: Al encender la bomba por primera vez o después de un restablecimiento de los ajustes de fábrica, el sistema de bomba Flocare Infinity III le guiará automáticamente a través del ajuste del idioma.

7.4.10 Sobre la bomba

La información relativa a la bomba se recoge en la pantalla SOBRE LA BOMBA, donde puede comprobar: número de serie, fecha de fabricación, revisión del hardware de la placa de circuito impreso (PCBA), versión del software, ajuste actual de fecha y hora, modo de comunicación, estado de la batería, horas totales de funcionamiento y volumen total suministrado.

Nota: Esta información puede ser útil para fines de soporte técnico.

7.5 PROGRAMACIÓN DE LA BOMBA

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

Las pautas se programan a través del botón PAUTA .

El sistema de bomba Flocare Infinity III admite las siguientes pautas:

Volumen – Velocidad	Administración de un VOLUMEN programado (mL) según una VELOCIDAD programada (mL/h).
Velocidad	Administración a una VELOCIDAD programada (mL/h) pero sin un VOLUMEN programado (mL)
Intermitente	Administración de un VOLUMEN programado (mL) dividido en diferentes porciones con una VELOCIDAD programada (mL/h) con tiempos de PAUSA (intervalo) programados.

IMPORTANTE:

Las pautas VELOCIDAD e INTERMITENTE están desactivadas por defecto. Si la pauta deseada no aparece al pulsar el botón PAUTA, puede activarla seleccionando:

AJUSTES -> DEFINIR PAUTA

Consulte el capítulo 7.4.1 «Definir la lista de pautas» para obtener más información.

7.5.1 Programar una pauta VOLUMEN-VELOCIDAD

- Desde la pantalla de inicio, pulse el botón PAUTA 
- Seleccione VOLUMEN – VELOCIDAD pulsando el botón programable correspondiente.
- Pulse el botón programable VOLUMEN
- Cambie el volumen usando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.
- Pulse el botón programable VELOCIDAD
- Cambie la velocidad usando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.
- Para mayor seguridad, verifique el tiempo total de pauta debajo del panel VOLUMEN o VELOCIDAD.
- Pulse el botón INICIO/PAUSA  para iniciar su pauta VOLUMEN-VELOCIDAD.

7.5.2 Programar una pauta VELOCIDAD (no recomendada para pacientes sensibles al volumen)

- Desde la pantalla de inicio, pulse el botón PAUTA 
- Pulse el botón programable VELOCIDAD
- Cambie la VELOCIDAD usando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.
- Pulse el botón INICIO/PAUSA  para iniciar la pauta VELOCIDAD.

7.5.3 Programar una pauta INTERMITENTE

En la terapia INTERMITENTE, se utiliza un enfoque secuencial que requiere introducir y validar todos los parámetros antes de regresar a la pantalla principal.

Por razones de seguridad y comodidad, el sistema de bomba Flocare Infinity III muestra los parámetros resultantes según la información introducida por el usuario.

Nota: Después de cada paso, el sistema de bomba Flocare Infinity III le guía al siguiente paso de programación.

- Desde la pantalla de inicio, pulse el botón PAUTA 
- Seleccione INTERMITENTE pulsando el botón programable correspondiente.
- Pulse el botón programable VOLUMEN TOTAL
- Cambie el volumen usando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.

- Pulse el botón programable PORCIÓN
- Cambie las porciones deseadas usando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.
- Pulse el botón programable VELOCIDAD
- Cambie la velocidad usando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.
- Pulse el botón programable PAUSA
- Cambie el tiempo de pausa deseado utilizando los botones «+» y «-», y presione el botón «>» para aceptar el valor.
- Desplácese hacia arriba y hacia abajo con los botones programables 1 y 3 por todos los ajustes programados y verifique la entrada
- Desplácese hasta CONFIRMAR y valide la entrada pulsando el botón programable 2.
- Pulse el botón INICIO/PAUSA ► para iniciar la pauta INTERMITENTE.

Nota: Cuando la bomba se encuentra en el modo PROX ADMINISTRACIÓN, la pantalla de inicio cambia para mostrar una cuenta regresiva con el tiempo restante hasta la próxima porción. El indicador de funcionamiento permanecerá activo durante la cuenta regresiva.

7.5.4 Cambiar los parámetros de una terapia activa

Es posible modificar una terapia activa independientemente de si se trata de una terapia manual programada o personalizada. Para cambiar una pauta activa, asegúrese de que la bomba esté en modo PAUSA.

