Adresses

FR-BE-CH-LU NUTRICIA Nutrition Clinique, 17/19 rue des deux gares, CS 50149, 92565 Rueil-Malmaison Cedex, France. www.nutricia.fr

UK-IE 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: 0800 093 3672.
Nutricia Ireland Ltd., Block 1, Deansgrange Business Park, Deansgrange, Co. DUBLIN, Ireland. www.nutricia.ie

www.nutriciaflocare.com

NUTRICIA flocare® Infinity™

28386_I, Instruction manual Flocare® Infinity™ France, May 2021

FR UK

NUTRICIA

flocare® Infinity™

INSTRUCTIONS FOR USE

For enteral use only

Read this manual before using the pump

FR-BE-CH-LU • SOMMAIRE

Introduction 5
Précautions d'emploi 5
Service après-vente et garantie 5
Instructions d'utilisation 6
Maintenance et nettoyage 10
Avertissements et précautions 11
Alarmes et sécurités 11
Résolutions des problèmes 12
Mode de paramétrage 13
Spécifications techniques 15

Annexe A :
Recommandations et déclaration du fabricant - Compatibilité électromagnétique 16

UK-IE • CONTENT

Introduction 19
Preparation 19
Service and warranty 19
Operating instructions 20
Maintenance and cleaning 24
Warnings and cautions 25
Alarm functions and safety features 25
Problem solver chart 26
Set up mode 27
Technical specifications 29

Appendix A:
Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic compatibility 30

Figure 1

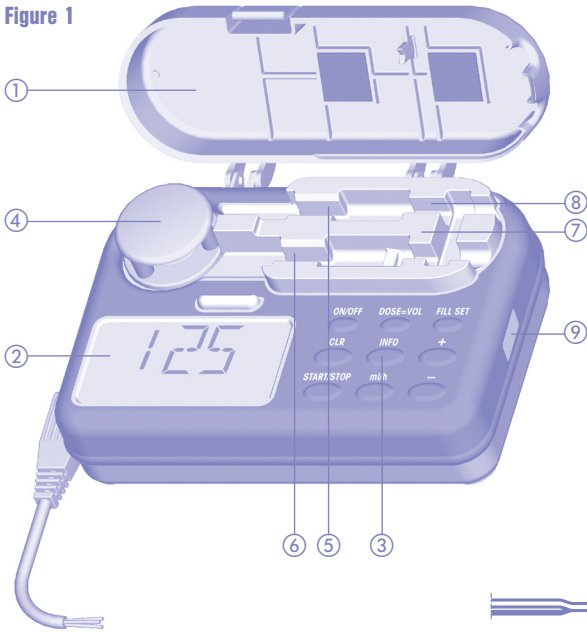


Figure 3

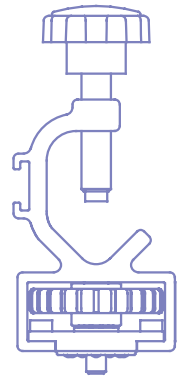


Figure 4

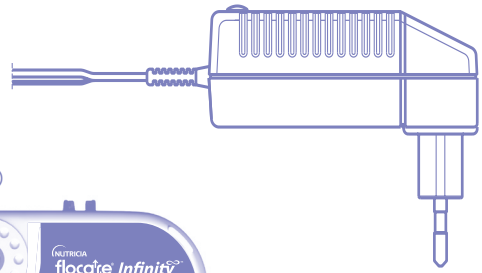


Figure 2

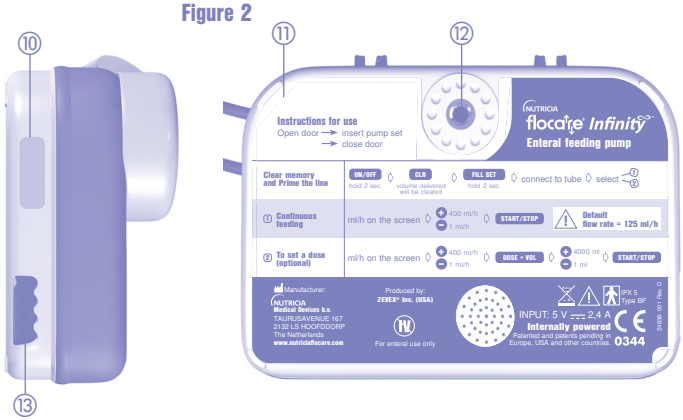


Figure 5a

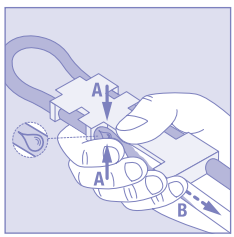


Figure 5b

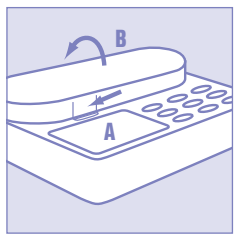


Figure 5c

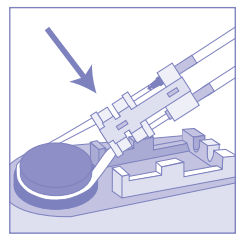
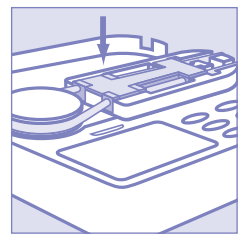


Figure 5d



FR-BE-CH-LU

LISTE DE COMPOSANTS:

Fig. 1:

① Porte de la pompe (“par défaut 0 ml/h ou 125 ml/h”)
② Ecran (LCD)
③ Clavier
④ Rotor
⑤ Capteur de pression amont
⑥ Capteur de pression aval
⑦ Site insertion cassette
⑧ Détecteur d’air
⑨ Etiquette prochaine maintenance préventive

