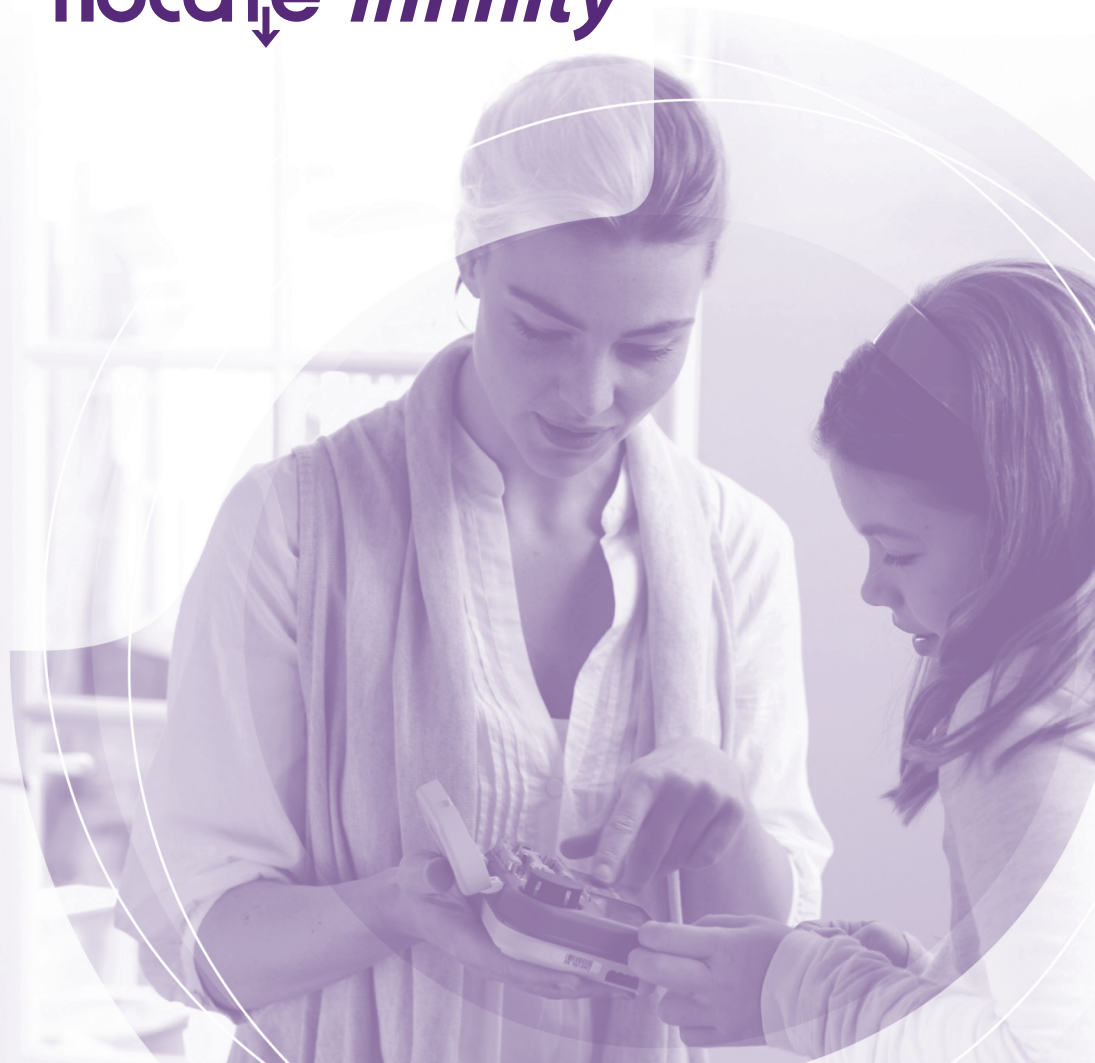


NUTRICIA
flocare[®] Infinity[™]



NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze pro enterální použití
Před použitím pumpy si přečtěte návod

NÁVOD NA POUŽITIE

Len na enterálne použitie.
Pred použitím pumpy si prečítajte návod.



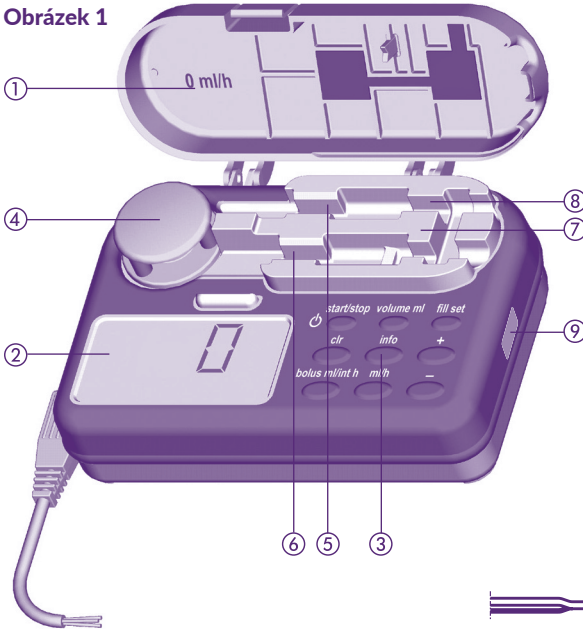
OBSAH

Úvod	6
Příprava	6
Servis a záruka	7
Návod k použití	8
Údržba a čištění	12
Upozornění a varování	13
Výstražné funkce a bezpečnostní charakteristiky	13
Tabulka problémů a jejich řešení	14
Režim nastavení	16
Technické specifikace	18

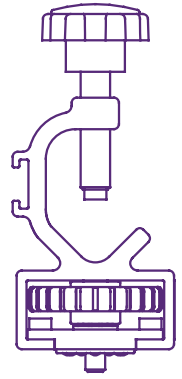
Příloha A

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita	20
---	----

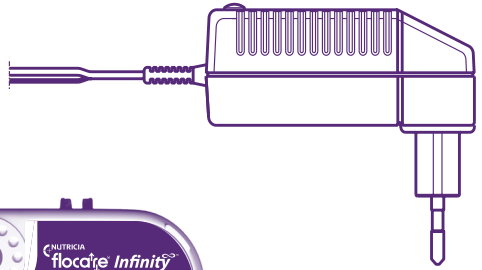
Obrázek 1



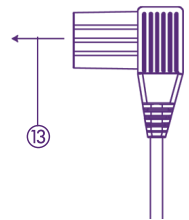
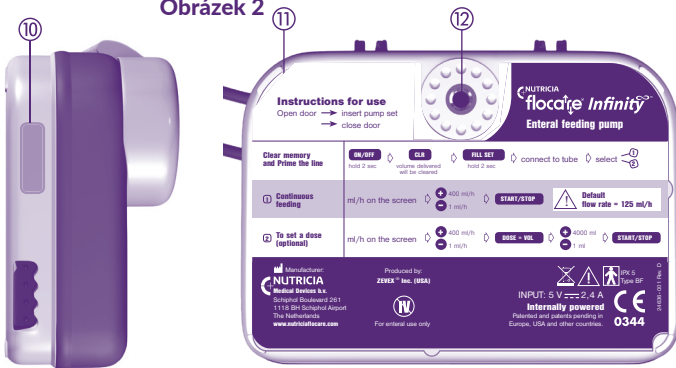
Obrázek 3



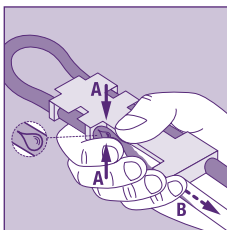
Obrázek 4



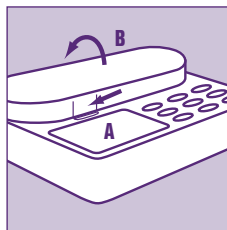
Obrázek 2



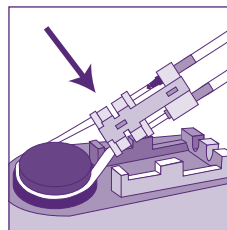
Obrázek 5a



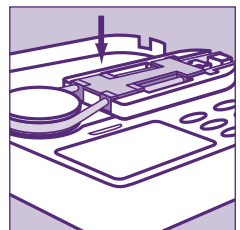
Obrázek 5b



Obrázek 5c



Obrázek 5d



Seznam komponent:

Obr. 1:

- ① dvířka pumpy s textem „Default pump setting (0 ml/h nebo 125 ml/h)“
(česky: výchozí nastavení pumpy 0 ml/h nebo 125 ml/h)“
- ② LCD displej
- ③ klávesnice
- ④ rotor
- ⑤ senzor tlaku proti proudu
- ⑥ senzor tlaku po proudu
- ⑦ zásuvka pro vložení setu
- ⑧ vzduchový senzor
- ⑨ nálepka pro datum příští servisní kontroly

Obr. 2:

- ⑩ nálepka se sériovým číslem
- ⑪ pokyny k použití
- ⑫ zásuvka pro svorku na stojan
- ⑬ zásuvka pro připojení napájecí jednotky

Obr. 3: svorka na stojan

Obr. 4: nabíječka

Obr. 5a–5d: naplnění a vložení setu určeného pro pumpu



INFORMACE K OBJEDNÁNÍ:

Flocare® Infinity™ pumpa

korporátní kód 35676

Jedná se o zdravotnický prostředek.

Flocare® Infinity nabíječka

Svorka na stojan

Návod k použití

Volitelné příslušenství

Informujte se prosím u Vašeho místního Nutricia kontaktu o dostupnosti Flocare® Infinity™ příslušenství jako jsou vyživovací sety, batoh, datový kabel, systém přivolání zdravotní sestry, servisní kufřík a jiné.

🏭 VÝROBCE

Nutricia Medical Devices b.v.

Taurusavenue 167

2132 LS Hoofddorp

Nizozemsko



ÚVOD

- Flocare® Infinity™ je malá, lehká enterální výživová pumpa využívající rotačního peristaltického principu k podávání naprogramovaných dávek enterální výživy volitelnou rychlostí. Pumpa je určena pouze pro enterální použití, a to jako přenosná pumpa i k použití u lůžka.

PŘÍPRAVA

- Zkontrolujte neporušenost pumpy. Pumpu nepoužívejte, v případě že je poškozená. Pokud dojde k technickému selhání nebo k upuštění pumpy na zem, měla by být pumpa zkontrolována kvalifikovaným technikem.
- Nepoužívejte pumpu v prostředí, kde existuje riziko výbuchu, např. v prostředí, kde se vyskytují hořlavá anestetika.
- Pokud byla pumpa po určitou dobu skladována, měla by být před zahájením podávání enterální výživy zapojena do elektrické sítě, aby se dobila baterie. Baterie bude zcela nabitá přibližně po šesti hodinách. Kapacita baterie je přibližná. Pokud si nejste jisti, že pro zamýšlené použití zůstává dostatek kapacity, baterii nabijte.
- Používejte jen originální sety Flocare® určené pro pumpu Flocare® Infinity™ (pro informace o vhodných setech se obraťte na produktového specialistu společnosti Nutricia).
- Tato pumpa funguje v jakékoli poloze, což ji činí ideální pro ambulantní použití i pro použití u lůžka.
- Před zahájením podávání výživy zkontrolujte podle rady odborného zdravotnického pracovníka pozici vyživovací sondy.
- Pacienti, kterým je aplikována enterální výživa pumpou, by měli být pravidelně sledováni a kontrolováni. Určité skupiny pacientů vyžadují stále a kontrolované podávání enterální výživy a zároveň souběžně podávání léků (např. podávání inzulínu). V takovýchto případech musí být prováděny pravidelné a časté kontroly podle toho, jak určí ošetřující odborný zdravotnický pracovník, aby bylo zajištěno správné podávání výživy v průběhu léčby. Tehdy se doporučuje použití funkce „DOSE“ (dávka) u pumpy Infinity™ (viz část „NASTAVENÍ DÁVKY“).
- Pro použití u lůžka lze k pumpě připevnit polohovatelnou svorku na stojan (obr. 3), a to pomocí přiloženého šroubu. Pumpu lze připevnit v jakékoli poloze (lze ji otáčet v úhlu 360°).
- Pokud je to možné, doporučujeme použít hotovou sondovou výživu, protože ta je vyrobena v souladu se specifikací pumpy.
- V případě aplikace výživy připravené z prášku, nebo podávání mixované stravy se ujistěte, že je výživa řádně připravená a rozpuštěná. Hromadění drobných nerozpuštěných částic ve výživovém setu by mohlo bránit výkonu pumpy a normálnímu režimu podávání výživy. Výživa aplikovaná do setu pro podání enterální výživy musí zůstat homogenní v průběhu celého režimu podávání výživy.
- Zároveň se ujistěte, že je každá složka mixované stravy nebo výživa připravená z prášku vhodná pro podávání enterální vyživovací sondou (zde odkazujeme na návody k použití výživy/přidaných látek).
- U mixované stravy či naředěné výživy se může vyskytnout pěna. Proto nechejte tyto tekutiny 10 až 15 minut před použitím odstát a až poté přelijte do nádoby na podávání výživy. Snížíte tím riziko hlášení alarmu z důvodu přítomnosti vzduchu v soupravě.

SERVIS A ZÁRUKA

Životnost – za normálních podmínek použití vč. řádného čištění a kontroly, pokud jsou dodržovány servisní doporučení a protokoly, má pumpa předpokládanou životnost minimálně 5 let. Výrobce doporučuje kontrolu pumpy v autorizovaném servisním středisku každé dva roky, jak ukazuje pumpa (indikátor 9). Servisní práce na pumpách Infinity provádí pouze odborný autorizovaný personál. Pro účely veškerého servisu a oprav pump prosím kontaktujte Vaši místní prodejní organizaci/pobočku společnosti Nutricia (viz adresa na poslední straně této uživatelské příručky).

OMEZENÍ ZÁRUKY

Výhradně ve prospěch původního kupujícího/uživatele poskytuje Nutricia Medical Devices B.V na všechny jí vyrobené nové pumpy FloCare® Infinity™ záruku na nezávadnost materiálu a zpracování, s výjimkou běžného opotřebení, a provede výměnu nebo opravu každé pumpy FloCare® Infinity™, která bude vrácena kupujícím/uživatелеm ve lhůtě šestatřiceti (36) měsíců od původní koupě ve svém servisním zařízení nebo v jiném místě určeném společností Nutricia Medical Devices B.V. Takováto výměna nebo oprava bude provedena bezplatně.