Volumen – Velocidad *Se pueden modificar los parámetros de VOLUMEN y VELOCIDAD*

Velocidad *Se pueden modificar los parámetros de VELOCIDAD.*

Intermitente *Se puede modificar el parámetro de VELOCIDAD.*

No se puede modificar el VOLUMEN TOTAL.

El tiempo de PAUSA solo se puede modificar cuando la bomba está en modo PROX ADMINISTRACIÓN.

7.5.5 Programar una PAUTA PERSONALIZADA

El sistema de bomba Flocare Infinity III ofrece una función para preprogramar hasta 3 pautas personalizadas y almacenarlas en la memoria de la bomba para su uso posterior. La programación de una pauta personalizada se considera más como un ajuste de la bomba que una PAUTA en sí misma. Para programar una pauta personalizada, vaya desde la pantalla de inicio a AJUSTES → PERSONALIZAR PAUTA.

- Seleccione el tipo de pauta pulsando el botón táctil correspondiente 1, 2 o 3.
- Siga las instrucciones paso a paso para programar una PAUTA PERSONALIZADA.
- Después de la programación, pulse SÍ con el botón programable 2 para confirmar la PAUTA PERSONALIZADA y volver a la pantalla de resumen de la PAUTA PERSONALIZADA.

Nota: Al pulsar NO se reinicia el procedimiento.

Nota: Al pulsar SÍ, la PAUTA PERSONALIZADA programada estará disponible en el menú PAUTA.

- Cuando termine de programar una PAUTA PERSONALIZADA, pulse el botón INICIO  para volver a la pantalla de inicio.

7.5.6 Editar una PAUTA PERSONALIZADA

Para EDITAR o ELIMINAR una PAUTA PERSONALIZADA, vaya desde la pantalla de INICIO a AJUSTES ò PERSONALIZAR PAUTA y seleccione la pauta que necesita editarse o eliminarse.

Nota: Al eliminar una pauta, se borrarán todas las configuraciones de pauta programadas previamente y la pauta personalizada estará disponible para reprogramar una nueva pauta personalizada.

7.6 ÚLTIMA ALIMENTACIÓN INCOMPLETA

Cuando una terapia no se ha administrado por completo mientras la bomba está apagada, la bomba mostrará el mensaje de advertencia «Última alimentación incompleta». Tiene la opción de REINICIAR la terapia activa, en cuyo caso se reiniciará la barra de progreso, o puede REANUDAR la administración de la terapia activa.

7.7 FUNCIONES DE INFORMACIÓN Y MEMORIA

7.7.1 Información de la terapia

Cuando se ha programado una pauta «VOLUMEN – VELOCIDAD» o «VELOCIDAD», el sistema de bomba Flocare Infinity III proporciona información útil sobre la pauta activa cuando se pulsa el botón INFORMACIÓN DE PAUTA. Se puede acceder a esta función desde la PANTALLA DE INICIO, el BOTÓN PROGRAMABLE 1 y el botón INFORMACIÓN DE PAUTA.

En general, en el lado izquierdo de la pantalla se muestran los eventos pasados, en el centro los eventos actuales y en el lado derecho los eventos previstos para el futuro. La pantalla muestra [–] en caso de que no se pueda calcular un evento.

Nota: La pantalla de información de la pauta también es visible cuando se pulsa el botón de información durante el modo de funcionamiento.

7.7.2 Información de la porción

Cuando se ha programado una pauta INTERMITENTE, el sistema de bomba Flocare Infinity III proporciona información útil sobre la porción individual al pulsar el botón INFO. DE LA PORCIÓN.

Se puede acceder a esta función desde la PANTALLA DE INICIO → BOTÓN PROGRAMABLE 1 → INFO. DE LA PORCIÓN.

7.7.3 Gráfico histórico de 30 días

El sistema de bomba Flocare Infinity III almacena todas las pautas administradas durante un período máximo de 30 días.

Se puede acceder al volumen diario administrado pulsando el BOTÓN PROGRAMABLE 1 desde la pantalla de inicio y pulsando HISTORIAL. Con los botones de flecha se puede navegar a días anteriores

o posteriores. Presione el símbolo de lupa «+» para ampliar la información del día seleccionado y ver una tabla con las pautas administradas individualmente.