Fig. 2:

⑩ Etiquette numéro de série
⑪ Instructions d’utilisation
⑫ Site insertion support
⑬ Connexion de l’adaptateur

Fig. 3: Support

Fig. 4: Chargeur

Fig. 5a-5d: Insertion de la tubulure

UK-IE

LIST OF COMPONENTS:

Fig. 1:

① Pump door with text: Default pump setting (0 ml/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: Priming and Insertion of the pump set

NUTRICIA

flocare® Infinity™

POUR COMMANDER

Pompe Flocare® Infinity™ France **corporate code 35685**
Un dispositif medical.
Chargeur Flocare® Infinity™
Support
Manuel d'instructions

Accessoires en option:
Pour toute information supplémentaire, merci de vous rapprocher de votre contact NUTRICIA, dont l'adresse se trouve au dos de cette notice.

FABRICANT

Nutricia Medical Devices b.v.
TAURUSAVENUE 167
2132 LS HOOFDDORP
THE NETHERLANDS

CE 0344

INTRODUCTION

- La pompe Flocare® Infinity™ est une pompe péristaltique rotative de nutrition entérale de faible dimension, légère, conçue pour administrer des doses programmées de solutions de nutrition entérale à des débits sélectionnables.
- Cette pompe est destinée uniquement à un usage entéral, et peut être utilisée en ambulatoire ou sur pied à perfusion.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Vérifier l'intégrité de la pompe. Ne pas utiliser la pompe si elle est endommagée. En cas de problème ou de chute, la pompe doit être vérifiée par un technicien qualifié.
- Ne pas utiliser la pompe dans une zone à risque d'explosion ou en présence d'anesthésiques inflammables.
- Quelle que soit la durée de stockage et avant toute utilisation (si la pompe n'a pas été utilisée durant quelques temps) la pompe doit être rechargée sur secteur. La batterie sera rechargée en 6h environ. L'autonomie de la batterie est une estimation. Si vous n'êtes pas sûr de l'autonomie restante pour le programme prévu, rechargez la batterie.
- N'utiliser la pompe Flocare® Infinity™ qu'avec les tubulures Flocare® Infinity™ adaptées pour assurer une bonne administration du liquide (consultez votre délégué Nutricia pour plus d'information concernant les tubulures Flocare® Infinity™ disponibles). L'utilisation d'autres tubulures ne permettra pas d'administrer la dose adéquate, pourrait causer un débit libre dangereux et des pressions de liquide dangereuses pouvant activer les alarmes d'occlusion à des pressions imprévisibles.
- Cette pompe fonctionne dans toutes les positions, s'utilisant aussi bien en ambulatoire qu'en fixe.
- Vérifier la position de la sonde par une mesure de pH avant de débuter la nutrition. En cas de doute confirmer la position de la sonde par une radiologie de contrôle.
- Le patients bénéficiant d'une pompe doivent être régulièrement surveillés. Certains groupes de patients spécifiques exigent une administration systématique et contrôlée d'alimentation entérale ainsi que l'administration simultanée de médicaments (p.ex. administration d'insuline). Dans ces cas, des contrôles réguliers et fréquents doivent être faits comme déterminé par le professionnel de santé. Ceci pour assurer une administration correcte de l'alimentation durant la période de thérapie. Dans ces cas, il est recommandé d'utiliser la fonction DOSE de la pompe Infinity™ (voir « la programmation d'une dose »).
- Pour une utilisation sur pied à perfusion, fixer la pompe à l'aide du support dorsal (figure 3). La pompe peut être fixée dans toutes les positions (rotation sur 360°).
- Nous recommandons si possible l'utilisation de produits de nutrition entérale prêts à l'emploi.
- En cas d'utilisation de préparations reconstituées à base de poudre, nous recommandons aux utilisateurs de s'assurer de la bonne dissolution de la poudre pour éviter la formation ou l'accumulation dans la tubulure de particules qui pourraient gêner la performance de la pompe et entraver l'administration de la nutrition prévue. Tout mélange reconstitué doit avoir une texture homogène qui se conserve pendant la durée de l'administration.
- De plus, les utilisateurs doivent s'assurer que tous les composants du mélange à reconstituer soient compatibles avec l'administration d'une nutrition par sonde (se référer aux instructions de reconstitution de chaque composant).
- Certaines préparations reconstituées peuvent mousser. Dans ce cas, laisser reposer de 10 à 15 minutes la préparation avant de la verser dans un container de nutrition. Ceci permettra de réduire le risque de déclenchement de l'alarme dû à la présence d'air dans la tubulure.

SERVICE APRES-VENTE ET GARANTIE

Durée de vie - Dans des conditions normales d'utilisation, incluant un nettoyage et une maintenance appropriés, si les recommandations et les protocoles d'entretien sont respectés, la pompe a une durée de vie prévue de minimum 5 ans. La durée de vie prévue de la batterie est de 2 à 5 ans, en fonction de l'utilisation et de la quantité de cycles de chargement.
Le fabricant recommande une maintenance préventive de la pompe par un service agréé tous les 2 ans (indiqué par l'étiquette 9). Seuls les techniciens habilités sont autorisés à intervenir sur ces pompes.
Pour toute réparation ou maintenance, contacter le service après-vente dont l'adresse se trouve au dos de la notice.