Nutricia Medical Devices B.V poskytuje původnímu kupujícímu/uživateli záruku na nezávadnost materiálu a zpracování všech vyměněných nebo opravených pump, a provede výměnu nebo opravu takových výrobků ve svém servisním zařízení nebo v jiném místě určeném společností Nutricia Medical Devices B.V. Takovéto opravy nebo výměny zakládají záruku v délce devadesáti (90) dní od data výměny nebo opravy nebo až do vypršení záruční lhůty nové pumpy, jak je popsáno výše, podle toho, která z těchto dvou lhůt uplyne později.

TATO ZÁRUKA SE VZTAHUJE POUZE NA PUMPY FLO CARE® INFINITY™ VYROBENÉ SPOLEČNOSTÍ NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V A JEDNÁ SE O JEDINOU ZÁRUKU, KTERÁ JE NA TYTO PUMPY POUŽITELNÁ. ŽÁDNÉ ZÁRUKY PLYNOUCÍ ZE ZÁKONA, VČETNĚ (AVŠAK NEJEN) ZÁKONNÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI A ZPŮSOBILOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, SE NEUPLATNÍ. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V V KAŽDÉM PŘÍPADĚ RUČÍ POUZE ZA KUPNÍ CENU VADNÉHO VÝROBKU, AVŠAK NIKOLI ZA JAKÉKOLI NÁSLEDNÉ ŠKODY.

Tato záruka nemůže být upravena, doplněna ani jiným způsobem změněna, leda písemným dokumentem řádně vyhotoveným oprávněným zaměstnancem společnosti Nutricia Medical Devices B.V.

TATO ZÁRUKA POZBÝVÁ PLATNOSTI, JESTLIŽE DOJDE KE ZNEUŽITÍ, HAVÁRII, ÚPRAVĚ, MODIFIKACI, NEODBORNÉMU ZÁSAHU, NEBO NEAUTORIZOVANÉ OPRAVĚ PUMPY FLO CARE® INFINITY™ JAKÝMKOLI ZPŮSOBEM BEZ PŘEDCHOZÍHO SCHVÁLENÍ ZE STRANY SPOLEČNOSTI NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. V KAŽDÉM PŘÍPADĚ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V NIKDY NEPŘESÁHNE VÝŠÍ PŮVODNÍ KUPNÍ CENY PUMPY A NEBUDE ROZŠÍŘENA NA ŽÁDNOU NÁSLEDNOU ZTRÁTU NEBO POŠKOZENÍ.

NÁVOD K POUŽITÍ

VLOŽENÍ SETU URČENÉHO PRO PUMPU FLOCARE® INFINITY™

- Připojte set pro pumpu k nádobě s výživou podle pokynů na obalu setu pro pumpu Flocare® Infinity™. Odstraňte protiprachovou krytku z konce setu.
- Sety pro pumpu Flocare® Infinity™ jsou vybaveny „automatickou ochranou proti volnému toku“, proto set nemá regulační svorku. Naplňte set pro pumpu zcela výživou tak, že zlehka zatlačíte na stranu kazety označenou symbolem kapky (bod A na obr. 5a) nebo set pro pumpu naplňte pomocí pumpy (viz odstavec: Naplnění setu pro pumpu).
- Otevřete dvířka pumpy zatlačením na spodní stěnu a současným otočením dvířek směrem nahoru (viz obr. 5b).
- Umístěte část silikonové trubice, která tvoří smyčku, okolo rotoru. Lehkým natažením (viz obr. 5c) usadte kazetu do pumpy (viz obr. 5d).
- Uzavřete dvířka pumpy.

ZAPNUTÍ („ON“)

ON/OFF

K tomu, aby pumpa správně fungovala, je třeba se ujistit, že dvířka pumpy jsou uzavřena, ještě předtím než zapnete pumpu přidržením tlačítka „ON/OFF“ po dobu 2 sekund, jinak pumpa ohlásí chybu. Pumpa zapípá a provede krátký autotest, přičemž se ukáže osmimístné výrobní číslo pumpy. Ověřte si, že všechny části displeje a symboly jsou aktivní, jak ukazuje obr. 6 (viz další strana). Pumpa ukáže celkový dodaný objem od té doby, kdy byla vynulována paměť, a přepne se do režimu přidržení („HOLD“), kdy je připravena na programování.

VYPNUTÍ („OFF“)

ON/OFF

Stiskněte tlačítko „ON/OFF“ a držte jej po dobu 2 sekund. Ozve se delší zvukové znamení a pumpa se vypne. Program podávání výživy (instalované parametry) a celkový objem, podaný od doby posledního vynulování paměti, budou uchovány v paměti pumpy. Jestliže se pumpa vypne z důvodu vybité baterie, stav paměti zůstane zachován po dobu 24 hodin.

REŽIM PŘIDRŽENÍ („HOLD“)

START/STOP

Pokud chcete dočasně pozastavit pumpu, nebo ji přepnout do režimu přidržení, zatímco je v provozu, stiskněte jednou tlačítko „START/STOP“. Ozve se trojitě zapípání a symbol „run“ zmizí. Naprogramovaný průtok (ml/h), objem (DOSE=VOL) a dodaný objem (ml) zůstanou zachovány.

Režim přidržení se používá k dočasnému pozastavení toku výživy:

- aby bylo možno změnit program podávání výživy (instalované parametry),
- aby bylo možno vyměnit nádobu s výživou,
- aby bylo možno podat pacientovi lék, aniž by bylo nutné vypínat pumpu,
- aby bylo možno vypnout výstražnou signalizaci a odstranit problémy.

Po 3 minutách se ozve dvojtónový slyšitelný zvukový signál a na displeji se objeví hlášení „PUSH STRT“. Stiskněte tlačítko „START/STOP“, čímž vypnete výstražnou signalizaci a prodloužíte režim přidržení o další 3 minuty, nebo stiskněte tlačítko „START/STOP“ dvakrát (ozve se trojí pípnutí), čímž obnovíte naprogramované nastavení.

NAPLNĚNÍ SETU PRO PUMPU

ON/OFF



FILL SET

Funkce FILL SET, kterou je Infinity pumpa vybavena, se používá k naplnění (nového) vyživovacího setu výživou (nebo případně vodou). V okamžiku, kdy je spuštěna funkce FILL SET, jsou všechny alarmy deaktivovány, aby nedošlo k jejich nechtěnému spuštění (např. vzduchový alarm).

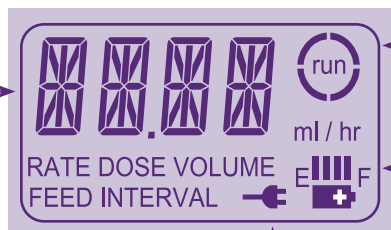
Funkce FILL SET se používá pouze k naplnění prázdného (vzduchem naplněného) vyživovacího setu. Použití funkce FILL SET v jiném případě může způsobit nesprávnou kalibraci pumpy.

Ujistěte se, že vyživovací set není připojen k vyživovací sondě pacienta ve chvíli, kdy je pumpa v režimu přidržení: Stiskněte a podržte tlačítko „FILL SET“ po dobu 2 sekund, čímž aktivujete manévr „FILL SET“. Jakmile pumpa zapípá a začne pumpovat rychlostí přibližně 700 ml/h, uvolněte tlačítko. Během tohoto manévru se na displeji objeví hlášení „FILL SET“. Pumpa se automaticky zastaví ve chvíli, kdy je set pro pumpu Flocare® Infinity™ zcela naplněn výživou. Tento manévr „FILL SET“ lze však kdykoliv zastavit stisknutím tlačítka „FILL SET“ podruhé. Když je manévr „FILL SET“ ukončen nebo zastaven, pumpa se vrátí do režimu přidržení.

DISPLEJ

Pumpa je vybavena displejem z tekutých krystalů (LCD) s velkými alfanumerickými znaky, menšími symboly, slovy a podsvícením. Na displeji lze najít následující informace:

Průtok (ml/h), objem (ml) jsou vyjádřeny velkými znaky. Slova pod nimi popisují, k čemu se hodnoty vztahují (průtok, dávka nebo objem). Na displeji pumpy se objevují také hlášení, například hlášení „end of dose“ (konec dávky) se objeví poté, co bylo ukončeno podávání jednotlivé dávky klinické výživy.



Obloučky kolem symbolu „run“ obíhají v okamžiku, kdy je pumpa v provozu.

Zbývající kapacita baterie (viz odstavec: provoz baterie).

Symbol zástrčky indikuje, že nabíječka je zapojena do zásuvky.

Obrázek 6

Podsvícení displeje se vypne 10 sekund poté, co bylo naposledy stisknuto kterékoli z tlačítek. Podsvícení displeje se zapne na dobu 10 sekund poté, co byla nabíječka zapojena do elektrické sítě.

PROGRAMOVÁNÍ PUMPY

- Pumpu Flocare® Infinity™ lze používat pro kontinuální podávání výživy nebo podávání výživy v dávkách.
- Vložte set pro pumpu do pumpy, zapněte pumpu a v případě potřeby naplňte set (viz odstavec: Naplnění setu pro pumpu).
- Displej ukazuje celkový objem dodaný od posledního vynulování paměti pumpy.
- V případě potřeby vynulujte dodaný objem stisknutím tlačítka „CLR“.

- Nyní je zobrazen poslední nastavený průtok (ml/h).
- Pumpa je nyní v režimu přidržení („HOLD“) a připravena na programování.
- **Důrazně doporučujeme, aby u pacientů, u kterých by přerušeni nebo zpoždění terapie mohlo mít dopad na jejich zdravotní stav, bylo použito nastavení dávky „DOSE“ na Infinity pumpě a naprogramováno.**

KONTINUÁLNÍ VÝŽIVA



- V případě potřeby upravte průtok (ml/h) použitím tlačítek „+“ nebo „-“. Pro rychlou změnu tlačítka přidržte.
- Jestliže displej ukazuje jiný parametr, bude potřeba nejdříve stisknout tlačítko „ml/h“ a následně tlačítko „+“ nebo „-“ a nastavit průtok.
- Průtok lze nastavit v rozmezí 1–400 ml/h, přičemž jej lze zvyšovat po 1 ml.
- Ukazatel průtoku zpomalí a krátce se zastaví na hodnotách 50 – 125 – 250 ml/h.
- Stiskněte tlačítko „DOSE=VOL“ a ujistěte se, že hodnota je nastavena na 0 ml, což indikuje slovo „CONT“. Toto znamená, že pumpa poběží v kontinuálním režimu.
- Spusťte pumpu stisknutím tlačítka „START/STOP“.
- Obloučky kolem symbolu „run“ začnou obíhat.
- Při provozu se na displeji zobrazuje průtok (ml/h).

NASTAVENÍ DÁVKY

Ujistěte se, že objem výživy v nádobě je větší než je ve skutečnosti potřebné, t. j. více než je nastavená dávka (DOSE), která má být podána, aby se zabránilo přílišnému průniku vzduchových bublin do živinového systému.



Z režimu přidržení, kdy je na displeji zobrazen poslední průtok (ml/h):

- Nastavte průtok stisknutím tlačítka „+“ nebo „-“.
- Pokud je zobrazen jiný parametr:
- Nejprve stiskněte tlačítko „ml/h“ a poté tlačítko „+“ nebo „-“, čímž nastavíte průtok. Průtok lze nastavit v rozmezí 1–400 ml/h, přičemž jej lze zvyšovat po 1 ml.
- Stiskněte tlačítko „DOSE=VOL“ a nastavte objem, který má být dodán, tlačítka „+“ a „-“. Objem lze nastavit v rozmezí 1–4000 ml, přičemž jej lze zvyšovat po 1 ml.
- Spusťte pumpu stisknutím tlačítka „START/STOP“.

V době, kdy je pumpa v provozu, lze na displeji najít tyto parametry:

INFO

- Po stisknutí tlačítka „ml/h“ se zobrazí „průtok“.
- Po stisknutí tlačítka „INFO“ se zobrazí celkový objem od vynulování paměti. Poté, co byl dodán požadovaný objem nebo dávka, objeví se na displeji hlášení „END OF DOSE“ a pumpa zapípá (nebo nezapípá, podle toho, jaká konfigurace pumpy je nastavena (viz odstavec: režim nastavení).

ZMĚNA PROGRAMU VÝŽIVY PŘI PROVOZU

- Pozastavte činnost pumpy stisknutím tlačítka „START/STOP“.
- Změňte program stisknutím požadovaného tlačítka (ml/h nebo DOSE=VOL) a proveďte nastavení s použitím tlačítek „+“ nebo „-“.
- Opětovným stisknutím tlačítka „START/STOP“ znovu uveďte pumpu do chodu.

VYNULOVÁNÍ PAMĚTI

Všechny parametry a hodnoty lze vynulovat jeden po druhém následujícím způsobem:


- Pozastavte činnost pumpy stisknutím tlačítka „START/STOP“.
- Zvolte parametr, který je třeba vynulovat.
- Stiskněte tlačítko „CLR“, čímž se paměť vynuluje. Parametr nebo hodnota se vrátí na svou přednastavenou hodnotu:

ml/h = 0 ml/h

VOL = cont = Není nastavena žádná dávka. Pumpa bude dodávat výživu kontinuálně, dokud nedojde k vyprázdnění nádoby s výživou nebo k vypnutí pumpy.

INFO = 0 ml = Dodaný objem je vynulován.


Abyste stále měli přehled o tom, jaké množství výživy bylo ten den dodáno, vynulujte celkový dodaný objem na začátku každého denního dodávání výživy následujícím způsobem:

- 
- Zapněte pumpu (tlačítkem „ON“).
 - Okamžitě po provedení autotestu se na displeji pumpy zobrazí celkový dodaný objem.
 - Stiskněte tlačítko „CLR“. Celkový dodaný objem se vrátí na hodnotu „0 ml“.
 - Na displeji pumpy se zobrazí předchozí naprogramovaný průtok (ml/h).
 - Pumpa je v režimu přidržení („HOLD“) připravená na programování.
 - Když je třeba zahájit jiný program podávání výživy, nebo má být pumpa použita pro dalšího pacienta, veškeré nastavení (průtok a dávku) lze vrátit na přednastavené hodnoty a dodaný objem lze nastavit na nulu prostým stisknutím tlačítka „CLR“ a jeho podržením po dobu 2 sekund.