7.7.4 Borrar progresión

La barra de progreso se borra automáticamente después de completar cada pauta en la que se haya programado un VOLUMEN. Si necesita borrar manualmente la barra de progreso, vaya desde la pantalla INICIO al BOTÓN PROGRAMABLE 1 → BORRAR PROGRESIÓN.

7.8 BLOQUEO DEL TECLADO

El teclado se puede bloquear para evitar cambios involuntarios. El bloqueo del teclado se puede activar pulsando simultáneamente el botón INFORMACIÓN y el BOTÓN PROGRAMABLE 3 mientras la bomba está en funcionamiento. Siga el mismo procedimiento para desbloquear el teclado. Los iconos guían al usuario sobre cómo desbloquear el teclado.

7.9 CONECTARSE A UN SISTEMA DE LLAMADA DE ASISTENCIA O PDMS

El conector de alimentación situado en el lado izquierdo de la bomba ofrece la opción de conectar la bomba a una alarma externa (llamada de asistencia) o sistema de gestión de datos de pacientes (PDMS). Para estas funciones, ofrecemos los siguientes accesorios:

- El sistema de llamada de asistencia Flocare® Infinity™ permite la conexión a un sistema de alarma externo. Siga las instrucciones de uso del sistema de llamada de asistencia Flocare® Infinity™ para conectar la bomba.
- El cable Flocare® Infinity™ PDMS permite la conexión a un sistema PDMS externo. Siga las instrucciones de uso del cable Flocare® Infinity™ PDMS para conectar la bomba a un sistema PDMS externo

7.10 BATERÍA

El sistema de bomba Flocare Infinity III está equipado con tecnología de batería de iones de litio y necesita cargarse completamente durante un periodo de 6 horas antes o durante su primer uso. Esto ayudará a maximizar la vida útil de la batería. El microprocesador de la batería supervisa continuamente el estado de salud de la misma. La bomba muestra en la pantalla «Sobre la bomba» cuando la batería se ha agotado en un 70 % o más y necesita ser reemplazada.

Edad de la batería	125 mL/h
≤1 años	24 horas
≤2 años	24 horas
≤3 años	20 horas
≤4 años	16 horas
≤5 años	12 horas
70% agotado	7.2 horas



Nota: La capacidad de la batería es aproximada. Si no está seguro de que la batería tenga suficiente capacidad para la pauta prevista, conéctela al adaptador de CA hasta que se recargue

8 AJUSTES AVANZADOS

El menú de ajustes avanzados está destinado únicamente a cuidadores cualificados o técnicos cualificados /BMET y se puede acceder a él siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

- Asegúrese de que la bomba esté APAGADA.
- Pulse y mantenga pulsado el botón ON/OFF inmediatamente seguido del BOTÓN SUAVE 1 y mantenga pulsados ambos botones durante aproximadamente 2 segundos hasta que aparezca el menú de ajustes avanzados.

8.1 MODO DE COMUNICACIÓN

- Apagado Sin comunicación (modo estándar)
- PDMS Para comunicarse con un ordenador externo a través del cable Flocare® Infinity™ PDMS.
- Llamada a enfermera Para activar un sistema externo de llamada a enfermera a través del Cable de Llamada a enfermera Flocare® Infinity™.

Nota: Consulte el capítulo 7.9 "Conexión a un sistema de llamada a enfermera o PDMS" para obtener más información.

8.2 CAMBIAR EL CÓDIGO PIN

- | | |
|--------------------|---|
| Editar PIN | Establezca y guarde un código PIN secreto. |
| PIN predeterminado | Cambie el código PIN al CÓDIGO PIN público predeterminado 3584. |

Nota: consulte el capítulo 7.4.3 "Bloqueo de la terapia" para obtener más información.

8.3 RESTABLECIMIENTO DE FÁBRICA

Esta opción restablece todos los ajustes del usuario y devuelve la Flocare Infinity III a su estado original.

Nota: tras un restablecimiento de fábrica, la Flocare Infinity III pedirá que se configure el idioma y la fecha y hora.

8.4 VALORES DEL SENSOR EN VIVO

Los valores del sensor activo están destinados a ser utilizados para actividades de inspección y mantenimiento por parte de centros de servicio cualificados y BMET.