Limitations de garantie

Nutricia Medical Devices B.V garantit uniquement en faveur de l'acheteur initial que tous les nouveaux produits Flocare® Infinity™ de sa fabrication sont, à l'exclusion de l'usure normale, exempts de tout vice de matériaux et de fabrication et que l'entreprise remplacera ou réparera, FOB, dans son service après-vente ou à tout autre endroit indiqué par Nutricia Medical Devices B.V tout produit Flocare® Infinity™ qui lui est retourné dans les trente six (36) mois à compter du premier achat par l'acheteur / l'utilisateur. Cette réparation ou ce remplacement sera effectué à titre gracieux.
Nutricia Medical Devices B.V garantit à l'acheteur / utilisateur initial que tous les produits réparés ou remplacés sont exempts de tout vice de matériaux et de fabrication, et remplacera et réparera ces produits FOB dans son service après vente ou à tout autre endroit indiqué par Nutricia Medical Devices B.V. Ladite réparation ou ledit remplacement bénéficiera d'une garantie de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de la réparation ou du remplacement, ou de la période restante de garantie applicable aux nouveaux produits selon ce qui est décrit ci-dessus, la durée la plus longue l'emportant.
La présente garantie s'applique à tous les produits Flocare® Infinity™ fabriqués par Nutricia Medical Devices B.V et constitue la seule garantie accordée lors de la vente de produits ou services. Aucune garantie implicite en droit, y compris et de manière non limitative, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un but spécifique ne s'appliquera. En tout état de cause, Nutricia Medical Devices B.V ne sera responsable que du prix d'achat du produit défectueux, et non des dommages accessoires, quels qu'ils soient.
La présente garantie ne peut être modifiée, amendée ou autrement changée que par un document écrit, signé en bonne et due forme par un membre autorisé de Nutricia Medical Devices B.V.
Nutricia Medical Devices B.V annule la garantie si l'utilisateur ouvre ou intervient sur la pompe Flocare® Infinity™ sans autorisation préalable de Nutricia Medical Devices B.V.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

MISE EN PLACE DE LA TUBULURE

- Connecter la tubulure au container de nutrition comme indiqué sur l'emballage de la tubulure Flocare® Infinity™.
- Retirer le capuchon du connecteur.
- Les tubulures Flocare® Infinity™ sont équipées d'un système de protection automatique anti-débit libre.C'est pourquoi elles n'ont pas de mollette permettant de réguler le débit.
- Purger totalement la tubulure soit en pinçant doucement l'insert silicone sur le côté de la cassette signalé par une goutte (point A de la figure 5a), soit à l'aide de la pompe (voir paragraphe : purge de la tubulure).
- Ouvrir la pompe en pressant la partie inférieure du capot tout en soulevant le capot (figure 5b)
- Positionner la boucle en silicone autour du rotor.
- Etirer légèrement la tubulure, (figure 5c) et insérer la cassette dans la pompe (figure 5d).
- Refermer le capot de la pompe.

MISE EN MARCHE "ON"

Pour une bonne utilisation de la pompe, s'assurer que la porte est bien fermée avant d'appuyer sur la touche ⏻ pendant 2 secondes sinon la pompe se mettra en erreur. La pompe émet un bip et effectue un auto-contrôle. Le numéro de série de la pompe s'affiche alors à l'écran (8 chiffres). Vérifier que toutes les informations et tous les symboles s'affichent comme sur la figure 6 (voir page suivante).
La pompe affiche alors le volume total administré depuis la dernière programmation et se met en mode pause. Elle est prête à être programmée.

ETEINDRE "OFF"

Appuyer sur la touche ⏻ pendant 2 secondes. Une alarme sonore continue se déclenche et la pompe s'éteint.
Le programme de nutrition et le volume total délivré depuis le dernier effacement de la mémoire seront conservés en mémoire.
Si la pompe s'éteint du fait d'une batterie déchargée, la mémoire sera conservée pendant 24 heures.

PAUSE “HOLD”

Pour mettre la pompe en mode “pause” appuyer 1 fois sur la touche “START/STOP”. Après 3 bips le symbole run disparaîtra.
Le débit programmé (ml/h), le volume programmé (DOSE=VOL) et le volume administré (ml) sont conservés en mémoire.

Le mode pause est utilisé:

- pour modifier le débit sans éteindre la pompe,
- pour changer le container de nutrition,
- pour administrer des médicaments sans éteindre la pompe,
- pour éteindre une alarme et corriger le problème.

Après 3 minutes en mode pause, une alarme sonore se déclenche et le message “PAUSE” s’affiche à l’écran. Appuyer “START/STOP” pour arrêter l’alarme et rester 3 minutes de plus en mode pause ou appuyer “START/STOP” 2 fois (3 bips) pour afficher les données de programmation.

PURGE DE LA TUBULURE

La fonction “PURGER” proposée par la pompe Flocare Infinity est utile pour purger automatiquement une (nouvelle) tubulure avec un produit de nutrition entérale (ou de l’eau si nécessaire).
Quand la fonction purge est en fonctionnement, toutes les alarmes de la pompes sont
désactivées afin d’éviter leurs déclenchements (par exemple : alarme air).

La fonction “PURGER” doit seulement être utilisée pour purger une tubulure vide (remplie d’air). L’utilisation de cette fonction à toute autre occasion peut entraîner un calibrage incorrect de la pompe.

S’assurer que la tubulure de nutrition n’est pas connectée à la sonde de nutrition du patient en mode pause :
Appuyer et maintenir la touche “PURGER” pendant 2 secondes pour purger la tubulure. Lâcher la touche quand la pompe émet un bip et commence à purger rapidement la tubulure (débit 700 ml/h environ). Le message “PURGER” s’affiche.
La pompe s’arrête automatiquement quand la tubulure Flocare® Infinity™ est complètement remplie de nutrition. Pendant cette manoeuvre la purge peut être interrompu en appuyant sur la touche “PURGER” une seconde fois.
Une fois la purge terminée ou interrompue, la pompe retourne en mode pause.