PROVOZ BATERIE

- Pumpa Flocare® Infinity™ je vybavena lithium-iontovou baterií.
- Symbol baterie na displeji je automaticky nahrazen symbolem zástrčky, jakmile je adaptér zapojen do zásuvky. „Ukazatel nabití“ pak indikuje nabíjení baterie tak, že zobrazuje dílky ve vzestupném vzorci od nízkého do vysokého stavu, přičemž začíná dílkem, který je úplně vlevo.

Tento vzorec se neustále opakuje po dobu nabíjení baterie.

- 
- Pokud chcete zkontrolovat stav baterie, odpojte nabíječku od pumpy a zapněte pumpu. Dílky mezi písmeny E a F (E=prázdná, F=plná) představují „ukazatel nabití“ baterie. Každý dílek představuje přibližně ¼ plně nabité baterie. Pokud se objeví 2 dílky, baterie je zcela nabitá a zbývající doba provozu činí přibližně 12 hodin při průtoku 125 ml/h.

- V případě výpadku proudu se pumpa automaticky přepne na režim napájení z baterie.
- Když během provozu pumpy zmizí poslední dílek, symbol baterie zabliká, což znamená, že baterie vydrží ještě přibližně 1 hodinu. Na displeji zabliká hlášení „BATT“ každé 3 sekundy, které se střídá s aktivním displejem, a pumpa každé 2 sekundy zapípá, aby uživateli připomněla, že

stav nabití baterie je nízký. Zapojte nabíječku do elektrické sítě, aby pumpa mohla pokračovat v provozu a baterie se dobila.

- S tím, jak stav baterie klesá, se může stát, že pumpa nebude moci dodávat výživu rychlostí vyšší než 300 ml/h, ačkoli baterie určitou kapacitu ještě má. Spustí se výstražná signalizace a na displeji se objeví hlášení „BATT“. Jestliže k tomuto dojde, buď dobijte baterii, nebo zvolte nižší průtok a dokončete cyklus výživy.
- V případě selhání baterie, způsobeném například nepřiměřenými teplotními podmínkami (což se může časem samo vyřešit), nebo v případě úplného selhání baterie začnou blikat písmena E a F a symbol baterie. Vypněte pumpu a zkontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče nebo odešlete pumpu k servisní kontrole.

PŘIPOJENÍ K EXTERNÍMU SIGNALIZAČNÍMU SYSTÉMU

Konektor na boční straně pumpy umožňuje připojení pumpy k externímu signalizačnímu systému nebo k systému monitorování údajů o pacientovi (Patient Data Monitoring System – PDMS).

- Flocare® Infinity™ systém přivolání zdravotní sestry (korporátní kód 35752 - není zatím k dispozici v ČR) umožňuje připojení k externímu signalizačnímu systému. Tento externí signalizační systém může být otevřeným nebo uzavřeným kontaktem. Pro připojení Flocare® Infinity™ systému přivolání zdravotní sestry k pumpě se řiďte návodem k použití na systém přivolání zdravotní sestry.
- The Flocare® Infinity™ PDMS kabel (korporátní kód 35776 - není zatím k dispozici v ČR) umožňuje připojení k externímu PDMS systému. Pro připojení Flocare® Infinity™ PDMS kabelu k pumpě se řiďte návodem k použití na Flocare® Infinity™ PDMS kabel.

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

- Pro správné fungování pumpy je třeba pumpu udržovat čistou a beze zbytků jako (příšlá) sondová výživa. Doporučuje se pumpu očistit vlhkým hadříkem po ukončení každého režimu podávání výživy a obzvláště mezi používáním jednotlivými pacienty (pokud to přichází v úvahu).
- Čistící a dezinfekční prostředky a ubrousky mohou poškodit plastové povrchy zdravotnických prostředků, pokud nejsou kompatibilní s povrchovým materiálem. Poškozené povrchy mohou ohrozit možnost dostatečné dekontaminace zdravotnického prostředku a/nebo mohou narušit funkci prostředku a ovlivnit jejich integritu a výkon. Ujistěte se, že čistící prostředky a dezinfekční ubrousky jsou kompatibilní se zdravotnickým prostředkem. Při a po aplikaci sledujte u zdravotnického prostředku jakékoliv známky poškození, popraskání, změny barvy atd. V případě pochybností kontaktujte lokálního (Nutricia) obchodního reprezentanta.
- Vyhněte se použití drsných nebo agresivních čistících/dezinfekčních prostředků jako je aceton, benzen nebo jód.
- Před čištěním vždy odpojte pumpu z elektrické sítě, abyste předešli riziku zasažení elektrickým proudem.
- Pumpu nesterilizujte radiací, EtO, parou ani autoklávem.
- Pravidelně a důkladně čistěte všechny povrchové části pumpy (včetně senzorů a rotoru) teplou mýdlovou vodou, 5% roztokem chlornanu sodného a vody, univerzálním dezinfekčním čisticím prostředkem nebo měkkým hadříkem.
- Pumpu Flocare® Infinity™ lze oplachovat pod proudem teplé, čisté vody. Pumpu neponořujte!
- Vždy udržujte válečky na rotoru čisté, aby se mohly volně otáčet.
- Adaptér za normálních okolností nevyžaduje čištění. Pokud však chcete vyčistit vnější povrch adaptéru, lze k tomuto účelu použít suchý nebo lehce navlhčený hadřík. Ujistěte se, že adaptér je odpojený ze zásuvky.

- Likvidace pumpy: Po ukončení životnosti pumpy a jejího elektrického příslušenství (napájecí adaptér a datový kabel) proveďte likvidaci v souladu s místními standardy a nařízeními týkajícími se likvidace elektronického odpadu (elektroodpad). Ostatní příslušenství může být zlikvidováno nebo recyklováno jako běžný nerizikový odpad.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ

- Výrobce doporučuje kontrolu pumpy v autorizovaném servisním středisku každé 2 roky.
- Jestliže se během používání pumpy objeví jakákoliv závada, nebo jestliže dojde k upuštění pumpy na zem, měla by být před dalším používáním zkontrolována autorizovaným technikem.
- Vyměňujte set pro pumpu Flocare® Infinity™ každých 24 hodin, aby byla zajištěna přesnost dodávání a aby se zabránilo růstu škodlivých bakterií. Likvidujte použité jednorázové sety Flocare® Infinity™ řádně podle místně platných předpisů.
- Nepoužívejte funkce pumpy (např. funkci naplnění setu) pro jiné účely než je popsáno v tomto návodu, mohlo by to vést k nesprávné kalibraci pumpy.
- Není dovolena žádná úprava tohoto zařízení.
- Vzduchový (AIR) alarm se nesmí používat pro indikaci konce dávky. **UPOZORNĚNÍ:** neztlumte zvukový alarm pro indikaci konce dávky v takovýchto případech (hlášení „end of dose“ (konce dávky) se objeví na displeji pumpy).
- Netekuté potravinové složky, mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku mohou bránit průtoku ve vyživovací sondě a setu. Rovněž se mohou přilepit na stěnu sondy a zablokovat optický vzduchový senzor enterální vyživovací pumpy. Lékaři a ošetřovatelé by měli pečlivě monitorovat pumpu při použití těchto typů výživy.
- Pumpa Flocare® Infinity™ podává dávku s objemovou přesností +/- 5 % za následujících podmínek:
 - za použití Flocare Infinity jednorázového vyživovacího setu
 - vrchní část kapaliny ve výšce + 152 mm ±76 mm vzhledem ke středu rotoru

VÝSTRAŽNÉ FUNKCE A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

V případě, že se vyskytne kterýkoli z problémů uvedených v tabulce problémů a jejich řešení, pumpa spustí zvukovou a vizuální výstražnou signalizaci a zastaví se. Podsvícení displeje se automaticky zapne. Výjimkou z těchto případů je výstražná signalizace indikující nízký stav baterie, „BATT“; v této situaci pumpa pokračuje v činnosti.

Postup v případě výstražné signalizace:

Zkontrolujte druh výstražné signalizace, který je zobrazen velkými znaky na displeji.

- Stiskněte tlačítko „START/STOP“, čímž vypnete zvukovou a vizuální výstražnou signalizaci.
- Odstraňte příčinu výstražné signalizace podle pokynů v tabulce.
- Stisknutím tlačítka „START/STOP“ opět uveďte pumpu do chodu.

Tabulka problémů a jejich řešení srozumitelně objasňuje druhy výstražné signalizace.

TABULKA PROBLÉMŮ A JEJICH ŘEŠENÍ

Pokud se vyskytne problém, držte se vždy instrukcí uvedených níže. Použití jiných metod, než jaké jsou popsány níže, může vést k nesprávnému fungování pumpy.

Stav	Příčina	Řešení
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> • Set není vložen nebo je chybně založen do pumpy. • Oblast tlakových senzorů je znečištěná (obr. 1, pozice 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte výstražnou signalizaci stisknutím tlačítka „START/STOP“. • Vložte vyživovací set FloCare® Infinity™ do pumpy tak, jak je uvedeno na průhledném plastickém obalu (blistru) setu (nebo viz obr. 5a–5d) a zavřete dvířka. • Znovu uveďte pumpu do chodu. • Vyčistěte senzory, vložte vyživovací set znovu do pumpy a pumpu znovu uveďte do chodu.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa byla ponechána v režimu přidržení po dobu delší než 3 minuty bez stisknutí tlačítka 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte výstražnou signalizaci a prodlužte režim přidržení o další 3 minuty stisknutím tlačítka „START/STOP“. • Naprogramujte pumpu a uveďte ji do chodu stisknutím tlačítka „START/STOP“.
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa dodala nainstalovanou dávku = objem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Naprogramovaná dávka/objem byla podána. • Stiskněte tlačítko „START/STOP“ pro vypnutí alarmu. • Stiskněte INFO a potom CLR pro přenastavení podávaného objemu (pro přenastavení průtoku i dávky stiskněte tlačítko CLR po dobu 3 sekund).
PROG	<ul style="list-style-type: none"> • Není nastaven žádný průtok. Průtok = 0 ml/h 	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že je naprogramován správný průtok.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> • Dvířka nejsou řádně uzavřena 	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že jsou dvířka řádně uzavřena před tím, než zahájíte program podávání výživy.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> • Vzduchový senzor odhalil vzduch v setu pro pumpu. • Vzduchový senzor je znečištěný (obr. 1, pozice 8). • Vyživovací set není správně vložen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte prázdný zásobník s výživou a pokračujte ve výživě. Jestliže je to nutné, proveďte přípravu soupravy. • Ujistěte se, že vzduchový senzor je čistý. • Ujistěte se, že vyživovací set je správně vložen do pumpy (obr. 5a–5d).
BATT pumpa zůstává v provozu	<ul style="list-style-type: none"> • Stav baterie je příliš nízký. Pumpa není schopna dodávat viskózní kapaliny při vysokém průtoku za současného stavu nabíjení baterie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte adaptér k pumpě a k elektrické síti a nabíjejte pumpu po dobu přibližně 6 hodin. Během nabíjení lze pumpu používat.
Baterie, písmena „E“ a „F“ blikají	<ul style="list-style-type: none"> • Selhání baterie 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte pumpu, zkontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče nebo odešlete pumpu k servisní kontrole.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa připravuje set. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stiskněte podruhé tlačítko „FILL SET“, čímž zastavíte chod pumpy, a vraťte ji zpět do režimu přidržení.

Stav	Příčina	Řešení
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa zaznamenala okluzi ve směru toku mezi pumpou a nádobou s výživou. • Oblast tlakových senzorů je znečištěná (obr. 1, pozice 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte výstražnou signalizaci stisknutím tlačítka „START/STOP“. • Vyjměte vyživovací set z pumpy a zkontrolujte propustnost propláchnutím trubice. • Vložte vyživovací set zpět do pumpy a pumpu uveďte znovu do chodu. • Vyčistěte senzory, vložte vyživovací set zpět do pumpy a pumpu uveďte znovu do chodu.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa zaznamenala okluzi ve směru toku mezi pumpou a pacientem. • Oblast tlakových senzorů je znečištěná (obr. 1, pozice 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte výstražnou signalizaci stisknutím tlačítka „START/STOP“. • Vyjměte vyživovací set z pumpy a zkontrolujte propustnost propláchnutím trubice. • Zkontrolujte propustnost vyživovací sondy. • Vložte vyživovací set zpět do pumpy a pumpu uveďte znovu do chodu. • Vyčistěte senzory, vložte vyživovací set zpět do pumpy a pumpu uveďte znovu do chodu.
OCC OUT (opakovaně)	<ul style="list-style-type: none"> • Ještě nebyla dokončena kalibrace pro stávající vyživovací set. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte výstražnou signalizaci stisknutím tlačítka „START/STOP“. • Uveďte pumpu do chodu stisknutím tlačítka „START/STOP“ a nechte ji pracovat jen krátce. • Vypněte pumpu stisknutím tlačítka „START/STOP“ a ujistěte se, že nebyla spuštěna výstražná signalizace z důvodu výskytu okluzi ve směru toku. • Vyjměte vyživovací set z pumpy a znovu vložte vyživovací set do pumpy. • Stisknutím tlačítka „START/STOP“ opět uveďte pumpu do chodu.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> • Pouze současný program podávání výživy je pro daného pacienta povolen. Jiný program podávání výživy nebyl povolen Vaším odborným zdravotnickým pracovníkem. 	<ul style="list-style-type: none"> • Programování je blokováno v režimu nastavení pumpy. Pro změnu tohoto nastavení se obraťte na svého odborného zdravotnického pracovníka.
ER01 – ER99	<ul style="list-style-type: none"> • Autotest odhalil chybu v oblasti elektroniky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte pumpu, ujistěte se, že dvířka pumpy jsou zavřena a opět pumpu zapněte. Jestliže chyba přetrvává, zkontaktujte svého poskytovatele zdravotní péče nebo odešlete pumpu k servisní kontrole.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> • Klávesnice je stisknutá nebo blokována během uvádění pumpy do chodu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uveďte pumpu znovu do chodu a ujistěte se, že klávesnice není stisknutá.
Není vidět symbol zástrčky, ačkoli je pumpa připojena k elektrické síti.	<ul style="list-style-type: none"> • Zásuvka nefunguje. • Adaptér je poškozen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapojte pumpu do jiné zásuvky. • Zkontaktujte svého odborného zdravotnického pracovníka nebo pobočku společnosti Nutricia a nechte adaptér vyměnit.