9 ALARMAS, MENSAJES DE ADVERTENCIA Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El sistema de bomba Flocare Infinity III está equipado con varios sensores y funciones de seguridad vinculadas a alarmas sonoras y visuales y mensajes de advertencia en la pantalla. En caso de activarse una alarma, la bomba emitirá una señal sonora y visual, y detendrá la administración. La luz de fondo de la pantalla se enciende automáticamente. Una excepción es la alarma de batería baja; en esta situación, la bomba continúa funcionando. Las condiciones de alarma del sistema de bomba Flocare Infinity III se clasifican como de baja prioridad, lo que significa que el operador debe prestar atención a la situación y efectuar las acciones correctivas necesarias.

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

- El botón INICIO  sirve para reconocer un estado de alarma o advertencia y eliminar el mensaje de alarma o advertencia.
- El botón POSPONER  pospone la alarma o señal sonora de advertencia durante 2 minutos mientras el mensaje de alarma o advertencia permanece en la pantalla. Aparecerá un icono de audio suprimido en la pantalla, indicando que se ha pospuesto la señal sonora.
- El botón INFORMACIÓN  puede proporcionar sugerencias en la pantalla para solucionar una alarma o condición de advertencia.

Nota: Durante una alarma o mensaje de advertencia, todos los demás botones quedan desactivados.

EL botón INICIO  es el único que reconoce una alarma o mensaje de advertencia.

9.1 TABLA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que se produzca alguna de las alarmas o advertencias que figuran en la tabla de resolución de problemas, la bomba generará una alarma sonora y visual y detendrá la administración. La luz de fondo de la pantalla se enciende automáticamente. Una excepción es la notificación de batería baja; en esta situación, la bomba continúa funcionando.

En caso de que aparezca alguna alarma o mensaje de advertencia, confirme o posponga la alarma y compruebe el tipo de alarma y la solución que se muestra. El régimen de alimentación se puede reiniciar pulsando nuevamente el botón INICIO/PAUSA ►|| una vez que se haya solucionado la causa de la alarma.

TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Descripción de la alarma	Causa	Solución
Aire en el sistema	La bomba ha detectado aire en el sistema. El área del sensor de aire está sucia.	Si el depósito de alimentación debe permanecer vacío: Desconecte y deseche el depósito de alimentación y el sistema de administración FloCare Infinity o sustitúyalos según las instrucciones recibidas. Si su depósito de alimentación NO debe permanecer vacío: Verifique la posición del sistema de administración. Si es necesario, presione manualmente el sistema de administración hacia abajo hasta colocarlo en su posición. Desconecte la sonda de alimentación y utilice la función LLENAR para eliminar el aire. Vuelva a conectar la sonda de alimentación y reanude la alimentación. Asegúrese de que no haya exceso de espuma en el depósito de alimentación. Asegúrese de que el sensor de aire esté limpio.
Batería vacía	La carga de la batería es críticamente baja	Conecte la bomba al adaptador de CA y a la red eléctrica para recargar la batería inmediatamente durante 6 horas. Durante la carga se puede utilizar la bomba
Cargando por favor espere	La batería se está cargando	Espera hasta que la batería esté cargada.
La puerta está abierta	La puerta no está bien cerrada	Cierre la puerta.
El teclado está bloqueado	El teclado está bloqueado para evitar pulsaciones involuntarias de botones	Desbloquee el teclado botón INFORMACIÓN  y BOTÓN PROGRAMABLE 3 simultáneamente.

TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Descripción de la alarma	Causa	Solución
Última alimentación incompleta	La bomba se apagó antes de que se completara la terapia	Pulse el botón INICIO/PAUSA ► para iniciar la misma terapia por completo. Presione REANUDAR para continuar su terapia activa.
Batería baja	La carga de la batería es baja.	Conecte la bomba al adaptador de CA y a la red eléctrica para recargar la batería inmediatamente durante 6 horas. Durante la carga se puede utilizar la bomba.
No se ve ningún símbolo de enchufe mientras la bomba está conectada a la red eléctrica	La toma de corriente no funciona. El adaptador de CA está dañado	Conecte la bomba a otra toma de corriente. Póngase en contacto con su proveedor de bombas para el reemplazo.
Oclusión en	La bomba ha detectado una oclusión entre la bomba y el depósito de alimentación. El área del sensor está sucia Alarma recurrente	Revise el juego de ceder FloCare Infinity entre la bomba y el depósito para detectar torceduras u otras obstrucciones y corrijalo si lo encuentra. Reinicie la bomba. Limpie el área del sensor Si la alarma persiste, reemplace el sistema de administración FloCare Infinity.

TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Descripción de la alarma	Causa	Solución
Oclusión hacia fuera	La bomba ha detectado una oclusión entre la bomba y el paciente El área del sensor está sucia Alarma recurrente	Revise el juego de administración Flocare Infinity entre la bomba y el tubo de alimentación para detectar torceduras u otras obstrucciones y corrijalo si lo encuentra. Revise su sonda de alimentación para detectar torceduras u otras obstrucciones de acuerdo con su entrenamiento y corrijala si la encuentra. Limpie el área del sensor Si la alarma persiste, reemplace el sistema de administración Flocare Infinity.
La bomba necesita atención	La bomba ha permanecido intacta durante 3 minutos o más	Presione cualquier botón para confirmar el mensaje de advertencia.
Tasa no establecida	No se ha programado ninguna velocidad al iniciar la pauta	Programe una velocidad (mL/h)
Vuelva a introducir el sistema de administración	El sistema de administración no está instalado correctamente	Inserte un sistema de administración Flocare Infinity.
Sustituya el sistema de administración	El sistema de administración ha estado en uso durante más de 24 horas	Sustituya el sistema de administración Flocare Infinity por uno nuevo.
Mantenimiento requerido	Ha transcurrido el intervalo de servicio de mantenimiento preventivo	Devuelva la bomba al proveedor para su mantenimiento.
Establecer > 24 horas	Recordatorio de que el sistema de administración se ha utilizado durante más de 24 horas y necesita reemplazo.	Sustituya el sistema de administración Flocare Infinity por uno nuevo.

TABLA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Descripción de la alarma	Causa	Solución
Fallo del sistema	La bomba ha sufrido un fallo en su sistema interno.	Apague la bomba, asegúrese de que la puerta de la bomba esté cerrada y vuelva a encenderla. Si el error persiste, póngase en contacto con el proveedor de la bomba para solicitar un reemplazo.
Pauta terminada	Notificación de que la bomba ha completado la pauta programada	La bomba ha completado la pauta programada.
Volumen no configurado	No se ha programado ningún volumen al iniciar una pauta	Programe un volumen (mL).

10 DIRECTRICES DE LIMPIEZA, INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

10.1 CAMBIO ENTRE PACIENTES

Las bombas de alimentación enteral deben limpiarse e inspeccionarse minuciosamente antes de trasladarlas a otro paciente para garantizar que se encuentren en perfectas condiciones. Se deberán respetar las normas locales de limpieza e higiene.

- Limpie la bomba como se describe en el apartado 10.2 «Limpieza y desinfección».
- Realice la inspección tal como se describe en el apartado 10.3 «Inspección»
- Borre el historial del paciente (AJUSTES → RESTABLECER DATOS)

Si todas las acciones anteriores se han llevado a cabo correctamente, la bomba puede ser utilizada por otro usuario.

10.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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



Desconecte la bomba de la red eléctrica antes de limpiarla. Para evitar descargas eléctricas, nunca limpie la bomba con el adaptador de CA enchufado a una toma de corriente o cuando la bomba esté encendida.

No sumerja la bomba en agua.

No utilice productos de limpieza ni desinfectantes agresivos como acetona, benceno o yodo.

Nota: La bomba no debe lavarse en un lavavajillas.

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

Después de la limpieza, la bomba se puede desinfectar utilizando un desinfectante o solución de limpieza suave y diluida y un paño húmedo. Siga las políticas locales para la limpieza y desinfección de equipo médico. Se pueden utilizar desinfectantes a base de alcohol siempre que el tiempo de contacto sea breve (menos de 5 minutos). Utilice únicamente alcohol isopropílico al 70 % o desinfectantes a base de alcohol. Se recomienda el uso de Metrex Cavacide® (cloruro de amonio), MetriCide®, solución de lejía/cloro (5 % de cloro o equivalente y 95 % de agua) y Antisept N® (povidona yodada) o equivalente.

Asegúrese de que cualquier solución de limpieza, detergente y toallitas desinfectantes sean compatibles con el dispositivo. Durante y después de la aplicación de cualquier detergente, busque signos de daño y cambios físicos, como grietas, cambios de color, etc., en el dispositivo médico. Si se observa algún efecto al aplicar el agente de desinfección, o existe alguna duda sobre el uso de un agente aprobado, posibles efectos adversos o cualquier inquietud, suspenda su uso, consulte las instrucciones de uso del producto o póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener información y verificación adicionales.

