

addresses

- ARG Nutricia Argentina**
 Importa Kasdorf S.A. - Avenida Panamericana y Gral. Savio, Parque Industrial OKS. Garín, Buenos Aires, Argentina
 Comercializa Nutricia-Bagó - Moreno 877 5to piso. Ciudad Autónoma de Bs. As., Argentina
 Servicio de información a profesionales de la salud y consumidores: 0800-122-5544
- AUS Nutricia Australia Pty Ltd**
 Level 4, Building D, 12-24 Talavera Road, Macquarie Park NSW 2113, Australia.
 Tel: 1800 060 051, www.nutriciamedical.com.au
- ES Danone Nutricia S.R.L.**
 C/ Torrelaguna 77, 6ª plta. CP 28043, Madrid, España.
 Tel.: +34 900211088 www.nutricia.es www.sonda-nutricion.es
- IE Nutricia Ireland Ltd.**
 Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. Dublin, Ireland. www.nutricia.ie
- NZ Nutricia Ltd, New Zealand**
 124 Favona Road, Favona, Auckland 2024, New Zealand.
 Tel: 0800 636 228. www.nutriciamedical.co.nz.
- UK Nutricia Ltd**
 White Horse Business Park, Trowbridge, Wiltshire, BA14 0XQ, England. Tel: 01225 711 688, www.nutricia.co.uk Patient/Carer Information Number (UK only) Tel: 08457 623 653.

- 中文 生产企业名称:** NUTRICIA MEDICAL DEVICES BV
地址: Taurusavenue 167, 2132 LS Hoofddorp, The Netherlands
售后服务部: 纽迪希亚制药(无锡)有限公司
地址: 江苏省无锡市新区鑫明路17号
电话: 0510-88270123
传真: 0510-88270701
邮政编码: 214111
网址: http://www.nutriciachina.com
复尔凯®肠内输注泵维修中心
地址: 江苏省无锡市新区鑫明路17号
电话: 0510-88270123-286
传真: 0510-88270701
邮政编码: 214111
市场部
地址: 上海市浦东新区芳甸路1155号浦东嘉里城3905室
电话: 021-61798888
传真: 021-61798889
邮政编码: 201204

عربي

نوتريشيا الشرق الأوسط وإفريقيا
 أبراج بحيرات الجميرا، المجمّع W، بناية جيه بي سي 5، مكتب رقم: 3701، دبي، الإمارات العربية المتحدة
 ص.ب: 487993 • هاتف: 00971(0)44209400 • فاكس: 00971(0)44227946

www.nutriciaflocare.com

NUTRICIA
flocare® Infinity™

28036_G, Instruction manual Flocare® Infinity™ UK Export, May 2021

NUTRICIA

flocare[®] Infinity[™]**INSTRUCTIONS FOR USE**

For enteral use only
Read this manual before using the pump



ES • ÍNDICE

Introducción	5
Preparación	5
Servicio y garantía	5
Instrucciones de funcionamiento	6
Mantenimiento y limpieza	10
Advertencias y precauciones	11
Funciones de alarma y características de seguridad	11
Cuadro de solución de problemas	12
Modo de configuración	13
Especificaciones técnicas	15

UK-IE • CONTENT

Introduction	16
Preparation	16
Service and warranty	16
Operating instructions	17
Maintenance and cleaning	21
Warnings and cautions	22
Alarm functions and safety features	22
Problem solver chart	23
Set up mode	24
Technical specifications	26

Appendix A:

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic compatibility	27
---	----

Figure 1

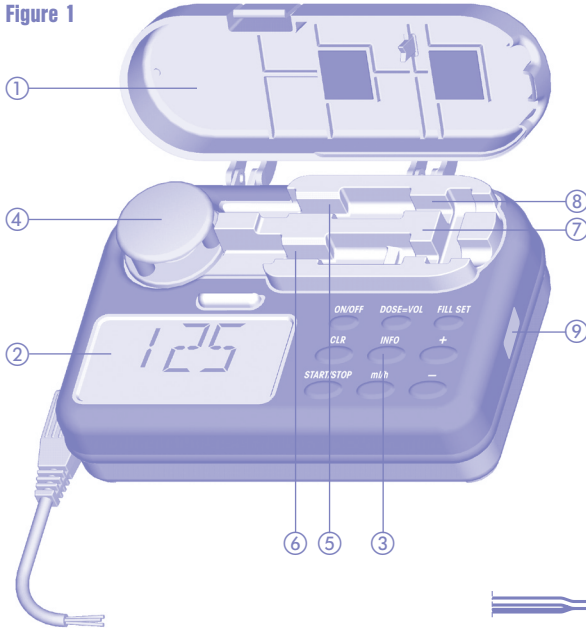


Figure 3

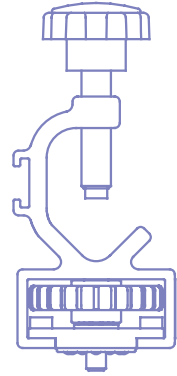


Figure 2

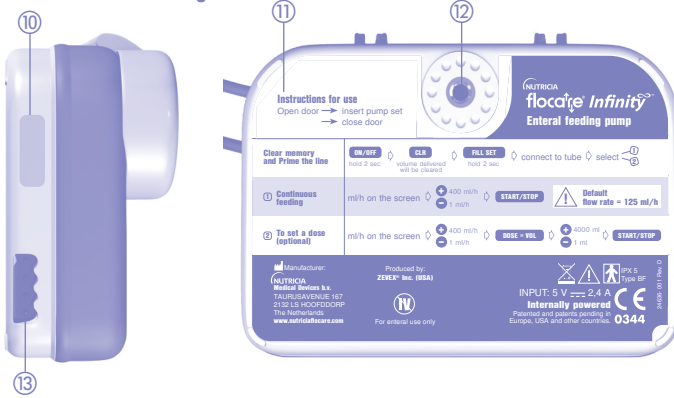


Figure 4

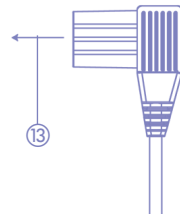
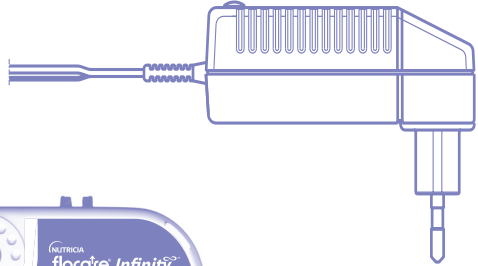


Figure 5a

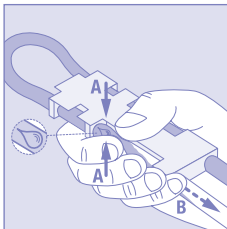


Figure 5b

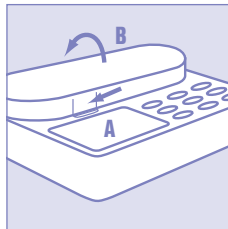


Figure 5c

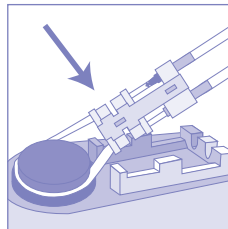
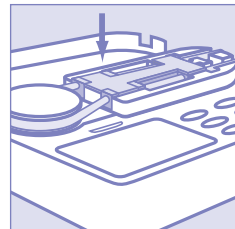


Figure 5d



ES LISTA DE COMPONENTES:

Fig. 1:

- ① Puerta de la bomba (con programación por defecto 0 ml/h ó 125 ml/h)
- ② Panel indicador (LCD)
- ③ Teclado
- ④ Rotor
- ⑤ Sensor de presión ascendente
- ⑥ Sensor de presión descendente
- ⑦ Receptáculo para insertar el sistema
- ⑧ Sensor del aire
- ⑨ Comprobar la etiqueta lateral para ver fecha de la próxima revisión

Fig. 2:

- ⑩ Número de serie
- ⑪ Instrucciones de uso
- ⑫ Receptáculo para el fijador del polo
- ⑬ Toma para la conexión a la unidad cargadora de enchufe

Fig. 3: Fijador del polo

Fig. 4: Cargador

Fig. 5a-5d: Inserción del equipo de bomba

UK-IE LIST OF COMPONENTS:

Fig. 1:

- ① Pump door with text: Default pump setting (0ml/h or 125 ml/h)
- ② Display panel (LCD)
- ③ Keypad
- ④ Rotor
- ⑤ Upstream pressure sensor
- ⑥ Downstream pressure sensor
- ⑦ Receptacle for pump insert
- ⑧ Air sensor
- ⑨ Next service label

Fig. 2:

- ⑩ Serial number sticker
- ⑪ Instructions for use
- ⑫ Receptacle for pole clamp
- ⑬ Socket for connection to the plug charger unit

Fig. 3: Pole clamp

Fig. 4: Charger

Fig. 5a-5d: Insertion of the pump set



ORDERING INFORMATION

Flocare® Infinity™ pump UK/export

corporate code 35679

This is a medical device.

Flocare® Infinity™ Charger

Pole clamp

Instructions for use

Optional Accessories

Please refer to your local Nutricia contact for availability of Flocare® Infinity™ accessories, as there are: feeding sets, carry bag, PDMS/data cable, nurse call, service suitcase and other.

MANUFACTURER

Nutricia Medical Devices b.v.

Taurusavenue 167,
2132 LS Hoofddorp,
The Netherlands



INTRODUCCIÓN

- La Flocare® Infinity™ es una bomba de alimentación enteral peristáltica rotativa, pequeña y ligera, diseñada para ofrecer unas dosis programadas de soluciones de nutrición enteral en las velocidades seleccionadas. La bomba está diseñada exclusivamente para uso enteral tanto para uso portátil como nocturno.