REŽIM NASTAVENÍ

Režim nastavení se používá:

- k nastavení intenzity výstražné signalizace,
- k uzamčení klávesnice,
- k vypnutí zvukové výstražné signalizace po dokončení podávání dávky,
- k vypnutí osvětlení displeje, buď trvale nebo na dobu, kdy je zařízení připojeno k elektrické síti,
- k umožnění připojení systému přivolání zdravotní sestry nebo systému monitorování údajů o pacientovi (Patient Data Monitoring System – PDMS).

Tento režim nastavení je přístupný pouze odborným zdravotnickým pracovníkům a autorizovanému personálu, kteří mají kvalifikaci na používání této aplikace pumpy. Pacient nebo jeho příbuzní nesmí měnit nastavení v tomto režimu bez svolení lékaře, dietetika, zdravotní sestry nebo jiné oprávněné osoby.

NASTAVENÍ INTENZITY ZVUKOVÉ SIGNALIZACE



Stiskněte tlačítko „+“ a zároveň tlačítko „ON/OFF“ po dobu 2 sekund. Pumpa se dostane do režimu nastavení. Nejprve lze nastavit intenzitu zvukové signalizace:

„BEEP HIGH“ (+) nebo „BEEP LOW“ (-)

Pomocí tlačítek „+“ nebo „-“ změňte nastavení z „high“ (hlasitější) na „low“ (tišší) nebo naopak.

UZAMČENÍ KLÁVESNICE



Stiskněte tlačítko „+“ a zároveň tlačítko „ON/OFF“ po dobu 2 sekund. Pumpa se dostane do režimu nastavení. Stiskněte tlačítko „FILL SET“ a dostanete se k dalšímu nastavení:

„UNLK“ (odemčení klávesnice) (-) nebo „LOCK“ (uzamčení klávesnice) (+). V režimu „LOCK“ nelze již měnit program podávání výživy pumpy.

Pomocí tlačítek „+“ nebo „-“ změňte nastavení z „lock“ na „unlk“ nebo naopak.

VYPNUTÍ ZVUKU PŘI UKONČENÍ DÁVKY



Stiskněte tlačítko „+“ a zároveň tlačítko „ON/OFF“ po dobu 2 sekund. Pumpa se dostane do režimu nastavení. Stiskněte tlačítko „FILL SET“ a dostanete se k dalšímu nastavení:

„BEEP WHEN DONE“ (+): pumpa vydá zvukový signál poté, co byla celá dávka podána, nebo

„MUTE WHEN DONE“ (-): pumpa po podání dávky nevydá zvukový signál. Pomocí tlačítek „+“ nebo „-“ změňte nastavení z „beep when done“ na „mute“ nebo naopak.

ZAPNUTÍ OSVĚTLENÍ



Stiskněte tlačítko „+“ a zároveň tlačítko „ON/OFF“ po dobu 2 sekund. Pumpa se dostane do režimu nastavení. Stiskněte tlačítko „FILL SET“ a dostanete se k dalšímu nastavení:

„LITE ON“ (+): displej zůstane osvětlen po dobu připojení pumpy k elektrické síti.

„LITE OFF“ (-): osvětlení displeje se po několika sekundách vypne, i když je zařízení připojeno k elektrické síti. Pomocí tlačítek „+“ nebo „-“ změňte nastavení z „lite on“ na „lite off“ nebo naopak.

PROPOJENÍ SE SYSTÉMEM PŘIVOLÁNÍ SESTRY NEBO PDMS

(tyto systémy nejsou zatím k dispozici v ČR)



Stiskněte tlačítko „+“ a zároveň tlačítko „ON/OFF“ po dobu 2 sekund. Pumpa se dostane do režimu nastavení. Stiskněte tlačítko „FILL SET“ a dostanete se k dalšímu nastavení:




„OUTP PDMS“ (+) pro připojení k systému monitorování údajů o pacientovi. „OUTP NRSE“ pro připojení k systému přivolání zdravotní sestry. Pomocí tlačítek „+“ nebo „-“ změňte nastavení z „OUTP PDMS“ na „OUTP NRSE“ nebo „OUTP OFF“ a naopak.

Stiskněte tlačítko „ON/OFF“ a držte jej po dobu 2 sekund, abyste opustili režim nastavení. Nastavení se automaticky uloží.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

- Tato pumpa Flocare® Infinity™ společně s adaptérem a Flocare® Infinity™ systémem pro přivolání zdravotní sestry je zkonstruována podle standardů pro elektromagnetické emise a odolnost EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D, a splňují požadavky Směrnice 93/42/EEC.



- IEC 601: Třída II 
- Směrnice o zdravotnických prostředcích (Medical Device Directive): Třída IIa
- Kontrolováno mikroprocesorem
- Typ ochrany BF (EN60601-1) stupeň ochrany před elektrickým šokem. Neexistuje žádné elektrické spojení s pacientem. Upuštění pumpy z jakékoliv výšky do 90 cm by nemělo narušit provoz pumpy. 
- Nabíječka:  vstup 100–240 V AC/50–60 Hz/0,4 A Max.
výstup 5 V DC 3 A
- Baterie: vnitřní dobíjecí lithium-iontová baterie, 3,7 V DC 2500 mAh
- Kapacita baterie: 24 hodin při 125 ml/h
- IPX 5: EN60529 stupeň ochrany proti průniku vody do schránky. Tryskající voda z jakéhokoliv směru nemá vliv na pumpu.
- Rozměry: 140 × 95 × 35 mm
- Hmotnost: přibližně 392 g
- Přesnost průtoku: ± 5,0 % s příslušným setem pro pumpu Flocare® Infinity™
- Vlhkost:

Provozní režim:	30 % až 75 % nekondenzující
Skladování:	10 % až 95 % nekondenzující
- Teplota:

Provozní režim:	+5 °C až +40 °C
Skladování a přeprava:	-20 °C až +65 °C
- Atmosférický tlak:

Provozní režim:	70–106 kPa
Skladování a přeprava:	50–106 kPa
- Tlak pro detekci okluze: Okluze ve směru proti toku: -34 kPa (přípustná odchylka 21 kPa)
Okluze ve směru toku: 83 kPa (přípustná odchylka 21 kPa)
- Detekce vzduchových bublin: Množství vzduchu, které musí projít vzduchovým senzorem předtím, než je aktivována výstražná signalizace, se pohybuje v rozmezí od 0,5 ml do 1 ml, což představuje vzduchovou bublinu o přibližné délce 9–26 cm v hadičce.
- Pumpu Flocare® Infinity™ lze bezpečně používat na palubě civilních letadel.
- Použití jiného příslušenství, adaptéru a kabeláže, než jaké je uvedeno v této uživatelské příručce, může vést ke zvýšeným emisím nebo ke snížené odolnosti vybavení pumpy Flocare® Infinity™.
- Při používání elektrického zdravotnického zařízení je třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu a je třeba je instalovat a uvádět do provozu v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě, uvedenými v průvodních dokumentech.
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení (mobilní telefony) mohou ovlivňovat elektrická zdravotnická zařízení. Jestliže je pumpa Flocare® Infinity™ používána v bezprostřední blízkosti jiného zařízení, mělo by být sledováno, zda její provoz probíhá normálně.

- Pro účely likvidace pumpy prosím uvědomte Vaši místní pobočku společnosti Nutricia o sériových číslech pump.
- Pumpu a její elektrické příslušenství (napájecí adaptér a datový kabel) je třeba zlikvidovat v souladu s místními standardy a nařízeními upravujícími likvidaci elektrického odpadu (elektroodpadu). Ostatní příslušenství lze zlikvidovat nebo recyklovat jako běžný jiný než nebezpečný odpad.
- V případě likvidace pumpy vždy informujte Vaši Nutricia obchodní jednotku o sériovém čísle pumpy.
- Na konci životnosti pumpy a jejího elektrického příslušenství (napájecí adaptér a datový kabel) proveďte likvidaci v souladu s místními standardy a nařízeními týkajícími se likvidace elektronického odpadu (elektroodpad). Ostatní příslušenství může být zlikvidováno nebo recyklováno jako běžný nerizikový odpad.



PŘÍLOHA A: POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektromagnetické emise mohou ovlivňovat provoz jakéhokoli elektronického zdravotnického prostředku včetně enterálních vyživovacích pump.

Flocare® Infinity™ pumpa nebude ovlivněna elektromagnetickými emisemi ve většině prostředí. Nicméně některá elektromagnetická pole vytvářená osobními komunikačními zařízeními, domácími spotřebiči nebo pracovními nástroji mohou způsobit elektromagnetické rušení (EMI), které může mít vliv na pumpu.

Možné zdroje elektromagnetického rušení elektronických zdravotnických prostředků zahrnují, ale nejsou omezeny jen na: mobilní telefony, bezdrátové telefony, mikrovlnné trouby, bezpečnostní systémy proti zlodějům, elektrické mixéry, výkonné nástroje (např. vrtačky, pily, řetězové pily). Pokud jsou zařízení vyzařující elektromagnetické záření používána 1 metr od Flocare® IFU Infinity™ pumpy, pumpa se může automaticky vypnout a nastavení se vrátí na výchozí hodnoty. Pumpu pravidelně kontrolujte, pokud je v provozu v blízkosti zdrojů elektromagnetických emisí.

Flocare® Infinity™ pumpa může být bezpečně používána v civilních letadlech a je navržena v souladu s normami EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 a RT CA DO160D pro elektromagnetické emise a odolnost.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Flocare® Infinity™ enterální vyživovací pumpa je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel enterální vyživovací pumpy Flocare® Infinity™ se musí ujistit, že pumpa je používána v takovémto prostředí.

Zkouška emisí	Kompatibilita	Elektromagnetické prostředí – návod
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	Flocare® Infinity™ využívá radiofrekvenční energii pouze pro své vnitřní funkce. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída B	Flocare® Infinity™ je vhodná k použití ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k bydlení.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/kmitající emise IEC 61000-3-3	Kompatibilní	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Flocare® Infinity™ enterální vyživovací pumpa je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel enterální vyživovací pumpy Flocare® Infinity™ se musí ujistit, že pumpa je používána v takovémto prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV @ PRR pro napájecí síť ± 1 kV @ PRR 100 kHz pro přívodní/výstupní síť	± 2 kV @ PRR pro napájecí síť ± 1 kV @ PRR 100 kHz pro přívodní/výstupní síť	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi vodiči	±1 kV mezi vodiči	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přívodních zdrojích napětí IEC 61000-4-11	70 % UT; 25/30 cyklů 1-fáze při 0° 0 % UT; 1 cyklus při 0° 0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 250/300 cyklů (5s)	70 % UT; 25/30 cyklů 1-fáze při 0° 0 % UT; 1 cyklus při 0° 0 % UT; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 250/300 cyklů (5s)	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Flocare® Infinity™ umožňuje používání zařízení i při přerušovaném přívodu elektrické energie pomocí interní baterie.
Síťový kmitočet (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí

POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a Flocare® Infinity™ enterální vyživovací pumpou

Flocare® Infinity™ enterální vyživovací pumpa je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované radiofrekvenční rušení kontrolováno. Zákazník nebo uživatel Flocare® Infinity™ může předcházet elektromagnetickému rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a Flocare® Infinity™ podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení, jak je doporučeno níže.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 6 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Flocare® Infinity™ enterální vyživovací pumpa je určena pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel enterální vyživovací pumpy Flocare® Infinity™ se musí ujistit, že pumpa je používána v takovém prostředí.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz až 80 MHz mimo ISM pásma a pásma pro amatérské rádio 80 % AM při 1 kHz	3 Vrms	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části Flocare® Infinity™, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače:</p> <p>Doporučená izolační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality^a by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.^b K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: </p>
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 KHz až 80 MHz mimo ISM pásma a pásma pro amatérské rádio 80 % AM při 1 kHz	6 Vrms	
Pole v blízkosti RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	10 V/m	
	9 V/m až 28 V/m 15 specifických frekvencí do 5,785 GHz	9 V/m až 28 V/m	
Vyzařovaná RF RTCA/DO-160E Sekce 20	75 V/m 100 MHz až 8 GHz	Kategorie zařízení ne-specifikována (75 V/m)	

POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

^a Intenzitu pole pevných vysílačů, například základnových stanic radiových (mobilních/bezdrátových) telefonů a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na AM a FM frekvencích a televizního vysílání, teoreticky nelze předem přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je Flocare® Infinity™ používáno, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda přístroj při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li přístroj během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění Flocare® Infinity™.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Kontaktní adresa

Kontakt pro ČR a překlad, přebalení informací poskytnutých výrobcem do českého jazyka:

Nutricia a. s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 – Chodov.

Infolinka: 800 110 001.

www.nutriciaflocare.com
www.flocare.cz

The logo features the word "NUTRICIA" in a small, sans-serif font inside a white semi-circular arc. Below this, the word "flocare" is written in a bold, lowercase, sans-serif font, with a white upward-pointing arrow integrated into the letter 'o'. To the right of "flocare" is the word "Infinity" in a stylized, italicized font, followed by a trademark symbol (™).

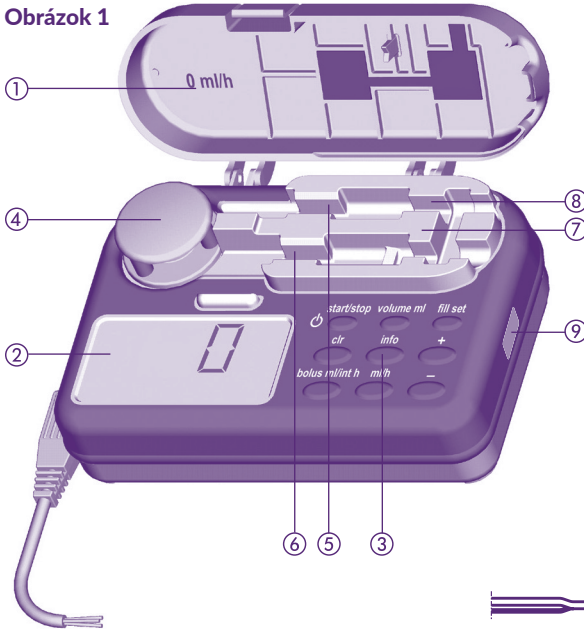
OBSAH

Úvod	29
Príprava	29
Servis a záruka	30
Návod na použitie	31
Údržba a čistenie	35
Upozornenie a varovanie	36
Výstražné funkcie a bezpečnostné charakteristiky	36
Tabuľka problémov a ich riešenie	37
Režim nastavenia	39
Technické špecifikácie	41

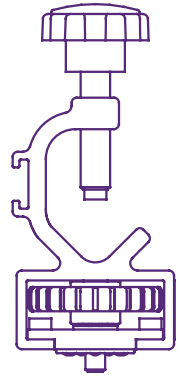
Príloha A

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická kompatibilita	43
--	----

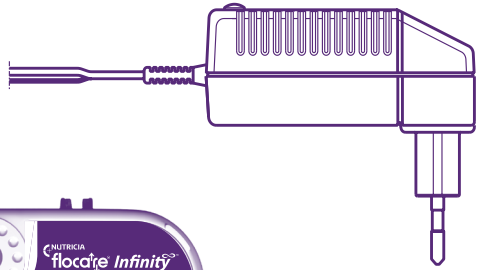
Obrázok 1



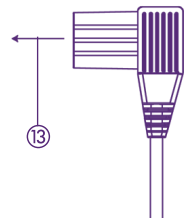
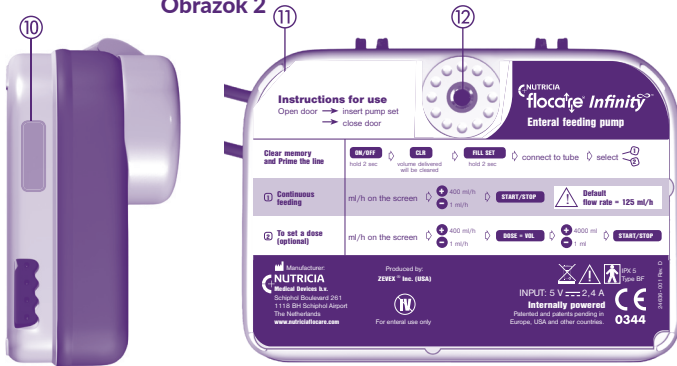
Obrázok 3



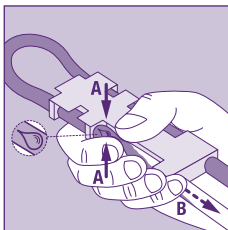
Obrázok 4



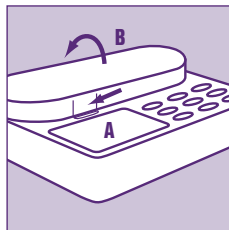
Obrázok 2



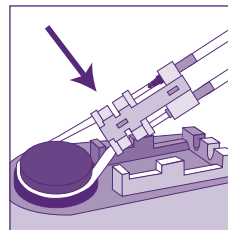
Obrázok 5a



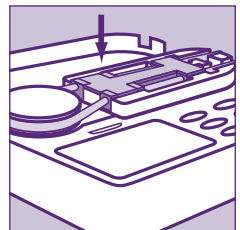
Obrázok 5b



Obrázok 5c



Obrázok 5d



Zoznam komponentov:

Obr. 1:

- ① dvierka pumpy s textom „Default pump setting (0 ml/h alebo 125 ml/h)“ (slovensky: východiskové nastavenie pumpy 0 ml/h alebo východiskové nastavenie 125 ml/h)
- ② LCD obrazovka
- ③ klávesnica
- ④ rotor
- ⑤ senzor tlaku proti prúdu
- ⑥ senzor prúdiaceho tlaku
- ⑦ zásuvka na vloženie súpravy
- ⑧ vzduchový senzor
- ⑨ nálepka pre dátum nasledujúcej servisnej kontroly

Obr. 2:

- ⑩ nálepka so sériovým číslom
- ⑪ pokyny na použitie
- ⑫ zásuvka pre svorku na stojan
- ⑬ zásuvka pre pripojenie napájacej jednotky

Obr. 3: svorka na stojan

Obr. 4: nabíjačka

Obr. 5a–5d: naplnenie a vloženie súpravy pre pumpu



INFORMÁCIE PRE OBJEDNANIE:

Flocare® Infinity™ pumpa

korporátny kód 35676

Toto je zdravotnícka pomôcka.

Flocare® Infinity nabíjačka

Svorka na stojan

Návod na použitie

Voliteľné príslušenstvo

Informujte sa prosím u Vášho miestneho Nutricia kontaktu o dostupnosti Flocare® Infinity™ príslušenstva ako sú vyživovacie súpravy, batoh, dátový kábel, systém privolania zdravotnej sestry, servisný kufrík a iné.

🏭 VÝROBCA

Nutricia Medical Devices b.v.

Taurusavenue 167

2132 LS Hoofddorp

Holandsko



ÚVOD

- Flocare® Infinity™ je malá, ľahká enterálna výživová pumpa využívajúca rotačný peristaltický princíp na podávanie naprogramovaných dávok enterálnej výživy voliteľnou rýchlosťou. Pumpa je určená len na enterálne použitie, a to ako prenosná pumpa na použitie aj pri lôžku pacienta.

PRÍPRAVA

- Skontrolujte neporušenosť pumpy. Pumpu nepoužívajte v prípade, že je poškodená. Pokiaľ dôjde k technickému zlyhaniu alebo k upusteniu pumpy na zem, mala by byť pumpa skontrolovaná kvalifikovaným technikom.
- Nepoužívajte pumpu v prostredí, kde existuje riziko výbuchu, napr. v prostredí, kde sa vyskytujú horľavé anestetiká.
- Pokiaľ bola pumpa počas určitej doby skladovaná, mala by byť pred zahájením podávania enterálnej výživy zapojená do elektrickej siete, aby sa dobila batéria. Batéria bude úplne nabitá približne po šiestich hodinách. Kapacita batérie je približná. Pokiaľ si nie ste istý, či pre zamýšľané použitie zostáva dostatok kapacity, batériu nabite.
- Používajte iba originálne súpravy Flocare® určené pre pumpu Flocare® Infinity™ (pre informácie o vhodných súpravách sa obráťte na produktového špecialistu spoločnosti Nutricia).
- Táto pumpa funguje v akejkoľvek polohe, čo ju tiež robí ideálnou na ambulantné použitie i použitie pri lôžku pacienta.
- Pred zahájením podávania výživy skontrolujte podľa rady odborného zdravotníckeho pracovníka pozíciu vyživovacej sondy.
- Pacienti, ktorým je aplikovaná enterálna výživa pumpou, by mali byť pravidelne sledovaní a kontrolovaní. Určité skupiny pacientov vyžadujú neustále a kontrolované podávanie enterálnej výživy a zároveň súbežné podávanie liekov (napr. podávanie inzulínu). V takýchto prípadoch musia byť vykonávané pravidelné a časté kontroly podľa toho, ako určí ošetrojúci odborný zdravotnícky pracovník, aby bolo zabezpečené správne podávanie výživy počas liečby. Vtedy sa odporúča použitie funkcie „DOSE“ (dávka) u pumpy Infinity™ (viď časť „NASTAVENIE DÁVKY“).
- Pre použitie pri lôžku je možné k pumpe pripevniť polohovateľnú svorku na stojan (obr. 3) a to pomocou priloženej skrutky. Pumpu je možné pripevniť v akejkoľvek polohe (je možné ju otáčať v uhle 360°).
- Pokiaľ je to možné, odporúčame použiť hotovú sondovú výživu, pretože tá je vyrobená v súlade so špecifikáciou pumpy.
- V prípade aplikácie výživy pripravenej z prášku alebo podávania mixovanej stravy sa uistite, že je výživa správne pripravená a rozpustená. Hormadenie drobných nerozpustených častíc vo výživovej súprave by mohlo brániť výkonu pumpy a normálnemu režimu podávania výživy. Výživa aplikovaná do súpravy pre podávanie enterálnej výživy musí zostať homogénna počas celého režimu podávania výživy.
- Zároveň sa uistite, že je každá zložka mixovanej stravy alebo výživa pripravená z prášku vhodná pre podávanie enterálnou vyživovacou sondou (tu odkazujeme na návody na použitie výživy/pridaných látok).
- U mixovanej stravy či nariadenej výživy sa môže vyskytnúť pena. Preto nechajte tieto tekutiny 10 až 15 minút pred použitím odstáť a až potom prelejte do nádoby na podávanie výživy. Znížite tým riziko hlásenia alarmu z dôvodu prítomnosti vzduchu v súprave.

SERVIS A ZÁRUKA

Životnosť - za normálnych podmienok použitia vrátane správneho čistenia a kontroly, pokiaľ sú dodržiavané servisné odporúčania a protokoly, má pumpa predpokladanú životnosť minimálne 5 rokov.

Výrobca odporúča kontrolu pumpy v autorizovanom servisnom stredisku každé dva roky, ako ukazuje pumpa (indikátor 9). Servisné práce na pumpách Infinity by mal vykonávať iba odborný autorizovaný personál. Pre účely akéhokoľvek servisu a opráv púmp prosím skontaktujte Vašu miestnu predajnú organizáciu/pobočku spoločnosti Nutricia (pozri adresu na poslednej strane tejto užívateľskej príručky).

OBMEDZENIE ZÁRUKY

Výhradne v prospech pôvodného kupujúceho/užívateľa poskytujú Nutricia Medical Devices B.V. na všetky jej vyrobené nové pumpy Flocare® Infinity™ záruku na nezávadnosť materiálu a spracovanie, s výnimkou bežného opotrebovania, a zabezpečí výmenu alebo opravu každej pumpy Flocare® Infinity™, ktorá bude vrátená kupujúcim/užívateľom v lehote tridsiatichšiestich (36) mesiacov od pôvodnej kúpy vo svojom servisnom zariadení alebo v inom mieste určenom spoločnosťou Nutricia Medical Devices B.V. Takáto výmena alebo oprava bude vykonaná bezplatne.

Nutricia Medical Devices B.V. poskytujú pôvodnému kupujúcemu/užívateľovi záruku na nezávadnosť materiálu a spracovanie všetkých vymenených alebo opravených púmp, a vykoná výmenu alebo opravu takýchto výrobkov vo svojom servisnom zariadení alebo v inom mieste určenom spoločnosťou Nutricia Medical Devices B.V. Takéto opravy alebo výmeny zakladajú záruku v dĺžke deväťdesiatich (90) dní od dátumu výmeny alebo opravy alebo až do vypršania záručnej lehoty novej pumpy, ako je popísané vyššie, podľa toho, ktorá z týchto dvoch lehôt uplynie neskôr.

TÁTO ZÁRUKA SA VZŤAHUJE LEN NA PUMPY FLOCARE® INFINITY™ VYROBENÉ SPOLOČNOSŤOU NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. A IDE O JEDINÚ ZÁRUKU, KTORÁ JE NA TIETO PUMPY POSKYTOVANÁ. ŽIADNE ZÁRUKY PLYNÚCE ZO ZÁKONA, VRÁTANE (AVŠAK NIELEN) ZÁKONNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI A SPÔSOBILOSTI PRE KONKRÉTNY ÚČEL, SA NEUPLATNÍ. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. V KAŽDOM PRÍPADE RUČÍ IBA ZA KÚPNÚ CENU POŠKODENÉHO VÝROBKU, ALE NIE ZA AKÉKOL'VEK ĎALŠIE ŠKODY.

Táto záruka nemôže byť upravená, doplnená ani iným spôsobom zmenená, iba písomným dokumentom riadne vyhotoveným oprávneným zamestnancom spoločnosti Nutricia Medical Devices B.V.

TÁTO ZÁRUKA STRÁCA PLATNOSŤ, AK DÔJDE K ZNEUŽITIU, HAVÁRII, ÚPRAVE, MODIFIKÁCIU, NEODBORNÉMU ZÁSAHU, ALEBO NEAUTORIZOVANEJ OPRAVE PUMPY FLOCARE® INFINITY™ AKÝMKOL'VEK SPÔSOBOM BEZ PREDCHÁDZAJÚCEHO SCHVÁLENIA ZO STRANY SPOLOČNOSTI NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. V KAŽDOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. NIKDY NEPRESIAHNE VÝŠKU PÔVODNEJ KÚPNEJ CENY PUMPY A NEBUDE ROZŠÍRENÁ NA ŽIADNU NÁSLEDNÚ STRATU ALEBO POŠKODENIE.

NÁVOD NA POUŽITIE

VLOŽENIE SÚPRAVY URČENEJ PRE PUMPU FLOCARE® INFINITY™

- Pripojte súpravu pre pumpu k nádobe s výživou podľa pokynov na obale súpravy pre pumpu Flocare® Infinity™. Odstráňte protiprachový kryt z konca súpravy.
- Súpravy pre pumpu Flocare® Infinity™ sú vybavené „automatickou ochranou proti voľnému toku“, preto súprava nemá regulačnú svorku. Naplňte súpravu pre pumpu výživou tak, že zľahka zatlačíte na stranu kazety označenej symbolom kvapky (bod A na obr. 5a) alebo súpravu pre pumpu naplňte pomocou pumpy (pozri odstavec: Naplnenie súpravy pre pumpu).
- Otvorte dvierka pumpy zatlačením na spodnú stenu a súčasným otočením dvierok smerom hore (pozri obr. 5b).
- Umiestnite časť silikónovej trubice, ktorá tvorí slučku, okolo rotora. Lhkým natiahnutím (pozri obr. 5c) usadte kazetu do pumpy (pozri obr. 5d).
- Uzavrite dvierka pumpy.

ZAPNUTIE („ON“)

ON/OFF

Aby pumpa správne fungovala, je potrebné sa uistiť, že dvierka pumpy sú uzavreté predtým, než pumpu zapnete pridržaním tlačidla „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd, inak pumpa ohlási chybu. Pumpa zapípa a vykoná krátky autotest, pričom sa ukáže osemmiestne výrobné číslo pumpy. Overte si, že všetky časti obrazovky a symboly sú aktívne, ako ukazuje obr. 6 (pozri ďalšiu stranu). Pumpa ukáže celkový dodaný objem od tej doby, keď bola vynulovaná pamäť a prepne sa do režimu pridržania („HOLD“), keď je pripravená na programovanie.

VYPNUTIE („OFF“)

ON/OFF

Stlačte tlačidlo „ON/OFF“ a držte ho po dobu 2 sekúnd. Ozve sa ďalšie zvukové znamenie a pumpa sa vypne. Program podávania výživy (inštalované parametre) a celkový objem, podaný od doby posledného vynulovania pamäti, bude uchovaný v pamäti pumpy. Ak sa pumpa vypne z dôvodu vybitia batérie, stav pamäti zostane zachovaný po dobu 24 hodín.

REŽIM PRIDRŽANIA („HOLD“)

START/STOP

Pokiaľ chcete dočasne pozastaviť chod pumpy alebo ju prepnúť do režimu pridržania, zatiaľ čo je v prevádzke, stlačte jedenkrát tlačidlo „START/STOP“. Ozve sa trojité zapípanie a symbol „run“ zmizne. Naprogramovaný prietok (ml/h), objem (DOSE=VOL) a dodaný objem (ml) zostanú zachované.

Režim pridržania sa používa k dočasnému pozastaveniu toku výživy:

- aby bolo možné zmeniť program podávania výživy (inštalované parametre),
- aby bolo možné vymeniť nádobu s výživou,
- aby bolo možné podať pacientovi liek, pričom by nebolo nutné vypnúť pumpu,
- aby bolo možné vypnúť výstražnú signalizáciu a odstrániť problémy.

Po 3 minútach sa ozve dvojtónový zvukový výstražný signál a na obrazovke sa objaví hlásenie „PUSH STRT“. Stlačte tlačidlo „START/STOP“, čím vypnete výstražnú signalizáciu a predĺžite režim pridržania o ďalšie 3 minúty, alebo stlačte tlačidlo „START/STOP“ dvakrát (ozve sa trojité pípnutie), čím obnovíte naprogramované nastavenie.

NAPLNENIE SÚPRAVY PRE PUMPU

ON/OFF



FILL SET

Funkcia FILL SET, ktorou je pumpa Infinity vybavená, sa používa k naplneniu (novej) vyživovacej súpravy výživou (alebo prípadne vodou). Vo chvíli, kedy je spustená funkcia FILL SET, sú všetky alarmy deaktivované, aby nedošlo k ich nechcenému spusteniu (napr. vzduchový alarm).

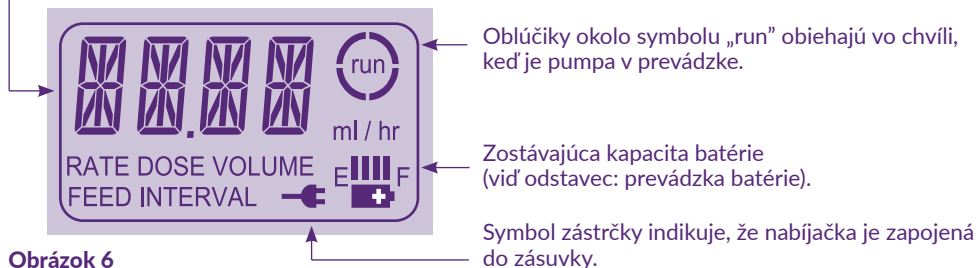
Funkcia FILL SET sa používa iba na naplnenie prázdnej (vzduchom naplnenej) vyživovacej súpravy. Použitie funkcie FILL SET v inom prípade môže spôsobiť nesprávnu kalibráciu pumpy.

Uistite sa, že vyživovacia súprava nie je pripojená k vyživovacej sonde pacienta vo chvíli, keď je pumpa v režime pridržania: Stlačte a podržte tlačidlo „FILL SET“ po dobu 2 sekúnd, čím aktivujete manéver „FILL SET“. Ihneď ako pumpa zapípa a začne pumpovať rýchlosťou približne 700 ml/h, uvoľnite tlačidlo. Počas tohto manévru sa na obrazovke objaví hlásenie „FILL SET“. Pumpa sa automaticky zastaví, keď sa súprava pre pumpu Flocare® Infinity™ kompletne naplní výživou. Tento manéver „FILL SET“ je však možné zastaviť kedykoľvek stlačením tlačidla „FILL SET“ druhýkrát. Keď je manéver „FILL SET“ ukončený alebo zastavený, pumpa sa vráti do režimu pridržania.

OBRAZOVKA

Pumpa je vybavená obrazovkou z tekutých kryštálov (LCD) s veľkými alfanumerickými znakmi, menšími symbolmi, slovami a podsvietením. Na obrazovke je možné nájsť nasledujúce informácie:

Prietok (ml/h), objem (ml) sú vyjadrené veľkými znakmi. Slová pod nimi popisujú, k čomu sa hodnoty vzťahujú (prietok, dávka alebo objem). Na obrazovke pumpy sa objavujú taktiež hlásenia, napríklad hlásenie „end of dose“ (koniec dávky) sa objaví po tom, čo bolo ukončené podávanie jednotlivé dávky klinickej výživy.



Obrázok 6

Podsvietenie obrazovky sa vypne 10 sekúnd po tom, čo bolo naposledy stlačené ktorékoľvek z tlačidiel. Podsvietenie obrazovky sa zapne na dobu 10 sekúnd po tom, čo bola nabíjačka zapojená do elektrickej siete.

PROGRAMOVANIE PUMPY

- Pumpu Flocare® Infinity™ je možné používať na kontinuálne podávanie výživy alebo podávanie výživy po dávkach.
- Vložte súpravu pre pumpu do pumpy, zapnite pumpu a v prípade potreby naplňte súpravu (pozri odstavec: Naplnenie súpravy pre pumpu).

- Obrazovka ukazuje celkový objem dodaný od posledného vynulovania pamäti pumpy.
- V prípade potreby vynulujte dodaný objem stlačením tlačidla „CLR“.
- Teraz je zobrazený posledný nastavený prietok (ml/h).
- Pumpa je teraz v režime pridržiania („HOLD“) a pripravená na programovanie.
- **Dôrazne odporúčame, aby u pacientov, u ktorých by prerušenie alebo oneskorenie terapie mohlo mať dopad na ich zdravotný stav, bolo použité nastavenie dávky „DOSE“ na Infinity pumpe a naprogramované.**

KONTINUÁLNE PODÁVANIE VÝŽIVY



- V prípade potreby upravte prietok (ml/h) použitím tlačidiel „+“ alebo „-“. Pre rýchlu zmenu tlačidlá pridržite.
- Ak obrazovka ukazuje iný parameter, bude nutné najskôr stlačiť tlačidlo „ml/h“ a následne tlačidlo „+“ alebo „-“ a nastaviť prietok.
- Prietok je možné nastaviť v rozmedzí 1–400 ml/h, pričom je možné ho zvyšovať po 1 ml.
- Ukazovateľ prietoku spomalí a krátko sa zastaví na hodnotách 50 – 125 – 250 ml/h.
- Stlačte tlačidlo „DOSE=VOL“ a uistite sa, že hodnota je nastavená na 0 ml, čo indikuje slovo „CONT“. Toto znamená, že pumpa pobeží v kontinuálnom režime.
- Spustíte pumpu stlačením tlačidla „START/STOP“.
- Oblúčky okolo symbolu „run“ začnú obiehať.
- Počas prevádzky sa na obrazovke zobrazuje prietok (ml/h).

NASTAVENIE DÁVKY

Uistite sa, že je objem výživy v nádobe väčší, ako je v skutočnosti potrebné, t.z. viac než je nastavená dávka (DOSE), ktorá má byť podávaná, aby sa zabránilo prílišnému prieniku vzduchových bublín do vyživovacej súpravy.



Z režimu pridržiania, kedy je na obrazovke zobrazený posledný prietok (ml/h):

- Nastavte prietok stlačením tlačidla „+“ alebo „-“.

Pokiaľ je zobrazený iný parameter:

- Najskôr stlačte tlačidlo „ml/h“ a potom tlačidlo „+“ alebo „-“, čím nastavíte prietok. Prietok je možné nastaviť v rozmedzí 1–400 ml/h, pričom je možné ho zvyšovať po 1 ml.
- Stlačte tlačidlo „DOSE=VOL“ a nastavte objem, ktorý má byť dodaný, tlačidlami „+“ a „-“. Objem je možné nastaviť v rozmedzí 1–4000 ml, pričom je možné ho zvyšovať po 1 ml.
- Spustíte pumpu stlačením tlačidla „START/STOP“.

V dobe, keď je pumpa v prevádzke, je možné na obrazovke nájsť tieto parametre:

- Po stlačení tlačidla „ml/h“ sa zobrazí „prietok“.
- Po stlačení tlačidla „INFO“ sa zobrazí celkový objem od vynulovania pamäti. Po tom, čo bol dodaný požadovaný objem alebo dávka, objaví sa na obrazovke hlásenie „END OF DOSE“ a pumpa zapípa (alebo nezapípa, podľa toho, aká konfigurácia pumpy je nastavená (pozri odstavec: režim nastavenia).

INFO

ZMENA PROGRAMU VÝŽIVY POČAS PREVÁDZKY

- Pozastavte činnosť pumpy stlačením tlačidla „START/STOP“.
- Zmeňte program stlačením požadovaného tlačidla (ml/h alebo DOSE=VOL) a vykonajte nastavenie použitím tlačidiel „+“ alebo „-“.
- Opätovným stlačením tlačidla „START/STOP“ opäť uveďte pumpu do chodu.

VYNULOVANIE PAMÄTI

Všetky parametre a hodnoty je možné vynulovať jeden po druhom nasledujúcim spôsobom:


- Pozastavte činnosť pumpy stlačením tlačidla „START/STOP“.
- Zvoľte parameter, ktorý je nutné vynulovať.
- Stlačte tlačidlo „CLR“, čím sa pamäť vynuluje. Parameter alebo hodnota sa vráti na svoju prednastavenú hodnotu:

ml/h = 0 ml/h

VOL = cont = Nie je nastavená žiadna dávka. Pumpa bude dodávať výživu kontinuálne, pokiaľ nedôjde k vyprázdneniu nádoby s výživou alebo k vypnutiu pumpy.

INFO = 0ml = Dodaný objem je vynulovaný.


Aby ste stále mali prehľad o tom, aké množstvo výživy bolo ten ktorý deň dodané, vynulujte celkový dodaný objem na začiatku každého denného dodávania výživy nasledujúcim spôsobom:

- 
- Zapnite pumpu (tlačidlom „ON“).
 - Okamžite po vykonaní autotestu sa na obrazovke pumpy zobrazí celkový dodaný objem.
 - Stlačte tlačidlo „CLR“. Celkový dodaný objem sa vráti na hodnotu „0 ml“.
 - Na obrazovke pumpy sa zobrazí predchádzajúci naprogramovaný prietok (ml/h).
 - Pumpa je v režime pridržiavania („HOLD“) pripravená na programovanie.
 - Keď je nutné zahájiť iný program podávania výživy, alebo má byť pumpa použitá pre ďalšieho pacienta, akékoľvek nastavenie (prietok a dávku) je možné vrátiť na prednastavené hodnoty a dodaný objem je možné nastaviť na nulu jednoduchým stlačením tlačidla „CLR“ a jeho podržaním po dobu 2 sekúnd.

PREVÁDZKA BATÉRIE

- Pumpa Flocare® Infinity™ je vybavená lítiovo-iónovou batériou.
- Symbol batérie na obrazovke je automaticky nahradený symbolom zástrčky, ihneď ako je adaptér zapojený do zásuvky. „Ukazovateľ nabitia“ potom indikuje nabíjanie batérie tak, že zobrazuje dieliky vo vzostupnom vzorci od nízkeho po vysoký stav, pričom začína dielikom, ktorý je úplne vľavo.

Tento vzorec sa neustále opakuje počas nabíjania batérie.

- 
- Pokiaľ chcete skontrolovať stav batérie, odpojte nabíjačku od pumpy a zapnite pumpu. Dieliky medzi písmenami E a F (E=prázdna, F=plná) predstavujú „ukazovateľ nabitia“ batérie. Každý dielik predstavuje približne ¼ plne nabitie batérie. Pokiaľ sa objavia 2 dieliky, batéria je z polovice nabitá a zostávajúca doba prevádzky predstavuje približne 12 hodín pri prietoku 125 ml/h.
 - V prípade výpadku prúdu sa pumpa automaticky prepne do režimu napájania z batérie.
 - Keď počas prevádzky pumpy zmizne posledný dielik, symbol batérie zabliká, čo znamená, že batéria poskytne dostatok energie ešte približne na 1 hodinu prevádzky. Na obrazovke zabliká hlásenie „BATT“ každé 3 sekundy, ktoré sa strieda s aktívnou obrazovkou a pumpa každé

2 sekundy zapípa, aby užívateľovi pripomenula, že stav nabitia batérie je nízky. Zapojte nabíjačku do elektrickej siete, aby pumpa mohla pokračovať v prevádzke a aby sa batéria dobila.

- S tým, ako stav batérie klesá, sa môže stať, že pumpa nebude môcť dodávať výživu rýchlosťou vyššou než 300 ml/h, i keď batéria určitú kapacitu ešte má. Spustí sa výstražná signalizácia a na obrazovke sa objaví hlásenie „BATT“. Ak k tomuto dôjde, buď dobite batériu, alebo zvolte nižší prietok a dokončíte cyklus výživy.
- V prípade zlyhania batérie, spôsobenom napríklad neprimeranými teplotnými podmienkami (čo sa môže časom samo vyriešiť), alebo v prípade úplného zlyhania batérie začnú blikať písmená E a F a symbol batérie. Vypnite pumpu a kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo odošlite pumpu na servisnú kontrolu.

PRIPOJENIE K EXTERNÉMU SIGNALIZAČNÉMU SYSTÉMU

Konektor na bočnej strane pumpy umožňuje pripojenie pumpy k externému signalizačnému systému alebo k systému monitorovania údajov o pacientovi (Patient Data Monitoring System – PDMS).

- Flocare® Infinity™ systém privolania zdravotnej sestry (korporálny kód 35752 – nie je zatiaľ k dispozícii v SR) umožňuje pripojenie k externému signalizačnému systému. Tento externý signalizačný systém môže byť otvoreným alebo uzavretým kontaktom. Pre pripojenie Flocare® Infinity™ systému privolania zdravotnej sestry k pumpe sa riadte návodom na použitie pre systém privolania zdravotnej sestry.
- Flocare® Infinity™ PDMS kábel (korporálny kód 35776 – nie je zatiaľ k dispozícii v SR) umožňuje pripojenie k externému PDMS systému. Pre pripojenie Flocare® Infinity™ PDMS kábla k pumpe sa riadte návodom na použitie pre Flocare® Infinity™ PDMS kábel.

ÚDRŽBA A ČISTENIE

- Pre správne fungovanie pumpy treba pumpu udržiavať čistou a bez zvyškov ako (prischnutá) sondová výživa. Odporúča sa pumpu očistiť vlhkou handričkou po ukončení každého režimu podávania výživy a obzvlášť medzi používaním jednotlivými pacientmi (ak to prichádza do úvahy).
- Čistiace a dezinfekčné prostriedky a obrúsky môžu poškodiť plastové povrchy zdravotníckych pomôcok, pokiaľ nie sú kompatibilné s povrchovým materiálom. Poškodené povrchy môžu ohroziť možnosť dostatočnej dekontaminácie zdravotníckej pomôcky a/alebo môžu narušiť funkciu pomôcky a ovplyvniť jej integritu a výkon. Uistite sa, že čistiace prostriedky a dezinfekčné obrúsky sú kompatibilné so zdravotníckou pomôckou. Pri a po aplikácii sledujte na zdravotníckej pomôcke akékoľvek známky poškodenia, popraskania, zmeny farby atď. V prípade pochybností kontaktujte lokálneho (Nutricia) obchodného reprezentanta.
- Vyhňte sa použitiu drsných alebo agresívnych čistiacich/dezinfekčných prostriedkov ako je acetón, benzén alebo jód.
- Pumpu nesterilizujte radiáciou, EtO, parou ani autoklávom.
- Pred čistením vždy odpojte pumpu z elektrickej siete, aby ste predišli riziku zasiahnutia elektrickým prúdom.
- Pravidelne a dôkladne čistite všetky povrchové časti pumpy (vrátane senzorov a rotora) teplou mydlovou vodou, 5 % roztokom chlórnanu sodného a vody, univerzálnym dezinfekčným čistiacim prostriedkom alebo mäkkou handričkou.
- Pumpu Flocare® Infinity™ je možné oplachovať pod prúdom teplej, čistej vody. Pumpu neponárajte!
- Vždy udržiajte valčeky na rotore čisté, aby sa mohli voľne otáčať.

- Adaptér za normálnych okolností nevyžaduje čistenie. Ak však chcete vyčistiť vonkajší povrch adaptéra, je možné pre tento účel použiť suchú alebo jemne navlhčenú handričku. Uistite sa, že je adaptér odpojený zo zásuvky.
- Likvidácia pumpy: Po ukončení životnosti pumpy a jej elektrického príslušenstva (napájací adaptér a dátový kábel) vykonajte likvidáciu v súlade s miestnymi štandardami a nariadeniami týkajúcimi sa likvidácie elektronického odpadu (elektroodpad). Ostatné príslušenstvo môže byť zlikvidované alebo recyklované ako bežný nerizikový odpad.

UPOZORNENIE A VAROVANIE

- Nebezpečenstvo uškrtienia alebo iné riziko udusenía - nenechávajte kábel napájacieho adaptéra, hadičku výživovacej súpravy v dosahu dojsť a malých detí. Ak sa tieto predmety obtočia okolo krku, môže dôjsť k uškrtieniu.
- Výrobca odporúča kontrolu pumpy v autorizovanom servisnom stredisku každé 2 roky.
- Ak sa počas používania pumpy objaví akýkoľvek nedostatok, alebo ak dôjde k upusteniu pumpy na zem, mala by byť pred každým ďalším používaním skontrolovaná autorizovaným technikom.
- Vymieňajte súpravu pre pumpu Flocare® Infinity™ každých 24 hodín, aby bola zabezpečená presnosť dodávania a aby sa zabránilo rastu škodlivých baktérií. Likvidujte použité jednorazové súpravy Flocare® Infinity™ riadne podľa miestne platných predpisov.
- Nepoužívajte funkcie pumpy (napr. funkciu naplnenia súpravy) na iné účely ako je popísané v tomto návode, mohlo by to viesť k nesprávnej kalibrácii pumpy.
- Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.
- Vzduchový (AIR) alarm sa nesmie používať na indikáciu konca dávky. **UPOZORNENIE:** neztlmujte zvukový alarm na indikáciu konca dávky v takýchto prípadoch (hlásenie „end of dose“ (koniec dávky) sa objaví na obrazovke pumpy).
- Netekuté potravinové zložky, mixovaná strava alebo výživa pripravená z prášku môžu brániť prietoku vo výživovacej sonde a súprave. Taktiež sa môžu prilepiť na stenu sondy a zablokovať optický vzduchový senzor enterálnej výživovacej pumpy. Lekári a ošetrovatelia by mali starostlivo monitorovať pumpu pri použití týchto typov výživy.
- Pumpa Flocare® Infinity™ podáva dávku s objemovou presnosťou +/- 5% za nasledujúcich podmienok:
 - po použití Flocare® Infinity™ jednorazového výživovacieho setu
 - vrchná časť kvapaliny vo výške + 152 mm +/- 76 mm vzhľadom k stredu rotora.

VÝSTRAŽNÉ FUNKCIE A BEZPEČNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

V prípade, že sa vyskytne ktorýkoľvek z problémov uvedených v tabuľke problémov a ich riešení, pumpa spustí zvukovú a vizuálnu výstražnú signalizáciu a zastaví sa. Podsvietenie obrazovky sa automaticky zapne. Výnimkou z týchto prípadov je výstražná signalizácia indikujúca nízky stav batérie, „BATT“; v tejto situácii pumpa pokračuje v činnosti.

Postup v prípade výstražnej signalizácie:

Skontrolujte druh výstražnej signalizácie, ktorý je zobrazený veľkými znakmi na obrazovke.

- Stlačte tlačidlo „START/STOP“, čím vypnete zvukovú a vizuálnu výstražnú signalizáciu.
- Odstráňte príčinu výstražnej signalizácie podľa pokynov v tabuľke.
- Stlačením tlačidla „START/STOP“ opäť uveďte pumpu do chodu.

Tabuľka problémov a ich riešení zrozumiteľne objasňuje druhy výstražnej signalizácie.

TABUĽKA PROBLÉMOV A ICH RIEŠENÍ

Ak sa vyskytne problém, držte sa vždy pokynov uvedených nižšie. Použitie iných metód, než aké sú popísané nižšie, môže viesť k nesprávnemu fungovaniu pumpy.

Stav	Príčina	Riešenie
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> Súprava nie je vložená alebo je nesprávne vložená do pumpy. Oblasť tlakových senzorov je znečistená (obr. 1, pozícia 5&6). 	<ul style="list-style-type: none"> Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. Vložte vyživovaciu súpravu Flocare® Infinity™ do pumpy tak, ako je uvedené na priehľadnom plastickom obale (blistri) súpravy (alebo pozri obr. 5a–5d) a zavrite dvierka. Opäť uveďte pumpu do chodu. Vyčistite senzory, vložte vyživovaciu súpravu opäť do pumpy a opäť uveďte pumpu do chodu.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> Pumpa bola ponechaná v režime pridržania viac ako 3 minúty bez stlačenia tlačidla. 	<ul style="list-style-type: none"> Vypnite výstražnú signalizáciu a predĺžte režim pridržania o ďalšie 3 minúty stlačením tlačidla „START/STOP“. Naprogramujte pumpu a uveďte ju do chodu stlačením tlačidla „START/STOP“.
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> Pumpa dodala nastavenú dávku = objem. 	<ul style="list-style-type: none"> Naprogramovaná dávka/objem bola podaná. Stlačte tlačidlo „START/STOP“ pre vypnutie alarmu. Stlačte INFO a potom CLR pre pre nastavenie podávaného objemu (pre pre nastavenie prietoku i dávky stlačte tlačidlo CLR po dobu 3 sekúnd).
PROG	<ul style="list-style-type: none"> Nie je nastavený žiadny prietok. Prietok = 0 ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že je naprogramovaný správny prietok.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> Dvierka nie sú správne zavreté. 	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že sú dvierka správne zavreté predtým, než zahájite program podávania výživy.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> Vzduchový senzor odhalil vzduch v súprave pre pumpu. Vzduchový senzor je znečistený (obr. 1, pozícia 8). Súprava s výživou nie je správne vložená. 	<ul style="list-style-type: none"> Vymeňte prázdny zásobník s výživou a pokračujte vo výžive. Ak je to nutné, vykonajte prípravu súpravy. Uistite sa, že je vzduchový senzor čistý. Uistite sa, že je vyživovacia súprava správne vložená do pumpy (obr. 5a–5d).
BATT pumpa zostáva v prevádzke	<ul style="list-style-type: none"> Stav batérie je príliš nízky. Pumpa nie je schopná dodávať vysoko viskózne kvapaliny pri vysokom prietoku za súčasného stavu nabitia batérie. 	<ul style="list-style-type: none"> Pripojte adaptér k pumpe a do elektrickej siete a nabíjajte pumpu po dobu približne 6 hodín. Počas nabíjania je možné pumpu používať.
Batéria, písmená „E“ a „F“ blikajú	<ul style="list-style-type: none"> Zlyhanie batérie 	<ul style="list-style-type: none"> Vypnite pumpu, kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti alebo odošlite pumpu na servisnú kontrolu.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> Pumpa pripravuje súpravu. 	<ul style="list-style-type: none"> Stlačte druhýkrát tlačidlo „FILL SET“, čím zastavíte chod pumpy a vráťte ju späť do režimu pridržania.

Stav	Príčina	Riešenie
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa zaznamenala oklúziu v smere toku medzi pumpou a nádobou s výživou. • Oblasť tlakových senzorov je znečistená (obr. 1, pozícia 5&6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. • Vyberte výživovaciú súpravu z pumpy a skontrolujte priepustnosť prepláchnutím trubice. • Vložte výživovaciú súpravu opäť do pumpy a opäť uveďte pumpu do chodu. • Vyčistite senzory, vložte výživovaciú súpravu opäť do pumpy a opäť uveďte pumpu do chodu.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpa zaznamenala oklúziu v smere toku medzi pumpou a pacientom. • Oblasť tlakových senzorov je znečistená (obr. 1, pozícia 5&6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. • Vyberte výživovaciú súpravu z pumpy a skontrolujte priepustnosť prepláchnutím trubice. • Skontrolujte priepustnosť výživovacej sondy. • Vložte výživovaciú súpravu opäť do pumpy a pumpu opäť uveďte do chodu. • Vyčistite senzory, vložte výživovaciú súpravu opäť do pumpy a pumpu opäť uveďte do chodu.
OCC OUT (opakovane)	<ul style="list-style-type: none"> • Ešte nebola dokončená kalibrácia pre súčasnú výživovaciú súpravu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. • Uveďte pumpu do chodu stlačením tlačidla „START/STOP“ a nechajte ju pracovať len krátko. • Vypnite pumpu stlačením tlačidla „START/STOP“ a uistite sa, že nebola spustená výstražná signalizácia z dôvodu výskytu oklúzie v smere toku. • Vyberte výživovaciú súpravu z pumpy a opäť ju vložte do pumpy. • Stlačením tlačidla „START/STOP“ opäť uveďte pumpu do chodu.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> • Pre daného pacienta je povolený iba súčasný program výživy. Iný program podávania výživy nebol povolený Vaším odborným zdravotníckym pracovníkom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Programovanie je blokované v režime nastavenia pumpy. Pre zmenu tohto nastavenia sa obráťte na svojho odborného zdravotníckeho pracovníka.
ER01 – ER99	<ul style="list-style-type: none"> • Autotest odhalil chybu v oblasti elektroniky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite pumpu, uistite sa, že dvierka pumpy sú zavreté a opäť pumpu zapnite. Ak chyba pretrváva, skontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, alebo odošlite pumpu na servisnú kontrolu.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> • Klávesnica je stlačená alebo blokovaná počas uvádzania pumpy do chodu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uveďte pumpu opäť do chodu a uistite sa, že klávesnica nie je stlačená.
Nie je vidieť symbol zástrčky, napriek tomu, že pumpa je pripojená do elektrickej siete.	<ul style="list-style-type: none"> • Zásuvka nefunguje. • Adaptér je poškodený. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapojte pumpu do inej zásuvky. • Skontaktujte svojho odborného zdravotníckeho pracovníka alebo pobočku spoločnosti Nutricia a nechajte adaptér vymeniť.

REŽIM NASTAVENIA

Režim nastavenia sa používa:

- na nastavenie intenzity výstražnej signalizácie,
- na uzamknutie klávesnice,
- na vypnutie zvukovej výstražnej signalizácie po dokončení podávania dávky,
- na vypnutie osvetlenia obrazovky, buď trvale alebo na dobu, kedy je zariadenie pripojené do elektrickej siete,
- na umožnenie pripojenia systému privolania zdravotnej sestry alebo systému monitorovania údajov o pacientovi (Patient Data Monitoring System – PDMS).

Tento režim nastavenia je prístupný iba odborným zdravotníckym pracovníkom a autorizovanému personálu, ktorí majú kvalifikáciu na používanie tejto aplikácie pumpy. Pacient alebo jeho príbuzní nesmú meniť nastavenie v tomto režime bez povolenia lekára, dietetika, zdravotnej sestry alebo inej oprávnenej osoby.

NASTAVENIE INTENZITY ZVUKOVEJ SIGNALIZÁCIE



Stlačte tlačidlo „+“ a zároveň tlačidlo „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd. Pumpa vstúpi do režimu nastavenia. Najprv je možné nastaviť intenzitu zvukovej signalizácie:

„BEEP HIGH“ (+) alebo „BEEP LOW“ (-)

Pomocou tlačidiel „+“ alebo „-“ zmeňte nastavenia z „high“ (hlasnejší) na „low“ (tichší) alebo naopak.

UZAMKNUTIE KLÁVESNICE



Stlačte tlačidlo „+“ a zároveň tlačidlo „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd. Pumpa vstúpi do režimu nastavenia. Stlačte tlačidlo „FILL SET“, čím sa dostanete k ďalšiemu nastaveniu:

„UNLK“ (odomknutie klávesnice) (-) alebo „LOCK“ (uzamknutie klávesnice) (+).

V režime „LOCK“ už nie je možné meniť program podávania výživy pumpy.

Pomocou tlačidiel „+“ alebo „-“ zmeňte nastavenie z „lock“ na „unlk“ alebo naopak.

VYPNUTIE ZVUKU PRI UKONČENÍ DÁVKY



Stlačte tlačidlo „+“ a zároveň tlačidlo „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd. Pumpa sa dostane do režimu nastavenia. Stlačte tlačidlo „FILL SET“, čím sa dostanete k ďalšiemu nastaveniu:

„BEEP WHEN DONE“ (+): pumpa vydá zvukový signál po tom, čo bola celá dávka podaná, alebo

„MUTE WHEN DONE“ (-): pumpa po podaní dávky nevydá zvukový signál. Pomocou tlačidiel „+“ alebo „-“ zmeňte nastavenia z „beep when done“ na „mute when done“ alebo naopak.

ZAPNUTIE OSVETLENIA



Stlačte tlačidlo „+“ a zároveň tlačidlo „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd. Pumpa sa dostane do režimu nastavenia. Stlačte tlačidlo „FILL SET“, čím sa dostanete k ďalšiemu nastaveniu:

„LITE ON“ (+): obrazovka zostane osvetlená počas doby pripojenia pumpy do elektrickej siete.

„LITE OFF“ (-): osvetlenie obrazovky sa po niekoľkých sekundách vypne, aj keď je zariadenie pripojené do elektrickej siete. Pomocou tlačidiel „+“ alebo „-“ zmeňte nastavenia z „lite on“ na „lite off“ alebo naopak.

PREPOJENIE SO SYSTÉMOM PRIVOLANIA SESTRY ALEBO PDMS

(tieto systémy nie sú zatiaľ k dispozícii v SR)



Stlačte tlačidlo „+“ a zároveň tlačidlo „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd. Pumpa vstúpi do režimu nastavenia. Stlačte tlačidlo „FILL SET“, čím sa dostanete k ďalšiemu nastaveniu:

„OUPD PDMS“ (+) pre pripojenie k systému monitorovania údajov o pacientovi. „OUPD NRSE“




pre pripojenie k systému privolania zdravotnej sestry. Pomocou tlačidiel „+“ alebo „-“ zmeňte nastavenie z „OUPD PDMS“ na „OUPD NRSE“ alebo „OUPD OFF“ a naopak.

Stlačte tlačidlo „ON/OFF“ a držte ho po dobu 2 sekúnd, aby ste opustili režim nastavenia. Nastavenie sa automaticky uloží.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

- Táto pumpa Flocare® Infinity™ je spoločne s adaptérom a Flocare® Infinity™ systémom na pri-volanie zdravotnej sestry skonštruovaná podľa štandardov pre elektromagnetické emisie a odolnosť EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D a spĺňa požiadavky Smernice 93/42/EEC.



- IEC 601: Trieda II 
- Smernica o zdravotníckych pomôckach (Medical Device Directive): Trieda IIa
- Kontrolované mikroprocesorom
- Typ ochrany BF(EN60601-1) stupeň ochrany pred elektrickým šokom. Neexistuje žiadne elek-trické spojenie s pacientom. Upustenie pumpy z akejkoľvek výšky do 90 cm by nemalo narušiť prevádzku pumpy. 
- Nabíjačka:  vstup 100 – 240 V AC/50 – 60 Hz/0,4 A Max
výstup 5 V DC 3 A
- Batéria: vnútorná dobíjacia lítiovo-iónová batéria, 3,7 V DC 2500 mAh
- Kapacita batérie: 24 hodín pri 125 ml/h
- IPX 5: EN60529 stupeň ochrany proti prieniku vody do schránky. Tryskajúca voda z akéhokoľ-vek smeru nemá vplyv na pumpu.
- Rozmery: 140 × 95 × 35 mm
- Hmotnosť: približne 392 g
- Presnosť prietoku: ± 5,0 % s príslušnou súpravou pre pumpu Flocare® Infinity™
- Vlhkosť:

Prevádzkový režim:	30 % až 75 % nekondenzujúce
Skladovanie:	10 % až 95 % nekondenzujúce
- Teplota:

Prevádzkový režim:	+5 °C až +40 °C
Skladovanie a preprava:	-20 °C až +65 °C
- Atmosferický tlak:

Prevádzkový režim:	70–106 kPa
Skladovanie a preprava:	50–106 kPa
- Tlak pre detekciu oklúzie:

Oklúzia v smere proti toku:	-34 kPa (prípustná odchýlka 21 kPa)
Oklúzia v smere toku:	83 kPa (prípustná odchýlka 21 kPa)
- Detekcia vzduchových bublín: Množstvo vzduchu, ktoré musí prejsť vzduchovým senzorom predtým, než je aktivovaná výstražná signalizácia, sa pohybuje v rozmedzí od 0,5 ml do 1,5 ml, čo predstavuje vzduchovú bublinu s približnou dĺžkou 9–26 cm v hadičke.
- Pumpu Flocare® Infinity™ je možné bezpečne používať na palube civilných lietadiel.
- Použitie iného príslušenstva, adaptérov a kabeláže, než aké je uvedené v tejto užívateľskej príručke, môže viesť ku zvýšeným emisiám alebo ku zníženej odolnosti vybavenia pumpy Flocare® Infinity™.
- Pri používaní elektrického zdravotníckeho zariadenia je nutné dodržiavať osobitné bezpečnost-né opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a je nutné ich inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite a bezpečnosti, uve-denými v sprievodných dokumentoch.
- Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné (RF) komunikačné zariadenia (mobilné telefóny) môžu ovplyvňovať elektrické zdravotnícke zariadenia. Ak je pumpa Flocare® Infinity™ používaná v bezprostrednej blízkosti iného zariadenia, malo by sa sledovať, či jeho prevádzka prebieha normálne.

- Pre účely likvidácie pumpy prosím upovedomte Vašu miestnu pobočku spoločnosti o sériových číslach púmp.
- Pumpu a jej elektrické príslušenstvo (napájací adaptér a dátový kábel) je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi štandardami a nariadeniami upravujúcimi likvidáciu elektrického odpadu (elektroodpadu). Ostatné príslušenstvo je možné zlikvidovať alebo recyklovať ako bežný iný než nebezpečný odpad.
- V prípade likvidácie pumpy vždy informujte Vašu Nutricia obchodnú jednotku o sériovom čísle pumpy.
- Na konci životnosti pumpy a jej elektrického príslušenstva (napájací adaptér a dátový kábel) vykonajte likvidáciu v súlade s miestnymi štandardmi a nariadeniami týkajúcimi sa likvidácie elektronického odpadu (elektroodpadu). Ostatné príslušenstvo môže byť zlikvidované alebo recyklované ako bežný nerizikový odpad.

PRÍLOHA A: POKYNY A PREHLÁSENIE VÝROBCU - ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektromagnetické emisie môžu ovplyvňovať prevádzku akejkoľvek elektronickej zdravotníckej pomôcky vrátane enterálnych vyživovacích púmp.

Flocare® Infinity™ pumpa nebude ovplyvnená elektromagnetickými emisiami vo väčšine prostredí. Avšak niektoré elektromagnetické polia vytvárané osobnými komunikačnými zariadeniami, domácimi spotrebičmi alebo pracovnými nástrojmi môžu spôsobiť elektromagnetické rušenie (EMI), ktoré môže mať vplyv na pumpu.

Možné zdroje elektromagnetického rušenia elektronických zdravotníckych pomôcok zahŕňajú, ale nie sú obmedzené iba na: mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny, mikrovlnné rúry, bezpečnostné systémy proti zlodejom, elektrické mixéry, výkonné nástroje (napr. vrtačky, píly, reťazové píly). Ak sú zariadenia vyžarujúce elektromagnetické žiarenie používané 1 meter od Flocare® IFU Infinity™ pumpy, pumpa sa môže automaticky vypnúť a nastavenie sa vráti do východiskovej hodnoty. Pumpu pravidelne kontrolujte, ak je v prevádzke v blízkosti zdrojov elektromagnetických emisií.

Flocare® Infinity™ pumpa môže byť bezpečne používaná v civilných lietadlách a je navrhnutá v súlade s normami EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 a RT CA DO160D pre elektromagnetické emisie a odolnosť.

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Flocare® Infinity™ enterálna vyživovacia pumpa je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ enterálnej vyživovacej pumpy Flocare® Infinity™ sa musí uistiť, že pumpa je používaná v takomto prostredí.

Skúška emisií	Kompatibilita	Elektromagnetické prostredie – návod
RF Emisie CISPR 11	Skupina 1	Flocare® Infinity™ využíva rádiovú frekvenciu iba pre svoje vnútorné funkcie. Jeho RF emisie sú teda veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by mohli spôsobovať rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR 11	Trieda B	Flocare® Infinity™ je vhodná na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení priamo napojených na verejnú sieť nízkeho napätia, ktorá napája budovy užívané na bývanie.
Emisie harmonického prúdu IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitajúce emisie IEC 61000-3-3	Kompatibilná	

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Flocare® Infinity™ enterálna vyživovacia pumpa je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ enterálnej vyživovacej pumpy Flocare® Infinity™ sa musí uistiť, že pumpa je používaná v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 skúšobná úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala dosahovať minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV @ PRR 100 kHz pre napájacie siete ± 1 kV @ PRR 100 kHz pre prívodné/výstupné siete	± 2 kV @ PRR 100 kHz pre napájacie siete ± 1 kV @ PRR 100 kHz pre prívodné/výstupné siete	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	± 1 kV medzi vodičmi	± 1 kV medzi vodičmi	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenie a kolísanie napätia na prívodných zdrojoch napätia IEC 61000-4-11	70% UT; 25/30 cyklov 1-fázy pri 0° 0% UT; 1 cyklus pri 0° 0% UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT; 250/300 cyklov (5s)	70% UT; 25/30 cyklov 1-fázy pri 0° 0% UT; 1 cyklus pri 0° 0% UT; 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% UT; 250/300 cyklov (5s)	Kvalita zdroja napájania by mala byť na úrovni typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Flocare® Infinity™ umožňuje používanie zariadení aj pri prerušovanom prívode elektrickej energie pomocou internej batérie.
Sieťový kmitočet (50/60Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	Trieda 2 (30 A/m)	Magnetické polia sieťového kmitočetu by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie siete pred použitím skúšobnej úrovne.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovýkvenčnými komunikačnými zariadeniami a Flocare® Infinity™ enterálnou vyživovacou pumpou

Flocare® Infinity™ enterálna vyživovacia pumpa je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované rádiovýkvenčné rušenie kontrolované. Zákazník alebo užívateľ Flocare® Infinity™ môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými rádiovýkvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a Flocare® Infinity™ podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia, ako je odporúčané nižšie.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 6 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysielačov s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: U frekvencií 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetických vln má vplyv miera ich pohlcovania budovami, predmetmi a ľuďmi a miera ich odrazu od nich.

Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Flocare® Infinity™ enterálna vyživovacia pumpa je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ enterálnej vyživovacej pumpy Flocare® Infinity™ sa musí uistiť, že pumpa je používaná v takomto prostredí.

Skúška odolnosti	IEC 60601 skúšobná úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz až 80 MHz mimo ISM pásma a pásma pre amatérske rádio 80% AM pri 1 kHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti Flocare® Infinity™, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa:
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 KHz až 80 MHz mimo ISM pásma a pásma pre amatérske rádio 80% AM pri 1 kHz	6 Vrms	Odporúčaná izolačná vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6 GHz kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa pevných rádiových frekvenčných vysielateľov zistená elektromagnetickým prieskumom lokality ^a by mala byť nižšia než povolená úroveň v každom z frekvenčných pásiem. ^b
Pole v blízkosti RF bezdrôtových komunikačných zariadení IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM pri 1 kHz	10 V/m	K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
Vyžarovaná RF RTCA/DO-160E Sekcia 20	9 V/m až 28 V/m 15 špecifických frekvencií do 5,785 GHz	9 V/m až 28 V/m	
	75 V/m 100 MHz až 8 GHz	Kategória zariadení špecifikovaná (75 V/m)	

POZNÁMKA 1: U frekvencií 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetických vln má vplyv miera ich pohlcovania budovami, predmetmi a ľuďmi a miera ich odrazu od nich.

^a Intenzitu poľa pevných vysielateľov, napríklad základňových staníc rádiových (mobilných/bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádiových staníc, amatérskych vysielateľov, rozhlasového vysielania na AM a FM frekvenciách a televízneho vysielania, teoreticky nie je možné vopred presne stanoviť. Pre posúdenie elektromagnetického prostredia vzhľadom na prítomnosť pevných rádiových frekvenčných vysielateľov je potrebné zvážiť vykonanie elektromagnetického prieskumu lokality. Ak presahuje nameraná intenzita poľa v lokalite, kde je Flocare® Infinity™ používaná, príslušnú povolenú rádiovú frekvenciu úroveň, je potrebné overiť, či prístroj počas prevádzky funguje bežným spôsobom. Ak prístroj vykazuje počas prevádzky odchýlky, bude zrejme potrebné vykonať určité opatrenia, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie Flocare® Infinity™.

^b Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.

Kontaktná adresa

Kontakt pre SK a preklad, prebalenie informácií poskytnutých
výrobcom do slovenského jazyka:

Nutricia s.r.o.

Prievozká 4, 821 09 Bratislava

Infolinka: 0800 444 006

www.nutriciaflocare.com
www.flocare.sk

 **flocare**  *Infinity* 

Preložené dňa 7. 7. 2020 z originálneho návodu na použitie 28035_H, Instruction
manual Flocare® Infinity™ Western Europe, August 2019.