*Precaución: Asegúrese de limpiar correctamente la bomba después de cada uso, y de que esté libre de defectos, arañazos y cualquier obstrucción, como restos de alimento enteral seco, que puedan impedir el correcto funcionamiento de la bomba. **Nota:** Un mantenimiento inadecuado de la bomba podría afectar la garantía.*

10.3 INSPECCIÓN

10.3.1 Carcasa

- Compruebe que la carcasa y la zona de inserción del casete no presenten suciedad, grietas, cortes ni daños.
- Compruebe que la inserción roscada de color bronce de la interfaz de la abrazadera del poste (M) este completamente fijada en la carcasa trasera y que queda a ras con la carcasa.
- Con la puerta abierta, verifique que los clips de cierre y las bisagras de la puerta no estén rotos ni agrietados.

10.3.2 Teclado

- Compruebe que botones no están cortados ni desgastados, y el texto y los símbolos son legibles.

10.3.3 Rotor

- Verifique que el rotor no presente daños, que esté perpendicular a la bomba y que esté libre de suciedad.
- Verifique que los rodillos del rotor no estén dañados, que estén perpendiculares al rotor, que estén libres de suciedad y que puedan girar libremente con la mano.

10.3.4 Enchufe de alimentación de CA

- Compruebe si hay señales de cortes o daños en el enchufe, las clavijas y el cable de alimentación de CA.
- Compruebe que los pasadores no están doblados ni corroídos.
- Compruebe que el cable de alimentación está limpio y que no hay cortes ni cables expuestos a la vista.

10.3.5 Componentes eléctricos

- Encienda la bomba. Si la bomba no se enciende o muestra una alarma de batería baja después de encenderla, conecte el enchufe de alimentación de CA y cárguela durante al menos 20 minutos y luego reinicie esta sección.
- Enchufe el cargador a la bomba y verifique que la luz azul de carga ubicada junto al puerto de carga esté encendida cuando esté conectado. Verifique que el símbolo en forma de enchufe aparezca junto al símbolo de la batería.

Precaución: Si la bomba falla en alguna de las inspecciones descritas anteriormente, no debe utilizarse y debe enviarse a un centro de servicio autorizado para su inspección.

10.4 MANTENIMIENTO

No hay piezas que el usuario pueda reparar; las actividades de mantenimiento deben realizarse en un centro de servicio autorizado o por un técnico cualificado de Nutricia o técnico en equipos biomédicos. Se recomienda que un centro de servicio autorizado, un técnico capacitado y cualificado o un técnico en equipos biomédicos inspeccione la bomba en los siguientes casos:

- Al cambiarla de un paciente a otro
- En caso de cualquier cambio en las características de funcionamiento o en los mensajes/advertencias de alarma de la bomba
- En caso de caída de la bomba.

En condiciones normales de uso y respetando los protocolos adecuados de limpieza e inspección, la bomba no requiere mantenimiento preventivo, servicio rutinario ni calibración durante un período de 5 años

10.5 ACCESORIOS

Los siguientes componentes y accesorios están disponibles para el sistema de bomba FloCare Infinity III. Póngase en contacto con su representante de ventas local de Nutricia para obtener información sobre la disponibilidad y el pedido de las piezas correspondientes.

- Bolsas de transporte
- Soportes y pedestales Flocare Infinity
- Diversos kits de sistemas de administración y depósitos de alimentación Flocare Infinity
- Sistema de llamada de asistencia Flocare Infinity - longitud del cable: 5 m
- Cable de datos Flocare Infinity - longitud del cable: 3 m
- Módulo adaptador de CA - longitud del cable: 3 m

10.6 RECICLAJE Y ELIMINACIÓN

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

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

11 ESPECIFICACIONES

EQUIPO MÉDICO

Bomba de alimentación enteral Nutricia Flocare Infinity III

11.1 RENDIMIENTO

Precisión volumétrica (1)	±5%
Velocidad de	1 a 600 mL/h en incrementos de 1 mL/h
Velocidad de cebado:	700 mL/h
Volumen de administración de	1 a 3500 mL en incrementos de 1 mL
Duración de la batería (2)	24 h a 125 mL/h, 12 h a 250 mL/h
Alarma de burbujas de aire	> 1,5 mL de aire en el sistema de administración después del conjunto de la bomba.
Presión de oclusión en línea de entrada:	-34 kPa ± 21 kPa durante 5 segundos;
Presión de oclusión en línea de salida:	84 kPa ± 21 kPa durante 30 segundos 103 kPa ± 21 kPa durante 5 segundos
Terapias	Volumen/Velocidad de pautas; Caudal; Intermitente
Número de bolos intermitentes:	2-12
Bolos intermitentes con intervalo de tiempo de	5 min a 24 h, en incrementos de 5 min