PREPARACIÓN

- Verifique la integridad de la bomba. No la utilice si está dañada. En caso de producirse un fallo técnico o bien si la bomba se ha caído, deberá revisarla un técnico cualificado.
- No utilice la bomba en áreas en las que exista riesgo de explosiones, por ejemplo en presencia de anestésicos inflamables.
- Si la bomba se ha almacenado durante un tiempo, debe conectarse a la red eléctrica con objeto de recargar la batería antes de proceder con la nutrición enteral. La batería estará totalmente cargada después de aproximadamente 6 horas. La capacidad de la batería es aproximada. Si no está seguro de que quede suficiente batería para su uso previsto, recárguela.
- La bomba Flocare® Infinity™ sólo debe utilizarse en combinación con el pertinente sistema universal de administración por bomba Flocare® Infinity™ para garantizar el suministro adecuado de fluido. (Consulte a su representante de Nutricia para más información sobre los sistemas disponibles). Otros no entregarán la dosis correcta, pueden permitir condiciones peligrosas de flujo libre y pueden generar presiones peligrosas de fluidos que pueden activar alarmas de oclusión a presiones impredecibles.
- Esta bomba funciona en cualquier orientación, por lo que es ideal tanto para uso ambulatorio como para su uso hospitalario (al lado de la cama). Otros no entregarán la dosis correcta, pueden permitir condiciones peligrosas de flujo libre y pueden generar presiones peligrosas de fluidos que pueden activar alarmas de oclusión a presiones impredecibles.
- Compruebe la posición de la sonda de alimentación, siguiendo las recomendaciones de su profesional sanitario, antes de iniciar la alimentación por la sonda.
- Los pacientes alimentados por bomba deben ser monitorizados y supervisados con regularidad. Grupos específicos de pacientes requieren una administración constante y controlada tanto de la nutrición enteral como de la medicación que en su caso tenga que administrarse simultáneamente (p. ej. administración de insulina). En estos casos, se deben realizar controles regulares y frecuentes, según determine el profesional sanitario encargado, para asegurar la correcta administración de la nutrición durante el período de tratamiento. En estos casos se recomienda el uso de la función DOSE de la bomba Infinity (consultar la sección “Cómo ajustar una dosis”).
- Para su uso fijo (al lado de la cama), el anclaje de múltiples posiciones (figura 3) puede conectarse a la bomba con el tornillo provisto a tal efecto. La bomba puede fijarse en cualquier posición (puede rotarse en un ángulo de 360°).
- Siempre que sea posible, recomendamos utilizar fórmulas de nutrición enteral por sonda listas para su uso, dado que están desarrolladas para las especificaciones de uso previstas de la bomba.
- En caso de utilizar cualquier nutrición en polvo reconstituida o mezclada con otra, aconsejamos a los usuarios asegurarse de que la nutrición está preparada y disuelta correctamente para evitar la acumulación de partículas en el sistema de administración que pudiera potencialmente dificultar el funcionamiento de la bomba y afectar a la pauta normal de alimentación.
- Asimismo, los usuarios deben asegurarse de que cualquier sustrato o nutriente modular utilizado para nutriciones en polvo reconstituidas o mezcladas es apto para su administración por sonda (consultar las instrucciones de uso de la dieta/módulo en polvo utilizado).
- Las nutriciones en polvo reconstituidas o mezcladas pueden formar espuma. En caso de utilizar este tipo de disoluciones, dejar reposar durante 10 o 15 minutos antes de verterlas al contenedor de nutrición. Esto reducirá la posibilidad de que se active una alarma o aviso por detección de aire en el sistema.

SERVICIO Y GARANTÍA

Vida útil del servicio: la bomba no requiere mantenimiento externo en condiciones normales de uso, incluida la limpieza e inspección adecuadas, si se cumplen los protocolos (grietas, rotor y adaptador de alimentación) durante un período de 5 años. La vida útil esperada de la batería es de 2 a 5 años, según el uso y la cantidad de ciclos de carga.

El fabricante recomienda una inspección de la bomba en un centro de servicio autorizado cada 2 años, tal y como se indica en la bomba (indicador 9). Sólo el personal autorizado puede realizar tareas de mantenimiento con las bombas Infinity™. Póngase en contacto con su filial local de Nutricia para todas las tareas de mantenimiento y reparación de las bombas (véase la dirección en la contraportada del folleto).

Limitaciones de la garantía

Únicamente en beneficio del comprador/usuario original, Nutricia Medical Devices B.V. garantiza todas las bombas nuevas Flocare® Infinity™, en el sentido que su fabricación carece de defectos en cuanto a materiales y mano de obra, a excepción del desgaste normal, y sustituirá o reparará, en sus instalaciones de servicio u otra ubicación designada por Nutricia Medical Devices B.V. toda bomba Flocare® Infinity™ devuelta a la misma antes de que transcurran treinta y seis (36) meses desde la adquisición original por parte del comprador/usuario. Tal reparación o sustitución no conllevará ningún gasto. Nutricia Medical Devices B.V. garantizará al comprador/usuario original que todas las bombas reparadas o sustituidas carecen de defectos en cuanto a materiales y factura y sustituirá o reparará aquellos productos, en sus instalaciones de servicio u otra ubicación designada por Nutricia Medical Devices B.V. Esta reparación o sustitución conllevará una garantía de noventa (90) días a partir de la fecha de reparación o sustitución o el balance de la garantía de las nuevas bombas según se ha descrito anteriormente, eligiéndose el período que sea más extenso. ESTA GARANTÍA SÓLO SE APLICA A LAS BOMBAS Flocare® Infinity™ FABRICADAS POR NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. Y CONSISTE EN LA ÚNICA GARANTÍA CONCEDIDA RESPECTO A LAS BOMBAS. NO SE APLICA NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA EN LA LEY INCLUYENDO, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y APTITUD PARA UN USO CONCRETO. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. SERÁ RESPONSABLE, EN CUALQUIER CASO, ÚNICAMENTE DEL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO DEFECTUOSO, PERO NO DE NINGUNO DE LOS DAÑOS INDIRECTOS. Esta Garantía no puede modificarse, enmendarse o cambiarse en modo alguno excepto mediante un documento por escrito debidamente ejecutado por un representante corporativo de Nutricia Medical Devices B.V. ESTA GARANTÍA ES NULA SI LA BOMBA Flocare® Infinity™ SE SOMETE A UN MANEJO INADECUADO, ACCIDENTES, ALTERACIÓN, MODIFICACIÓN, MANIPULACIÓN, USO INCORRECTO O REPARACIÓN O MANTENIMIENTO NO AUTORIZADO DE CUALQUIER MODO SIN LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. EN CUALQUIER CASO, LA RESPONSABILIDAD DE NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. NUNCA SUPERARÁ EL PRECIO DE COMPRA ORIGINAL DE LA BOMBA Y NO SE EXTIENDE A NINGUNO DE LOS DAÑOS O PÉRDIDAS INDIRECTOS.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

INSERCIÓN DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN POR BOMBA FLOCARE® INFINITY™

- Conecte el sistema al envase de nutrición tal como se indica en el embalaje del sistema de administración por bomba Flocare® Infinity™. Retire la cinta guardapolvos del conector.
- Los sistemas de administración por bomba Flocare® Infinity™ están equipados con una "protección automática de flujo libre", por lo tanto, el sistema no dispone de rodillo regulador. Purgue completamente el sistema con la nutrición presionando ligeramente sobre el lado del cassette señalado con una gota (punto A en la figura 5a) o bien purgue el sistema con ayuda de la bomba (consulte el apartado "Purgado del sistema de administración por bomba").
- Abra la puerta de la bomba presionando hacia arriba en la parte inferior y girando la puerta hacia arriba al mismo tiempo (ver figura 5b).
- Coloque el bucle de silicona alrededor del rotor.
Estirando ligeramente (ver figura 5c), coloque el cassette en la bomba (ver figura 5d).
- Cierre la puerta de la bomba.

ACTIVACIÓN

ON/OFF

Para que la bomba funcione correctamente, asegúrese de que la puerta está cerrada antes de pulsar "ON/OFF" durante 2 segundos para poner en funcionamiento la bomba. De lo contrario, la bomba dará error.

La bomba emite un pitido y ejecuta una breve comprobación automática, indicando el número de serie de la bomba en 8 dígitos. Verifique que todos los símbolos y segmentos de la pantalla estén activos, tal como se indica en la figura 6 (véase la página siguiente).

La bomba muestra en pantalla el volumen total administrado desde que se borró la memoria y activa el modo de espera, quedando lista para su programación.

DESACTIVACIÓN

ON/OFF

Pulse la tecla "ON/OFF" y manténgala presionada durante 2 segundos. Oirá una alarma continua y la bomba se apagará.

El programa de alimentación (los parámetros programados) y el volumen total administrado desde la última vez que se borró la memoria se conservarán en la memoria de la bomba.

Si la bomba se apaga debido a batería baja, la memoria se conservará durante 24 horas.

MODO “HOLD” [ESPERA]

START/STOP

Para detener la bomba temporalmente o bien acceder al modo de “espera” mientras está funcionando, pulse una vez la tecla “START/STOP” [INICIO/PARADA]. Oirá tres pitidos y desaparecerá el símbolo de funcionamiento. Se conservan el flujo programado (ml/h),

volumen (DOSE=VOL) y el volumen administrado (ml).

El modo de “espera” se utiliza para detener temporalmente el flujo de nutrición:

- Para cambiar el programa de nutrición (parámetros programados).
- Para cambiar el recipiente de nutrición.
- Para administrar medicación sin desactivar la bomba.
- Para silenciar una alarma y solucionar problemas.

Después de 3 minutos emite una alarma audible de dos tonos y aparece en pantalla el mensaje “PUSH START” [PULSE INICIO]. Pulse “START/STOP” [INICIO/PARADA] para detener la alarma y ampliar el modo de “espera” 3 minutos más, o bien pulse “START/STOP” dos veces (la bomba emitirá 3 pitidos) para reanudar la nutrición programada.

CEBADO DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN POR BOMBA

ON/OFF



FILL SET

La función FILL SET que ofrece la bomba Infinity sirve para cebar un sistema (nuevo) con nutrición (o agua, si es el caso). Cuando está activada la función FILL SET, se desactivan todas las alarmas para ayudar a evitar que se activen involuntariamente (ej. alarma de aire).

La función “FILL SET” debe usarse únicamente para cebar un sistema vacío (lleno de aire). El uso de la función “FILL SET” en cualquier otro momento puede provocar que la bomba no calibre bien.

Asegurarse de que el sistema de administración no está conectado a la sonda del paciente cuando la bomba está en modo espera:

Presione el botón “FILL SET” y manténgalo pulsado durante 2 segundos para activar la operación “FILL SET”. Suelte el botón en el momento en el que la bomba emita un pitido y comience a bombear con una velocidad de flujo de aprox. 700ml/h. Durante esta operación aparece en la pantalla el mensaje “FILL SET”. La bomba se detendrá automáticamente cuando el sistema de administración por bomba Infinity esté completamente cebado con la fórmula de nutrición. Sin embargo, esta operación “FILL SET” puede detenerse en cualquier momento presionando el botón “FILL SET” una segunda vez. La bomba volverá al modo espera cuando se complete o se detenga la operación “FILL SET”.

PANTALLA

La bomba consta de una pantalla de cristal líquido (LCD) con grandes caracteres alfanuméricos, símbolos más pequeños, palabras e iluminación de fondo.

En la pantalla puede encontrarse la siguiente información:

- El flujo (ml/h) y el volumen (ml) se visualizan con caracteres grandes. Las que aparecen a continuación describen a qué se refiere el número (velocidad, dosis o volumen).
La bomba también muestra mensajes en pantalla, por ejemplo "END OF DOSE" aparecerá cuando la bomba haya terminado de administrar una dosis única de nutrición.

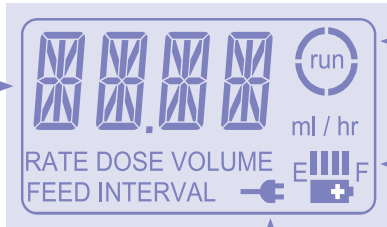


Figura 6

- Los arcos alrededor del símbolo de ejecución giran cuando la bomba está en funcionamiento.

- Batería restante (véase el párrafo: funcionamiento de la batería).

- El símbolo del enchufe indica que el cargador está conectado a la red.

La luz de la pantalla se apaga transcurridos 10 segundos desde que se pulsó la última tecla. La luz se activará durante 10 segundos cuando el cargador esté enchufado a la red eléctrica.

PROGRAMACIÓN DE LA BOMBA

- La bomba Flocare[®] Infinity[™] puede utilizarse para nutrición continua o por dosis.
- Coloque el sistema de administración en la bomba, encienda la bomba y cebe el sistema de administración si es necesario (ver el apartado: "Cebado del sistema de administración por bomba").
- La pantalla muestra el volumen total administrado desde que se borró por última vez la información de la bomba.
- Si es necesario, borre el volumen administrado pulsando la tecla "CLR" [BORRAR].
- Se visualizará entonces la última velocidad de flujo programada (ml/h).
- Ahora la bomba se encuentra en el modo de "espera" y está lista para su programación.
- **Se recomienda encarecidamente que para aquellos pacientes en los que las interrupciones o retrasos en la terapia pudieran afectar a su estado de salud, se utilice la función DOSE de la bomba Infinity.**

NUTRICIÓN CONTINUA



- Ajuste la velocidad del flujo (ml/h) si es necesario utilizando la tecla "+" o "-". Mantenga pulsadas las teclas para avanzar o retroceder más rápidamente.
- Si se indica otro parámetro en la pantalla, primero deberá presionar la tecla "ml/h", seguida de la tecla "+" o "-" para ajustar la velocidad del flujo.
- La velocidad del flujo oscila entre 1 y 400 ml/h con aumentos de 1 ml.
- La velocidad del flujo se reduce y se detiene de golpe en 50 - 125 - 250 ml/h.
- Pulse la tecla "DOSE=VOL" y asegúrese de que el valor se ha ajustado en 0 ml, indicado por la palabra "CONT". Eso significa que la bomba funcionará en un modo continuo.
- Inicie la bomba pulsando la tecla "START/STOP".
- Los arcos alrededor de la palabra "run" [ejecutar] empiezan a girar.
- La velocidad del flujo (ml/h) aparece en pantalla mientras la bomba está en funcionamiento.

CÓMO AJUSTAR UNA DOSIS

Asegúrese de que el volumen de nutrición en el contenedor/envase sea mayor que el volumen requerido (esto

es, superior a la DOSIS programada a administrar), para evitar la entrada de un exceso de burbujas de aire en el sistema de administración.



Desde la posición de espera con la última velocidad (ml/h) visualizada en la pantalla:

- Ajuste el flujo pulsando la tecla "+" o "-".

Si se visualiza en pantalla otro parámetro:

- Pulse primero la tecla "ml/h" seguida de la tecla "+" o "-" para ajustar la velocidad. La velocidad puede ajustarse entre 1 y 400 ml/h, con incrementos de 1 ml.
- Pulse la tecla "DOSE=VOL" [DOSIS=VOL] y defina el volumen que debe administrarse con las teclas "+" y "-". El margen oscila entre 1 y 4000 ml, con incrementos de 1 ml.
- Inicie la bomba pulsando "START/STOP" [INICIO/PARADA].

Mientras está en funcionamiento, pueden visualizarse los siguientes parámetros en la pantalla:



- Al pulsar la tecla "ml/h", aparece en pantalla la velocidad del flujo.
- Al pulsar la tecla "INFO", aparece en pantalla el volumen total desde la última vez que se borró la memoria.

Cuando se ha administrado la dosis o el volumen requeridos, aparecerá el mensaje "END OF DOSE" [FIN DE DOSIS] y la bomba emitirá un pitido (o bien pasará al modo silencioso, según la configuración de la bomba, véase el párrafo: modo de configuración).

CÓMO CAMBIAR EL PROGRAMA DE NUTRICIÓN DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

- Pulse la tecla "START/STOP" para detener la bomba.
- Cambie el programa pulsando la tecla requerida (ml/h o DOSE=VOL) y ajústelo utilizando las teclas "+" o "-".
- Reinicie la bomba pulsando de nuevo la tecla "START/STOP".

CÓMO BORRAR LA MEMORIA

Todos los parámetros y valores pueden borrarse uno detrás del otro del modo siguiente:

- Pulse "START/STOP" para detener la bomba.
- Seleccione el parámetro que desea borrar.
- Pulse la tecla "CLR" para borrar la memoria. El parámetro o valor vuelve al valor por defecto:

ml/h = 0 ml/h

VOL = cont = No hay una dosis definida. La bomba procederá con una nutrición continua hasta que el recipiente de nutrición esté vacío o bien se detenga la bomba.

INFO = 0 ml = Se ha borrado el volumen previamente administrado.

Con objeto de conservar una visión global clara de la cantidad diaria de nutrición administrada, borre el volumen total administrado al iniciar la pauta de alimentación diaria del modo siguiente:



- Active la bomba en la posición "ON".
 - Inmediatamente después de la comprobación automática, la bomba presenta en pantalla el volumen total administrado.
 - Pulse la tecla "CLR". El volumen total administrado vuelve a "0 ml".
 - En la pantalla de la bomba aparece el flujo programado anterior (ml/h).
- La bomba se encuentra en el modo "HOLD" [Espera], lista para su programación.

- Cuando deba iniciarse otro programa de nutrición o bien la bomba se utilice con otro paciente, todas las configuraciones (velocidad de flujo y dosis) pueden volver a los valores por defecto y el volumen administrado puede ajustarse a cero con sólo pulsar la tecla “CLR” y mantenerla presionada durante 2 segundos.

FUNCIONAMIENTO DE LA BATERÍA

- La bomba Flocare[®] Infinity[™] está provista de una batería de Lito-iones. La vida útil esperada de la batería es de aproximadamente 2 a 5 años. El rendimiento puede degradarse debido al paso del tiempo, las temperaturas excesivas y la cantidad de ciclos de carga.
- El símbolo de batería en la pantalla cambia automáticamente por el símbolo del enchufe cuando se conecta el cargador a la red. El “indicador de batería” indica entonces que la batería se está cargando presentando en pantalla las barras de forma ascendente empezando por la barra situada más a la izquierda. Este modelo se repite continuamente mientras la bomba se está cargando.
 - Para comprobar el estado de la batería, desconecte el cargador de la bomba y, a continuación, actívela. Las barras entre E y F (E=Vacío, F=Lleno) representan el “indicador de batería”. Cada barra representa aproximadamente 1/4 de una carga completa de la batería. Si aparecen 2 barras, la batería tiene media carga y el tiempo operativo restante es de aproximadamente 12 horas con una velocidad de 125 ml/h para una batería nueva.
- En el caso de un corte del suministro eléctrico, la bomba pasa automáticamente al funcionamiento alimentado por la batería.
- Cuando la última barra desaparece durante el funcionamiento, el símbolo de la batería parpadea para indicar que queda aproximadamente 1 hora de carga. En pantalla parpadeará el mensaje “BATT” [BATERÍA] cada 3 segundos, alternándose con la pantalla activa y la bomba emitirá un pitido cada 2 segundos para recordarle al usuario que la batería está agotándose. Enchufe el cargador para que la bomba siga funcionando y se recargue la batería.
- En el caso de un fallo de la batería provocado, por ejemplo, por un sobrecalentamiento (que puede resolver por sí misma al cabo de un tiempo) o bien por una avería total de la batería, la E, F y el símbolo de la batería parpadearán. Desactive la bomba y póngase en contacto con su proveedor o bien envíe la bomba al servicio técnico.



CONEXIÓN A UN SISTEMA EXTERNO DE ALARMA

El conector de alimentación eléctrica en el lateral de la bomba ofrece la posibilidad de conectar la bomba a un sistema de alarma externo o Sistema de Monitorización de Pacientes (PDMS, Patient Data Monitoring System).

- El sistema Nurse Call Flocare[®] Infinity[™] permite la conexión a un sistema de alarma externo. El sistema de alarma externo puede ser con contacto abierto o cerrado. Siga las instrucciones de uso del sistema Nurse Call Flocare[®] Infinity[™] para conectar la bomba.
- El Cable Flocare[®] Infinity[™] PDMS permite la conexión a un sistema PDMS externo. Siga las instrucciones de uso del Cable Flocare[®] Infinity[™] PDMS para conectar la bomba.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

- Para un buen funcionamiento de la bomba, ésta debe mantenerse limpia y libre de residuos como la nutrición (seca) en la sonda. Se recomienda limpiar la bomba con un paño húmedo después de terminar cada régimen de alimentación y específicamente entre los usos del paciente (si corresponde).
- Los productos de limpieza desinfectantes o detergentes pueden dañar las superficies plásticas de los dispositivos sanitarios si no son compatibles con el material de los mismos. Las superficies dañadas pueden comprometer la adecuada descontaminación de los dispositivos sanitarios y / o interferir con el funcionamiento del equipo y afectar a su integridad y rendimiento. Asegúrese de que las soluciones de limpieza, detergentes y toallitas desinfectantes sean compatibles con el dispositivo. Busque signos de daños, grietas, cambios de color, etc. en el dispositivo médico durante y después de la aplicación.
- Evitar el uso de agentes de limpieza/desinfectantes agresivos como acetona, benceno o yodo.
- No esterilizar la bomba por irradiación, óxido de etileno (EtO), vapor ni en autoclave. Siempre debe desenchufar la bomba antes de limpiarla con el objeto de evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- De forma regular, limpie minuciosamente todas las superficies de la bomba (incluyendo los sensores y el rotor) con agua templada jabonosa, una solución de lejía en agua al 5%, un producto desinfectante multiuso o un paño suave.

- La bomba Flocare[®] Infinity[™] puede enjuagarse bajo un chorro de agua limpia y caliente. La bomba no debe sumergirse en agua.
- Mantenga siempre limpios los rodillos del rotor con el fin de garantizar que giran correctamente.
- El cargador no suele requerir limpieza. Si lo desea, puede utilizarse un paño seco o ligeramente húmedo para limpiar su superficie exterior. Asegúrese de que el cargador esté desconectado de la red eléctrica.
- Desechar la bomba: una vez finalizada su vida útil de servicio, la bomba y sus accesorios eléctricos (cargador y cable de datos) deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales de residuos electrónicos correspondientes. Otros accesorios pueden ser eliminados o reciclados como residuos convencionales no peligrosos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Peligro de estrangulación: evite dejar el cable del adaptador de corriente, el sistema de alimentación u otros peligros de asfixia donde los bebés o niños pequeños puedan quedar atrapados. Si estos objetos se envuelven alrededor del cuello, puede producirse una estrangulación.
- El fabricante recomienda una revisión de la bomba en el servicio técnico autorizado cada 2 años.
- Si se produce cualquier avería durante su uso, o bien si la bomba se cae, deberá ser revisada por personal técnico autorizado antes de utilizarla de nuevo.
- Reemplace el sistema de administración de la bomba Flocare[®] Infinity[™] cada 24 horas para mantener la precisión en la administración y prevenir el desarrollo de bacterias patógenas. Deseche correctamente los sistemas Flocare[®] Infinity[™], de acuerdo con las normas vigentes.
- No utilice los sistemas de alarma de la bomba Infinity[™] para poner en marcha dispositivos (eléctricos) médicos secundarios (ej. una bomba volumétrica o de jeringa).
- No utilice las funciones de la bomba (ej. la función cebado del sistema) para cualquier otro propósito distinto al descrito en este manual, ya que esto podría causar que la bomba calibre incorrectamente.
- No está permitida la modificación de este equipo.
- La alarma AIR no debería usarse para indicar un fin de dosis. NOTA: en estos casos no configurar el modo silencioso para el aviso de fin de dosis (el mensaje "end of dose" aparecerá en la pantalla).
- Las dietas reconstituídas o mezcladas y los nutrientes no líquidos pueden presentar tendencia a obstruir el flujo en el sistema de administración o la sonda. Asimismo pueden presentar tendencia a adherirse a las paredes del tubo y ocluir el sensor de aire en línea de la bomba de administración enteral. El personal sanitario y cuidadores deben monitorizar cuidadosamente la bomba durante el uso de este tipo de nutriciones.
- La bomba Flocare[®] Infinity[™] administra la dosis a la velocidad especificada dentro del rango de +/- 5% del caudal volumétrico preciso bajo las siguientes condiciones: - utilizando sistemas desechables Flocare Lite Infinity - altura de la cabeza del fluido a $+15,24 \text{ cm} \pm 0,76 \text{ cm}$ con respecto al centro del rotor.

FUNCIONES DE ALARMA Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

En caso de que se produzca alguna de las situaciones recogidas en el cuadro de solución de problemas, la bomba emite una alarma audible y visual y deja de funcionar. La iluminación de la pantalla se enciende automáticamente. La excepción a esto es el caso de alarma por batería baja "BATT", en esta situación la bomba sigue funcionando.

Medidas a adoptar en caso de alarma:

Compruebe el tipo de alarma que aparece en caracteres grandes en la pantalla.

- Pulse la tecla "START/STOP" para detener la alarma audible y visual.
- Solucione la causa de la alarma según se describe en la tabla.
- Inicie de nuevo la bomba pulsando "START/STOP".

El cuadro de solución de problemas de la página siguiente ofrece una explicación clara de las alarmas.

CUADRO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Siga siempre las instrucciones que se indican a continuación si surge algún problema.

El uso de métodos distintos a los descritos podría provocar que la bomba no funcione correctamente.

Condición	Causa	Corrección
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> El sistema no está colocado en la bomba o está mal colocado. El área del sensor de presión está sucia. (Fig 1, posición 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando "START/STOP". Inserte el sistema Flocare™ Infinity™ en la bomba según se indica en el embalaje (o en la Fig 5a - 5d) y cierre la puerta. Reinicie la bomba. Limpie los sensores, reinserte el sistema de administración en la bomba y reinicie la bomba.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha permanecido en modo de espera durante 3 minutos o más. 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma y prolongue el modo de espera durante 3 minutos más pulsando la tecla "START/STOP". Programa la bomba y reiniciela pulsando la tecla "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha administrado la dosis = volumen configurados. 	<ul style="list-style-type: none"> La dosis/volumen programado ha sido administrado. Pulse "ON/OFF" para apagar la alarma Pulse INFO y a continuación CLR para borrar el volumen administrado (para borrar también el flujo y la dosis, pulse la tecla CLR durante 3 segundos)
PROG	<ul style="list-style-type: none"> No se ha introducido la velocidad de infusión. Velocidad de infusión = 0 ml/h. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de programar una velocidad de infusión correcta.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> La puerta no está bien cerrada. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de cerrar bien la puerta antes de comenzar el programa de nutrición.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha detectado aire en el sistema de administración. El sistema de administración no está insertado correctamente (Fig 1, posición 8). El sistema de administración no se ha insertado correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que no hay un exceso de espuma en el contenedor y asegurarse de que hay suficiente nutrición en el contenedor para la pauta establecida. Si el contenedor de nutrición está vacío, reemplazar el contenedor y continuar la administración. Si es necesario, llenar el sistema (FILL SET). Asegúrese de que el sensor de aire está limpio. Asegúrese de que el sistema de administración está correctamente insertado en la bomba. (Fig 5a - 5d)
BATT la bomba sigue funcionando	<ul style="list-style-type: none"> La batería está demasiado baja. <i>La bomba no puede administrar fórmulas altamente viscosas con una velocidad elevada con la carga actual de la batería.</i> 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte el cargador a la bomba y cargue la bomba durante aprox. 6 horas. La bomba puede utilizarse mientras se está cargando.
Batería, "E" y "F" parpadean	<ul style="list-style-type: none"> Fallo de la batería. 	<ul style="list-style-type: none"> Desactive la bomba, póngase en contacto con su médico o representante de Nutricia o envíe la bomba al servicio técnico.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> La bomba está cebando el sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> Pulse la tecla "FILL SET" [CEBAR SISTEMA] otra vez para detener la bomba y volver al modo de espera.
OCC IN (OCCLUSIÓN ENTRADA)	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha detectado una oclusión ascendente en el circuito, entre la bomba y el recipiente de nutrición. El área del sensor de presión está sucia (Fig 1, posición 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando la tecla "START/STOP". Quite el sistema de administración de la bomba y compruebe la permeabilidad haciendo circular líquido por el conducto. Vuelva a colocar el sistema de administración en la bomba y reiniciela. Limpie los sensores, reinserte el sistema de administración en la bomba y reiniciela.

Condición	Causa	Corrección
OCC OUT [OCCLUSIÓN SALIDA]	<ul style="list-style-type: none"> La bomba ha detectado una oclusión descendente entre la bomba y el paciente. El área del sensor de presión está sucia (Fig 1, posición 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando la tecla "START/STOP". Quite el sistema de administración de la bomba y compruebe la permeabilidad haciendo circular líquido por el conducto. Compruebe la permeabilidad de la sonda. Reinserte el sistema de administración en la bomba y reiniciela. Limpie los sensores, reinserte el sistema de administración en la bomba y reiniciela.
OCC OUT (repetido)	<ul style="list-style-type: none"> Aún no se ha completado la calibración del sistema de administración actual. 	<ul style="list-style-type: none"> Detenga la alarma pulsando la tecla "START/STOP". Inicie la bomba pulsando la tecla "START/STOP" y deje que funcione unos instantes. Detenga la bomba pulsando la tecla "START/STOP" antes de que se produzca de nuevo la alarma de oclusión de salida. Saque el sistema de administración de la bomba y vuelva a insertar dicho sistema en la bomba. Reinicie la bomba pulsando la tecla "START/STOP".
LOCK [BLOQUEO]	<ul style="list-style-type: none"> Para este paciente sólo se permite la pauta de alimentación actual. Su médico no permite ningún otro programa de alimentación. 	<ul style="list-style-type: none"> La opción de programación está bloqueada en el modo de configuración de la bomba. Pida a su médico que modifique esta configuración.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> La comprobación automática ha detectado un error electrónico. 	<ul style="list-style-type: none"> Desactive la bomba, asegúrese de que la puerta de la bomba está cerrada y vuelva a activar la bomba. Si el error persiste, póngase en contacto con su médico a través de su delegado de Nutrición o bien envíe la bomba al servicio técnico.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> El teclado está presionado o bloqueado durante la puesta en marcha de la bomba. 	<ul style="list-style-type: none"> Reiniciar la bomba comprobando que el teclado no esté presionado.
El símbolo de enchufe no es visible, aunque la bomba está conectada a la red eléctrica.	<ul style="list-style-type: none"> La toma de red no funciona. El cargador está dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> Conecte la bomba a otra toma de la red. Póngase en contacto con su médico o representante de Nutrición para reemplazar el cargador.

MODO DE CONFIGURACIÓN

El modo de configuración se utiliza:

- para ajustar el nivel de alarma,
- para bloquear el teclado,
- para desactivar la alarma audible cuando se administra una dosis,
- para encender permanentemente la luz de la pantalla cuando está conectada a la red eléctrica,
- para permitir la conexión a un sistema Nurse Call o Sistema de Monitorización de Pacientes (PDMS).

A este modo de configuración sólo pueden acceder profesionales sanitarios y personal autorizado que esté capacitado para utilizar esta aplicación de la bomba.

El paciente o sus familiares o cuidadores no pueden cambiar los ajustes del modo de configuración sin el permiso del médico, dietista, enfermera u otro profesional autorizado.

CÓMO AJUSTAR EL NIVEL DE ALARMA



Mantenga pulsada la tecla "+" y presione "on/off" durante 2 segundos. En primer lugar puede ajustarse el nivel de


alarma: "BEEP HIGH" [PITIDO FUERTE] (+) o "BEEP LOW" (-) [PITIDO DÉBIL]. Utilice la tecla "+" o "-" para cambiar la configuración de "fuerte" a "débil" o de "débil" a "fuerte".

CÓMO BLOQUEAR EL TECLADO

FILL SET  **+ Lock [Bloquear]**
- Unlk [Desbloquear]



Mantenga pulsada la tecla "+" y presione "on/off" durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla "FILL SET" para cambiar a la siguiente configuración: "UNLK" [DESBLOQUEAR] el teclado (-) o "LOCK" [BLOQUEAR] el teclado (+). En el modo "LOCK" [BLOQUEO] el programa de alimentación de la bomba ya no puede modificarse. Utilice la tecla "+" o "-" para modificar la configuración de "lock" [bloqueada] a "unlk" [desbloqueada] o viceversa.

CÓMO SE SILENCIA LA BOMBA CUANDO SE HA TERMINADO LA DOSIS

FILL SET  **+ Beep when done [Pitido al terminar]**
- Mute when done [Silencio al terminar]

Mantenga pulsada la tecla "+" y presione "on/off" durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla "FILL SET" para cambiar a la siguiente configuración: "BEEP WHEN DONE" [PITIDO AL TERMINAR] (+): la bomba emitirá una alarma cuando se haya administrado la dosis o bien "MUTE WHEN DONE" [SILENCIO AL TERMINAR] (-): la bomba no emitirá ninguna alarma al finalizar la administración la dosis. Utilice la tecla "+" o "-" para cambiar la configuración de "Beep when done" a "Mute when done" o viceversa.

CÓMO ENCENDER LA LUZ

FILL SET  **+ Lite on [luz encendida]**  **ON/OFF**
- Lite off [luz apagada] **2 sec**

Mantenga pulsada la tecla "+" y presione "on/off" durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla "FILL SET" para cambiar a la siguiente configuración: "LITE ON" (+) la luz de la pantalla sigue encendida cuando la bomba se conecta a la red. "LITE OFF" (-) la luz de la pantalla se apaga al cabo de unos segundos aunque la bomba esté conectada a la red. Utilice la tecla "+" o "-" para cambiar la configuración de "luz encendida" a "luz apagada" o viceversa.

Pulse la tecla "ON/OFF" y manténgala presionada durante 2 segundos para salir del modo SET UP [CONFIGURACIÓN]. Las configuraciones se guardan automáticamente.

PARA CONECTAR CON UN SISTEMA NURSE CALL O PDMS

FILL SET  **+ OUTP PDMS**  **ON/OFF**
- OUTP NRSE **2 sec**




Mantenga pulsada la tecla "+" y presione "on/off" durante 2 segundos. La bomba entra en modo configuración (set up). Pulse la tecla "FILL SET" para cambiar a la siguiente configuración: "OUTP NRSE" para conectar a un sistema Nurse Call. Utilice el botón "+" ó "-" para cambiar el ajuste de "OUTP PDMS" a "OUTP NRSE" o "OUTP OFF", y viceversa.

Presione la tecla "ON/OFF" y manténgala pulsada durante 2 segundos para salir del modo SET UP. Las configuraciones se guardan automáticamente.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS


- Esta bomba Flocare[®] Infinity™ en combinación con el cargador y Flocare[®] Infinity™ Nurse Call están diseñados según las normas EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D respecto a emisiones electromagnéticas e inmunidad y cumplen la Directiva 93/42/CEE.



- IEC 601: Clase II  Directiva de Dispositivos Médicos: Clase IIa
- Controlado por microprocesador
- Grado de protección contra descargas eléctricas tipo BF (EN 60601-1). Sin conexión eléctrica al paciente. Una caída desde una altura de hasta 90 cm no debería afectar al funcionamiento de la bomba. 
- Cargador:  entrada 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max. salida 5 V CC 3 A
- Batería: batería interna recargable de litio-iones, 3.7 V CC 2500 mAh
- Capacidad de la batería: ~ 24 horas a 125 ml/h para una nueva batería.
- IPX5 (EN60529 grado de protección contra agua que entre en la carcasa). Los chorros de agua desde cualquier dirección, no deben de causar daño al interior de la bomba.
- Dimensiones: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Peso: aprox. 392 g
- Exactitud del flujo: $\pm 5,0\%$ con el equipo de bomba Flocare[®] Infinity™ adecuado
- Humedad:

Modo de funcionamiento:	de 30% a 75% sin condensación
Almacenamiento:	de 10% a 95 % sin condensación
- Temperatura:

Modo de funcionamiento:	de +5°C a +40°C
Almacenamiento y transporte:	de -20°C a +65°C
- Presión atmosférica:

Modo de funcionamiento:	70-106 kPa
Almacenamiento y transporte:	50-106 kPa
- Presión de detección de oclusiones: Oclusión ascendente: 34 kPa (tolerancia 21 kPa)
Oclusión descendente: 83 kPa (tolerancia 21 kPa)
- Detección de burbujas de aire: La cantidad de aire que debe pasar por el sensor de aire antes de que se active la alarma varía entre 0,5 y 1,5 ml, lo que se refiere a una burbuja de aire con una longitud aproximada en el sistema de 9 - 26 cm.
- La bomba Flocare[®] Infinity™ puede funcionar de forma segura en vuelos comerciales.
- El uso distintos de los que se indican, cargadores y cables que se relacionan en este manual puede derivar en el aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo de la bomba Flocare[®] Infinity™.
- Los equipos médicos electrónicos necesitan precauciones especiales en cuanto a EMC y necesitan ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a la información del EMC, que aparece en los documentos que se adjuntan.
- Los teléfonos móviles pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos electrónicos. Si la bomba Flocare[®] Infinity™ se utiliza junto a otro equipo, la bomba debe ser observada para verificar su correcto funcionamiento.
- Para desechar una bomba, comunique siempre a su unidad de venta de Nutricia el número de serie de la bomba.
- Al final de su vida útil, la bomba y sus accesorios eléctricos (cargador y cable de datos) deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales de residuos electrónicos correspondientes. La bomba contiene una batería de iones de litio recargable. Al desechar la bomba, asegúrese de desechar este equipo de acuerdo con la política local para equipos que funcionan con baterías caducadas. Otros accesorios pueden ser eliminados o reciclados como residuos convencionales no peligrosos. 

INTRODUCTION

- The Flocare® Infinity™ is a small, lightweight, rotary peristaltic enteral feeding pump designed to deliver programmed doses of enteral nutrition solutions at selectable rates.
The pump is intended for enteral use only for both portable and bedside use.

PREPARATION

- Check the integrity of the pump. Do not use the pump if it is damaged. If a technical failure occurs or if the pump is dropped, the pump should be checked by a qualified technician.
- Do not use the pump in areas where there is a risk of explosions e.g. in the presence of flammable anaesthetics.
- If the pump has been stored for any period of time, it should be plugged into the mains to recharge the battery before commencing enteral feeding. The battery will be completely charged after approximately 6 hours. The battery capacity is an approximation. If you are unsure that enough capacity remains for your intended use, recharge it.
- The Flocare® Infinity™ pump should only be used in combination with the appropriate Flocare® Infinity™ pump set to ensure proper fluid delivery. (consult your local Nutricia sales representative for information on available pump sets). Others will not deliver the correct dose, may allow dangerous free-flow conditions, and may generate hazardous fluid pressures which may activate occlusion alarms at unpredictable pressures.
- This pump operates in any orientation, making it ideal for ambulatory as well as bedside use.
- Check the position of the feeding tube, as advised by your healthcare professional, before commencing tube feeding.
- Pump fed patients should be regularly monitored and supervised. Specific patient groups require consistent and controlled administration of enteral nutrition as well as simultaneous application of medication (e.g. insulin administration). In these cases, regular and frequent checks, as determined by the attending healthcare professional, should be carried out to ensure correct administration of nutrition throughout the therapy period. Using the Infinity™ pump's DOSE function is recommended in these cases (see section "To set a Dose").
- For bedside use, the multi-position pole clamp (figure 3) can be attached to the pump with the screw provided. The pump can be fixed in any position (rotatable in 360°).
- Where possible, we recommend using ready to feed tube nutrition as this is developed for the intended delivery specifications of the pump.
- If using any mixed or reconstituted powdered nutrition, we advise users to ensure the nutrition is prepared and dissolved properly to avoid particles or accumulation in the feeding set potentially hampering pump performance and a normal feeding regimen. Any nutrition added into the enteral feeding line must be of a homogeneous nature and should remain homogeneous during the feeding regimen.
- Also, users must ensure that any substrate used for any mixed or reconstituted powdered nutrition is indicated as suitable for enteral tube feeding delivery (refer to instructions for use on nutrition / substrate added).
- Mixed or reconstituted nutrition may have foam. If using this type of solution, allow it to sit for 10 to 15 minutes before pouring it into a feeding reservoir. This will reduce the chance of an alarm due to air in the tubing.

SERVICE AND WARRANTY

Service Life - Under normal conditions of use, including proper cleaning and inspection, if servicing recommendations and protocols are adhered to, the pump has an expected lifespan of minimum 5 years. The expected service life of the battery is 2 to 5 years, depending on usage and number of charging cycles. The manufacturer recommends an inspection of the pump at an authorised service centre every 2 years as indicated on the pump (indicator 9). Only authorised personnel should perform service work on Infinity™ pumps. Please contact your local Sales Organisation / Nutricia Subsidiary for all service and repair of pumps (see address at the back of the booklet).

Limitations of warranty

Solely for the benefit of the original buyer/user, Nutricia Medical Devices B.V. warrants all new Flocare® Infinity™ pumps, of its manufacture to be free from defects in material and workmanship, excluding normal wear and tear, and will replace or repair, at its service facility or other location designated by Nutricia Medical Devices B.V., any Flocare® Infinity™ pump returned to it within thirty-six (36) months of original purchase by the buyer/user. Such repair or replacement shall be free of charge.

Nutricia Medical Devices B.V. warrants to the original buyer/user, all repaired or replaced pumps to be free from defects in material and workmanship and will replace or repair such products, at its service facility or other location designated by Nutricia Medical Devices B.V. Such repair or replacement shall carry a warranty of ninety (90) days from the date of repair or replacement or the balance of the new pumps warranty as described above, whichever is greater.

THIS WARRANTY APPLIES ONLY TO FLOCARE® INFINITY™ PUMPS MANUFACTURED BY NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. AND IS THE ONLY WARRANTY GIVEN WITH RESPECT TO THE PUMPS. NO WARRANTIES IMPLIED IN LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE, SHALL APPLY. NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. WILL BE LIABLE, IN ANY EVENT, ONLY FOR THE PURCHASE PRICE OF THE DEFECTIVE PRODUCT, BUT NOT FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES.

This Warranty may not be modified, amended or otherwise changed, except by a written document properly executed by a corporate officer of Nutricia Medical Devices B.V.

THE WARRANTY IS VOID IF THE FLOCARE® INFINITY™ PUMP IS SUBJECT TO ABUSE, ACCIDENT, ALTERATION, MODIFICATION, TAMPERING, MISUSE OR THE UNAUTHORIZED REPAIR OR SERVICE IN ANY WAY WITHOUT PRIOR AUTHORIZATION FROM NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V. IN ANY EVENT, NUTRICIA MEDICAL DEVICES B.V.'S LIABILITY SHALL NEVER EXCEED THE ORIGINAL PURCHASE PRICE OF THE PUMP AND SHALL NOT EXTEND TO ANY CONSEQUENTIAL LOSS OR DAMAGE.

OPERATING INSTRUCTIONS

INSERTION OF THE FLOCARE® INFINITY™ PUMP SET

- Connect the set to the feed container as instructed on the packaging of the Flocare® Infinity™ pump set.
Remove the dust cap from end of pump set.
- The Flocare® Infinity™ pump sets are equipped with an “automatic free-flow protection”, as a consequence the set has no roller clamp.
Fill the pump set completely with feed by gently pinching on the side of the cassette that is marked with a drop (point A on figure 5a) or fill the pump set with help of the pump (see paragraph: filling the pump set).
- Open the pump door by pressing up on the lower wall and rotating the door upwards at the same time (see figure 5b).
- Position the looped section of the silicone tubing around the rotor.
Stretching lightly, (see figure 5c) seat the cassette into the pump (see figure 5d).
- Close the pump door.

SWITCHING “ON”

ON/OFF

For proper pump operation, make sure the pump door is closed prior to switching the pump on by holding the “ON/OFF” key for 2 seconds otherwise the pump will generate an error. The pump beeps and carries out a short self test, showing the pump serial number in 8 digits. Verify that all display segments and symbols are active as shown in figure 6 (see next page).

The pump displays the total volume delivered since the memory was cleared and switches in the hold mode ready for programming.

SWITCHING “OFF”

ON/OFF

Press the “ON/OFF” key and keep it pressed for 2 seconds. A continuous alarm will be heard and the pump switches off.

The feeding program (installed parameters) and total volume administered since the last clearance will be retained in the pump’s memory.

If the pump shuts down due to low battery voltage, the memory will be retained for 24 hours.

“HOLD” MODE

START/STOP

To temporarily pause the pump, or switch into “hold” mode whilst operating, press the “START/STOP” key once. Three beeps are heard and the run symbol disappears.

The programmed flow rate (ml/h), volume (DOSE=VOL) and the administered volume (ml) are retained.

The “hold” mode is used to temporarily stop the flow of feed:

- to change the feeding program (installed parameters),
- to change the feed container,
- to administer medication without switching the pump off,
- to silence an alarm and correct problems.

After 3 minutes a two tone audible alarm sounds and the message “PUSH STRT” appears in the display.

Press “START/STOP” to stop the alarm and to extend the hold mode by a further 3 minutes or press “START/STOP” twice (3 beeps will be heard) to resume programmed settings.

FILLING THE PUMP SET

ON/OFF



FILL SET

The FILL SET function offered by the Infinity pump is used to fill a (new) feeding set with nutrition (or water as the case may be). When the FILL SET function runs all alarms are deactivated helping avoid alarms being inadvertently triggered (e.g. air alarm).

The FILL SET function should only be used to fill an empty (air-filled) feeding set. Use of the FILL SET function at any other time may cause the pump to incorrectly calibrate.

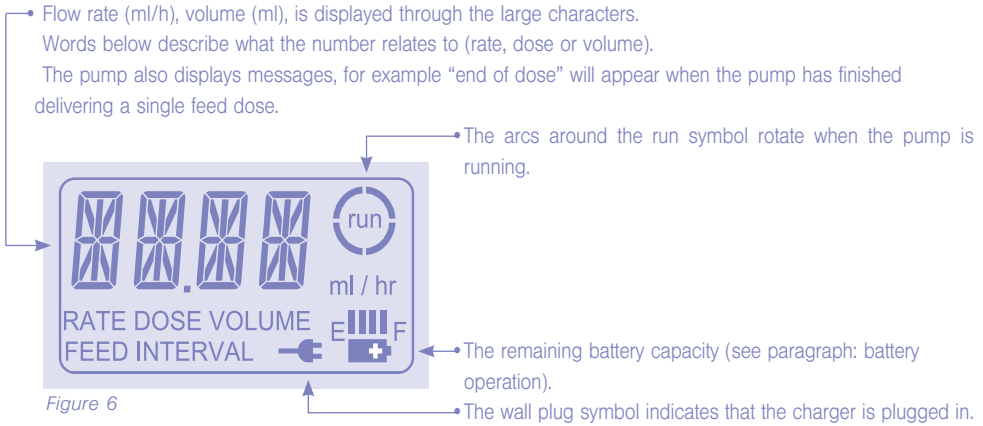
Ensure the feeding set is not connected to the patients feeding tube when the pump is in the hold mode:

Press and hold the “FILL SET” key for 2 seconds to activate the “FILL SET” maneuver. Release the button as soon as the pump generates a beep and starts pumping at a flow rate of approx. 700ml/h. During this maneuver the message “FILL SET” appears in the display. The pump will automatically stop when the Flocare® Pack Infinity™ pump set is completely filled with feed. However this “FILL SET” maneuver can at anytime be stopped by pushing the “FILL SET” key a second time. The pump will return to the hold mode when the “FILL SET” maneuver is complete or stopped.

DISPLAY

The pump has a liquid crystal display (L.C.D.) with large alphanumeric characters, smaller symbols, words and a back light.

The following information can be found in the display:



The back light of the display turns off 10 seconds after the last key is pressed.

The back light will switch on for 10 seconds when the charger is connected to the mains.

PROGRAMMING THE PUMP

- The Flocare® Infinity™ pump can be used for continuous or dose feeding.
- Insert the pump set in the pump, switch the pump on and fill the pump set when necessary (see paragraph: filling the pump set).
- The display shows the total volume delivered since the pump was last cleared.
- If necessary clear the volume delivered by pressing the “CLR” key.
- The last installed flow rate (ml/h) is now displayed.
- The pump is now in the “hold” mode and is ready for programming.
- **We strongly recommend that for those patients where interruptions or delay in therapy could affect their health status, the DOSE setting of the Infinity pump must be used and programmed.**

CONTINUOUS FEEDING



- Adjust the flow rate (ml/h) if required by using the “+” or “-” key. Hold either key down to change rapidly.
- If another parameter is indicated in the LCD, it will be necessary to first press the “ml/h” key followed by the “+” or “-” key to set the flow rate.
- The flow rate ranges from 1 - 400 ml/h in 1ml increments.
- The flow rate slows down and stops shortly at 50 - 125 - 250 ml/h.
- Press the “DOSE=VOL” key and make sure the value is put at 0 ml indicated by the word “CONT”. This means the pump will run in a continuous mode.
- Start the pump by pressing “START/STOP”.
- The arcs around the word “run” start rotating.
- The flow rate (ml/h) is displayed whilst functioning.

TO SET A DOSE

Ensure that the volume of nutrition in the container is greater than is actually needed, i.e. more than the set DOSE to be administered, so as to avoid excessive air bubbles getting in the feeding line.



From the hold mode, with the last flow rate (ml/h) displayed in the LCD:

- Set the flow rate by pressing the “+” or “-” key.

If another parameter is displayed:

- Press first the “ml/h” key followed by “+” or “-” key to adjust the flow rate. The flow rate can be set between 1 and 400 ml/h, with increments of 1ml.
- Press the “DOSE=VOL” key and install the volume to be administered with the “+” and “-” key. The range goes from 1 - 4000 ml, with steps from 1ml.
- Start the pump by pressing “START/STOP”.

During functioning the following parameters can be found in the display:

- By pressing the “ml/h” key the “flow rate” is displayed.
- By pressing the “INFO” key the total volume since the memory was cleared will be visualized.

INFO

When the required volume or dose has been delivered, “END OF DOSE” will appear and the pump will beep (or mute, depending upon the pumps' configuration (see paragraph: set up mode).

TO CHANGE THE FEEDING PROGRAM DURING FUNCTIONING

- Press the “START/STOP” key to pause the pump.
- Change the program by pressing the required key (ml/h or DOSE=VOL) and adjust using the “+” or “-” keys.
- Restart the pump by pressing the “START/STOP” key again.

CLEARING THE MEMORY

All parameters and values can be cleared one after the other in the following way:

- Press “START/STOP” to pause the pump.
- Select the parameter that needs to be cleared.
- Press the “CLR” key to clear the memory. The parameter or value returns to its default value:
 ml/h = 0 ml/h
 VOL = cont = No dose set. Pump will feed continuously until feed container is empty or pump is stopped
 INFO = 0 ml = Volume delivered is cleared

In order to keep a clear overview of the daily amount of feed delivered, clear the total volume delivered as each daily feeding schedule is started, as follows:



- Switch the pump “ON”
- Immediately after the self-test the pump displays total volume delivered.
- Press the “CLR” key. The total volume delivered returns to “0 ml”.
- The pump displays the previous programmed flow rate (ml/h).
- The pump is in the “HOLD” mode ready for programming.

- When another feeding program needs to be started, or the pump will be used for another patient, all settings (rate and dose) can be returned to default and the volume delivered can be set at zero by simply pressing the “CLR” key and keeping it pressed for 2 seconds.

BATTERY OPERATION

- The Flocare® Infinity™ pump is equipped with a Lithium-ion battery. The expected battery life is approximately 2 to 5 years. Performance may degrade due to age, excessive temperatures and number of charging cycles.
- The battery symbol in the display is automatically replaced by the plug symbol when the charger is plugged in. The “fuel gauge” then indicates that the battery is charging by displaying the bars in an ascending low to high pattern starting with the leftmost bar.

This pattern continuously repeats while the pump is charging.



- To check the status of the battery, disconnect the charger from the pump and turn the pump on. The bars between E and F (E=Empty, F=Full) represent the “fuel gauge” of the battery. Each bar is approximately 1/4 of a full battery charge. If 2 bars appear the battery is half full and remaining operating time is approximately 12 hours at a flow rate of 125 ml/h for a new battery.
- In case of power failure when the pump is connected to mains, the pump automatically switches to battery powered operation.
- When during functioning the last bar is gone, the battery symbol will blink to indicate that there is approximately 1 hour of charge left. The display will flash “BATT” every 3 seconds, alternating with the active display and the pump will beep every 2 seconds to remind the user of the low battery charge condition. Plug in the charger to continue to run and recharge the battery.
- In case of battery failure, caused by, for example, an excessive temperature condition (which may resolve itself with time) or by a complete battery failure, the E, F and battery symbol will flash. Turn the pump “off” and contact your healthcare provider or refer the pump to service.

CONNECTION TO AN EXTERNAL ALARM SYSTEM

The power connector at the side of the pump offers the option of connecting the pump to an external alarm system or Patient Data Monitoring System (PDMS).

- The Flocare® Infinity™ Nurse Call (corporate code 35752) enables connection to an external alarm system. This external alarm system may be with open or closed contact. Follow the instructions for use of the Flocare® Infinity™ Nurse Call to connect the pump.
- The Flocare® Infinity™ PDMS Cable (corporate code 35776) enables connection to an external PDMS system. Follow the instructions for use of the Flocare® Infinity™ PDMS Cable to connect the pump.

MAINTENANCE AND CLEANING

- For good pump operation, the pump should be kept clean and free of debris like (dried) tube nutrition. It is recommended to clean the pump with a wet cloth after every finished feeding regimen and specifically in between patient uses (if applicable).
- Detergent and disinfectant cleaning agents and wipes can damage plastic surfaces of medical devices when they are not compatible with the surface material. Damaged surfaces may compromise the ability to decontaminate medical devices adequately and / or may interfere with device function and affect their integrity and performance. Ensure cleaning solutions, detergents and disinfectant wipes are compatible with the device. Look for signs of damage, cracking, colour changes, etc. to the medical device during and after the application. In case of doubt, contact your local (Nutricia) sales representative.
- Avoid harsh or aggressive cleaners/ disinfectants such as acetone, benzene or iodine.
- Do not sterilize the pump by irradiation, ETO, steam or in an autoclave.

- Always unplug the pump prior to cleaning to avoid electric shock hazard.
- On a regular basis thoroughly clean all surfaces of the pump (including the sensors and rotor) with warm soapy water, a 5% bleach solution in water, a multipurpose disinfectant cleaner or a soft cloth.
- The Flocare® Infinity™ pump may be rinsed by holding under a stream of warm, clean water. Do not submerge the pump!
- Always maintain the rollers on the rotor in a clean state to ensure they spin freely.
- The charger normally does not require cleaning. When desired, a dry or slightly damp cloth may be used to clean the outside surface of the charger. Make sure the charger is disconnected from the wall outlet.
- Pump disposal: At the end of their service lifetime, the pump and its electrical accessories (AC Adapter Charger and Data Download Accessory Cable), should be disposed of according to local standards and regulations governing the disposal of electronic waste (e-waste). Other accessories can be disposed of or recycled as standard non-hazardous waste.

WARNINGS AND CAUTIONS

- Strangulation hazard: avoid leaving power adapter cord, feeding set tubing or other choking hazards where infants or young children can become caught. If these objects get wrapped about one's neck, strangulation can occur.
- The manufacturer recommends an inspection of the pump at an authorised service centre every 2 years.
- If any fault occurs during use, or if the pump is dropped, it should be checked by authorised technical personnel prior to use.
- Replace the Flocare® Infinity™ pump set every 24 hours to maintain delivery accuracy and prevent the growth of harmful bacteria. Dispose of Flocare® Infinity™ disposable sets properly, as required by local law.
- Do not use the Infinity alarm systems to trigger actions related to secondary (electrical) medical devices (e.g. a volumetric or syringe pump).
- Do not use pump functions (e.g. the fill set function) for any other purpose than described in this manual, as this may cause the pump to incorrectly calibrate.
- No modification of this equipment is allowed.
- The AIR alarm should not be used to indicate an end of dose. NOTE: do not mute the audio alarm for end of dose alarm in these instances ('end of dose' will appear in the pump screen).
- Non-liquid food ingredients and mixed or reconstituted foods may have a tendency to occlude flow within the feeding tube and feeding set. They may also have the tendency to adhere to the tubing wall and obstruct the enteral feeding pump optical air-in-line sensor. Clinicians and caregivers should carefully monitor the pump during use with these type of feedings.
- The Flocare Infinity pump delivers the dose within +/-5% volumetric accuracy under the following conditions:
 - utilizing Flocare Infinity disposable giving sets
 - fluid head height at +152 mm \pm 76 mm with respect to center of rotor.

ALARM FUNCTIONS AND SAFETY FEATURES

In case any of the problems listed on the problem solver chart occur, the pump delivers an audible and visual alarm and stops working. The back light of the LCD automatically switches on.

Exception to this is the low battery alarm "BATT", in this situation the pump continues working.

Action in the event of an alarm:

Check the type of alarm displayed by the large display characters.

- Press the "START/STOP" key to stop the audible and visual alarm.
- Correct the cause of the alarm as described in the table.
- Start the pump again by pressing "START/STOP".

The problem solver chart gives a clear explanation of the alarms.

PROBLEM SOLVER CHART

Always follow the instructions below in case a problem occurs.
Using methods other than those described may cause the pump to function incorrectly.

Condition	Cause	Correction
NO SET	<ul style="list-style-type: none"> The set is not fitted or wrongly fitted in the pump. The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6) 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing "START/STOP" Insert the FloCare® Infinity™ feeding set into the pump as indicated on the blister packaging (or refer to Fig 5a - 5d) and close the door. Restart the pump. Clean the sensors, reinsert the feeding set in the pump and restart the pump.
PUSH STRT	<ul style="list-style-type: none"> The pump has been untouched in hold mode for 3 minutes or more. 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm and prolong the hold mode with another 3 minutes by pressing "START/STOP" key. Program the pump and start it by pressing the "START/STOP".
END OF DOSE	<ul style="list-style-type: none"> The pump administered the installed dose = volume. 	<ul style="list-style-type: none"> The programmed dose/volume has been administered Press start/stop to switch off the alarm Press INFO and then CLR to reset the administered volume (to reset the flow rate and dose as well, press the CLR button for 3 seconds)
PROG	<ul style="list-style-type: none"> No flow rate is installed. Flow rate = 0 ml/h 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure the correct flow rate is programmed.
DOOR	<ul style="list-style-type: none"> The door is not correctly closed. 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure the door is properly closed prior to starting a feeding program.
AIR	<ul style="list-style-type: none"> The pump detected air in the pump set. The air sensor area is dirty(Fig 1, position 8). The feeding set is not inserted correctly. 	<ul style="list-style-type: none"> Make sure there is no excessive foam in the reservoir and ensure there is enough feed in the reservoir for the set therapy. If the feeding reservoir is empty, replace the reservoir and continue feeding. If necessary, prime the set (FILL SET). Make sure the air sensor is clean. Make sure the feeding set is properly inserted in the pump. (Fig 5a - 5d)
BATT the pump remains working	<ul style="list-style-type: none"> The battery capacity is too low. The pump is not able to deliver highly viscous fluids at high flow rates with the present charge level of the battery. 	<ul style="list-style-type: none"> Connect the charger to the pump and mains and charge the pump for approx. 6 hours. During charging the pump can be used.
Battery, "E" and "F" flashing	<ul style="list-style-type: none"> Battery failure. 	<ul style="list-style-type: none"> Turn the pump "off", contact your healthcare provider or refer the pump to service.
FILL SET	<ul style="list-style-type: none"> The pump is priming the set. 	<ul style="list-style-type: none"> Press the "FILL SET" key another time to stop the pump and bring it back in the hold mode.
OCC IN	<ul style="list-style-type: none"> The pump detected an upstream occlusion between the pump and the feeding bag. The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing the "START/STOP" key. Remove the feeding set out of the pump and check the permeability by flushing the line. Re-insert the feeding set in the pump and restart. Clean the sensors, reinsert the feeding set in the pump and restart the pump.
OCC OUT	<ul style="list-style-type: none"> The pump detected a downstream occlusion between the pump and the patient. The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6). 	<ul style="list-style-type: none"> Stop the alarm by pressing the "START/STOP" key. Remove the feeding set out of the pump and check the permeability by flushing the line. Check the permeability of the feeding tube. Re-insert the feeding set in the pump and restart. Clean the sensors, reinsert the feeding set in the pump and restart the pump.

Condition	Cause	Correction
OCC OUT (repeated)	<ul style="list-style-type: none"> • Calibration not yet completed on the current feeding set 	<ul style="list-style-type: none"> • Stop the alarm by pressing the "START/STOP" key. • Start the pump by pressing the "START/STOP" key and let it run only briefly. • Stop the pump by pressing the "START/STOP" key insuring that there has been no occlusion out alarm. • Remove the feeding set from the pump and reinsert the feeding set in the pump. • Restart the pump by pressing the "START/STOP" key.
LOCK	<ul style="list-style-type: none"> • Only the current feeding schedule is allowed for this patient. Another feeding program is not allowed by your healthcare professional. 	<ul style="list-style-type: none"> • The programming feature is blocked in the set up mode of the pump. Ask your healthcare professional to modify this setting.
ER01 - ER99	<ul style="list-style-type: none"> • The self test detected an electronic error 	<ul style="list-style-type: none"> • Turn the pump "off", make sure the pump door is closed and switch the pump back "on". If the error persists, contact your healthcare provider or refer the pump to service.
ER40	<ul style="list-style-type: none"> • Keypad pressed or stuck during pump start up. 	<ul style="list-style-type: none"> • Restart pump by ensuring keypad is not pressed.
No plug symbol visible, while the pump is connected to the mains.	<ul style="list-style-type: none"> • The wall outlet doesn't work. • The charger is damaged. 	<ul style="list-style-type: none"> • Connect the pump to another wall outlet. • Contact your healthcare professional or Nutricia subsidiary to replace the charger.

SET UP MODE

The set up mode is used

- to set the alarm level,
- to lock the keypad,
- to switch the audible alarm off when a dose is administered,
- to switch the light of the LCD permanently on when connected to the mains,
- to enable connection with a Nurse call or Patient Data Monitoring System (PDMS).

This set up mode may only be entered by healthcare professionals and authorised personnel trained to use this application of the pump.

The patient or his/her relatives without permission of the physician, dietician, nurse or other licensed practitioner, may not change the settings of the set up mode.

TO SET THE ALARM LEVEL



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode.

First the alarm level can be set:

"BEEP HIGH" (+) or "BEEP LOW" (-)

Use the "+" or "-" key to change the setting from "high" to "low" or from "low" to "high".

TO LOCK THE KEYPAD



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:

"UNLK" the keypad (-) or "LOCK" the keypad (+). In the "LOCK" mode the feeding program of the pump can no longer be changed.

Use the "+" or "-" key to change the setting from "lock" to "unlk" or vice versa.

TO MUTE WHEN DOSE DONE



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:

"BEEP WHEN DONE" (+): the pump will give an alarm when the dose is administered or "MUTE WHEN DONE" (-): the pump will not give an alarm after administering the dose. Use the "+" or "-" key to change the setting from "beep when done" to "mute when done" or vice versa.

TO SWITCH LIGHT ON



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:

"LITE ON" (+) the light of the LCD remains on when the pump is connected to the mains. "LITE OFF" (-) the light of the LCD switches off after a few seconds even if connected to the mains. Use the "+" or "-" key to change the setting from "lite on" to "lite off" or vice versa.

TO CONNECT WITH NURSE CALL OR PDMS



Hold the '+' key down and press "ON/OFF" for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "FILL SET" key to switch to the next setting:




"OUTP PDMS" (+) to connect with a Patient Data Monitoring System. "OUTP NRSE" to connect with a NURSE CALL system. Use the "+" or "-" key to change to setting from "OUTP PDMS", to "OUTP NRSE" or "OUTP OFF" and vice versa.

Press the "ON/OFF" key and hold it down for 2 seconds to exit the SET UP mode. The settings are automatically saved.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

- This Flocare® Infinity™ pump in combination with the charger and the Flocare® Infinity™ Nurse Call are designed to EN 60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D standards for electromagnetic emissions and immunity and are in compliance with Directive 93/42/EEC.



- IEC 601: Class II  Medical Device Directive: Class IIa
- Microprocessor controlled
- Type BF Shock Protection (EN60601-1) degree of protection against electrical shock. No electrical connection to the patient. Drop from any height of 90cm shall not damage pump operation. 
- Charger:  input 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max.
output 5 V DC 3 A
- Battery: internal rechargeable Lithium ion battery, 3.7 V DC 2500 mAh
- Battery capacity: ~ 24 hours at 125 ml/h for a new battery.
- IPX 5: EN60529 degree of protection against water entering the enclosure. Water jets from any direction shall have no effect on the pump.
- Dimensions: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Weight: approx. 392 g
- Accuracy flow rate: $\pm 5,0\%$ with appropriate Flocare® Infinity™ pump set
- Humidity:

Operation mode:	30% to 75% noncondensing
Storage:	10% to 95 % noncondensing
- Temperature:

Operation mode:	+5°C to +40°C
Storage and transportation:	-20°C to +65°C
- Atmospheric pressure:

Operation mode:	70-106 kPa
Storage and transportation:	50-106 kPa
- Occlusion detection pressure:

Upstream occlusion:	-34 kPa (tolerance 21 kPa)
Downstream occlusion:	83 kPa (tolerance 21 kPa)
- Air bubble detection: The amount of air, that must pass the air sensor before the air alarm is activated, varies from 0.5 to 1,5 ml which relates to an air bubble with an approximate length in the tubing of 9 - 26 cm.
- The Flocare® Infinity™ can safely be operated on commercial aircraft.
- The use of other accessories, chargers and cables than listed within this manual may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment of the Flocare® Infinity™ pump.
- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents.
- Portable and mobile RF communications equipment (cellular telephones) can affect medical electrical equipment. If the Flocare® Infinity™ pump is used adjacent to or stacked with other equipment, the pump should be observed to verify normal operation.
- In case of pump scrapping, always notify your Nutricia sales unit of the pumps serial number.
- At the end of their service lifetime, the pump and its electrical accessories (AC Adapter Charger and Data Download Accessory Cable), should be disposed of according to local standards and regulations governing the disposal of electronic waste (e-waste). The pump contains a rechargeable lithium-ion battery. When disposing of the pump, be sure to discard this equipment in a manner consistent with local policy for expired battery operated equipment. Other accessories can be disposed of or recycled as standard non-hazardous waste.



APPENDIX A: GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electromagnetic emissions may affect the operation of any electronic medical de-vice, including enteral feeding pumps.

The Flocare® Infinity™ Pump will not be affected by electromagnetic emissions in most environments. However, some electromagnetic fields produced by personal communication equipment, household appliances, or occupational tools may cause electromagnetic interference (EMI) which can affect the pump.

Possible sources of electromagnetic interference with electronic medical devices include, but are not limited to: cellular phones, cordless telephones, microwave ovens, anti-theft/security systems, blenders, and high-powered tools (i.e. drills, saws, chain saws). If electromagnetic emitting devices are operated within one yard/meter of the Flocare® Infinity™ Pump, the pump may automatically shut off and settings may return to their default values. Check the pump regularly if operating near sources of electromagnetic emissions.

The Flocare® Infinity™ Pump can safely be operated on commercial aircraft and is designed in accordance with EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 and RT CA DO160D standards for electromagnetic emissions and immunity.

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic emissions

The Flocare® Infinity™ enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare® Infinity™ enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Flocare® Infinity™ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Flocare® Infinity™ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

The Flocare® Infinity™ enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare® Infinity™ enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
	± 15 kV air	± 15 kV air	
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV @ PRR 100kHz for power supply lines ± 1 kV @ PRR 100kHz for input/output lines	+/- 2 kV @ PRR 100kHz for power supply lines ± 1 kV @ PRR 100kHz for input/output line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line	± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines. IEC 61000-4-11	70 % UT; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % UT; 1 cycle at 0° 0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 250/300 cycle (5s)	70 % UT; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % UT; 1 cycle at 0° 0 % UT; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 250/300 cycle (5s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The Flocare® Infinity™ allows continued operation during power mains interruptions via the internal battery.

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

The Flocare® Infinity™ enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare® Infinity™ enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in the typical commercial or hospital environment.

NOTE U_7 is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Flocare® Infinity™ enteral feeding pump

The Flocare® Infinity™ enteral feeding pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Flocare® Infinity™ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Flocare® Infinity™ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 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


For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Guidance and manufacturer's Declaration – Electromagnetic immunity

The Flocare[®] Infinity™ enteral feeding pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Flocare[®] Infinity™ enteral feeding pump should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz TO 80 MHz outside ISM and amateur radio bands	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Flocare [®] Infinity™, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter: Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d' = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 6 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	80% AM at 1 kHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands	6 Vrms	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	80% AM at 1 kHz 10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz 9 V/m to 28 V/m 15 specific frequencies up to 5,785 GHz	10 V/m 9 V/m to 28 V/m	
Radiated RF RTCA/DO-160E Section 20	75 V/m 100 MHz to 8 GHz	No Equipment Category specified (75 V/m)	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measurement field strength in the location in which the Flocare[®] Infinity™ is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Flocare[®] Infinity™ should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Flocare[®] Infinity™.
- b. Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