AFFICHAGE DES INFORMATIONS

La pompe dispose d’un écran à cristaux liquides (LCD) avec rétro-éclairage sur lequel les données alphanumériques s’affichent en gros caractères, les symboles et les mots en caractères plus petits.
Les informations suivantes peuvent être affichées:

- Débit (ml/h) ou volume (ml) s'affiche en gros caractères. Les informations en dessous décrivent leur signification (débit, dose ou volume).
  La pompe affiche aussi des messages tels que "fin dose" une fois la dose programmée administrée.
- L'arc qui entoure le symbole run tourne quand la pompe est en marche.

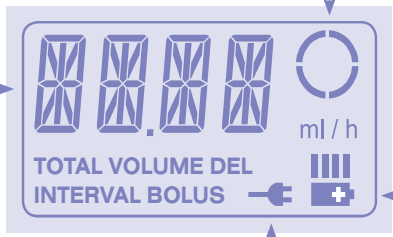


figure 6

- Capacité batterie restante (voir § "fonctionnement de la batterie").
- Le symbole "prise" indique que le chargeur est branché au secteur.

Le rétroéclairage s'éteint 10 secondes après que la dernière touche ait été pressée.
Le rétroéclairage s'allume 10 secondes après connexion du chargeur au secteur.

PROGRAMMATION DE LA POMPE

- La pompe Flocare® Infinity™ s'utilise en mode continu avec ou sans dose.
- Insérer la tubulure dans la pompe, allumer la pompe et purger la tubulure quand nécessaire (voir § "Purge de la tubulure").
- Le volume total délivré depuis la dernière initialisation de la pompe s'affiche à l'écran.
- Si nécessaire, effacer le volume délivré en appuyant sur la touche "EFFACER".
- Le dernier réglage de débit (ml/h) s'affiche.
- La pompe est maintenant en mode pause et prête à être programmée.
- **Pour les patients dont la santé pourrait être affectée en cas de retard ou interruption de l'administration de la nutrition, nous recommandons vivement d'utiliser la fonction « DOSE » pour programmer le volume de nutrition à administrer.**

NUTRITION EN CONTINU

- Ajuster le débit (ml/h) à l'aide des touches "+" ou "-". Appuyer en continu pour faire défiler rapidement les données.
- Si un autre paramètre est affiché à l'écran LCD, presser d'abord la touche "DEBIT", puis les touches "+" ou "-" pour régler le débit. Maintenir les touches pressées pour un défilement rapide.
- Débit possible de 1- 400 ml/h par incrément de 1 ml.
- En défilement rapide, le débit s'arrête brièvement à 50 - 125 puis 250 ml/h.
- Presser la touche "DOSE=VOL" et vérifier que la valeur est à 0 ml. L'affichage de "CONT" confirme le mode continu.
- Démarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".
- L'arc autour du mot "RUN" se met à tourner.
- Le débit (ml/h) s'affiche à l'écran.

PROGRAMMATION D'UNE DOSE

Le volume de nutrition compris dans le container doit être supérieur à la dose programmée avec la fonction « DOSE » afin d'éviter la formation excessive de bulles d'air dans la tubulure.

En mode pause, le dernier débit (ml/h) programmé s'affiche à l'écran:

- Ajuster, si nécessaire, le débit à l'aide des touches "+" ou "-".

En cas d'affichage d'un autre paramètre:

- Commencer par régler le débit en appuyant sur la touche "ml/h" puis sur les touches "+" ou "-". Débit possible de 1 à 400 ml/h par incrément de 1 ml.
- Presser la touche "DOSE=VOL" et régler le volume total à administrer à l'aide des touches "+" ou "-". Le volume programmable est de 1 à 4000 ml par incrément de 1ml.
- Démarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

Pendant le fonctionnement, certains paramètres peuvent être affichés:

INFO

- Débit: en appuyant sur la touche "ml/h".
- Volume total écoulé depuis la dernière remise à zéro de la mémoire: en appuyant touche "INFO".

Une fois le volume total programmé administré, "FIN DOSE" s'affiche et un bip est émis (ou non selon les paramètres de réglage de la pompe cf. § "mode SET UP")

POUR CHANGER DE PROGRAMME EN COURS DE FONCTIONNEMENT

- Appuyer "START/STOP" pour mettre la pompe en mode pause.
- Modifier le programme en appuyant sur la touche adéquate (DEBIT, DOSE=VOL), et ajuster à l'aide des touches "+" ou "-".
- Redémarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

EFFACEMENT DE LA MÉMOIRE

Tous les paramètres et valeurs peuvent être effacés les uns après les autres de la manière suivante:

- Appuyer "START/STOP" pour mettre la pompe en mode pause.
- Sélectionner le paramètre à effacer.
- Appuyer sur la touche "EFFACER" pour effacer la mémoire. Le paramètre ou la valeur retourne à sa valeur par défaut:

  ml/h or DEBIT = 0 ml/h
  VOL = cont = pas de réglage de dose. Fonctionnement en continu jusqu'à ce que le container soit vide ou la pompe éteinte.
  INFO = 0 ml = Effacement du volume délivré.

Pour vérifier le volume journalier délivré, remettre à 0 le volume total délivré tous le jours avant de commencer la nutrition:

START/STOP
EFFACER

- Allumer la pompe.
- Affichage du volume total délivré après auto-contrôle.
- Appuyer sur la touche "EFFACER" pour réinitialiser le volume total à "0 ml".
- La pompe affiche le débit programmé précédemment (ml/h).
- La pompe est maintenant en mode pause et prête à être programmée.