Número de pautas programables de usuario	3
--	---

(1) Consulte el capítulo 11.6 «Precisión volumétrica» para obtener información adicional

(2) Para baterías con una antigüedad no superior a 2 años

11.2 COMPONENTES ELÉCTRICOS / MECÁNICOS

Bomba Flocare Infinity III

Mecanismo de bombeo	Peristáltico rotatorio
Dimensiones	~ 154 mm x 120 mm x 49 mm (L, A, a)
Peso aproximado	432 g
Protección contra la entrada de agua y polvo (bomba)	IP25 (lavable bajo el grifo)
Batería de	3,7 V; 3200 mAh; iones de litio
Detección de burbujas de aire por	infrarrojos
Detección anterior por	infrarrojos
Detección posterior por	infrarrojos
Pantalla de	2,8" a todo color; 640x480 píxeles; ángulo de visión de 175 grados

Adaptador de CA

Brand	Delta Electronics, Inc.
Tipo	MDS-030AAC05
Tensión de entrada	100-240 V CA; 50 - 60Hz
Salida	5 V CC; 3A
Clase de protección	IP22

11.3 FUNCIONAMIENTO

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

11.4 ALMACENAMIENTO

 Presión atmosférica	50-106 kPa
 Temperatura	-20-60°C
 Humedad	10 – 95 %, sin condensación
Caducidad Ninguna	La vida útil normal prevista (técnica) de una bomba es de 5 años. La vida útil de la batería se degrada con el tiempo y podría ser necesario sustituirla antes. La vida útil prevista de la batería es de 2 a 5 años, dependiendo del uso y del número de ciclos de carga.

Nota: Las condiciones ambientales citadas se aplican antes y después de que la bomba se haya retirado del embalaje.

Nota: El tiempo necesario para recuperarse desde la temperatura máxima y mínima de almacenamiento hasta la temperatura de funcionamiento es de aproximadamente 30 minutos.

11.5 CEM

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

El sistema de bomba Flocare Infinity III no se verá afectado por las emisiones electromagnéticas en la mayoría de los entornos. Sin embargo, algunos campos electromagnéticos producidos por equipos de comunicación personales, electrodomésticos o herramientas de trabajo pueden causar interferencia electromagnética (EMI) que puede afectar el funcionamiento esencial de la bomba.

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

Revise la bomba periódicamente si funciona cerca de fuentes de emisiones electromagnéticas.

El sistema de bomba Flocare Infinity III está diseñado de acuerdo con las normas EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad. (Consulte el APÉNDICE A: DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA en las e-IFU). El uso de otros accesorios, adaptadores y cables distintos a los que se citan en este manual puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo de la bomba Flocare Infinity III.

11.6 PRECISIÓN VOLUMÉTRICA

Condición de ensayo para medir la precisión volumétrica:

Fluido	Agua del grifo
Nivel del fluido (altura de la cabeza)	152 mm $\pm$ 76mm, con respecto al centro del rotor de la bomba
Contrapresión	Ninguna
Temperatura	Temperatura ambiente [18°C a 25 °C]
Juego desechable	Juego desechable Flocare Infinity
Velocidad	100 ml/h
Volumen	100 ml
Depósito	Depósito abierto
Posición de la bomba	Instalada en la abrazadera del poste
Sonda de alimentación	Ninguna
Impacto en la altura de la cabeza	<1,5% por 152 mm
Impacto de la contrapresión	<0,5% por 6,9 kPa

11.7 TIEMPOS DE RESPUESTA DE LAS ALARMAS

Tiempo máximo hasta alarma (mm:ss)

Alarma de oclusión						
Tasa de flujo	1 mL/h	5 mL/h	50 mL/h	100 mL/h	300 mL/h	600 mL/h
Ascendente	8:00	2:30	1:20	1:00	0:30	0:30
Descendente	55:00	11:00	2:00	1:00	0:30	0:30

Alarma de aire				
Tasa de flujo	1 mL/h	20 mL/h	100 mL/h	600 mL/h
Aire	120:00	6:00	1:20	0:30

12 GLOSARIO DE TÉRMINOS

BMET

Técnico en equipos biomédicos

CEM

Compatibilidad electromagnética

IFU

Instrucciones de uso

IP25 (ejemplo)

Código IP, Marcado de Protección Internacional. La clasificación IP determina la resistencia de un objeto a los elementos ambientales. Para un dispositivo médico, según la norma IEC 60529.

