

NUTRICIA
floca're[®] Infinity[™]

NUTI301

NÁVOD K POUŽITÍ

Pouze pro enterální použití
Před použitím pumpy si přečtěte tento návod



NÁVOD NA POUŽITIE

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



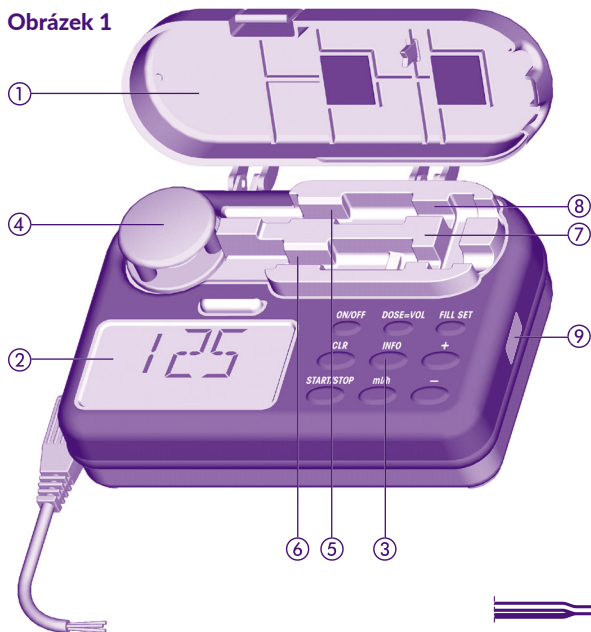
OBSAH

Úvod	6
Bezpečnostní informace	6
Návod k použití	11
Údržba a čištění	15
Výstražné funkce a bezpečnostní charakteristiky	16
Tabulka problémů a jejich řešení	17
Režim nastavení	19
Technické specifikace	21

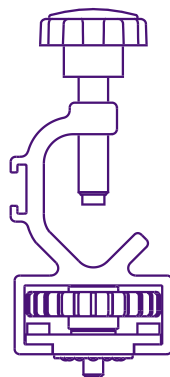
Příloha A

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická kompatibilita	23
---	----

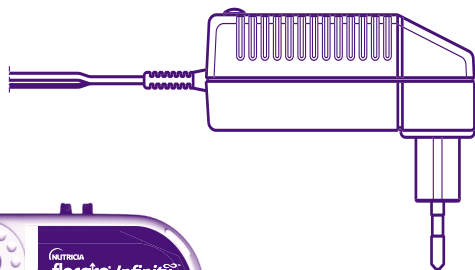
Obrázek 1



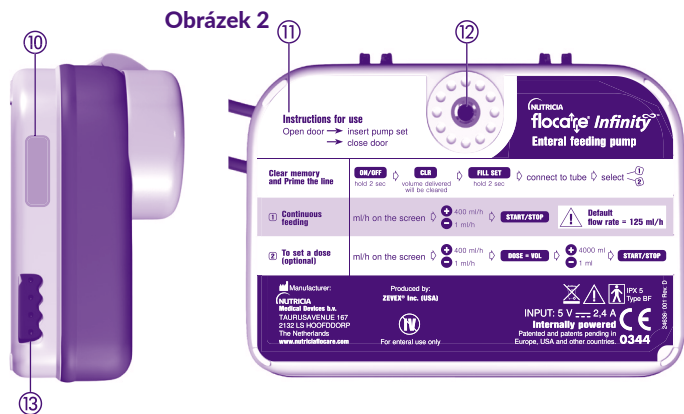
Obrázek 3



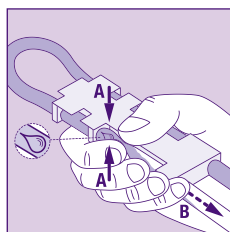
Obrázek 4



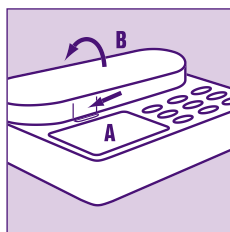
Obrázek 2



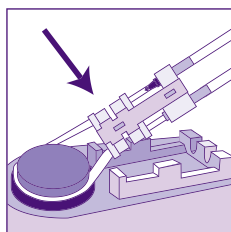
Obrázek 5a



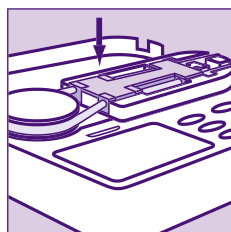
Obrázek 5b



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:

Pumpa Flocaire® Infinity™

korporátní kód 35676

Jedná se o zdravotnický prostředek.

Nabíječka Flocaire® Infinity™

Svorka na stojan

Návod k použití

Volitelné příslušenství

Informujte se prosím u svého místního Danone (Nutricia) kontaktu o dostupnosti příslušenství Flocaire® Infinity™, jako jsou vyživovací sety, batoh, PDMS/datový kabel, systém přivolání zdravotní sestry, servisní kufřík a jiné.

Pro pumpu Flocaire® Infinity™ jsou k dispozici následující doplňky a příslušenství:

Batoh pro dospělé (SKU 35785)

Dětský batoh (SKU 35786)

Stojany a podstavce Flocaire® Infinity™

Různé vyživovací sety Flocaire® Infinity™ a zásobníky na výživu

Kabel Flocaire® Infinity™ k systému pro přivolání sestry (SKU 35752) – délka kabelu 5 m

Datový kabel pro pumpy Flocaire® Infinity™ (SKU 35776) – délka kabelu 3 m

Adaptér napájecího zdroje modul AC – délka kabelu 3 m.

VÝROBCE

Nutricia Medical Devices b.v.

Taurusavenue 167
2132 LS Hoofddorp
Nizozemsko



ÚVOD

- Flocare® Infinity™ je malá, lehká pumpa pro podávání enterální výživy využívající rotačního peristaltického principu k podávání naprogramovaných dávek enterální výživy volitelnou rychlostí.

URČENÉ POUŽITÍ

Flocare® Infinity™ je určena pro bezpečné, kontrolované a intuitivní podávání enterální výživy nebo hydratačních tekutin do gastrointestinálního traktu pacienta. Flocare® Infinity™ může být použita pro dospělé a dětské pacienty.

Pumpa bude fungovat v domácím i profesionálním zdravotnickém prostředí a mohou ji používat vyškolení pečovatelé a pacienti buď u lůžka, nebo jako přenosnou pumpu.

NEPOUŽÍVEJTE:

- Pokud je enterální výživa kontraindikována
- Pro intravenózní podávání (parenterální výživa).

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST

- Před použitím pumpy Flocare® Infinity™ k podávání enterální výživy si přečtěte celý návod k použití.
- Uživatel by měl být vyškolen v obsluze pumpy Flocare® Infinity™ a jejího příslušenství.
- Pumpa Flocare® Infinity™ k podávání enterální výživy se smí používat pouze v kombinaci s vyživovacími sety Flocare® Infinity™. Použití neoriginálních vyživovacích setů s sebou ponese nepředvídatelná rizika a nemůže zajistit stejnou funkčnost a bezpečnost. Jiné vyživovací sety nezajistí dodání správné dávky, mohou umožnit podmínky pro nebezpečný volný tok a mohou vytvořit nebezpečné tlaky tekutin, které mohou aktivovat alarmy okluze při nepředvídatelných tlacích. Informace o dostupných vyživovacích setech Flocare® Infinity™ Vám poskytnou obchodní reprezentanti místní pobočky společnosti Danone (Nutricia).
- Vyživovací sety Flocare® Infinity™ vyměňujte každých 24 hodin, aby byla zachována přesnost a funkčnost podávání výživy, aby byl umožněn správný výkon systému a aby se předešlo možnému retrográdnímu růstu bakterií. Neprogramujte kombinace objemu a rychlosti přesahující 24hodinový režim podávání výživy. Vyživovací sety Flocare® Infinity™ zlikvidujte v souladu s místními normami a předpisy o likvidaci odpadu.
- Pacienti, kterým je podávána enterální výživa pumpou, by měli být pravidelně sledováni a kontrolováni. Určité skupiny pacientů vyžadují konzistentní a kontrolované podávání enterální výživy a zároveň souběžně podávání léků (např. podávání inzulínu). V takovýchto případech je třeba provádět pravidelné a časté kontroly podle toho, jak určí ošetřující zdravotnický pracovník, aby bylo zajištěno správné podávání výživy po dobu léčby.
- Nebezpečí uškrcení: neponechávejte napájecí kabel a hadičku vyživovacího setu Flocare® Infinity™ na místech, kde by se mohly kojencům a malým dětem zachytit kolem krku.

- Nebezpečí udušení: je třeba opatrnosti, protože vyživovací sety Flocare® Infinity™ obsahují volné části, které mohou být pro malé děti nebezpečné.
- Jako osvědčený postup se doporučuje programování pumpy Flocare® Infinity™ pomocí funkce DOSE (dávka).
- Za ověření, zda pacient dokáže tolerovat naprogramovaný objem a průtok, zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.
- Upozornění: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, musí být oznámena společnosti Danone (Nutricia) a místnímu odpovědnému orgánu.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Enterální pumpu Flocare® Infinity™ používejte pouze pro podávání enterální výživy a hydratačních tekutin. Nepoužívejte k intravenóznímu podávání infuzí.
- Před použitím nebo nastavením režimu podávání výživy zkontrolujte neporušenost pumpy. Pumpu nepoužívejte, pokud je poškozená. Pokud se objeví technická závada nebo pokud došlo k pádu pumpy, měla by být zkontrolována kvalifikovaným servisním technikem.
- Netěsnící systém podávání enterální výživy by mohl ohrozit schopnost pumpy detekovat okluzi. Ujistěte se, že systém podávání enterální výživy je správně nainstalován a zapojen. Během aplikace výživy se ujistěte, že systém nevykazuje žádnou netěsnost. V případě jakékoliv netěsnosti dotáhněte konektory a uzávěry a prověřte, zda byla netěsnost odstraněna. Pokud prosakování přetrvává, je třeba vyživovací set Flocare® Infinity™ vyměnit.
- V případě selhání pumpy nebo při změnách v jejím fungování se obraťte na místního obchodního reprezentanta či poskytovatele zdravotní péče ohledně provedení servisní kontroly nebo případné výměny pumpy.
- Před zahájením podávání enterální výživy připojte pumpu do elektrické sítě, aby se dobila baterie.
- 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 nabita přibližně po šesti hodinách. Kapacita baterie je přibližná. Pokud si nejste jisti, že pro zamýšlené použití zůstává dostatek kapacity, baterii nabijte.
- Používejte pouze schválené čisticí prostředky; použití neschválených čisticích prostředků by mohlo způsobit poškození pumpy.
- Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, před čištěním pumpu vypněte a vytáhněte elektrickou zástrčku ze zásuvky.
- Před zapojením síťového adaptéru Infinity do elektrické sítě se ujistěte, že je zcela suchý.
- Nepoužívejte alarmy Infinity ke spuštění akcí souvisejících se sekundárními (elektrickými) zdravotnickými prostředky (např. volumetrickou nebo infuzní pumpou).
- Nepoužívejte funkce pumpy k žádným jiným účelům, než je popsáno v tomto návodu. Např. funkce FILL SET (naplnit set) k překonání okluzi nebo alarm AIR (zavzdušněný set) k indikaci konce podávání výživy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Pumpu Flocare® Infinity™ pro podávání enterální výživy lze použít u dospělých a dětských pacientů. Je odpovědností zdravotnického pracovníka určit režim podávání výživy a klinické potřeby, jakož i stanovit vhodné schéma dohledu a jeho četnosti. Pokud požadované schéma dohledu nemůže zajistit ošetřující osoba, je třeba jej projednat se zdravotnickým pracovníkem, který může pacientovi doporučit alternativní řešení podávání výživy.
- Pro pacienty citlivé na objem a živiny (např. děti s metabolickými poruchami, u kterých je použit noční a/nebo nemonitorovaný režim podávání výživy), kde je životně důležitý stálý přísun výživy a/nebo je spojen s další léčbou (např. inzulinová pumpa), se doporučuje zavést dodatečný dohled nad správným fungováním systému enterální výživy a naprogramovaným režimem podávání výživy.
- Hlasitost zvukového alarmu pump Flocare® Infinity™ nastavte na „HIGH“ („vysoká“), pokud je pumpa provozována v hlučném prostředí nebo pokud zdravotnický personál není v blízkosti pumpy, např. v noci, aby byl alarm v případě jeho aktivování snadno zaznamatelný.
- Doporučujeme používat sondovou enterální výživu připravenou k přímému použití, protože je speciálně vyvinuta v souladu se specifikací pumpy.
- Používejte pouze výživu určenou odpovědným lékařem, výživovým specialistou, zdravotní sestrou nebo jiným lékařem s licencií.
- Před zahájením podávání enterální výživy je třeba řádně zvážit vhodnost výživy pro podání sondou (hustota, homogenita, výběr velikosti nasogastrické sondy (Ch) atd.), aby se předešlo okluzi nebo jiné neočekávané reakci systému pumpy. Stav a vhodnost výživy lze řešit se zdravotnickým pracovníkem, který zná klinickou situaci a potřeby pacienta a může pacienta nejlépe vést při výběru vhodné výživy.
- Pokud jsou k podání do sondy indikovány jiné formy výživy než standardní výživa připravená k přímému použití (tj. komerčně dostupné balené nebo komerčně připravené výživové roztoky), je třeba postupovat opatrně a po dohodě se zdravotnickým pracovníkem. Výživy podávané sondou musejí být homogenní a měly by zůstat homogenní v průběhu režimu podávání výživy. Větší částice nebo vysoce viskózní potraviny by mohly vést k ucpání vyživovacího systému. Upozorňujeme, že například „domácí“ mixovaná strava může způsobit problémy, pokud je podávána sondou, protože směs nevydrží delší dobu ve formě emulze. Při používání jakékoli mixované stravy, výživy připravené z prášku nebo mateřského mléka doporučujeme uživatelům, aby se ujistili, že výživa je správně připravena a rozpuštěna, a zabránili hromadění částic, tvorbě pěny nebo povlaku ve vyživovacím setu Flocare® Infinity™, které by mohly bránit fungování pumpy a normálnímu režimu podávání výživy.
- Mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku může vytvořit pěnu. Pokud používáte tento typ výživy, nechte ji před nalitím do zásobníku na výživu odstát, dokud pěna nezmizí. Snížíte tak pravděpodobnost spuštění alarmu AIR (zavzdušněný set).
- Netekuté složky potravy a mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku mohou vyživovací systém ucpávat. Pokud je pacientům zdravotnickým pracovníkem doporučeno používání mixované výživy, musí být výživa podávána pod přímým dohledem (např. rodičů), aby bylo zajištěno, že podávání výživy probíhá normálně, a že budou přijata vhodná opatření v případě, že dojde k selhání pumpy nebo neočekávané funkci způsobené mixovanou výživou.

TECHNICKÉ INFORMACE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- Výrobce doporučuje provést kontrolu pumpy v autorizovaném servisním středisku každé dva roky.
- Nepoužívejte pumpu v silných magnetických polích, např. v prostředí magnetické rezonance (MR) či v prostředí, kde existuje riziko výbuchu, např. tam, kde se vyskytují hořlavá anestetika.
- Toto zařízení nijak neupravujte. Úprava tohoto zařízení nebo jeho příslušenství může mít za následek fyzické nebezpečí včetně nebezpečí opožděného podání výživy, snížení nebo zvýšení přísunu výživy, úrazu elektrickým proudem a požáru. Tato nebezpečí by mohla vést k úrazu nebo smrti pacienta.
- Upozornění: Použití jiného příslušenství, snímačů či kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a vést k jeho nesprávnému fungování.
- Elektrické zdravotnické přístroje vyžadují zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility a musí být instalovány a uvedeny do provozu v souladu s informacemi k elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v průvodních dokumentech.
- Upozornění: Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části pumpy Flocare® Infinity™, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Upozornění: Vyvarujte se používání tohoto zařízení v přímé blízkosti jiných přístrojů nebo spolu s jinými přístroji, aby nedošlo k nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, sledujte toto zařízení i ostatní přístroje a ověřte si, že fungují normálně.
- Pumpa Flocare® Infinity™ podává dávku s objemovou přesností +/- 5 % za následujících podmínek:
 - za použití jednorázového vyživovacího setu Flocare® Infinity™
 - vrchní část kapaliny ve výšce + 152 mm ±76 mm vzhledem ke středu rotoru.

PŘÍPRAVA

- Před použitím nebo nastavením režimu podávání výživy zkontrolujte neporušenost pumpy. Pumpu nepoužívejte, pokud je poškozená. Pokud dojde k technickému selhání nebo k upuštění pumpy na zem, měla by být pumpa zkontrolována kvalifikovaným technikem.
- Před zahájením podávání výživy zkontrolujte podle rady odborného zdravotnického pracovníka pozici vyživovací sondy.
- 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°).

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. Předpokládaná životnost baterie je 2 až 5 let v závislosti na používání a počtu nabíjecích cyklů.

Výrobce doporučuje kontrolu pumpy v autorizovaném servisním středisku každé dva roky, jak ukazuje pampa (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 Danone (Nutricia) (viz adresa na poslední straně této uživatelské příručky).

OMEZENÍ ZÁRUKY

Nutricia Medical Devices B.V poskytuje výhradně ve prospěch původního kupujícího/uživatele 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/uživatelem 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 POKRYTOVÁNA. 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 zásobníku s výživou. Pro nastavení systému pro podávání enterální výživy se řiďte návodem k použití dodaným s vyživovacím setem 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 zcela set pro pumpu 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 zásobník 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



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).

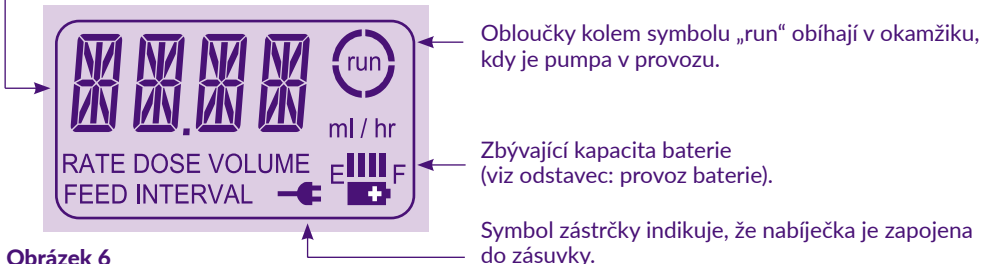
Funkce FILL SET se používá pouze k naplnění prázdného (vzduchem naplněného) vyživovacího setu. Použití funkce FILL SET v jiném případě může způsobit nesprávnou kalibraci pumpy.

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 akci „FILL SET“. Jakmile pumpa zapípa a začne pumpovat rychlostí přibližně 700 ml/h, uvolněte tlačítko. Během této akce se na displeji objeví hlášení „FILL SET“. Pumpa se automaticky zastaví ve chvíli, kdy je set pro pumpu Flocare® Infinity™ zcela naplněn výživou. Akci „FILL SET“ lze však kdykoliv zastavit stisknutím tlačítka „FILL SET“ podruhé. Když je akce „FILL SET“ ukončena nebo zastavena, 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 výživy.



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 je připravena na programování.
- **Důrazně doporučujeme, aby u pacientů, u kterých by přerušení nebo zpoždění terapie mohlo mít dopad na jejich zdravotní stav, bylo na pumpě Infinity použito a naprogramováno nastavení dávky „DOSE“.**

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 tlačítka „ml/h“ a následně tlačítka „+“ 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 tlačítka „DOSE=VOL“ a ujistěte se, že hodnota je nastavena na 0 ml, což indikuje slovo „CONT“. Znamená to, že pumpa poběží v kontinuálním režimu.
- Spustíte 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 zásobníku je větší, než je ve skutečnosti potřebné, tj. více než je nastavená dávka (DOSE), která má být podána, aby se zabránilo přílišnému průniku vzduchových bublin do výživovacího 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 tlačítka „ml/h“ a poté tlačítka „+“ 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, tlačítky „+“ a „-“. Objem lze nastavit v rozmezí 1–4000 ml, přičemž jej lze zvyšovat po 1 ml.
- Spustíte 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 („flow rate“).
- 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 PODÁVÁNÍ VÝŽIVY PŘI PROVOZU

- Pozastavte činnost pumpy stisknutím tlačítka „START/STOP“.
- Změňte program stisknutím požadovaného tlačítka (ml/h nebo DOSE=VOL) a proveďte nastavení pomocí 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 zásobníku 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:

START/STOP



CLR

- 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. Předpokládaná životnost baterie je přibližně 2 až 5 let. Výkonnost se může zhoršit v důsledku stáří, nadměrných teplot a počtu nabíjecích cyklů.

- Symbol baterie na displeji je automaticky nahrazen symbolem zástrčky, jakmile je nabíječka zapojena 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 u nové baterie.
- V případě, že dojde k výpadku proudu v okamžiku, kdy je pumpa zapojena do elektrické sítě, pumpa se 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 každé 3 sekundy hlášení „BATT“, 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.
- 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).

- Systém přivolání zdravotní sestry Flocare® Infinity™ (korporátní kód 35752) umožňuje připojení k externímu signalizačnímu systému. Tento externí signalizační systém může být otevřeným nebo uzavřeným kontaktem. Pro připojení systému přivolání zdravotní sestry Flocare® Infinity™ k pumpě se řiďte návodem k použití na systém přivolání zdravotní sestry.
- Datový kabel pro pumpy Flocare® Infinity™ (korporátní kód 35776) umožňuje připojení k externímu PDMS systému. Pro připojení datového kabelu pro pumpy Flocare® Infinity™ k pumpě se řiďte návodem k použití nadatového kabelu.

ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ

- Pro správné fungování pumpy je třeba pumpu udržovat čistou a beze zbytků – například (příšchlé) sondové výživy. 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 zdravotnických prostředků a/nebo mohou narušit funkci prostředků 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 bar-

vy atd. V případě pochybností kontaktujte lokálního obchodního reprezentanta společnosti Danone (Nutricia).

- Vyhnete se použití drsných nebo agresivních čistících/dezinfekčních prostředků jako je aceton, benzen nebo jód.
- Pumpu nesterilizujte radiací, ethylenoxidem, parou ani autoklávem.
- Před čištěním vždy odpojte pumpu z elektrické sítě, abyste předešli riziku zasažení elektrickým proudem.
- Pravidelně a důkladně čistěte všechny povrchové části pumpy (včetně senzorů a rotoru) teplou mýdlovou vodou, 5% roztokem chlornanu sodného a vody, univerzálním dezinfekčním čistícím 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.
- Nabíječka za normálních okolností nevyžaduje čištění. Pokud však chcete vyčistit vnější povrch nabíječky, lze k tomuto účelu použít suchý nebo lehce navlhčený hadřík. Ujistěte se, že nabíječka je odpojena ze zásuvky.
- Likvidace pumpy: Po ukončení životnosti pumpy a jejího elektrického příslušenství (nabíječka 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.

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 a 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"> • Ujistěte se, že v zásobníku není nadměrné množství pěny a zajistěte v zásobníku dostatek výživy pro nastavenou terapii. • Pokud je zásobník na výživu prázdný, vyměňte jej a pokračujte v podávání výživy. Pokud je to nutné, proveďte přípravu soupravy (FILL SET). • 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 vysoce viskózní kapaliny při vysokém průtoku za současného stavu nabití baterie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte nabíječku k pumpě a k elektrické síti a nabíjete 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 mezi pumpou a zásobníkem s výživou. Oblast tlakových senzorů je znečištěná (obr. 1, pozice 5 a 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 mezi pumpou a pacientem. Oblast tlakových senzorů je znečištěná (obr. 1, pozice 5 a 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 okluze. 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"> Pro daného pacienta je povolen pouze současný program podávání výživy. 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 zavřená 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. Nabíječka je poškozena. 	<ul style="list-style-type: none"> Zapojte pumpu do jiné zásuvky. Zkontaktujte svého odborného zdravotnického pracovníka nebo pobočku společnosti Danone (Nutricia) a nechte nabíječku 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 trvalému zapnutí osvětlení LCD displeje při připojení 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 when done“ 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 podsvícen po dobu připojení pumpy k elektrické síti. „LITE OFF“ (-): podsvícení 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






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 nabíječkou a systémem pro přivolání zdravotní sestry Flocare® Infinity™ jsou zkonstruovány 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/EHS.



- 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 jakékoli 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 u nové baterie
- IPX 5: EN60529 stupeň ochrany proti průniku vody do schránky. Tryskající voda z jakéhokoli 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 1,5 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, nabíječek 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.

- V případě likvidace pumpy vždy informujte Vaši Danone (Nutricia) obchodní jednotku o sériovém čísle pumpy.
- Na konci životnosti pumpy a jejího elektrického příslušenství (nabíječka a datový kabel) proveďte likvidaci v souladu s místními standardy a nařízeními týkajícími se likvidace elektronického odpadu (elektroodpad). Pumpa obsahuje nabíjecí lithium-iontovou baterii. Při likvidaci pumpy nezapomeňte toto zařízení zlikvidovat způsobem, který je v souladu s místními pravidly pro zařízení s expirovanou baterií. 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.

Pumpa Flocare® Infinity™ 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 na pumpu vliv.

Možné zdroje elektromagnetického rušení elektronických zdravotnických prostředků zahrnují mimo jiné: 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 pumpy Flocare® Infinity™, pumpa se může automaticky vypnout a nastavení se vrátí na výchozí hodnoty. Pumpu pravidelně kontrolujte, pokud je v provozu v blízkosti zdrojů elektromagnetických emisí.

Pumpa Flocare® Infinity™ 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

Enterální vyživovací pumpa Flocare® Infinity™ 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. Její 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

Enterální vyživovací pumpa Flocare® Infinity™ 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 při PRR 100 kHz pro napájecí síť ± 1 kV při PRR 100 kHz pro přívodní/ výstupní síť	± 2 kV při PRR 100 kHz pro napájecí síť ± 1 kV při 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 enterální vyživovací pumpou Flocare® Infinity™

Enterální vyživovací pumpa Flocare® Infinity™ 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 od 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

Enterální vyživovací pumpa Flocare® Infinity™ 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
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	Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části Flocare® Infinity™, včetně kabelů, než je doporučena vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače:
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	Doporučená vzdálenost odstupu $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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: 
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™ používána, 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 informací poskytnutých výrobcem do českého jazyka:

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

Infolinka: 800 110 001, www.nutricia.cz

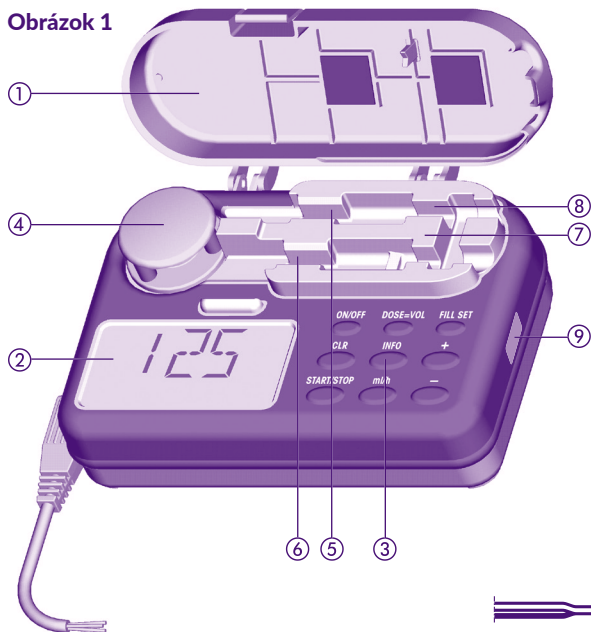
www.nutriciaflocare.com
www.e.nutricia.cz

 **flocare**  *Infinity* 

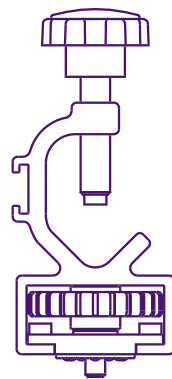
OBSAH

Úvod	32
Bezpečnostné informácie	32
Návod na použitie	37
Údržba a čistenie	41
Výstražné funkcie a bezpečnostné charakteristiky	42
Tabuľka problémov a ich riešenie	43
Režim nastavenia	45
Technické špecifikácie	47
Príloha A	
Pokyny a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická kompatibilita	49

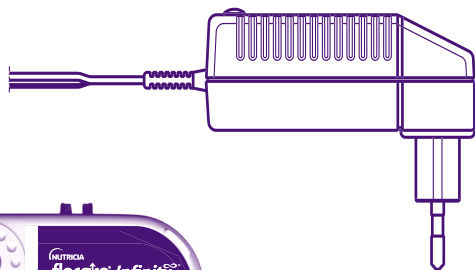
Obrázok 1



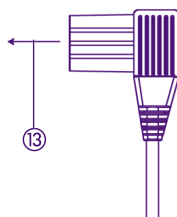
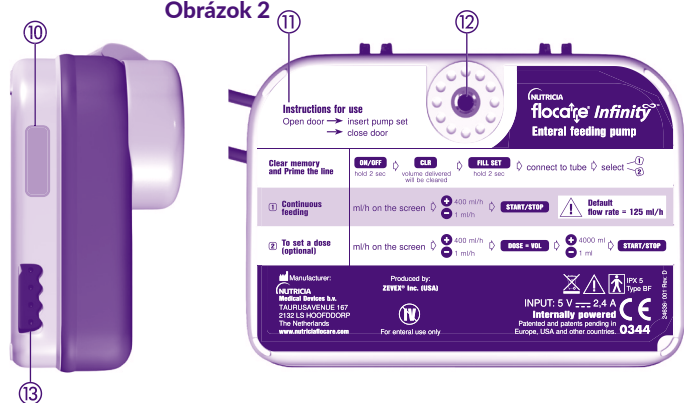
Obrázok 3



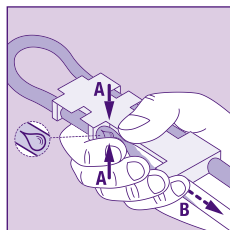
Obrázok 4



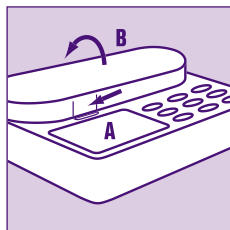
Obrázok 2



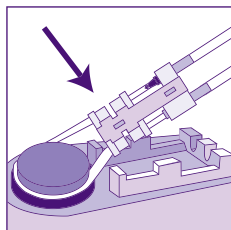
Obrázok 5a



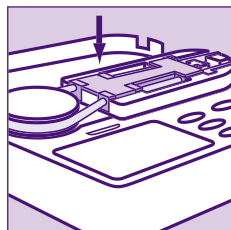
Obrázok 5b



Obrázok 5c



Obrázok 5d



Zoznam komponentov:

Obr. 1:

- ① Dvierka pumpy s textom „Default pump setting (0 ml/h or 125 ml/h)“ (slovensky: „Východiskové nastavenie pumpy 0 ml/h alebo 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 Návod 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:

Pumpa Flocaire® Infinity™

korporátny kód 35676

Toto je zdravotnícka pomôcka.

Nabíjačka Flocaire® Infinity™

Svorka na stojan

Návod na použitie

Nepovinné príslušenstvo

Informujte sa u miestnej kontaktnej osoby spoločnosti Danone (Nutricia) na dostupnosť príslušenstva Flocaire® Infinity™, ako sú: výživové súpravy, prenosná taška, PDMS/ dátový kábel, systém privolania zdravotnej sestry, servisný kufrík a iné.

Pre pumpu Flocaire® Infinity™ sú k dispozícii nasledujúce doplnky a príslušenstvo:

Prenosná taška pre dospelých (SKU 35785)

Detská prenosná taška (SKU 35786)

Stojany a rámy Flocaire® Infinity™

Rôzne výživové súpravy Flocaire® Infinity™ a zásobníky výživy

Kábel Flocaire® Infinity™ Nurse Call (SKU 35752) - dĺžka kábla – 5 m

Dátový kábel Flocaire® Infinity™ (PDMS) (SKU 35776) - dĺžka kábla – 3 m

Napájací adaptér - dĺžka kábla – 3 m.

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.

URČENÉ POUŽITIE

Pumpa Flocare® Infinity™ je určená na bezpečné, kontrolované a intuitívne podávanie enterálnej výživy alebo hydratačných tekutín do gastrointestinálneho traktu pacienta. Pumpu Flocare® Infinity™ môžu používať dospelí aj detskí pacienti. Pumpu je možné používať v zdravotníckom zariadení alebo v domácom prostredí a môžu ju používať vyškolení opatrovatelia a pacienti buď pri lôžku alebo ako prenosnú pumpu.

NEPOUŽÍVAJTE:

- ak je kontraindikovaná enterálna výživa
- na intravenózne podávanie (parenterálna výživa).

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

VŠEOBECNÁ BEZPEČNOSŤ

- Pred použitím pumpy Flocare® Infinity™ si prečítajte jej celý návod na použitie.
- Požívateľ by mal byť vyškolený na obsluhu pumpy Flocare® Infinity™ a jej príslušenstva.
- Pumpa Flocare® Infinity™ na podávanie enterálnej výživy by sa mala používať iba v kombinácii s originálnymi výživovými súpravami Flocare® Infinity™. Použitie neoriginálnych výživových súprav so sebou nesie nepredvídané riziká a nemôže zabezpečiť rovnakú funkčnosť a bezpečnosť. Iné výživové súpravy nedodajú správnu dávku, môžu umožňovať nebezpečné podmienky voľného toku a môžu vytvárať tlaky nebezpečných tekutín, ktoré môžu pri nepredvídateľných tlakoch aktivovať alarmy oklúzie. Informácie o dostupných výživových súpravách Flocare® Infinity™ získate od svojho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Danone (Nutricia).
- Výživové súpravy Flocare® Infinity™ vymieňajte každých 24 hodín, aby bola zachovaná presnosť a funkčnosť podávania výživy, aby bol umožnený správny výkon systému a aby sa predišlo možnému retrográdnemu rastu baktérii. Neprogramujte kombináciu objemu a rýchlosti presahujúcu 24-hodinový režim podávania výživy. Výživové súpravy Flocare® Infinity™ zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o zneškodňovaní odpadu.
- Pacienti, ktorým je podávaná enterálna výživa pumpou, by mali byť pravidelne sledovaní a kontrolovaní. Špecifické skupiny pacientov vyžadujú konzistentné a kontrolované podávanie enterálnej výživy a zároveň súbežné podávanie liekov (napr. podávanie inzulínu). V takýchto prípadoch je potrebné vykonávať pravidelné a časté kontroly podľa toho, ako to určí ošetrojúci zdravotnícky pracovník, aby sa zabezpečilo správne podávanie výživy počas trvania liečby.
- Nebezpečenstvo uškrtenia: nenechávajte napájací kábel a hadičku výživovej súpravy Flocare® Infinity™ na miestach, kde by sa mohli dojsť a malým deťom zachytiť okolo krku.
- Nebezpečenstvo udusenía: je potrebná mimoriadna opatrnosť, pretože výživové súpravy Flocare® Infinity™ obsahujú voľné časti, ktoré môžu byť pre malé deti nebezpečné.

- Ako osvedčený postup sa odporúča programovanie pumpy Flocare® Infinity™ pomocou funkcie DOSE (DÁVKA).
- Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti by mal overiť, že pacient dokáže tolerovať naprogramovaný objem a prietok.
- Upozornenie: Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Danone (Nutricia) a miestnemu príslušnému úradu.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Pumpu Flocare® Infinity™ používajte iba na podávanie enterálnej výživy alebo hydratačných tekutín. Nepoužívajte ju na intravenózne podanie infúzií.
- Pred použitím alebo nastavením režimu podávania výživy skontrolujte neporušenosť pumpy. Pumpu nepoužívajte, ak je poškodená. Ak dôjde k technickej poruche alebo ak pumpa spadne, pumpu by mal skontrolovať kvalifikovaný technik.
- Netesniaci systém podávania enterálnej výživy by mohol ohroziť schopnosť pumpy detegovať oklúziu. Uistite sa, že systém podávania enterálnej výživy je správne nainštalovaný a zapojený. Počas aplikácie výživy sa ubezpečte, že systém nevykazuje žiadnu netesnosť. V prípade akejkoľvek netesnosti dotiahnite konektory a uzávery a preverte, či bola netesnosť odstránená. Ak presakovanie pretrváva, je potrebné výživovú súpravu Flocare® Infinity™ vymeniť.
- V prípade poruchy pumpy alebo zmeny jej výkonu sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu alebo opatrovateľa, ktorý zabezpečí servisnú prehliadku pumpy alebo jej prípadnú výmenu.
- Zapojte pumpu do elektrickej siete za účelom dobitia batérie pred začatím podávania enterálnej výživy.
- Pokiaľ bola pumpa počas určitej doby skladovaná, mala by byť pred zahájením podávania enterálnej výživy zapojená do elektrickej siete, aby sa batéria dobila. Batéria bude úplne nabitá približne po 6 hodinách. Kapacita batérie je približná. Pokiaľ si nie ste istý, či pre zamýšľané použitie zostáva dostatok kapacity, batériu nabite.
- Používajte iba schválené čistiace prostriedky, použitie neschválených čistiacich prostriedkov by mohlo spôsobiť poškodenie pumpy.
- Aby ste predišli zasiahnutiu elektrickým prúdom, pred čistením pumpu vypnite a vytiahnite elektrickú zástrčku zo zásuvky.
- Ubezpečte sa, že napájací adaptér je pred zapojením do elektrickej siete úplne suchý.
- Nepoužívajte alarmy Infinity na spustenie akcií súvisiacich so sekundárnymi (elektrickými) zdravotníckymi pomôckami (napr. volumetrickými alebo infúznymi pumpami).
- Nepoužívajte funkcie pumpy na žiadne iné účely, než je popísané v tomto návode, napr. funkcia FILL SET na prekonanie oklúzie, alebo alarm AIR in giving set na indikáciu konca podávania výživy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pumpu Flocare® Infinity™ môžu používať dospelí aj detskí pacienti. Je zodpovednosťou zdravotníckeho pracovníka určiť režim podávania výživy a klinické potreby, ako aj stanoviť vhodnú schému dohľadu a jeho frekvenciu. Ak požadovanú schému dohľadu nemôže zabezpečiť ošetrojúca osoba, je potrebné ju prerokovať so zdravotníckym pracovníkom, ktorý môže pacientovi odporučiť alternatívne riešenie podávania výživy.
- Pre pacientov citlivých na objem a živiny (napr. deti s metabolickými poruchami, ktoré používajú nočný a/alebo nemonitorovaný režim podávania výživy), kde je životne dôležitý stály prísun výživy a/alebo je spojený s ďalšou liečbou (napr. inzulínová pumpa) sa odporúča zaviesť dodatočný dohľad nad správnym fungovaním systému enterálnej výživy a naprogramovaným režimom podávania výživy.
- Hlasitosť zvukového alarmu púmp Infinity nastavte na HIGH, pokiaľ je pumpa prevádzkovaná v hlučnom prostredí alebo pokiaľ zdravotnícky personál nie je v blízkosti pumpy, napr. v noci, aby bol alarm v prípade jeho aktivovania ľahko zaznamenateľný.
- Odporúčame používať sondovú enterálnu výživu pripravenú na priame použitie, pretože je vyvinutá v súlade so špecifikáciou pumpy.
- Používajte iba výživu určenú zodpovedným lekárom, dietológom, zdravotnou sestrou alebo iným zdravotníckym pracovníkom.
- Pred začatím podávania enterálnej výživy je potrebné riadne zvážiť vhodnosť výživy na podanie sondou (hustota, homogenita, výber veľkosti nazogastrickej sondy (Ch) atď.), aby sa predišlo oklúzii alebo inej neočakávanej reakcii systému pumpy. Stav a vhodnosť výživy je možné riešiť so zdravotníckym pracovníkom, ktorý pozná klinickú situáciu a potreby pacienta a môže pacienta najlepšie viesť pri výbere vhodnej výživy.
- Ak sú na podanie do sondy indikované iné formy výživy ako štandardná výživa pripravená na priame použitie (t.j. komerčne dostupné balené alebo komerčne pripravené výživové roztoky), je treba postupovať opatrne a po dohode so zdravotníckym pracovníkom. Výživy podávané sondou musia byť homogénne a mali by zostať homogénne v priebehu režimu podávania výživy, keďže väčšie častice alebo vysoko viskózne potraviny by mohli viesť k upchatiu výživovej súpravy. Upozorňujeme, že napríklad „domáca“ mixovaná strava môže spôsobiť problémy, pokiaľ je podávaná sondou, pretože zmes nevydrží dlhšiu dobu vo forme emulzie. Používateľom sa odporúča, aby sa ubezpečili, že výživa bola pripravená a rozpustená správne, aby sa predišlo hromadeniu čiastočiek, tvorbe peny alebo povlakov vo výživovej súprave Flocare® Infinity™, ktoré by mohli brániť správne fungovaniu pumpy a normálnemu režimu podávania výživy.
- Mixovaná strava alebo výživa pripravená z prášku môže tvoriť penu. Ak používate tento typ výživy, pred naliatím do zásobníka na podávanie výživy ju nechajte chvíľu postáť, kým sa pena nerozpustí. Zníži sa tým pravdepodobnosť alarmu „AIR in giving set“ (vzduch vo výživovej súprave).
- Netekuté zložky potravy a mixovaná strava alebo výživa pripravená z prášku môžu spôsobiť upchatie vo výživovej sondy a výživovej súprave. Ak je pacientom zdravotníckym pracovníkom odporúčané používanie mixovanej výživy, musí byť výživa podávaná pod priamym dohľadom (napr. rodičov), aby sa zabezpečilo, že podávanie výživy prebieha normálne, a boli prijaté vhodné opatrenia v prípade, že dôjde k zlyhaniu pumpy alebo neočakávanému správaniu spôsobenému mixovanou výživou.

TECHNICKÉ INFORMÁCIE A ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

- Výrobca odporúča vykonať kontrolu pumpy v autorizovanom servisnom stredisku každé 2 roky.
- Nepoužívajte pumpu v silných magnetických poliach, napr. v prostredí magnetickej rezonancie (MRI) alebo v prostredí, kde existuje riziko výbuchu, napr. tam, kde sa vyskytujú horľavé anestetiká.
- Toto zariadenie nijako neupravujte. Úprava tohto zariadenia alebo jeho príslušenstva môže mať za následok fyzické nebezpečenstvo vrátane nebezpečenstva oneskoreného podania výživy, zníženie alebo zvýšenie prísunu výživy, úrazu elektrickým prúdom a požiaru. Tieto nebezpečenstvá by mohli viesť k úrazu alebo smrti pacienta.
- Upozornenie: Použitie iného príslušenstva, snímačov či káblov, než ktoré sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a viesť k jeho nesprávnemu fungovaniu.
- Elektrické zdravotnícke prístroje vyžadujú osobitné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility a musia byť inštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami k elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v sprievodných dokumentoch.
- Upozornenie: Prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti pumpy FloCare® Infinity™, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia. Upozornenie: Vyvarujte sa používania tohto zariadenia v priamej blízkosti iných prístrojov alebo spolu s inými prístrojmi, aby nedošlo k nesprávnemu fungovaniu. Pokiaľ je takéto použitie nevyhnutné, sledujte toto zariadenie aj ostatné prístroje a overte si, že fungujú normálne.
- Pumpa FloCare® Infinity™ podáva dávku s objemovou presnosťou +/- 5 % za nasledujúcich podmienok:
 - za použitia FloCare® Infinity™ jednorazovej výživovej súpravy
 - vrchná časť kvapaliny vo výške + 152 mm ±76 mm vzhľadom k stredu rotora.

PRÍPRAVA

- Pred nastavením režimu podávania výživy, skontrolujte neporušenosť pumpy. Pumpu nepoužívajte v prípade, že je poškodená. Pokiaľ dôjde k technickému zlyhaniu alebo k pádu pumpy, mala by byť pumpa skontrolovaná kvalifikovaným technikom.
- Pred začatím podávania výživy skontrolujte podľa rady odborného zdravotníckeho pracovníka pozíciu výživovej sondy.
- 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°).

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. Predpokladaná životnosť batérie je 2 až 5 rokov v závislosti od používania a počtu nabíjajúcich cyklov.

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, kontaktuje Vašu miestnu predajnú organizáciu/pobočku spoločnosti Danone (Nutricia) (pozrite adresu na poslednej strane tejto užívateľskej príručky).

OBMEDZENIE ZÁRUKY

Spoločnosť Nutricia Medical Devices B.V poskytuje výhradne v prospech pôvodného kupujúceho/užívateľa 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.

Spoločnosť Nutricia Medical Devices B.V poskytuje 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 opísané vyššie, podľa toho, ktorá z týchto dvoch lehôt uplynie neskôr.

TÁTO ZÁRUKA SA VZŤAHUJE LEN NA PUMPY FLO CARE® 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 AKÉKOĽVEK 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 FLO CARE® INFINITY™ AKÝMKOĽVEK 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 úplne súpravu pre pumpu výživou tak, že zľahka zatlačíte na stranu kazety označenú symbolom kvapky (bod A na obr. 5a) alebo súpravu pre pumpu naplňte pomocou pumpy (pozrite odstavec: Naplnenie súpravy pre pumpu).
- Otvorte dvierka pumpy zatlačením na spodnú stenu a súčasným otočením dvierok smerom hore (pozrite obr. 5b).
- Umiestnite časť silikónovej trubice, ktorá tvorí slučku, okolo rotora. Lahkým natiahnutím (pozrite obr. 5c) usadte kazetu do pumpy (pozrite obr. 5d).
- Uzavrte dvierka pumpy.

ZAPNUTIE („ON“)

ON/OFF

Aby pumpa správne fungovala, je potrebné sa uistiť, že dvierka pumpy sú uzavreté predtým, než pumpu zapnete pridržením tlačidla „ON/OFF“ po dobu 2 sekúnd, inak pumpa ohlási chybu. Pumpa zapípa a vykoná krátky autotest, pričom sa ukáže jej osemmiestne výrobné číslo. Overte si, že všetky časti obrazovky a symboly sú aktívne, ako je ukazuje obr. 6 (pozrite 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 dlhšie zvukové znamenie a pumpa sa vypne. Program podávania výživy (inštalované parametre) a celkový objem podaný od 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 bez nutnosti vypnutia pumpy,
- 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



Funkcia FILL SET, ktorou je pumpa Infinity vybavená, sa používa k naplneniu (novej) výživovej 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 naplnej) výživovej súpravy. Použitie funkcie FILL SET v inom prípade môže spôsobiť nesprávnu kalibráciu pumpy.

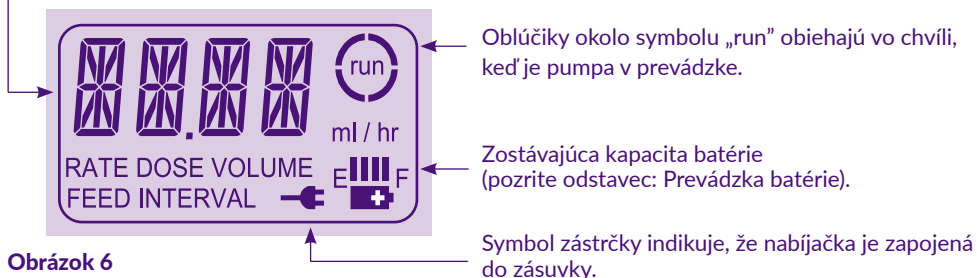
Uistite sa, že výživová súprava nie je pripojená k výživovej sonde pacienta vo chvíli, keď je pumpa v režime pridržania:

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, uvoľníte tlačidlo. Počas tohto manévru sa na obrazovke objaví hlásenie „FILL SET”. Pumpa sa automaticky zastaví, keď sa súprava pre pumpu Flocare® Infinity™ úplne 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 aj hlásenia, napríklad hlásenie „end of dose” (koniec dávky) sa objaví po tom, čo bolo ukončené podávanie jednotlivkej dávky klinickej výživy.



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

KONTINUÁLNE PODÁVANIE VÝŽIVY



- V prípade potreby upravte prietok (ml/h) použitím tlačidiel „+“ alebo „-“. Pre rýchlu zmenu tlačidlá pridržte.
- 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 0ml, čo indikuje slovo „CONT“. Toto znamená, že pumpa pobeží v kontinuálnom režime.
- Spustíte pumpu stlačením tlačidla „START/STOP“.
- Oblúčky okolo symbolu „run“ začnú obiehvať.
- 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. j. viac než je nastavená dávka (DOSE), ktorá má byť podávaná, aby sa zabránilo nadmernému vnikaniu vzduchových bublín do výživovej súpravy.



Z režimu pridržania, 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 podaný, tlačidlami „+“ a „-“. Objem je možné nastaviť v rozmedzí 1 – 4 000ml, 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:

INFO

- Po stlačení tlačidla „ml/h“ sa zobrazí „prietok“.
- Po stlačení tlačidla „INFO“ sa zobrazí celkový objem od vynulovania pamäti.

Po tom, čo bol podaný požadovaný objem alebo dávka, objaví sa na obrazovke hlásenie „END OF DOSE“ a pumpa zapípa (alebo nezapípa, podľa toho, aká konfigurácia pumpy je nastavená (pozrite odstavec: Režim nastavenia).

ZMENA PROGRAMU PODÁVANIA 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 = 0 ml = Podaný objem je vynulovaný.

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

START/STOP



CLR

- 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 pridržania („HOLD“) pripravená na programovanie.
- Keď je nutné zajiť 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 lítium-iónovou batériou. Predpokladaná životnosť batérie je približne 2 až 5 rokov. Výkon sa môže znížiť v dôsledku veku, nadmerných teplôt a počtu nabíjajúcich cyklov.
- 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 1/4 plne nabitie batérie. Pokiaľ sa objavia 2 dieliky, batéria je z polovice nabitá a zostávajúca doba prevádzky novej batérie predstavuje približne 12 hodín pri prietoku 125 ml/h.
- V prípade výpadku prúdu, keď je pumpa pripojená k elektrickej sieti, 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.
- 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 umožňuje pripojenie k externému signalizačnému systému. Tento externý signalizačný systém môže byť s 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 (korporatívny kód 35776) umožňuje pripojenie k externému PDMS systému. Pre pripojenie PDMS kábla Flocare® Infinity™ k pumpe sa riadte jeho návodom na použitie.

ÚDRŽBA A ČISTENIE

- Pre správne fungovanie pumpy je treba pumpu udržiavať čistú a bez zvyškov ako napríklad (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 pomôčke akékoľvek známky poškodenia, popraskania, zmeny farby atď. V prípade pochybností kontaktujte lokálneho Danone (Nutricia) obchodného reprezentanta.

- Vyhňte sa použitiu drsných alebo agresívnych čistiacich/dezinfekčných prostriedkov, ako je acetón, benzén alebo jód.
- Pumpu nesterilizujte radiáciou, EtO, parou ani v autokláve.
- Pred čistením vždy odpojte pumpu z elektrickej siete, aby ste predišli riziku zasiahnutia elektrickým prúdom.
- Pravidelne a dôkladne čistíte 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 udržiavajte 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 predpismi týkajúcimi sa likvidácie elektronického odpadu (elektroodpad). Ostatné príslušenstvo môže byť zlikvidované alebo recyklované ako bežný nerizikový odpad.

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 a 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. Vložte výživovú súpravu Flocare® Infinity™ do pumpy tak, ako je uvedené na obale (blistri) súpravy (alebo pozrite obr. 5a–5d) a zavrite dvierka. Opäť uveďte pumpu do chodu. Vyčistite senzory, vložte výživovú 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 tlačidlo INFO a potom CLR pre prenanastavenie podávaného objemu (pre prenanastavenie prietoku aj 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). Výživová súprava nie je správne vložená. 	<ul style="list-style-type: none"> Uistite sa, že v zásobníku nie je nadbytočná pena a že je v zásobníku dostatok výživy. Ak je zásobník prázdny, vymeňte ho a pokračujte v podávaní výživy. Ak je to nutné, vykonajte prípravu súpravy (FILL SET). Uistite sa, že je vzduchový senzor čistý. Uistite sa, že je výživová 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	Prčina	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 a 6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. • Vyberte výživovú súpravu z pumpy a skontrolujte priepustnosť prepláchnutím trubice. • Vložte výživovú súpravu opäť do pumpy a opäť uveďte pumpu do chodu. • Vyčistite senzory, vložte výživovú súpravu opäť do pumpy a pumpu opäť uveďte 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 a 6). 	<ul style="list-style-type: none"> • Vypnite výstražnú signalizáciu stlačením tlačidla „START/STOP“. • Vyberte výživovú súpravu z pumpy a skontrolujte priepustnosť prepláchnutím trubice. • Skontrolujte priepustnosť výživovej sondy. • Vložte výživovú súpravu opäť do pumpy a pumpu opäť uveďte do chodu. • Vyčistite senzory, vložte výživovú 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 výživovú 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. • Vyberte výživovú 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 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 blokováná 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 zapojená 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 Danone (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 zapnutie 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 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, dietológa, 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 „-“ zmeníte nastavenie 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“ (odmoknutie klávesnice) (-) alebo „LOCK“ (uzamknutie klávesnice) (+). V režime „LOCK“ už nie je možné meniť program podávania výživy pumpy.

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

VÝPNUTIE 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



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:


„OUTP PDMS“ (+) pre pripojenie k systému monitorovania údajov o pacientovi. „OUTP NRSE“ pre pripojenie k systému privolania zdravotnej sestry. Pomocou tlačidiel „+“ alebo „-“ zmeňte nastavenie z „OUTP PDMS“ na „OUTP NRSE“ alebo „OUTP 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 privolanie 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/EHS.



- IEC 601: Trieda II 

Smernica o zdravotníckych pomôckach (Medical Device Directive): Trieda IIa
- Kontrolované mikroprocesorom
- Typ ochrany BF (EN 60601-1) stupeň ochrany pred elektrickým šokom. Neexistuje žiadne elektrické 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 lítium-iónová batéria, 3,7 V DC 2500 mAh
- Kapacita batérie: ~24 hodín pri 125 ml/h u novej batérie.
- IPX 5: EN 60529 stupeň ochrany proti prieniku vody do schránky. Tryskajúca voda z akéhokoľvek 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
- Atmosférický 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 senzorm 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 k zvýšeným emisiám alebo ku zníženej odolnosti vybavenia pumpy Flocare® Infinity™.
- Pri používaní elektrického zdravotníckeho zariadenia je nutné dodržiavať osobitné bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu a je potrebné ich inštalovať a uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite a bezpečnosti, uvedenými 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.

- V prípade likvidácie pumpy vždy informujte Vašu Danone (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 predpismi týkajúcimi sa likvidácie elektronického odpadu (elektroodpadu). Pumpa obsahuje dobíjaciu lítium-iónovú batériu. Pri likvidácii pumpy ju nezabudnite zlikvidovať spôsobom, ktorý je v súlade s miestnymi predpismi pre zariadenia napájané z batérií, ktorých životnosť uplynula. 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 výživových púmp.

Pumpa Flocare® Infinity™ 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 okrem iného: mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny, mikrovlnné rúry, bezpečnostné systémy proti zlodejom, elektrické mixéry, výkonné nástroje (napr. vŕtačky, píly, reťazové píly). Ak sú zariadenia vyžarujúce elektromagnetické žiarenie používané 1 meter od pumpy Flocare® Infinity™, pumpa sa môže automaticky vypnúť a nastavenie sa vráti do východiskovej hodnoty. Pumpu pravidelne kontrolujte, ak je v prevádzke v blízkosti zdrojov elektromagnetických emisií.

Pumpa Flocare® Infinity™ 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

Enterálna výživová pumpa Flocare® Infinity™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ pumpy Flocare® Infinity™ sa musí uistiť, že pumpa je používaná v takomto prostredí.

Skúška emisií	Kompatibilita	Elektromagnetické prostredie – pokyny
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Flocare® Infinity™ využíva rádiovú frekvenciu iba pre svoje vnútorné funkcie. Jej 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 používané 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

Enterálna výživová pumpa Flocare® Infinity™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ 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 prírodné/výstupné siete	± 2 kV @ PRR 100 kHz pre napájacie siete ± 1 kV @ PRR 100 kHz pre prírodné/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 prírodných 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 (5 s)	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 (5 s)	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 (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťového kmitočtu 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 rádiovými komunikáčnými zariadeniami a pumpou Flocare® infinity™

Enterálna výživová pumpa Flocare® Infinity™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované rádiové rušenie kontrolované. Zákazník alebo užívateľ pumpy Flocare® Infinity™ môže predchádzať elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikáčnými zariadeniami (vysielačmi) a pumpou Flocare® Infinity™ podľa maximálneho výstupného výkonu komunikáčného 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

Enterálna výživová pumpa Flocare® Infinity™ je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo užívateľ 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, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča:
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 KHz až 80 MHz v rámci 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 vysieláča vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysieláča a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
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	Intenzita poľa pevných rádiových frekvenčných vysieláčov zistená elektromagnetickým prieskumom lokality ^a by mala byť nižšia než povolená úroveň v každom z frekvenčných pásiem. ^b K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:
Vyžarovaná RF RTCA/DO-160E Sekcia 20	75 V/m 100 MHz až 8 GHz	Kategória zariadenia nešpecifikovaná (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 vysieláčov, napríklad základňových staníc rádiových (mobilných/ bezdrôtových) telefónov a pozemných mobilných rádiostaníc, amatérskych vysieláčiek, 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 vysieláčov 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 informácií poskytnutých výrobcom
do slovenského jazyka:

Danone s.r.o., Mlynské nivy 5, 821 09 Bratislava - mestská časť Ružinov.

Infolinka: 0800 444 006, www.nutricia.sk