- Quand il faut reprogrammer la pompe ou dans le cas où la pompe sera utilisée par un autre patient, tous les paramètres peuvent retourner à la valeur par défaut en pressant la touche “EFFACER” pendant 2 secondes.

FONCTIONNEMENT DE LA BATTERIE

- La pompe Flocare® Infinity™ est équipée d’une batterie Lithium-Ion. La durée de vie prévue de la batterie est d’environ 2 à 5 ans. Les performances peuvent se dégrader en raison de l’âge, des températures excessives et de la quantité de cycles de chargement.
- Le symbole batterie disparaît automatiquement de l’écran une fois le chargeur branché sur secteur. Le défilement de la barre du “témoin de charge” indique que la batterie est en train de se recharger. Le défilement s’interrompt une fois la batterie entièrement rechargée.

- Pour vérifier l’état de la batterie, débrancher le chargeur de la pompe et allumer celle-ci. Les barres au-dessus de la batterie représentent le “témoin de charge” de la batterie. Chaque barre représente environ 1/4 de la capacité totale de la batterie. Si 2 barres s’affichent, cela signifie que la batterie est à moitié pleine et que le temps de fonctionnement restant est d’environ 12 heures à un débit de 25ml/h pour une batterie neuve.
- En cas de coupure de courant, lorsque la pompe est branchée sur secteur, la baterrie prend automatiquement le relais.
- Quand la dernière barre disparaît, le symbole “batterie” commence à clignoter pour indiquer qu’il ne reste que environ 1 heure de charge. L’écran affiche “low batt” toutes les 3 secondes, en alternance avec les autres données (débit, dose...). Une alarme sonore (bip) se répète toutes les 2 secondes pour rappeler à l’utilisateur que la batterie est déchargée. Connecter la pompe au secteur pour continuer l’administration et recharger la batterie.
- En cas de défaut de batterie induit par exemple par des conditions de températures excessives, les icônes batterie clignotent. Eteindre la pompe et contacter votre fournisseur ou service après-vente.

CONNEXION À UNE ALARME EXTERNE

Le connecteur situé sur le côté de la pompe permet de relier la pompe à une alarme externe ou un Patient Data Monitoring System (PDMS).

- Le Flocare® Infinity™ Nurse Call (référence 35752) permet de relier la pompe à une alarme externe avec contact ouvert ou fermé. Suivre les instructions d’utilisation du Flocare® Infinity™ Nurse Call pour connecter la pompe.
- Le Flocare® Infinity™ PDMS Cable (référence 35776) permet de relier la pompe à un système externe PDMS. Suivre les instructions d’utilisation du Flocare® Infinity™ PDMS Data Cable pour connecter la pompe.

MAINTENANCE ET NETTOYAGE

- Pour un bon fonctionnement, la pompe doit rester propre et exempte de tout débris tels que des résidus alimentaires (séchés). Il est recommandé de nettoyer la pompe avec un chiffon humide après chaque prise alimentaire, et particulièrement entre chaque patient (le cas échéant).
- Les détergents et agents désinfectants ainsi que leurs lingettes peuvent endommager les surfaces plastiques des dispositifs médicaux s’ils ne sont pas compatibles avec le matériau. Une surface endommagée est plus délicate à décontaminer et/ou peut compromettre le fonctionnement, l’intégrité et les performances du dispositif. Assurez-vous que les solutions de nettoyage, les détergents et les lingettes désinfectantes sont compatibles avec le dispositif. Pendant et après l’application, soyez attentifs aux éventuels signes de dommage, fissures, changements de couleurs, etc. sur le dispositif médical. En cas de doute, contactez votre délégué local Nutricia.

- Eviter les agents nettoyants / désinfectants abrasifs ou agressifs comme l'acétone, le benzène ou l'iode.
- Ne pas stériliser la pompe par irradiation, à l'oxyde d'éthylène, à la vapeur ou en autoclave. Toujours débrancher la pompe avant nettoyage pour éviter un court-circuit.
- Nettoyer régulièrement toutes les surfaces de la pompes (détecteurs et rotor inclus) avec de l'eau chaude savonneuse, une solution d'eau de javel à de 5 % ou avec un nettoyant désinfectant à usage multiple ou un tissu doux.
- La pompe Flocare® Infinity™ peut être lavée à l'eau claire sous le robinet. Elle ne doit en aucun cas être immergée.
- Les galets du rotor doivent être maintenus dans un parfait état de propreté pour qu'ils puissent tourner librement.
- Le chargeur n'a normalement pas besoin d'être nettoyé. Si nécessaire, vous pouvez nettoyer sa partie externe avec un tissu sec ou légèrement humide. Assurez-vous que le chargeur soit débranché.
- Mise au rebut : La pompe et ses accessoires électriques (adaptateur alimentation AC et câble de chargement de données) doivent être mis au rebut selon les normes et réglementations relatives au traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) en vigueur dans le pays. Les autres accessoires peuvent être mis au rebut ou recyclés comme n'importe quel déchet non dangereux pour la santé.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Risque d'étranglement : ne laissez pas le cordon d'alimentation, la tubulure ou d'autres éléments pouvant présenter un risque d'étouffement à la portée des nourrissons ou des enfants. En s'enroulant autour du cou, ces éléments peuvent causer un étranglement.
- Le fabricant recommande une maintenance préventive de la pompe par un service agréé une fois tous les 2 ans.
- En cas de dysfonctionnement en cours d'utilisation ou après une chute, la pompe doit être vérifiée par des personnels techniques qualifiés et compétents avant toute nouvelle utilisation.
- Afin d'assurer la précision de la pompe et de prévenir tout risque infectieux, changer la tubulure Flocare® Infinity™ toutes les 24 heures. L'élimination des tubulures Flocare® Infinity™ se fera conformément aux réglemenations en vigueur.
- Ne pas utiliser les systèmes d'alarme de la pompe Infinity™ pour déclencher des actions de dispositifs médicaux (électriques) secondaires (ex. une pompe volumétrique ou seringue).
- Ne pas utiliser les fonctions de la pompe (ex. la fonction purger) dans un autre but que celui décrit dans ce manuel, car cela pourrait causer un calibrage incorrect de la pompe.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.
- L'alarme AIR ne devrait pas être utilisée pour signaler une fin de dose. Remarque : le cas échéant, ne pas diminuer le volume sonore de l'alarme en fin de dose (même si fin de dose apparaitra à l'écran).
- Les aliments solides et préparations reconstituées ou mixées ont tendance à boucher la tubulure ou la sonde. Ils peuvent également adhérer sur la paroi de la tubulure et obstruer le système de détecteur optique de la pompe de nutrition entérale. Les professionnels de santé et les aidants doivent surveiller attentivement le fonctionnement de la pompe lors de l'utilisation de telles préparations.
- La pompe Flocare® Infinity™ administre la dose avec une précision volumétrique de +/-5% dans les conditions suivantes :
  - utilisation de tubulures Flocare® Infinity™ à usage unique
  - hauteur du liquide à +152 mm ± 76 mm par rapport au centre du rotor."

ALARMES ET SECURITES

En cas de survenue d'un problème listé dans le tableau de résolution des problèmes, des alarmes sonores et visuelles se déclenchent et la pompe s'arrête. La lumière de l'écran LCD s'allume automatiquement. Seule exception, le déclenchement de l'alarme "BATT" pour laquelle la pompe continue de fonctionner.

Que faire en cas de déclenchement d'une alarme?

Vérifier le type d'alarme indiqué sur l'écran.

- Appuyer sur "START/STOP" pour arrêter l'alarme.
- Corriger la cause de l'alarme comme indiquée dans le tableau suivant.
- Redémarrer la pompe en appuyant sur "START/STOP".

Le tableau "Résolutions des problèmes" à la page suivante explique clairement toutes les alarmes.

RESOLUTIONS DES PROBLEMES

En cas de problème, toujours suivre les instructions suivantes.

D'autres méthodes peuvent causer un fonctionnement incorrect de la pompe.

Alarme	Cause	Solution
NO TUBULURE	• Absence de tubulure ou tubulure mal insérée dans la pompe. • Capteurs de pression et d'air amont et aval sales (Fig 1, position 5 & 6).	• Arrêter l'alarme en pressant la touche "START/STOP". • Inserer la tubulure Flocare infinity dans la pompe comme indiqué sur l'emballage (ou se réferer à la Fig 5a – 5d) et fermer la porte. • Redémarrer la pompe. • Nettoyer les capteurs, réinsérer la tubulure dans la pompe et redémarrer la pompe.
PAUSE	• Pompe en mode pause depuis plus de 3 minutes.	• Arrêter l'alarme et prolonger le mode pause de 3 minutes en pressant la touche "START/STOP". • Programamer la pompe et redémarrer en pressant la touche "START/STOP".
FIN DOSE	• Quantité délivrée (dose) = volume programmé.	• La dose ou volume programmé a été administré • Appuyer sur la touche « start/stop » pour éteindre l'alarme • Appuyer sur « info » et ensuite sur « effacer » pour effacer le volume administré (pour effacer le débit et la dose, appuyer sur effacer pendant 3 secondes)
PROG	• Débit nul programmé. Débit = 0 ml/h	• Programmer un débit correct.
PORTE	• La porte n'est pas fermée correctement.	• Fermer la porte avant de commencer le programme d'alimentation.
AIR	• La pompe a détecté de l'air dans la tubulure. • La tubulure n'est pas insérée correctement (Fig 1, position 8) • Tubulure mal positionnée dans la pompe.	• S'assurer que le container de nutrition ne contienne pas trop de mousse et que le volume de nutrition suffise à l'administration souhaitée. • Une fois le container vide, installer un nouveau container et poursuivre l'administration. Si nécessaire, purger la tubulure (PURGER). • Contrôler la propreté du détecteur air. • Assurer vous que la tubulure est bien insérée dans la pompe (Fig 5a – 5d)
BATT la pompe ne s'arrête pas	• Capacité batterie trop faible. *La pompe ne peut pas administrer de produits visqueux à un débit élevé.*	• Charger la batterie pendant 6 heures sur secteur. Pendant le chargement, la pompe peut être utilisée.
BATT voyants F et E clignotants	• Dysfonctionnement de la batterie.	• Eteindre la pompe. Contacter le fournisseur ou le service après-vente.
PURGER	• Purge automatique de la tubulure.	• Presser "PURGER" de nouveau afin d'arrêter la pompe et de la mettre en pause.
OCC IN	• Détection d'une occlusion en amont (entre le container et la pompe). • Capteur de pression sale (Fig 1, position 5 & 6).	• Arrêter l'alarme en pressant "START/STOP" puis enlever la tubulure. • S'assurer par un rinçage de la perméabilité de la tubulure (pas de plicature, ni d'obstruction). • Réinsérer la tubulure et redémarrer la pompe. • Nettoyer les capteurs, réinsérer la tubulure dans la pompe et redémarrer la pompe.
OCC OUT	• Détection d'une occlusion en aval (entre la pompe et le patient). • Capteur de pression sale (Fig 1, position 5 & 6).	• Arrêter l'alarme en pressant "START/STOP" puis enlever la tubulure. • S'assurer par un rinçage de la perméabilité de la tubulure. • S'assurer de la perméabilité de la sonde. • Réinsérer la tubulure et redémarrer la pompe. • Nettoyer les capteurs, réinsérer la tubulure dans la pompe et redémarrer la pompe.

Alarme	Cause	Solution
OCC OUT (répétée)	• Calibration de la tubulure non terminée.	• Arrêter l'alarme en pressant "START/STOP". • Démarrer la pompe pour quelques secondes. • Arrêter la pompe en s'assurant qu'il n'y a pas d'alarme OCC OUT. • Retirer la tubulure de la pompe avant de la réinserrer. • Redémarrer la pompe.
VERROU	• Paramètres d'administration bloqués par le personnel de santé autorisé.	• Demander à votre professionnel de santé de débloquer la programmation.
ER01 - ER99	• Détection d'une erreur électronique au cours de l'autocontrôle.	• Eteindre la pompe, s'assurer que la porte est bien fermée. Redémarrer la pompe. Si le problème persiste contacter votre fournisseur ou le service après-vente.
ER40	• Clavier appuyé ou bloqué au démarrage de la pompe.	• Redémarrer la pompe en s'assurant qu'aucune touche du clavier n'est enfoncée.
Pas d'affichage du symbole prise quand la pompe est branchée	• Prise secteur défectueuse. • Chargeur en panne.	• Changer de prise. • Contacter le professionnel de santé ou votre fournisseur pour changer le chargeur.

MODE DE PARAMÉTRAGE

Le mode "set up" peut être utilisé pour:

- régler le volume de l'alarme,
- bloquer le clavier,
- éteindre une alarme quand la dose est terminée,
- allumer l'écran de façon permanente quand la pompe est sur le secteur,
- connecter à un Nurse call ou Patient Data Monitoring System (PDMS)

Ce réglage ne peut être effectué que par le personnel soignant ou autre personne autorisée.

Le patient ou sa famille ne sont pas autorisés à modifier les réglages de la pompe sans permission préalable du médecin, diététicien, infirmier ou autre personne autorisée.

RÉGLAGE DE L'ALARME SONORE

2 sec & 2 sec ⇨ + Bip fort / − Bip bas

Appuyer en même temps sur les touches et ⏻ « + » en même temps pendant 2 secondes.
"BIP FORT" (+) ou "BIP BAS" (-)
Utiliser les touches "+" ou "-" pour diminuer ("fort" à "bas") ou augmenter ("bas" à "fort") le volume de l'alarme sonore.

VERROUILLAGE DU CLAVIER

PURGER ⇨ + Verrou / − Non verrou

Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche "PURGER" pour procéder au réglage suivant pour verrouiller ou déverrouiller le clavier : En mode verrouillé "VERROU" (+), les paramètres d'alimentation programmés
ne peuvent pas être modifiés. Utiliser les touches "+" ou "-" pour changer le réglage de VERROU à NON VERROU ou vice versa.

POUR SUPPRIMER L'ALARME FIN DE DOSE

Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche "PURGER" pour procéder au réglage suivant :
"BIP FIN DOSE" (+): alarme à la fin de la dose programmée.
"NO BIP" (-) pas d'alarme en fin de dose.
Utiliser les touches "+" ou "-" pour changer le réglage de "BIP FIN DOSE" à "NO BIP" ou vice versa.

ECLAIRAGE DE L'ÉCRAN

Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche "PURGER" pour procéder au réglage suivant :
"LUM ON" (+) l'écran LCD reste allumé quand la pompe est branchée. "LUM OFF" la lumière de l'écran s'éteint après quelques secondes.
Utiliser les touches "+" ou "-" pour changer le réglage de "LUM ON" à "LUM OFF" ou vice versa.

CONNECTION AU NURSE CALL OU PDMS

Dans le mode paramétrage appuyer sur la touche "PURGER" pour procéder au réglage suivant :
« OUTP PDMS » (+) pour connecter à un Patient Data Monitoring System. « OUTP NRSE » pour connecter à un système NURSE CALL.
Utiliser les touches « + » ou « - « pour changer le réglage de « OUTP PDMS » à « OUTP NRSE » ou « OUTP OFF » et vice versa.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

- Cette pompe Flocare® Infinity™, son chargeur et l'accessoire Flocare® Infinity+™ Nurse Call sont conformes aux normes relatives aux règles de sécurité des appareils électromédicaux et à leur compatibilité électromagnétique: EN60601-1-2, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3, RTCA DO-160D et à la directive 93/42/CEE.
  CE 0344
- IEC 601: classe II ⧈ Dispositif médical classe: IIa
- Contrôle par microprocesseur
- Degré de protection contre les chocs électriques de type BF (EN60601-1). Aucune connexion électrique avec le patient. Une chute de moins de 90 cm n'endommagera pas le fonctionnement de la pompe.
- Chargeur: secteur 100-240V AC / 50-60 Hz / 0.4A Max., sortie 5 V DC 3 A.
- Batterie: batterie interne rechargeable Lithium Ion, 3.7 V DC 2500 mAh
- Autonomie de la batterie: ~ 24 h à 125ml/h pour une batterie neuve.
- Degré de protection contre les projections d'eau (selon EN60529) IPX5. La projection d'eau n'est pas susceptible d'affecter la pompe quelle que soit la partie atteinte.
- Façades: ABS/PC anti-feu
- Dimensions: ~ 140 x 95 x 35 mm
- Poids/approx. 392 g
- Précision du débit: ±5,0% avec les tubulures Flocare® Infinity™