Oclusión

Una obstrucción en el sistema que impide el flujo provoca un aumento de la presión aguas abajo o una disminución de la presión aguas arriba, activando la alarma de oclusión de la bomba (salida o entrada).

PDMS

Sistema de gestión de datos del paciente

RF

Radiofrecuencia

Rotor

Rueda circular negra, situada en la bomba. El sistema de administración de la bomba Flocare Infinity se acopla al rotor, que luego gira para impulsar el líquido o la nutrición a lo largo del sistema de administración Flocare Infinity.

13 SÍMBOLOS

	Fabricante		Número de catálogo
	Número de serie		Consulte las instrucciones de uso
	Precaución		Consulte los documentos adjuntos
	Protección contra descargas tipo BF		Equipo de clase II
	Protección frente a sólidos y líquidos IP25		Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
	No apto para uso intravenoso		Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Batería		Corriente continua
	Voltaje de entrada		Límite de presión atmosférica para almacenamiento/funcionamiento
	No utilizar si el embalaje está dañado		Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Límite de humedad para almacenamiento/funcionamiento		Límite de temperatura para almacenamiento/funcionamiento
	Producto sanitario		Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación		Sensor de infrarrojo

14 GARANTÍA

Todas las actividades de mantenimiento y reparación deben ser llevadas a cabo únicamente por un centro de servicio aprobado, un centro de reparación autorizado o un técnico cualificado o técnico en equipos biomédicos. La garantía tiene una duración de 36 meses para los clientes a partir de la fecha de entrega. La garantía incluye la bomba Flocare Infinity III, la abrazadera para poste y el adaptador de CA. La garantía cubre la sustitución, dentro del período establecido, por desgaste normal y no por mal uso.

Limitaciones de la garantía

La garantía quedará anulada si el producto se ha utilizado incorrectamente, se ha manipulado o si se han alterado sus especificaciones de funcionamiento. La garantía quedará invalidada si el producto se utiliza de manera contraria a las recomendaciones contenidas en estas instrucciones. Cualquier reparación realizada por un centro no autorizado anulará la garantía..

IRECCIONES DE CONTACTO DE NUTRICIA

Distribuido en España por: Danone Nutricia S.R.L., C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid. Tel. Atención al cliente: (+34) 900 211 088. www.nutricia.es; www.sonda-nutricion.es.

APÉNDICE A: DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba	Límite	Entorno electromagnético - recomendaciones
Emisión conducida	CISPR 11, Grupo 1, Clase B	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisión radiada	CISPR 11, Grupo 1, Clase B	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de corriente armónica (IEC 61000-3-2)	Clase A	Dispositivo adecuado para la conexión directa a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión
Prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - recomendaciones
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	Descarga de contacto: ± 8 kV Descarga de aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Radiada RF EM archivada (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1 kHz AM 80 %; 10 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.2\sqrt{P}$ para el rango de 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ para el rango de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el transmisor fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)

Los campos de proximidad forman equipos de comunicaciones inalámbricas de RF. (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulación de pulso : 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz desviación: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulación de pulso: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulación de pulso: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulación de pulso: 217 Hz; 28 V/m; 2450 MHz; Modulación de pulso: 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación de pulso: 217 Hz; 9 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada de 30 cm.
transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas eléctricas: 2 kV; 100 kHz frecuencia de repetición Líneas de señal: 1 kV; 100 kHz frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico.
Sobretensiones (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico.

Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM and amateur radio band	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ para el rango de 150 kHz a 80 MHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el transmisor fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión / Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT durante 1 ciclo a 0° 70 % UT durante 25/30 ciclos a 0° 0 % UT para 250/300 ciclos 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico. Si el usuario del aparato requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el aparato con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM: 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; PM: 50 kHz	Los equipos RFID, WPT y similares no deben utilizarse a una distancia menor de 15 cm de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables.