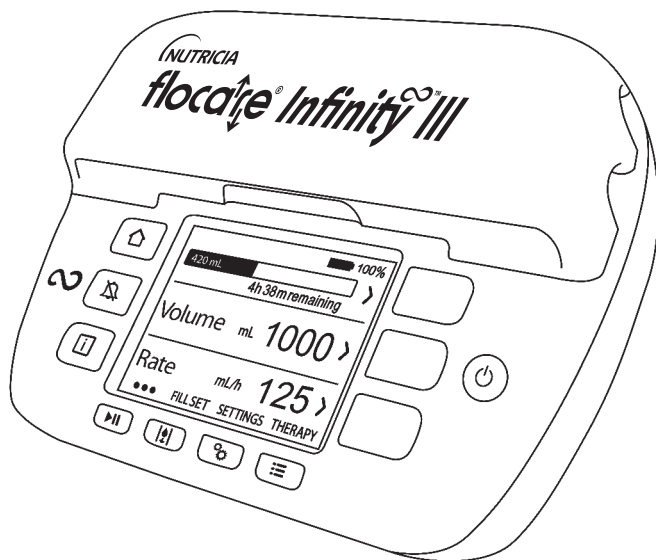


NUTRICIA
floca^{re}

CS

NÁVOD K POUŽITÍ

NUTRICIA
floca^{re} Infinity III











Výrobce:

Nutricia Medical Devices BV,
Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp,
Nizozemsko,
www.nutriciafloca.com

CE 0344

400016_A
Datum vydání leden 2023

| | |
|--|----|
| 1. ÚVOD | 5 |
| 2. URČENÉ POUŽITÍ | 5 |
| ZDRAVOTNÍ INDIKACE..... | 5 |
| CÍLOVÉ SKUPINY..... | 5 |
| KONTRAINDIKACE..... | 5 |
| 3. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE | 5 |
| 3.1. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST..... | 5 |
| 3.2. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ..... | 6 |
| VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY..... | 6 |
| BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ..... | 7 |
| 4. STRUČNÝ POPIS PŘÍSTROJE | 10 |
| 5. UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ | 11 |
| 5.1. TLAČÍTKA..... | 11 |
| 5.1.1.  Domů..... | 11 |
| 5.1.2.  Ztišit..... | 11 |
| 5.1.3.  Informace..... | 12 |
| 5.1.4.  Čas zahájení/Pauza..... | 12 |
| 5.1.5.  Naplnit..... | 12 |
| 5.1.6.  Možnosti..... | 12 |
| 5.1.7.  Režim..... | 12 |
| 5.1.8.  Zapnuto/Vypnuto..... | 12 |
| 5.1.9. Kontextová tlačítka..... | 12 |
| 5.2. UKAZATEL STAVU PUMPY..... | 13 |
| 5.3. DISPLEJ..... | 13 |
| 5.4. ÚVODNÍ OBRAZOVKA..... | 13 |
| 5.4.1. Stavový řádek..... | 14 |
| 5.4.2. Symboly..... | 14 |
| 5.4.3. Ukazatel průběhu..... | 14 |
| OBJEM - RYCHLOST..... | 14 |
| RYCHLOST..... | 14 |
| INTERMITENTNÍ/BOLUS..... | 14 |
| 5.4.4. Ukazatel chodu..... | 14 |
| 6. NASTAVENÍ PUMPY | 15 |
| 6.1. PŘIPOJENÍ SVORKY NA STOJAN (VOLITELNÉ)..... | 15 |
| 6.2. PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ ZÁSTRČCE..... | 15 |
| 6.3. ZAPNUTÍ PUMPY..... | 15 |
| 6.4. NASTAVENÍ JAZYKA..... | 15 |
| 6.5. NASTAVENÍ ČASU A DATA..... | 15 |
| 6.6. VYPNUTÍ PUMPY..... | 16 |

| | | |
|---|--|----|
| 5 | 7. NÁVOD K POUŽITÍ | 16 |
| 5 | 7.1. VLOŽENÍ VYŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™ | 16 |
| 5 | 7.2. PRACOVNÍ REŽIM / POZASTAVENÍ | 16 |
| 5 | 7.3. NAPLNĚNÍ VYŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™ | 16 |
| 5 | 7.4. NABÍDKA NASTAVENÍ | 17 |
| 5 | 7.4.1. Výběr režimu podávání výživy | 17 |
| 5 | 7.4.2. Personalizované režimy podávání výživy | 17 |
| 6 | 7.4.3. Uzamčení režimu podávání výživy | 17 |
| 6 | 7.4.4. Obnova údajů o pacientovi | 17 |
| 7 | 7.4.5. Zvuková signalizace | 18 |
| 0 | 7.4.6. Ukončení režimu podávání výživy | 18 |
| 1 | 7.4.7. Displej | 18 |
| 1 | 7.4.8. Čas a datum | 18 |
| 1 | 7.4.9. Jazyk | 19 |
| 2 | 7.4.10. Informace o této pumpě | 19 |
| 2 | 7.5. PROGRAMOVÁNÍ PUMPY | 19 |
| 2 | 7.5.1. Programování režimu podávání výživy OBJEM – RYCHLOST | 20 |
| 2 | 7.5.2. Programování režimu podávání výživy RYCHLOST (nedoporučuje se u | |
| 2 | pacientů citlivých na objem) | 20 |
| 2 | 7.5.3. Programování PŘERUŠOVANÉHO režimu podávání výživy Intermitentní/Bolus | 20 |
| 2 | 7.5.4. Změna parametrů aktivního režimu podávání výživy | 21 |
| 2 | 7.5.5. Programování PERSONALIZOVANÉHO REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY | 21 |
| 3 | 7.5.6 Úprava PERSONALIZOVANÉHO REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY | 22 |
| 3 | 7.6. POSLEDNÍ PODÁVÁNÍ VÝŽIVY NEBYLO UKONČENO | 22 |
| 3 | 7.7. INFORMAČNÍ FUNKCE A FUNKCE PAMĚTI | 22 |
| 4 | 7.7.1. Informace o režimu podávání výživy | 22 |
| 4 | 7.7.2 Informace o dávkách | 23 |
| 4 | 7.7.3. Graf 30denní historie | 23 |
| 4 | 7.7.4. Obnova ukazatele průběhu | 23 |
| 4 | 7.8. ZÁMEK KLÁVESNICE | 23 |
| 4 | 7.9. PŘIPOJENÍ K SYSTÉMU PŘIVOLÁNÍ ZDRAVOTNÍ SESTRY | |
| 4 | NEBO SYSTÉMU MONITOROVÁNÍ ÚDAJŮ O PACIENTOVI (PDMS) | 23 |
| 5 | 7.10. BATERIE | 24 |
| 5 | 8. POKROČILÁ NASTAVENÍ | 24 |
| 5 | 8.1. KOMUNIKAČNÍ REŽIM | 24 |
| 5 | 8.2. ZMĚNA PIN KÓDU | 25 |
| 5 | 8.3. OBNOVENÍ TOVÁRNÍHO NASTAVENÍ | 25 |
| 5 | 8.4. HODNOTY SNÍMAČŮ V REÁLNÉM ČASE | 25 |
| 6 | | |

| | |
|--|----|
| 9. ALARMY, VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ | 25 |
| 9.1. TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ | 26 |
| 10. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, KONTROLU A SERVIS | 29 |
| 10.1. ZMĚNA PACIENTA | 29 |
| 10.2. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE | 29 |
| 10.3. KONTROLA..... | 30 |
| 10.3.1. Kryt | 30 |
| 10.3.2. Klávesnice..... | 31 |
| 10.3.3. Rotor | 31 |
| 10.3.4. Síťový adaptér | 31 |
| 10.3.5. Elektrické napájení..... | 31 |
| 10.4. SERVIS..... | 31 |
| 10.5. PŘÍSLUŠENSTVÍ | 32 |
| 10.6. RECYKLACE A LIKVIDACE | 32 |
| 11. SPECIFIKACE | 32 |
| 11.1. VÝKON..... | 32 |
| 11.2. ELEKTRICKÉ A MECHANICKÉ VLASTNOSTI..... | 33 |
| 11.3. PROVOZNÍ REŽIM | 34 |
| 11.4. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ | 34 |
| 11.5. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA..... | 34 |
| 11.6. PŘESNOST DÁVEK | 35 |
| 11.7. DOBA ODEZVY ALARMU | 35 |
| 12. SLOVNÍK POJMŮ | 36 |
| <i>BMET</i> | 36 |
| <i>EMC</i> | 36 |
| <i>IFU</i> | 36 |
| <i>IP25</i> | 36 |
| <i>Okluze</i> | 36 |
| <i>PDMS</i> | 36 |
| <i>RF</i> | 36 |
| <i>Rotor</i> | 36 |
| 13. SYMBOLY | 37 |
| 14. ZÁRUKA | 38 |
| PŘÍLOHA A: POKYNY A PROHLÁŠENÍ | |
| VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA | 39 |

1. ÚVOD

Pumpa Flocare® Infinity™ III je pumpa využívající rotačního peristaltického principu k podávání enterální výživy. Pumpa nabízí širokou škálu možností, které umožňují přizpůsobení každému pacientovi a flexibilní přístup k aplikaci enterální výživy.

2. URČENÉ POUŽITÍ

Pumpa Flocare® Infinity™ III je určená pro bezpečné, kontrolované a intuitivní podávání enterální výživy nebo rehydratačních tekutin do gastrointestinálního traktu pacienta, který není schopen jíst nebo pít normálním způsobem. Pumpu lze používat v klinickém prostředí nebo v domácí péči. Mohou ji používat vyškolení pečovatelé a pacienti buď u lůžka, nebo jako přenosnou pumpu.

ZDRAVOTNÍ INDIKACE

Podávání enterální výživy prostřednictvím enterální pumpy je indikováno u pacientů s rizikem rozvoje podvýživy nebo u pacientů s podvýživou, kteří:

- nemohou pokrýt své nutriční potřeby běžným příjmem stravy
- mají funkční gastrointestinální trakt.

CÍLOVÉ SKUPINY

Systém pumpy Flocare® Infinity™ III je určen pro dospělé a/nebo dětské pacienty.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte:

- pokud je kontraindikována enterální výživa
- pro intravenózní podávání (parenterální výživa)

Enterální výživa nemusí být vhodná pro některé pacienty v závislosti na individuální diagnóze (např. střevní obstrukce).

3. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

3.1. VŠEOBECNÁ BEZPEČNOST

- Před použitím pumpy Flocare® Infinity™ III k podávání enterální výživy si přečtěte celý návod k použití.
- Uživatel by měl být vyškolen v obsluze pumpy Flocare® Infinity™ III a jejího příslušenství.
- Pumpa Flocare® Infinity™ III k podávání enterální výživy se smí používat pouze v kombinaci s výživovými sety Flocare® Infinity™.

Použití jiných výživovacích setů než Flocare® Infinity™ s sebou ponese nepředvídaná rizika a nemůže zajistit stejnou funkčnost a bezpečnost. Informace o dostupných výživovacích setech Flocare® Infinity™ vám poskytnou obchodní reprezentanti místní pobočky společnosti Danone (Nutricia).

- Vyživovací sety Flocare® Infinity™ vyměňujte každých 24 hodin, aby byla zachována funkčnost a přesnost 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.
- 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 souběžné podávání léků (např. podávání inzulinu). V takovýchto případech je třeba provádět pravidelné a časté kontroly podle toho, jak určí ošetřující zdravotnický pracovník, aby se zabezpečilo 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: postupujte opatrně, protože vyživovací sety Flocare® Infinity™ obsahují volné části, které mohou být pro malé děti nebezpečné.
- Jako osvědčený postup se doporučuje programování pumpy Flocare® Infinity™ III pomocí funkce OBJEM.
- Za ověření, zda pacient dokáže tolerovat naprogramovaný objem a průtok, zodpovídá poskytovatel zdravotní péče.
- Nepoužívejte pumpu v silných magnetických polích např. v prostředí magnetické rezonance (MR).
- Upozornění: Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, která se vyskytla v souvislosti s tímto prostředkem, musí být oznámena společnosti Danone (Nutricia) a místnímu odpovědnému orgánu.

3.2. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Všeobecné výstrahy

- 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.
- Zdravotnické elektrické 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™ III, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

- Upozornění: Vyvarujte se používání tohoto zařízení v 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.
- 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 výživovací 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.
- Používejte pouze schválené čisticí prostředky; použití neschválených čisticích prostředků by mohlo způsobit poškození pumpy.
- Abyste předešli zasažení úrazu elektrickým proudem, před čištním pumpu vypněte a vytáhněte elektrickou zástrčku ze zásuvky.
- Před zapojením síťového adaptéru Infinity do elektrické sítě se ujistěte, že je zcela suchý.
- Nezakrývejte reproduktor na zadní části pumpy, abyste zajistili, že jakýkoli alarm bude snadno rozpoznán.

Bezpečnostní opatření

Před použitím nebo nastavením režimu podávání výživy zkontrolujte neporušenost pumpy podle níže uvedených bodů:

- Žádné praskliny na krytu pumpy.
- Kolíky zástrčky síťového adaptéru pumpy jsou stejně dlouhé, nejsou ohnuté a nejsou zkorodované.
- Klávesnice není proříznutá nebo poškozená a text je čitelný.
- Na displeji nejsou žádné škrábance, které ovlivňují čitelnost displeje.
- Zkontrolujte rotor; ověřte, zda válečky nejsou poškozeny, jsou kolmo k rotoru a lze jimi volně otáčet rukou.
- Zkontrolujte, zda je síťový adaptér včetně krytu a kabelu čistý a nepoškozený.

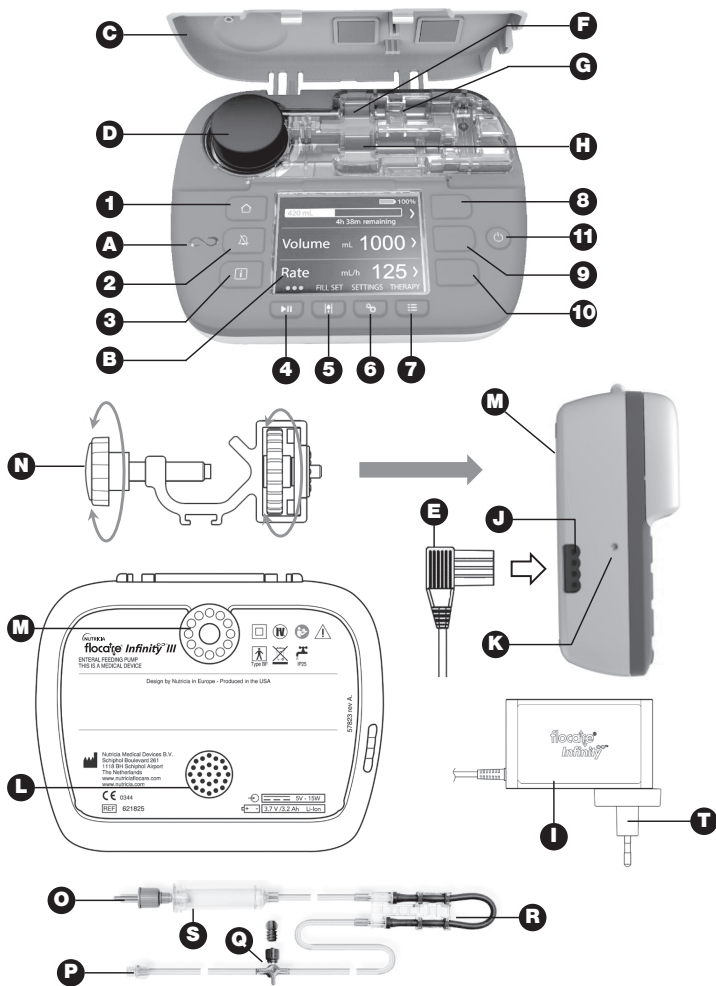
Upozornění: Pumpu nepoužívejte, pokud je poškozená.

- 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, které používají 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 Infinity nastavte na 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. Určená pozice obsluhy je před pumpou.
- Společnost Nutricia doporučuje používat sondovou enterální výživu připravenou k přímému použití, protože je speciálně vyvinuta v souladu se specifikací pumpy.
- Veškerá výživa zavedená do sondy na podávání enterální výživy musí být homogenní a měla by zůstat homogenní po dobu celého režimu podávání výživy.
- Používejte pouze výživu určenou odpovědným lékařem, výživovým specialistou, zdravotní sestrou nebo jiným lékařem s licencí.
- 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.
- Netekuté složky potravy a mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku mohou ucpávat výživovací sondy a výživovací sety FloCare® Infinity™. Lékaři a ošetřovatelé by při používání těchto typů výživy měli pumpu pečlivě sledovat.
- Uživatel se musí ujistit, že jakýkoli přípravek použitý pro přípravu mixované stravy nebo výživy připravené z prášku je označen jako vhodný pro podávání sondou (viz návod k použití výživy / přidané substance).
- Mixovaná strava nebo výživa připravená z prášku může vytvořit pěnu. Pokud používáte tento typ výživy, nechte ji před nalitím do nádoby na výživu odstát, dokud pěna nezmizí. Snižte tak pravděpodobnost spuštění alarmu ZAVZDUŠNĚNÝ set.
- 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 výživovacího 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 výživovacím setu Flocare® Infinity™, které by mohly bránit fungování pumpy a normálnímu režimu podávání výživy.
- 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 přijata vhodná opatření v případě, že dojde k selhání pumpy nebo neočekávanému chování způsobenému mixovanou výživou.
- 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.
- Nepoužívejte alarmy Infinity ke spuštění akcí souvisejících se sekundárními (elektrickými) zdravotními prostředky (např. volumetrickými nebo infuzními pumpami).
- Nepoužívejte funkce pumpy k žádným jiným účelům, než je popsáno v tomto návodu, např. funkce NAPLNIT k překonání okluze, nebo alarm ZAVZDUŠNĚNÝ set k indikaci konce podávání výživy.

4. STRUČNÝ POPIS PŘÍSTROJE



- | | | |
|---|--|--------------------------------|
| A Ukazatel stavu pumpy | H Senzor okluze mezi pumpou a pacientem (Occlusion OUT) | O Konektor ENPlus® |
| B Barevný displej | I Elektrická zástrčka | P Konektor ENFit® |
| C Dvířka | J Elektrická zásuvka | Q Port na podávání léků |
| D Rotor pumpy | K Světelná kontrolka nabíjení | R Kazeta |
| E Zástrčka nabíječky | L Reproduktor | S Kapací komůrka |
| F Senzor okluze mezi pumpou a nádobou na výživu (Occlusion IN) | M Port pro svorku na stojan | T Odnímatelná zástrčka |
| G Vzduchový senzor | N Svorka na stojan | |

5. UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

5.1. TLAČÍTKA

- | | | |
|---|--|--|
| 1  Tlačítko DOMŮ | 5  Tlačítko NAPLNIT | 9 TLAČÍTKO 2 |
| 2  Tlačítko ZTIŠIT | 6  Tlačítko MOŽNOSTI | 10 TLAČÍTKO 3 |
| 3  Tlačítko INFORMACE | 7  Tlačítko REŽIM | 11  Tlačítko ZAPNUTO/ VYPNUTO |
| 4  Tlačítko ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA | 8 TLAČÍTKO 1 | |

5.1.1. Domů

Jedním stisknutím tlačítka DOMŮ [] se přístroj vrátí na úvodní obrazovku nebo na ovládací panel, ať už se nacházíte na kterékoliv obrazovce.


Kromě toho se stisknutím tlačítka DOMŮ [] potvrzuje alarm nebo výstražná zpráva.

Poznámka: tlačítko DOMŮ [] neslouží jako tlačítko pro posun zpět o úroveň výš v nabídce.


5.1.2. Ztišit

Tlačítko ZTIŠIT [] ztiší zvukový signál alarmu na 2 minuty, když je pumpa ve stavu alarmu.


To vám dává možnost prozkoumat a řešit zobrazený alarm, aniž byste byli rušeni zvukovou signalizací alarmu.

Poznámka: alarm zůstává viditelný. Symbol  na displeji signalizuje, že zvukový signál alarmu byl ztišen.


5.1.3. Informace

Stisknutím tlačítka INFORMACE  (i-tlačítko) získáte pomoc a další informace o aktuálním stavu pumpy v jakémkoliv daném čase.


Příklady:

- v pracovním režimu informační tlačítko poskytuje informace o stavu podávání výživy.
- v pozastaveném režimu informační tlačítko poskytuje doporučení, jak naprogramovat podávání výživy v závislosti na zvoleném režimu podávání výživy.
- ve stavu alarmu informační tlačítko  poskytuje doporučení, jak řešit zobrazený alarm, a to uvedením možných řešení.

5.1.4. Čas zahájení/Pauza

Stisknutím tlačítka ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA  se spustí anebo pozastaví naprogramovaný režim podávání výživy.

5.1.5. Naplnit

Stisknutím tlačítka NAPLNIT  se naplní vyživovací set Flocare® Infinity™ a tím se zajistí odstranění vzduchu ze systému.

5.1.6. Možnosti

Tlačítko MOŽNOSTI  umožní přístup k nastavení pumpy. Úplný rozsah funkcí najdete v kapitole 7.4 „Nabídka nastavení“.

5.1.7. Režim

Tlačítkem REŽIM  můžete zvolit požadovaný režim podávání výživy.

Viz rovněž kapitola 7.5 „Programování pumpy“ a 7.4 „Nabídka nastavení“ a 7.5.5 „Programování PERSONALIZOVANÉHO REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY“.

5.1.8. Zapnuto/Vypnuto

Stisknutím tlačítka ZAPNUTO/VYPNUTO  se pumpa zapne a vypne.

Poznámka: aby nedošlo k nechtěným stisknutím tlačítka, je třeba tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO podržet po dobu 2 sekund, aby se pumpa zapnula či vypnula.

5.1.9. Kontextová tlačítka

Kontextová tlačítka se vztahují na funkce zobrazené na displeji a kroky jsou naznačeny symboly „<, >, ▲, ▼, ◀, ▶, +, -“.

Poznámka: KONTEXTOVÁ tlačítka jsou aktivní pouze tehdy, jsou-li doprovázena výše uvedenými symboly, pokud se žádný symbol neobjeví, tlačítka je neaktivní.

5.2. UKAZATEL STAVU PUMPY

Ukazatel stavu pumpy poskytuje vizuální označení aktuálního stavu pumpy.

- Zelená světelná kontrolka označuje, že pumpa je v režimu podávání výživy a pracuje normálně.
- Oranžová světelná kontrolka označuje, že pumpa je v pozastaveném režimu a čeká na vstup od uživatele.
- Červená světelná kontrolka označuje stav alarmu; je třeba okamžitý zásah uživatele.

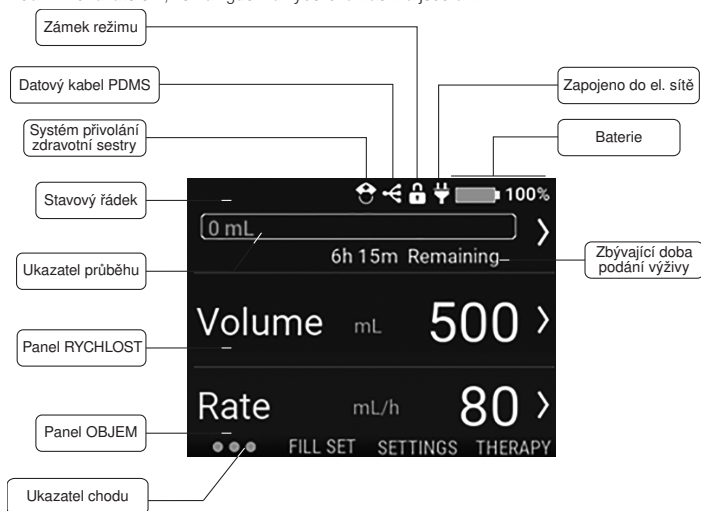
5.3. DISPLEJ

Při každém spuštění pumpy Flocare® Infinity™ III se provede test displeje. Důkladně zkontrolujte, zda se během testu zobrazily všechny části nebo pixely.

Upozornění: V případě chybějících částí nebo pixelů se pumpa nesmí používat a je třeba ji odeslat na kontrolu do autorizovaného servisního střediska.

5.4. ÚVODNÍ OBRAZOVKA

Rozložení úvodní obrazovky odpovídá zvolenému režimu podávání výživy OBJEM - RYCHLOST, RYCHLOST nebo INTERMITENTNÍ/BOLUS. Šedé linky oddělují panely v režimu PAUZA a jsou vizuálním ukazatelem, že navigační a výběrová tlačítka jsou aktivní.



5.4.1. Stavový řádek

Stavový řádek zobrazuje stav systému pomocí symbolů v horní části obrazovky.

Poznámka: Symboly se zobrazují pouze na domovské obrazovce a mohou na stavovém řádku měnit pořadí.

5.4.2. Symboly

- Symbol systému přivolání zdravotní sestry označuje, že pumpa je nastavená na režim přivolání sestry.
- Symbol PDMS indikuje, že pumpa je nastavená na režim PDMS.
- Symbol uzamčení režimu podávání výživy označuje, že aktivní režim podávání výživy byl uzamčen a nelze ho upravit, dokud nebude odemčen.
- Symbol zástrčky označuje, že je pumpa připojená k elektrické síti.
- Symbol baterie označuje kapacitu nabití v procentech.

5.4.3. Ukazatel průběhu

Ukazatel průběhu poskytuje rychlý přehled o množství podané výživy od posledního vynulování ukazatele průběhu.

Poznámka: Manuální vynulování ukazatele průběhu viz kapitola 7.7.4 „Obnova ukazatele průběhu“.

OBJEM - RYCHLOST

Při naprogramování režimu podávání výživy OBJEM - RYCHLOST je ukazatel průběhu plně viditelný a na levé straně poskytuje informace o množství podané výživy v reálném čase.

RYCHLOST

Při naprogramování režimu podávání výživy RYCHLOST ukazatel průběhu na konci grafu částečně vymizí, což znamená, že nebyl naprogramován žádný objem. Graf je statický a zobrazuje pouze objem podaný od posledního vynulování.

INTERMITENTNÍ/BOLUS

Při naprogramování režimu podávání výživy INTERMITENTNÍ/BOLUS se ukazatel průběhu rozdělí na počet naprogramovaných dávek. Ukazatel průběhu může zobrazit až 3 dávky, v případě naprogramování více dávek se automaticky zobrazí po podání předcházejících dávek. Průběh každé jednotlivé dávky je indikován vyplněním naprogramované dávky v reálném čase v závislosti na objemu/rychlosti.

5.4.4. Ukazatel chodu

Symbol ukazatele chodu se aktivuje stisknutím tlačítka ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA . Ukazatel zobrazuje 6 bodů pochybujících se zleva doprava, které představují aktivní naprogramovaný režim podávání výživy. V režimu PAUZA se zobrazují pouze 3 statické body.

6. NASTAVENÍ PUMPY

6.1. PŘIPOJENÍ SVORKY NA STOJAN (VOLITELNÉ)

1. Připojte svorku na stojan pumpy Flocare® Infinity™ III (N) ke stojanu otáčením černého hvězdicového kolečka ve směru hodinových ručiček.

2. Připojte pumpu Flocare® Infinity™ III k otvoru pro svorku na stojan (M) otáčením šedého kolečka ve směru hodinových ručiček, dokud svorka na stojan nebude zcela připojená k pumpě bez jakékoli vůle.

6.2. PŘIPOJENÍ K ELEKTRICKÉ ZÁSTRČCE

Připojte napájecí adaptér opatrným zasunutím zástrčky nabíječky (E) do pumpy (J).

Zástrčka nabíječky je navržena tak, aby ji bylo možné zasunout jen jedním směrem. Pokud je pumpa zapojená do elektrické sítě, měla by se rozsvítit modrá světelná kontrolka nabíjení (K) a vedle symbolu baterie by se měl zobrazit symbol zástrčky.

Poznámka: Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena lithium-iontovou baterií a před prvním použitím je nutné baterii nabít po dobu 6 hodin do úplného nabití.

6.3. ZAPNUTÍ PUMPY

Pumpu zapnete stisknutím a podržením hlavního vypínače ZAPNUTO/VYPNUTO po dobu cca 2 sekund, dokud nezazní zvuk zapnutí. Pumpa provede autotest a informuje uživatele, až bude přístroj připravený k použití; po autotestu se zobrazí domovská obrazovka.

Poznámka: Pokud nebylo předchozí podávání výživy zcela dokončeno před vypnutím pumpy, zobrazí se na pumpě upozornění Poslední dávka nedokončena.

Více informací viz kapitola 7.5.4 „Změna parametrů aktivního režimu podávání výživy“.

6.4. NASTAVENÍ JAZYKA

Pro nastavení jazyka stiskněte tlačítko MOŽNOSTI [Ⓞ], přejděte na JAZYK a vyberte preferovaný jazyk.

Poznámka: Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení továrního nastavení pumpa automaticky nabídne výběr jazyka.

6.5. NASTAVENÍ ČASU A DATA

Pro nastavení data a času stiskněte tlačítko MOŽNOSTI [Ⓞ], přejděte na DATUM A ČAS a nastavte je podle místního časového pásma. Pumpa se automaticky nepřepne na letní čas ani na jiná časová pásma během cestování.

Poznámka: Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení továrního nastavení pumpa automaticky nabídne nastavení data a času.

6.6. VYPNUTÍ PUMPY

Pumpu vypnete stisknutím a podržením hlavního vypínače ZAPNUTO/VYPNUTO po dobu cca 2 sekund, dokud se neozve zvuk vypnutí.

7. NÁVOD K POUŽITÍ

7.1. VLOŽENÍ VYŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™

Pro nastavení systému pro podávání enterální výživy se řiďte návodem k použití dodaným s vyživovacím setem Flocare® Infinity™.



1. Otevřete dvířka pumpy.
2. Obtočte fialovou smyčku setu (R) okolo rotoru pumpy (D).
3. Lehce vyživovací set natáhněte (nenatahujte příliš) a ručně ho zatlačte tlakem na kazetu směrem dolů do horní části krytu pumpy. Kazeta je uzpůsobena tak, aby ji bylo možné nasadit pouze jedním směrem.
4. Zavřete dvířka pumpy.
5. Pumpa je nyní připravena k naprogramování.

7.2. PRACOVNÍ REŽIM / POZASTAVENÍ

Pumpa Flocare® Infinity™ III je buď v pozastaveném režimu, když čeká na pokyny uživatele, nebo v pracovním režimu, když aplikuje výživu pacientovi. Mezi pracovním režimem a pozastavením se přepíná tlačítkem ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA ►||.

Poznámka: Pokud je pumpa po dobu 3 minut nebo déle v režimu pozastavení, zobrazí se na displeji hlášení "Pumpa žádá pozornost".


7.3. NAPLNĚNÍ VYŽIVOVACÍHO SETU FLOCARE® INFINITY™

Funkce NAPLNIT se používá k naplnění (nového) vyživovacího setu Flocare® Infinity™ výživou nebo vodou a je třeba ji spustit před začátkem podávání výživy. Ujistěte se, že vyživovací set Flocare® Infinity™ je odpojený od vyživovací sondy pacienta. Stiskněte a podržte tlačítko NAPLNIT  po dobu 2 sekund, čímž aktivujete funkci NAPLNIT. Tlačítko NAPLNIT  uvolníte, jakmile pumpa vydá zvukový signál a automaticky se spustí. Funkci NAPLNIT můžete ručně zastavit stisknutím tlačítka ČAS UKONČENÍ, pokud je vyživovací set přeplněný.

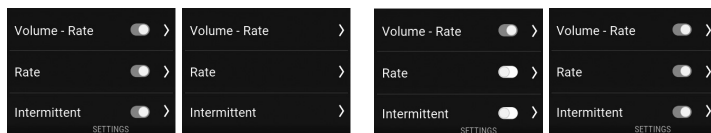
Poznámka: Pokud je aktivována funkce NAPLNIT, všechny alarmy jsou dočasně deaktivovány, aby se zabránilo jejich neúmyslnému spuštění (např. vzduchového alarmu).

7.4. NABÍDKA NASTAVENÍ

7.4.1. Výběr režimu podávání výživy

Funkcí URČIT REŽIMY PODÁNÍ se ovládají dostupné způsoby aplikace výživy, které se zobrazí po stisknutí tlačítka REŽIM . Způsoby aplikace, které jsou povoleny, jsou označeny zeleným symbolem přepínače.


Po aktivaci a naprogramování se personalizované režimy podávání výživy zobrazí v seznamu dostupných režimů podávání výživy. Níže jsou uvedeny 2 příklady:



Určit režim podání Režim podání - výsledek

Určit režim podání Režim podání - výsledek

7.4.2. Personalizované režimy podávání výživy

PERSONALIZOVANÉ REŽIMY PODÁVÁNÍ VÝŽIVY umožňují přeprogramování často používaných režimů podávání výživy. Režim podávání výživy se po jeho naprogramování a stisknutí tlačítka REŽIM  automaticky zobrazí v seznamu. Personalizovaný režim podávání výživy je možné vytvořit, upravit nebo vymazat.

Poznámka: Personalizovaný režim podávání výživy je možné skryt pomocí seznamu Určit režimy podání.

7.4.3. Uzamčení režimu podávání výživy

Funkce ZÁMEK REŽIMU uzamkne aktivní režim podávání, aby nedošlo k nechtěnému zásahu do režimu podávání. Pokud je aktivována funkce ZÁMEK REŽIMU, není možné zvolit nový režim podávání výživy ani stávající režim přeprogramovat, avšak je možné uzamčený režim podávání výživy restartovat. Vymazání ukazatele průběhu je stále možné. V režimu PAUZA lze uzamčení režimu podávání výživy aktivovat pouze stisknutím MOŽNOSTI ZÁMKU REŽIMU a vložením platného PIN kódu. Když je režim podávání výživy uzamčen, zobrazí se ve stavovém řádku symbol zámku. Odemknutí režimu podávání výživy se provádí stejným postupem.

Poznámka: V případě, že je třeba upravit parametry režimu podávání výživy, poradte se se svým ošetřovatelem.

7.4.4. Obnova údajů o pacientovi

Obnova údajů pacienta je určena k vymazání všech shromážděných údajů (jiných než osobních). Následující údaje se resetují: Parametry režimu podávání výživy, Ukazatel

průběhu, Údaje o historii pacienta, Personalizovaný režim podání výživy, Určit režim podání, Nastavení zvuku a Nastavení displeje.

Poznámka: Interní záznam (log soubor) nebude vymazán, údaje je možné obnovit na žádost u společnosti Danone (Nutricia) nebo u autorizovaného servisního střediska.

7.4.5. Zvuková signalizace

Pumpa Flocare® Infinity™ III podporuje 3 stupně HLASITOSTI, Nízká, Střední a Vysoká, které může nastavit uživatel. Z bezpečnostních důvodů se intenzita alarmu po 3 minutách automaticky zvýší na Vysoká i při nastaveních Nízká a Střední. Tuto bezpečnostní funkci není možné vypnout.

7.4.6. UKONČENÍ REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY

Upozornění: Tato možnost nabídky je k dispozici až od verze softwaru 1.07.0088. Pumpa Flocare® Infinity™ III může upozornit na ukončení naprogramovaného režimu podávání výživy. Tento alarm OBJEM PODÁN podporuje tři různé uživatelem nastavitelné zvukové možnosti.

„NEPŘETŘŽITÝ“ Tato možnost je součástí výchozího nastavení a pumpa vydává vizuální upozornění a opakující se zvukový alarm.

„JEDNORÁZOVÝ“ Jednorázový zvukový alarm po dokončení naprogramovaného režimu podávání výživy.

„VYPNUTO“ Pokud není vyžadováno žádné upozornění na naprogramovaný režim podávání výživy, lze zvukový alarm OBJEM PODÁN vypnout.

Upozornění: Před vypnutím alarmu OBJEM PODÁN se poraďte s ošetřovatelem.


7.4.7. Displej

V závislosti na okolních podmínkách je možné nastavit vhodný JAS DISPLEJE. Pokud se pumpa používá při jasném slunečním světle, doporučuje se nastavit JAS DISPLEJE na maximum, aby byla zajištěna plná viditelnost. Toto osvětlení displeje je možné nastavit do režimu AUTOMATICKÉ ZTMAVENÍ při připojení k elektrické síti. Pokud je AUTOMATICKÉ ZTMAVENÍ nastaveno na ZAPNUTO, displej ztmavne po 2 minutách. Pokud je AUTOMATICKÉ ZTMAVENÍ nastaveno na VYPNUTO, displej bude stále podsvícený.

Poznámka: Když je pumpa napájena pouze z baterie, displej se vždy po 2 minutách ztlumí, aby se prodloužila životnost baterie.

7.4.8. Čas a datum

Pumpa Flocare® Infinity™ III používá reálný čas a datum při hlášení podaných objemů v 30denní HISTORII, a i v INFORMACE O DÁVCE. Z důvodu přesnosti údajů musí být skutečný

čas a datum podle místního časového pásma. Nastavte čas a datum stisknutím tlačítka MOŽNOSTI  přejděte na ČAS A DATUM a nastavte je na místní časové pásmo.

Poznámka: Letní čas se nepřepíná automaticky.

7.4.9. Jazyk

Pro nastavení jazyka stiskněte tlačítko MOŽNOSTI  přejděte na JAZYK a vyberte preferovaný jazyk.

Poznámka: Při prvním zapnutí pumpy nebo po obnovení továrního nastavení pumpa Flocare® Infinity™ III automaticky nabídne výběr jazyka.

7.4.10. Informace o této pumpě

Informace o pumpě se shromažďují na obrazovce INFORMACE O TÉTO PUMPĚ, kde můžete zkontrolovat: výrobní číslo, datum výroby, revizi hardwaru PCBA, verzi softwaru, aktuální nastavení data a času, režim komunikace, stav baterie, celkový počet provozních hodin a celkový objem podaný pumpou.

Poznámka: Tyto informace mohou být užitečné z důvodu podpory.

7.5. PROGRAMOVÁNÍ PUMPY

Upozornění: Před programováním pumpy se vždy ubezpečte, že zvolený režim podávání výživy a jeho parametry jsou správné. V případě jakýchkoliv pochybností se obraťte na poskytovatele zdravotní péče.

Režim podávání výživy se programuje pomocí tlačítka REŽIM .

Pumpa Flocare® Infinity™ III podporuje následující způsoby podání výživy:

Objem – Rychlost Podávání naprogramovaného OBJEMU (ml) naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h).



Rychlost Podávání naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h), ale bez naprogramovaného OBJEMU (ml).

Intermitentní/Bolus Podávání naprogramovaného OBJEMU (ml) rozděleného do různých dávek naprogramovanou RYCHLOSTÍ (ml/h) s naprogramovanými časy PAUZY (intervaly).



DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:

Režimy RYCHLOST a INTERMITENTNÍ/BOLUS jsou ve výchozím nastavení vypnuty. Pokud se po stisknutí tlačítka REŽIM nezobrazí požadovaný způsob podání výživy, můžete ho aktivovat volbou MOŽNOSTI -> URČIT REŽIMY PODÁNÍ.

7.5.1. Programování režimu podávání výživy Objem – Rychlost

- Na úvodní obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM .
- Zvolte OBJEM – RYCHLOST stisknutím příslušného kontextového tlačítka.
- Stiskněte kontextové tlačítko OBJEM.
- Objem změňte tlačítky '+', '-' a stisknutím tlačítka '>' potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte kontextové tlačítko RYCHLOST.
- Rychlost upravte tlačítky '+', '-' a stisknutím tlačítka '>' potvrďte příslušnou hodnotu.
- Jako doplňující bezpečnostní opatření zkontrolujte celkový čas podání výživy pod panelem OBJEM nebo RYCHLOST.
- Stiskněte tlačítko ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA , čímž spustíte režim OBJEM - RYCHLOST.


7.5.2. Programování režimu podávání výživy Rychlost (nedoporučuje se u pacientů citlivých na objem)

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM .
- Stiskněte kontextové tlačítko RYCHLOST.
- Rychlost upravte tlačítky '+', '-' a stisknutím tlačítka '>' potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte tlačítko ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA , čímž spustíte režim RYCHLOST.

7.5.3. Programování přerušovaného režimu podávání výživy Intermitentní/Bolus

INTERMITENTNÍ/BOLUS režim podávání výživy vyžaduje postupné zadávání, kdy je třeba zadat a ověřit všechny parametry před návratem na úvodní obrazovku. Pumpa Flocare® Infinity™ III zobrazuje výsledné parametry na základě zadání uživatele z důvodu bezpečnosti a pohodlí.

Poznámka: Po každém kroku vás pumpa Flocare® Infinity™ III navede k dalšímu kroku programování.

- Na domovské obrazovce stiskněte tlačítko REŽIM .
- Stisknutím příslušného kontextového tlačítka zvolte možnost INTERMITENTNÍ/ BOLUS.
- Stiskněte kontextové tlačítko CELKOVÝ OBJEM.
- Objem upravte tlačítky '+', '-' a stisknutím tlačítka '>' potvrďte příslušnou hodnotu.

- Stiskněte kontextové tlačítko DÁVEK.
- Požadovaný počet dávek upravte tlačítky ‚+‘ a ‚-‘ a stisknutím tlačítka ‚>‘ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte kontextové tlačítko RYCHLOST.
- Rychlost upravte tlačítky ‚+‘ a ‚-‘ a stisknutím tlačítka ‚>‘ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Stiskněte kontextové tlačítko PAUZA.
- Požadovanou dobu pozastavení změňte tlačítky „+“ a „-“ a stisknutím tlačítka ‚>‘ potvrďte příslušnou hodnotu.
- Pomocí kontextových tlačítek 1 a 3 procházejte nahoru a dolů všemi naprogramovanými nastaveními a zkontrolujte zadání.
- Přejděte na položku POTVRDIT a zadání ověřte stisknutím kontextového tlačítka 2.
- Stisknutím tlačítka ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA ►► zahájíte režim podávání výživy INTERMITENTNÍ/BOLUS.

Poznámka: Když je pumpa v režimu DALŠÍ DÁVKA, úvodní obrazovka se bude lišit a bude ukazovat a odpočítávat čas do další porce. Ukazatel průběhu zůstane během odpočítávání aktivní.

7.5.4. Změna parametrů aktivního režimu podávání výživy

Změny aktivního režimu podávání výživy jsou možné bez ohledu na to, zda je aktivní naprogramovaný, nebo personalizovaný režim. Chcete-li změnit aktivní režim, ujistěte se, že je pumpa v režimu PAUZA.

OBJEM - RYCHLOST

– lze upravovat parametry OBJEM a RYCHLOST.

RYCHLOST

– lze upravovat parametr RYCHLOST.

INTERMITENTNÍ/BOLUS

– lze upravovat parametr RYCHLOST.


CELKOVÝ OBJEM nelze upravovat.

Čas PAUZY lze upravit pouze tehdy, když je pumpa v režimu DALŠÍ DÁVKA.

7.5.5. Programování PERSONALIZOVANÉHO REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY

Pumpa Flocare® Infinity™ III umožňuje předprogramovat až 3 personalizované režimy podávání výživy a uložit je do paměti pumpy pro pozdější použití. Naprogramování personalizovaného režimu podávání výživy se považuje spíše za nastavení pumpy než za samotný REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY. Pokud chcete naprogramovat personalizovaný režim podávání výživy, přejděte z ÚVODNÍ OBRAZOVKY na MOŽNOSTI ➔ PERSONALIZOVANÝ REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY.

- Stisknutím příslušného kontextového tlačítka 1, 2 nebo 3 vyberte režim podávání výživy.

- Postupujte krok za krokem podle pokynů a naprogramujte PERSONALIZOVANÝ REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY.
- Po naprogramování potvrďte ANO kontextovým tlačítkem 2. Tím potvrdíte PERSONALIZOVANÝ REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY a vrátíte se na přehled PERSONALIZOVANÝ REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY.
Poznámka: Stisknutím NE se postup spustí od začátku.
Poznámka: Stisknutím ANO se naprogramovaný PERSONALIZOVANÝ REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY zpřístupní v nabídce REŽIM.
- Po dokončení programování PERSONALIZOVANÉHO REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY se stisknutím tlačítka DOMŮ [] vrátíte na úvodní obrazovku.

7.5.6 Úprava PERSONALIZOVANÉHO REŽIMU PODÁVÁNÍ VÝŽIVY

Chcete-li UPRAVIT nebo SMAZAT PERSONALIZOVANÝ REŽIM PODÁVÁNÍ VÝŽIVY, přejděte z úvodní obrazovky na MOŽNOSTI -> PERSONALIZOVANÉ REŽIMY PODÁVÁNÍ VÝŽIVY a vyberte režim podávání výživy, který je třeba upravit nebo vymazat.

Poznámka: Smazáním režimu podávání výživy se vymažou všechna předchozí naprogramovaná nastavení podávání výživy a personalizovaný režim podávání výživy bude dostupný na přeprogramování nového personalizovaného režimu podávání výživy.

7.6. POSLEDNÍ PODÁVÁNÍ VÝŽIVY NEBYLO UKONČENO

Pokud při vypnutí pumpy (VYPNUTO) nebylo podávání výživy zcela dokončeno, na pumpě se zobrazí výstražná zpráva: „Poslední dávka nedokončena“. Máte možnost buď ZOPAKOVAT DÁVKU, přičemž se ukazatel průběhu obnoví nebo můžete v aktivním režimu podávání výživy POKRAČOVAT.

7.7. INFORMAČNÍ FUNKCE A FUNKCE PAMĚTI

7.7.1. Informace o režimu podávání výživy

Pokud byl naprogramován režim "OBJEM - RYCHLOST" nebo "RYCHLOST", pumpa Flocare® Infinity™ III po stisknutí tlačítka INFORMACE O DÁVKÁCH poskytne užitečné informace o aktivním režimu. Tato funkce je přístupná přes ÚVODNÍ OBRAZOVKU, kontextové TLAČÍTKO 1, INFORMACE O DÁVKÁCH..

Obecně jsou v levé části obrazovky minulé události, uprostřed aktuální události a v pravé části obrazovky jsou odhadované budoucí události. V případě, že událost nelze vypočítat, se na displeji zobrazí [-].

Poznámka: Obrazovka s informacemi o režimu podávání výživy se zobrazí také po stisknutí informačního tlačítka během provozního režimu.

7.7.2 Informace o dávkách

Pokud byl naprogramován režim podávání výživy INTERMITENTNÍ/BOLUS, pumpa Flocare® Infinity™ III poskytuje užitečné informace týkající se jednotlivé dávky po stisknutí tlačítka INFORMACE O DÁVKÁCH.

Tato funkce je přístupná přes ÚVODNÍ OBRAZOVKU → kontextové TLAČÍTKO 1 → INFORMACE O DÁVKÁCH.

7.7.3. Graf 30denní historie

Pumpa Flocare® Infinity™ III ukládá do paměti všechna podávání výživy maximálně po dobu 30 dnů. Informace o denním podaném objemu lze zpřístupnit stisknutím kontextového TLAČÍTKA 1 z úvodní obrazovky a stisknutím HISTORIE. Pomocí tlačítek se šipkami můžete zobrazit dřívější či pozdější dny. Stisknutím symbolu + můžete zvětšit vybraný den a zobrazit tabulku s jednotlivými dávkami.

7.7.4. Obnova ukazatele průběhu

Ukazatel průběhu se automaticky vynuluje po skončení každého podání, u kterého byl naprogramovaný OBJEM. Pokud je třeba ukazatel průběhu vynulovat ručně, z ÚVODNÍ OBRAZOVKY přejděte na TLAČÍTKO 1 → VYNULUJ PODANOU DÁVKU.

7.8. ZÁMEK KLÁVESNICE

Klávesnici lze uzamknout, aby se zabránilo neúmyslným změnám. Zámek klávesnice lze aktivovat současným stisknutím tlačítka INFORMACE a TLAČÍTKA 3, když je pumpa v provozním režimu. Stejným postupem klávesnici odemknete. Symboly uživatele navedou, jak klávesnici odemknout.

7.9. PŘIPOJENÍ K SYSTÉMU PŘIVOLÁNÍ ZDRAVOTNÍ SESTRY NEBO SYSTÉMU MONITOROVÁNÍ ÚDAJŮ O PACIENTOVI (PDMS)

Napájecí konektor na levé straně pumpy nabízí možnost připojení pumpy k externímu systému přivolání zdravotní sestry (Nurse call) nebo k systému monitorování údajů o pacientovi (Patient Data Monitoring System - PDMS). Pro tyto funkce nabízíme následující příslušenství:

- Flocare® Infinity™ Nurse Call (systém přivolání zdravotní sestry) umožňuje připojení k externímu poplašnému systému. Při připojení pumpy se řiďte návodem k použití na Flocare® Infinity™ Nurse Call.
- Kabel Flocare® Infinity™ PDMS umožňuje připojení k externímu systému PDMS. Při připojování pumpy k externímu systému PDMS postupujte podle návodu k použití kabelu Flocare® Infinity™ PDMS.

7.10. BATERIE

Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena lithium-iontovou baterií a před prvním použitím nebo během prvního používání je třeba baterii plně nabít po dobu 6 hodin, čímž dosáhnete maximální životnosti baterie. Mikroprocesor baterie nepřetržitě monitoruje kapacitu baterie a na displeji pumpy v části „Informace o této pumpě“ se zobrazí, když je kapacita baterie snižena o 70 % nebo více a je třeba ji vyměnit.

| | |
|----------------------|------------|
| Věk baterie | 125 ml/h |
| =<1 rok | 24 hodin |
| =<2 roky | 24 hodin |
| =<3 roky | 20 hodin |
| =<4 roky | 16 hodin |
| =<5 let | 12 hodin |
| Opatřebovaná ze 70 % | 7,2 hodiny |



Poznámka: Kapacita baterie je jen přibližná. Pokud si nejste jisti, zda je zbývajcí kapacita baterie dostačující pro plánované podání výživy, pro dobíení baterie připojte síťový adaptér do elektrické sítě.

8. POKROČILÁ NASTAVENÍ

Pokročilá nastavení mohou provádět pouze kvalifikovaní poskytovatelé zdravotní péče či kvalifikovaní technici / biomedicíni technici a jsou přístupná podle následujícího postupu:

- Ujistěte se, že pumpa je ve stavu VYPNUTO.
- Stiskněte a podržte tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO a bezprostředně poté kontextové TLACÍTKO 1 a obě tlačítka podržte přibližně po dobu 2 sekund, dokud se nezobrazí nabídka pokročilých nastavení.

8.1. KOMUNIKAČNÍ REŽIM

- Vypnuto Bez komunikace (standardní režim)
- PDMS Pro komunikaci s externím počítačem prostřednictvím kabelu Flocare® Infinity™ PDMS.
- Přivolat sestru Pro spuštění externího systému přivolání zdravotní sestry prostřednictvím kabelu Flocare® Infinity™ Nurse Call.

Poznámka: Další informace naleznete v kapitole 7.9 „Připojení k systému přivolání zdravotní sestry nebo systému monitorování údajů o pacientovi (PDMS)“.

8.2. ZMĚNA PIN KÓDU

Edit PIN (upravit PIN kód)

nastavte a uložte tajný PIN kód.

Default PIN (Výchozí PIN kód)

změňte PIN kód na výchozí veřejný PIN kód 3584.

Poznámka: Další informace naleznete v kapitole 7.4.3 „Uzamčení režimu podávání výživy“.

8.3. OBNOVENÍ TOVÁRNÍHO NASTAVENÍ

Tímto krokem se resetují všechna uživatelská nastavení a pumpa Flocare® Infinity™ III se uvede do původního stavu.

Poznámka: Po obnovení továrního nastavení si pumpa Flocare® Infinity™ III vyžádá nastavení jazyka a času a data.




8.4. HODNOTY SNÍMAČŮ V REÁLNÉM ČASE

Hodnoty snímačů v reálném čase jsou určeny ke kontrole a údržbě prováděné kvalifikovanými servisními středisky a biomedicínskými techniky.


9. ALARMY, VÝSTRAŽNÉ ZPRÁVY A ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Pumpa Flocare® Infinity™ III je vybavena několika senzory a bezpečnostními funkcemi doprovázenými zřetelnými vizuálními a zvukovými alarmy a výstražnými zprávami na displeji. V případě výskytu jakéhokoliv alarmu pumpa vygeneruje zvukový a vizuální alarm a přeruší aplikaci výživy. Okamžitě se zapne podsvícení obrazovky. Výjimkou je alarm nízkého stavu nabití baterie; v tomto případě pumpa bude pracovat dále. Alarmové stavy pumpy Flocare® Infinity™ III jsou klasifikovány jako stavy s nízkou prioritou, což znamená, že je nutné upozornit obsluhu a přijmout další opatření.

Jakmile se na obrazovce zobrazí alarm nebo výstražná zpráva:

- Stisknutím tlačítka DOMŮ [] alarm nebo výstražnou zprávu potvrdíte.
- Stisknutím tlačítka ZTIŠIT [] se alarm nebo výstražný zvukový signál vypne na 2 minuty, přičemž alarm nebo výstražná zpráva zůstanou zobrazeny na displeji. Na displeji se zobrazí symbol potlačeného zvukového signálu, který označuje, že zvukový signál byl ztišen.
- Stisknutím tlačítka INFORMACE [] se na displeji zobrazí návrhy na vyřešení alarmu nebo výstražného stavu.

Poznámka: Během alarmu nebo výstrahy jsou všechna ostatní tlačítka deaktivována.

Tlačítko DOMŮ [] je jediným tlačítkem, kterým lze potvrdit nebo odmítnout alarm nebo výstražnou zprávu.

9.1. TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

V případě, že se objeví některý z alarmů nebo výstražných zpráv uvedených v tabulce pro řešení problémů, pumpa vydá zvukový a vizuální signál a pozastaví podávání výživy. Automaticky se zapne podsvícení displeje. Výjimkou je upozornění na vybitou baterii, v této situaci pumpa pokračuje v činnosti.

V případě jakéhokoli alarmu nebo výstražné zprávy: Potvrďte nebo ZTIŠTE alarm a zkontrolujte typ alarmu a řešení zobrazené na displeji. Režim podávání výživy lze znovu spustit opětovným stisknutím tlačítka ČAS ZAHÁJENÍ/PAUZA ►|| jakmile je příčina alarmu vyřešena.

| TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ | | |
|----------------------------|---|---|
| Alarm/Popis výstrahy | Příčina | Řešení |
| Vzduch ve vyživovacím setu | Pumpa odhalila vzduch ve vyživovacím setu. Oblast vzduchového senzoru je znečištěná. | Pokud má být nádoba na výživu prázdná: Odpojte a zlikvidujte nádobu na výživu a vyživovací set FloCare® Infinity™ nebo je vyměňte tak, jak jste byli zaškoleni. Pokud nádoba na výživu NEMÁ BYT prázdná: Zkontrolujte umístění vyživovacího setu. V případě potřeby ručně zatlačte vyživovací set směrem dolů do správné polohy. Odpojte sondu a použijte funkci NAPLNIT k odstranění vzduchu. Znovu připojte sondu a znovu začněte podávat výživu. Ujistěte se, že v nádobě na výživu se neutvořila nadměrná pěna. Ujistěte se, že vzduchový senzor je čistý. |
| Vybitá baterie | Stav nabití baterie je kriticky nízký. | Připojte okamžitě pumpu k síťovému adaptéru a elektrické síti na 6 hodin, aby se baterie nabila. Během nabíjení je možné pumpu používat. |
| Nabíjení, vyčkejte. | Baterie se nabíjí. | Vyčkejte, dokud se baterie nenabije. |
| Otevřená dvířka pumpy. | Dvířka nejsou dostatečně dovřená. | Zavřete dvířka. |

TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

| Alarm/Popis výstrahy | Příčina | Řešení |
|--|--|---|
| Klávesnice uzamčena. | Klávesnice je uzamčena, aby se zabránilo neúmyslnému stisknutí tlačítka. | Klávesnici odemknete současným stisknutím i-tlačítka a kontextového TLACÍTKA 3. |
| Poslední dávka nedokončena. | Pumpa byla vypnuta před dokončením podávání výživy. | Stisknutím tlačítka ČAS ZAHÁJENÍ /PAUZA spustíte stejný režim podávání výživy od začátku. Pokud chcete pokračovat v aktivním režimu podávání výživy, stiskněte tlačítko POKRACOVAT. |
| Dobijte. | Stav nabití baterie je nízký. | Připojte okamžitě pumpu k síťovému adaptéru a elektrické síti na 6 hodin, aby se baterie nabila. Během nabíjení je možné pumpu používat. |
| Nezobrazuje se symbol zástrčky, když je pumpa připojena k elektrické síti. | Elektrická zásuvka nefunguje. Síťový adaptér je poškozený. | Připojte pumpu do jiné elektrické zásuvky. Kontaktujte svého dodavatele pumpy a požádejte ho o výměnu. |
| Occlusion in. | Pumpa odhalila okluzi ve směru toku mezi pumpou a nádobou na výživu. Oblast senzoru je znečištěná. Opakující se alarm. | Zkontrolujte, zda se na výživovacím setu Flocare® Infinity™ mezi pumpou a nádobou na výživu nenachází zalomení nebo jiné překážky a pokud je najdete, narovnejte je. Restartujte pumpu. Vyčistěte oblast senzoru. Pokud alarm přetrvává, vyměňte výživovací set Flocare® Infinity™. |

TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

| Alarm/Popis výstrahy | Příčina | Řešení |
|------------------------------|---|--|
| Occlusion out | <p>Pumpa odhalila okluzi ve směru toku mezi pumpou a pacientem.</p> <p>Oblast senzoru je znečištěná.</p> <p>Opakující se alarm.</p> | <p>Zkontrolujte, zda se na vyživovacím setu Flocare® Infinity™ mezi pumpou a vyživovací sondou nenacházejí zalomení nebo jiné překážky a pokud je najdete, narovnejte je. Zkontrolujte, zda se vyživovací sonda nezalamuje nebo zda tam nejsou jiné překážky a případně je opravte tak, jak jste byli zaškoleni.</p> <p>Vyčistěte oblast senzoru.</p> <p>Pokud alarm přetrvává, vyměňte vyživovací set Flocare® Infinity™.</p> |
| Pumpa vyžaduje pozornost. | Pumpa byla nedotčená po dobu 3 minut a déle. | Výstražnou zprávu potvrďte stisknutím libovolného tlačítka. |
| Není nastavena rychlost. | Při spuštění terapie nebyla naprogramovaná rychlost. | Naprogramujte rychlost (ml/h). |
| Znovu vložte vyživovací set. | Vyživovací set není správně nainstalovaný. | Vložte vyživovací set Flocare® Infinity™. |
| Vyměňte vyživovací set. | Vyživovací set byl používán více než 24 hodin. | Vyměňte vyživovací set Flocare® Infinity™ za nový. |
| Set > 24 h | Připomenutí, že set se používal déle než 24 a je třeba ho vyměnit. | Vyměňte vyživovací set Flocare® Infinity™ za nový. |
| Porucha systému | Pumpa zaznamenala vnitřní selhání systému. | <p>"Vypněte pumpu, ujistěte se, že dvířka pumpy jsou zavřená a pumpu opět zapněte.</p> <p>Pokud chyba přetrvává, kontaktujte dodavatele pumpy a požádejte o výměnu."</p> |

TABULKA ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

| Alarm/Popis výstrahy | Příčina | Řešení |
|------------------------|--|---------------------------|
| Kompletní dávka podána | Oznámení, že pumpa dokončila aplikaci naprogramované dávky výživy. | |
| Objem nenastaven | Při spuštění režimu podávání výživy nebyl naprogramovaný objem. | Naprogramujte objem (ml). |

10. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ, KONTROLU A SERVIS

10.1. ZMĚNA PACIENTA

Pumpy pro enterální výživu musí být před předáním dalšímu pacientovi důkladně vyčištěny a zkontrolovány, aby se zabezpečilo, že pumpy jsou v bezvadném stavu. Je třeba dodržovat místní zásady pro čištění a hygienu.

- Čistěte pumpu tak, jak je uvedeno v části 10.2. „Čištění a dezinfekce“.
- Proveďte kontrolu tak, jak je uvedeno v části 10.3. „Kontrola“
- Vymažte údaje o pacientovi (MOŽNOSTI → SMAZAT DATA PACIENTA)

Pokud byly všechny výše uvedené činnosti úspěšně provedeny, může pumpu používat další uživatel.

10.2. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE



Pro zajištění optimálního a bezpečného fungování pumpy je třeba udržovat pumpu v čistém stavu a bez jakýchkoliv nečistot. Doporučujeme po každém ukončeném režimu podávání výživy pumpu očistit vlhkým hadříkem.

Před čištěním odpojte pumpu od elektrické sítě. Abyste předešli úrazu elektrickým proudem, nikdy nečistěte pumpu se síťovým adaptérem zapojeným do elektrické zásuvky nebo když je pumpa zapnutá.

Pumpu neponořujte do vody.

Nepoužívejte agresivní čisticí nebo dezinfekční prostředky, jako je aceton, benzen či jód.

Poznámka: Pumpa není určena k mytí v myčce nádobí.

Pumpu nesterilizujte, např. zářením, etylénoxidem, parou nebo v autoklávu. Doporučujeme pumpu pravidelně umývat (tekoucí) teplou vodou a standardním tekutým čisticím prostředkem, neabrazivní houbou, kartáčem nebo měkkým hadříkem. Vyčistěte a odstraňte z pumpy veškeré zbytky výživy, přičemž věnujte zvláštní pozornost oblasti snímače na horním krytu, rotoru včetně jeho válečků a v rozích klávesnice a displeje. Poté pumpu osušte čistým hadříkem.

Po vyčištění lze pumpu dezinfikovat pomocí jemného zředěného dezinfekčního prostředku nebo čisticího prostředku a vlhkého hadříku. Dodržujte místní zásady pro čištění a dezinfekci zdravotnických prostředků. Dezinfekční prostředky na bázi alkoholu se mohou používat pouze, pokud je doba kontaktu krátká (méně než 5 minut). Používejte pouze 70% isopropylalkohol nebo dezinfekční prostředky na bázi alkoholu. Doporučuje se použít Metrex CavaCide® (chlorid amonný), MetriCide®, roztok bělidla/chlóru (5% chlóru nebo ekvivalentu a 95 % vody) a Antisept N® (povidon jód) nebo jeho ekvivalent.

Ujistěte se, že čisticí roztok, čisticí prostředek a dezinfekční ubrusky jsou kompatibilní se zdravotnickým prostředkem. Během aplikace čisticího prostředku a po ní hledejte známky poškození a fyzické změny zdravotnického prostředku, jako jsou praskliny, barevné změny atd.. V případě, že pozorujete při používání čisticího prostředku jakékoli účinky nebo máte jakékoli pochybnosti o použití schváleného čisticího prostředku, o potenciálních negativních dopadech použitého čisticího prostředku či jiné obavy/stížnosti, přestaňte čisticí prostředek používat, přečtěte si návod k použití výrobku nebo kontaktujte místního obchodního reprezentanta pro další informace a ověření.

Upozornění: Ujistěte se, že pumpa je po každém použití řádně vyčištěna, bez závad, poškrábání a jakýchkoliv překážek, jako je například zaschlá enterální výživa, které mohou bránit optimálnímu výkonu pumpy.

Poznámka: Nesprávná údržba pumpy může mít vliv na její záruku.

10.3. KONTROLA

10.3.1. Kryt

- Zkontrolujte kryt a oblast vložení kazety, zda nejsou znečištěné, popraskané, pořezané a poškozené.
- Bronzová závitová vložka portu pro svorku na stojan (M) je zcela upevněná v zadním krytu a je s krytem ve stejné rovině.
- Při otevřených dvířkách zkontrolujte, zda uzavírací spony a panty dvířek nejsou zlomené či prasklé.

10.3.2. Klávesnice

- Není pořežaná nebo opotřebovaná, text a symboly na tlačítkách jsou čitelné.

10.3.3. Rotor

- Zkontrolujte, zda rotor není poškozený, je kolmo k pumpě a zda není znečištěný.
- Zkontrolujte, zda válečky rotoru nejsou poškozené, zda jsou kolmo k rotoru, či zda nejsou znečištěné a je možné jimi rukou volně otáčet.

10.3.4. Síťový adaptér

- Zkontrolujte, zda na síťovém adaptéru, kolíčkách a napájecím kabelu nejsou žádné známky pořežání či poškození.
- Kolíky nejsou ohnuté ani zkorodované.
- Napájecí kabel je čistý, není na něm viditelné žádné pořežání ani odkryté vodiče.

10.3.5. Elektrické napájení

- Zapněte pumpu, pokud se pumpa nezapne nebo po zapnutí spustí alarm baterie, připojte pumpu do elektrické sítě a nabíjejte ji alespoň 20 minut a následně začněte znovu s touto částí.
- Zapojte zástrčku síťového adaptéru do pumpy a zkontrolujte, zda po připojení svítí modrá kontrolka nabíjení umístěná vedle nabíjecího portu. Zkontrolujte, zda se vedle symbolu baterie zobrazuje symbol zástrčky.

Upozornění: Pokud pumpa při některé z výše popsanych kontrol selhala, neměla by se používat a měla by se zaslat do autorizovaného servisního střediska na kontrolu.

10.4. SERVIS

Neexistují žádné díly, které by mohl opravovat sám uživatel, servisní činnosti je třeba provádět v autorizovaném servisním středisku nebo u kvalifikovaného servisního technika společnosti Danone (Nutricia)/biomedicínského technika. Kontrola pumpy provedená autorizovaným servisním střediskem nebo vyškoleným a kvalifikovaným servisním technikem / biomedicínským technikem je doporučována v následujících případech:

- Při změně pacienta.
- V případě jakékoli změny ve výkonu pumpy či alarmových hlášení/výstrah pumpy.
- V případě, že došlo k pádu pumpy. Pokud jsou dodržovány požadavky na čištění a kontrolu pumpy, pumpa nevyžaduje za běžných podmínek používání preventivní údržbu, běžný servis ani kalibraci po dobu 5 let.

10.5. PŘÍSLUŠENSTVÍ

K pumpě Flocare® Infinity™ III jsou dostupné následující doplňky a příslušenství. Obratě se na místního obchodního reprezentanta společnosti Danone (Nutricia) pro informace o dostupnosti a objednávání příslušných součástí.

- Batohy
- Flocare® Infinity™ stojany a rámy
- Různé výživovací sety Flocare® Infinity™ a nádoby na výživu
- Systém přivolání zdravotní sestry Flocare® Infinity™ - délka kabelu 5 m
- Datový kabel Flocare® Infinity™ - délka kabelu 3 m
- Napájecí adaptér – délka kabelu 3 m

10.6. RECYKLACE A LIKVIDACE

Pumpa a její elektrické příslušenství (elektrická zástrčka, PDMS kabel, kabel pro systém přivolání zdravotní sestry) je potřebné zlikvidovat v souladu s místními normami a předpisy o likvidaci odpadu z elektrozařízení (elektroodpad). Ostatní příslušenství je možné likvidovat nebo recyklovat jako běžný, nikoli nebezpečný odpad.

Poznámka: Při likvidaci pumpy vždy oznamte obchodnímu reprezentantovi společnosti Danone (Nutricia) výrobní číslo pumpy.

11. SPECIFIKACE

ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Pumpa na podávání enterální výživy Nutricia Flocare® Infinity™ III

11.1. VÝKON

| | |
|--------------------|-----------------------------------|
| Přesnost dávek (1) | ± 5 % |
| Průtok | 1 až 600 ml/h v krocích po 1 ml/h |
| Rychlost plnění | 700 ml/h |
| Podávaný objem | 1 až 3 500 ml v krocích po 1 ml |

| | |
|--|--|
| Výdrž baterie (2) | 24 h při 125 ml/h, 12 h při 250 ml/h |
| Detekce vzduchových bublin | > 1,5 ml vzduchu ve vyživovacím setu po nastavení pumpy |
| Tlak pro detekci okluze ve směru proti toku | -34 kPa ± 21 kPa za 5 sekund; |
| Tlak pro detekci okluze ve směru toku | 84 kPa ± 21 kPa za 30 sekund 103 kPa ± 21 kPa za 5 sekund |
| Režimy podávání výživy | Objem/Rychlost; Rychlost; Intermittentní/bolus |
| Počet intermittčních bolusů | 2 – 12 |
| Časový interval intermittčních bolusů | 5 min až 24 h, po 5min. krocích |
| Počet uživatelsky programovatelných režimů podávání výživy | 3 |

(1) Další informace najdete v kapitole 11.6 „Přesnost dávek“.

(2) U baterií ne starších než 2 roky.

11.2. ELEKTRICKÉ A MECHANICKÉ VLASTNOSTI

| | |
|---|---|
| Mechanismus pumpy | Rotační peristaltický |
| Rozměry | ~ 154 mm x 120 mm x 49 mm (D, Š, V) |
| Hmotnost | ~ 432 g |
| Ochrana proti vniknutí kapalin (pumpa) | IP25 (umyvateľné pod tekoucí vodou) |
| Ochrana proti vniknutí kapalin (síťový adaptér) | IP22 (ochrana proti kapající vodě) |
| Baterie | 3,7 V; 3200 mAh; lithium-iontová |
| Nabíjení | 100 až 240 V, 50 až 60 Hz |
| Detekce vzduchových bublin | Ultrazvuková |
| Detekce ve směru proti toku | Infračervená |
| Detekce ve směru toku | Infračervená |
| Displej | 2,8" plnobarevný; 640 x 480 pixelů; úhel pohledu 175 stupňů |

11.3. PROVOZNÍ REŽIM

| | |
|-------------------|----------------------------|
| Atmosférický tlak | 65 až 106 kPa |
| Teplota | 5° až 40 °C |
| Vlhkost | 15 až 95 %, nekondenzující |

11.4. PŘEPRAVA A SKLADOVÁNÍ

| | |
|-------------------|----------------------------|
| Atmosférický tlak | 50 až 106 kPa |
| Teplota | -20° až 60 °C |
| Vlhkost | 10 až 95 %, nekondenzující |

Doba použitelnosti není stanovena. Normální předpokládaná (technická) životnost pumpy je 5 let. Životnost baterie se časem snižuje a je možné, že ji bude třeba vyměnit dříve. Předpokládaná životnost baterie je 2 až 5 let v závislosti na používání a počtu nabíjecích cyklů.

Poznámka: Uvedené podmínky se týkají pumpy před i po jejím vyjmutí z obalu.

Poznámka: Doba pro přechod z maximální a minimální skladovací teploty na provozní teplotu je ~30 min.

11.5. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektromagnetické emise mohou ovlivňovat provoz jakéhokoli elektronického zdravotnického prostředku včetně pump na podávání výživy.

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

Možné zdroje elektromagnetického rušení elektronických zdravotnických prostředků zahrnují, mimo jiné: mobilní telefony, bezdrátové telefony, mikrovlnné trouby, bezpečnostní systémy proti zlodějům, elektrické mixéry, nástroje s vysokým výkonem.

Pumpu pravidelně kontrolujte, pokud je v provozu v blízkosti zdrojů elektromagnetických emisí.

Pumpa Flocare® Infinity™ III je navržena v souladu s normami EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 pro elektromagnetické emise a odolnost. (viz PŘÍLOHA A: POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA v elektronickém návodu k použití e-IFU). Použít

jiného příslušenství, adaptérů a kabelů, než je uvedeno v tomto návodu, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti pumpy Flocare® Infinity™ III.

11.6. PŘESNOST DÁVEK

Zkušební podmínky pro měření objemové přesnosti:

| | |
|----------------------------------|---|
| Tekutina | Voda z vodovodu |
| Hladina kapaliny (výška hladiny) | 152 mm ± 76 mm, vzhledem ke středu rotoru pumpy |
| Protitlak | Žádný |
| Teplota | Pokožová teplota [18 °C až 25 °C] |
| Set na jednorázové použití | Vyživovací set Flocare® Infinity™ |
| Rychlost | 100 ml/hod |
| Objem | 100 ml |
| Nádoba | Otevřená nádoba |
| Poloha pumpy | Instalovaná na svorku stojanu |
| Vyživovací sonda | Žádná |
| Vliv výšky hladiny | < 1,5 % na 152 mm |
| Vliv protitlaku | < 0,5 % na 6,9 kPa |

11.7. DOBA ODEZVY ALARMU

Maximální čas do alarmu (mm:ss)

| Alarm při okluzi | | | | | | |
|---------------------------------|--------|--------|---------|----------|----------|----------|
| Průtok | 1 ml/h | 5 ml/h | 50 ml/h | 100 ml/h | 300 ml/h | 600 ml/h |
| Mezi pumpou a nádobou na výživu | 8:00 | 2:30 | 1:20 | 1:00 | 0:30 | 0:30 |
| Mezi pumpou a pacientem | 55:00 | 11:00 | 2:00 | 1:00 | 0:30 | 0:30 |

| Vzduchový alarm | | | | |
|-----------------|--------|---------|----------|----------|
| Průtok | 1 ml/h | 20 ml/h | 100 ml/h | 600 ml/h |
| Vzduch | 120:00 | 6:00 | 1:20 | 0:30 |

12. SLOVNÍK POJMŮ

BMET

Biomedicínský technik

EMC

Elektromagnetická kompatibilita

IFU

Návod k použití

IP25

IP kód, mezinárodní označení krytí. Stupeň IP určuje, jak je výrobek odolný proti vlivům prostředí. Pro zdravotnický prostředek podle normy IEC 60529.

Okluze

Ucpání systému, které brání průtoku a způsobuje zvýšení tlaku mezi pumpou a pacientem nebo snížení tlaku mezi pumpou a nádobou na výživu, čímž se aktivuje alarm pumpy Occlusion Out nebo Occlusion In.

PDMS

Systém monitorování údajů o pacientovi


RF

Radiofrekvence

Rotor

Černé otáčivé kolečko, umístěné na pumpě. Vyživovací set Flocare® Infinity™ se umístí kolem rotoru, který se následně otáčí a posouvá tekutinu nebo výživu vyživovacím setem Flocare® Infinity™.

13. SYMBOLY

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Výrobce |  | Katalogové číslo |
| SN | Výrobní číslo |  | Čtěte návod k použití |
|  | Pozor (výstraha) |  | Prohlédněte si doprovodné dokumenty |
|  | Typ příložené části BF |  | Prostředek třídy II |
|  | Vniknutí cizího tělesa a vniknutí kapalin |  | Označení CE a identifikační číslo 0344 označeného subjektu |
|  | Není určeno pro intravenózní použití (pouze pro enterální použití) |  | Odpadní elektrická a elektronická zařízení |
|  | Baterie |  | Stejnoseměrný proud |
|  | Vstupní napětí |  | Omezení atmosférického tlaku |
|  | Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtete návod k použití |  | Křehké, zacházejte opatrně |
|  | Chránit před slunečním zářením |  | Chránit před vlhkem |
|  | Omezení vlhkosti |  | Omezení teploty |
|  | Zdravotnický prostředek |  | Jedinečný identifikátor prostředku |
|  | Datum výroby | | |

14. ZÁRUKA

Veškeré servisní činnosti a opravy může vykonávat pouze schválené servisní středisko, autorizované servisní středisko nebo kvalifikovaný technik / biomedicínský technik společnosti Danone (Nutricia). Záruční lhůta pro zákazníka je 36 měsíců od data dodání výrobku. Záruka se vztahuje na pumpu Flocare® Infinity™ III, svorku na stojan a síťový adaptér. Záruka pokrývá výměnu během této doby při běžném používání a opotřebení, a nikoliv v důsledku nesprávného používání.

Omezení záruky

Tato záruka pozbývá platnosti v případě nesprávného použití, neodborného zásahu nebo změny výkonových specifikací výrobku. Tato záruka pozbývá platnosti, pokud je výrobek používán v rozporu s doporučeními obsaženými v tomto návodu k použití. Záruka pozbývá platnosti i v případě jakýchkoliv oprav provedených v neautorizovaném centru.

CZE: Danone a.s., V parku 2294/2, 148 00 Praha 4 - Chodov, infolinka: 800 110 001, www.nutricia.cz

PŘÍLOHA A: POKYNY A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE – ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

| Zkouška | Limit | Elektromagnetické prostředí - návod |
|--|--|--|
| Emise vedené | CISPR 11, Skupina 1, Třída B | Prostředek využívá RF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Proto jsou její RF emise velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí rušení blízkých elektronických zařízení. |
| Emise vyzařované | CISPR 11, Skupina 1, Třída B | |
| Emise harmonického proudu (IEC 61000-3-2) | Třída A | Prostředek je vhodný k přímému připojení do veřejné sítě nízkého napětí. |
| Zkouška | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí - návod |
| Elektrostatický výboj (IEC 61000-4-2) | Kontaktní výboj: ± 8 kV Vzduchový výboj ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat minimálně 30 %. |
| Vyzařované RF elektromagnetické pole (IEC 61000-4-3) | 80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m | Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže žádné části prostředku, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = 1.2\sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2.7 GHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). |

| Zkouška | Limit | Elektromagnetické prostředí - návod |
|---|--|--|
| <p>Blízká pole tvoří RF bezdrátová komunikační zařízení (IEC 61000-4-3)</p> | <p>385 MHz; Impulzní modulace: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz odchylka:</p> <p>1 kHz sin.: 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Impulzní</p> <p>modulace: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Impulzní</p> <p>modulace: 18 Hz; 28 V/m 1 720, 1845, 1 970 MHz; Impulzní</p> <p>modulace: 217 Hz; 28 V/m</p> <p>2 450 MHz; Impulzní</p> <p>modulace: 217 Hz; 28 V/m;</p> <p>5 240, 5 500, 5 785 MHz; Impulzní</p> <p>modulace: 217 Hz; 9 V/m</p> | <p>Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže žádné části prostředku, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost 30 cm.</p> |
| <p>Rychlé elektrické přechodové jevy/výboje (IEC 61000-4-4)</p> | <p>Elektrické vedení: 2 kV; 100 kHz frekvence opakování Signální vedení: 1 kV; 100 kHz frekvence opakování</p> | <p>Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému prostředí.</p> |
| <p>Přepětí (IEC 61000-4-5)</p> | <p>L-N: 1kV při 0°, 90°, 180°, 270°</p> | <p>Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému prostředí.</p> |

| Zkouška | Limit | Elektromagnetické prostředí - návod |
|--|--|--|
| Rušivé vlivy RF polí (IEC 61000-4-6) | 0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms v pásmu ISM a radioamatérském pásmu | Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže žádné části prostředku, včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost $d = 1.2\sqrt{P}$ pro 150 kHz až 80 MHz, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). |
| Magnetická pole síťové frekvence (IEC 61000-4-8) | 30 A/m, 50 Hz | Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí |
| Poklesy/výpadky napětí (IEC 61000-4-11) | 0 % UT pro 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT pro 1 cyklus při 0° 70 % UT pro 25/30 cyklů při 0° 0 % UT pro 250/300 cyklů při 0° | Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému prostředí. Pokud uživatel prostředku vyžaduje nepřetržitý provoz, při přerušení napájení z elektrické sítě se doporučuje, aby bylo zařízení napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie. |
| Magnetická pole v blízkosti (IEC 61000-4-39) | 30 kHz; 8 A/m; CW 134 kHz; 65 A/m; PM: 2,1 kHz 13,56 MHz; 7,5 A/m; PM: 50 kHz | RFID, WPT a podobná zařízení by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 15 cm od jakékoliv části tohoto zařízení, včetně kabelů. |