• Humidité:	En fonctionnement:	30% à 75% sans condensation
	Stockage:	10% à 95 % sans condensation
• Température:	En fonctionnement:	+5°C à +40°C
	Stockage et transport:	-20°C à +65°C
• Pression atmosphérique:	En fonctionnement:	70-106 kPa
	Stockage et transport:	50-106 kPa
• Pression d'occlusion:	En amont:	-34 kPa (tolérance 21 kPa)
	En aval:	83 kPa (tolérance 21 kPa)

- Détection de bulles d'air: la quantité d'air qui doit passer devant le détecteur d'air avant que le container ne soit vide varie de 0,5-1,5 ml, ce qui correspond à une bulle d'air d'une longueur approximative dans le tube de 9 - 26 cm.
- En fin de vie, [la pompe]. Flocare® Infinity™ peut être utilisée en sécurité dans les avions de ligne.
- L'utilisation d'autres accessoires, chargeurs et câbles que ceux listés dans ce manuel sont susceptibles d'altérer votre équipement.
- Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions particulières et doivent être installés et mis en service selon les normes EMC fournies avec leurs documents.
- Ordinateur portable et téléphone portable peuvent affecter les dispositifs médicaux électriques. En cas de proximité d'autres équipements, vérifier le bon fonctionnement de la pompe avant toute utilisation.
- Envoyez la pompe ou en tout cas le numéro de série concerné à votre filiale Nutricia.
- En fin de vie, la pompe et ses accessoires électriques (adaptateur alimentation AC et câble de chargement de données) doivent être mis au rebut selon les normes et réglementations relatives au traitement des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) en vigueur dans le pays. La pompe contient une batterie lithium-ion rechargeable. Lors de la mise au rebut de la pompe, assurez-vous de jeter cet équipement conformément à la politique locale relative aux équipements à batterie périmés. Les autres accessoires peuvent être mis au rebut ou recyclés comme n'importe quel déchet non dangereux pour la santé.

ANNEXE A: RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les émissions électroniques peuvent perturber le fonctionnement de tout équipement électronique médical tel que des pompes de nutrition entérale.

Dans la plupart des environnements, la pompe Infinity™ Flocare® ne sera pas affectée par des émissions électromagnétiques. Cependant, certains champs magnétiques produits par des matériels de communication personnel, appareils électroménagers ou outils professionnels peuvent produire des interférences électromagnétiques (EMI) susceptibles de perturber la pompe.

Les sources possibles d'interférence électromagnétique avec des dispositifs médicaux électroniques incluent, sans limitation, les téléphones mobiles, téléphones sans fil, fours à micro-ondes, dispositifs de sécurité anti intrusion, blenders et outils de forte puissance électrique (perceuses, scies, tronçonneuses). Quand des appareils émettant des champs électromagnétiques se trouvent à moins de 1 m de la pompe Infinity Flocare la pompe peut s'éteindre et tous les paramètres de programmation peuvent retrouver leurs valeurs par défaut. Il convient de vérifier régulièrement la pompe à proximité de sources de champs électromagnétiques.

La pompe Infinity™ Flocare® peut être utilisée en toute sécurité sur tout vol commercial. Elle est conçue conformément aux normes EN EN 60601-1-2, EN 60601-1-4 et RT CA DO160D relatives aux émissions et à l'immunité électromagnétiques.

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

La pompe d'alimentation entérale Flocare® Infinity™ est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de la pompe d'alimentation entérale flocare® Infinity™ est tenu de s'assurer de son utilisation dans l'environnement indiqué.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La Flocare® Infinity™ n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec un appareil électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La Flocare® Infinity™ convient pour une utilisation dans tout établissement, y compris au domicile privé et dans les lieux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les habitations résidentielles.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétiques

La pompe d'alimentation entérale Flocare® Infinity™ est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de la pompe d'alimentation entérale flocare® Infinity™ est tenu de s'assurer de son utilisation dans l'environnement indiqué.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les revêtements de sol sont en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV @ PRR* 100 kHz pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV @ PRR* 100 kHz pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV @ PRR* 100 kHz pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV @ PRR* 100 kHz pour lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel. *PRR : Pulse repetition rate = Fréquence de répétition d'impulsion.
Onde de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne	± 1 kV ligne à ligne	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétiques			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandations**
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation. CEI 61000-4-11	70 % U_T; 25/30 cycles monophasés : à 0° 0 % U_T; 1 cycle à 0° 0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T; 250/300 cycle (5s)	70 % U_T; 25/30 cycles monophasés : à 0° 0 % U_T; 1 cycle à 0° 0 % U_T; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T; 250/300 cycle (5s)	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial conventionnel. Grâce à sa batterie interne, la pompe Flocare® Infinity continue de fonctionner même en cas de d'interruption du courant.
Champ magnétique (50/60 Hz) à la fréquence du réseau	30 A/m	30 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communication RF et la pompe d'alimentation entérale Flocare® Infinity™

La pompe d'alimentation entérale Flocare® Infinity™ est conçue pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de la Flocare® Infinity™ peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en respectant une certaine distance entre les appareils portatifs et mobiles RF de communication (émetteurs) et la Flocare® Infinity™ conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Indice de puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie maximale n'est pas mentionné ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en Watts (W) donnée par son fabricant.

REMARQUE 1	Pour les fréquences de 80 MHz et de 800 MHz, la distance applicable est celle de la plage de fréquen ces supérieure.
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

La pompe d'alimentation entérale Flocare® Infinity™ est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de la pompe d'alimentation entérale Flocare® Infinity™ est tenu de s'assurer de son utilisation dans l'environnement indiqué.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM et radios amateur 80% AM à 1 KHz	3 Vrms	Les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés à proximité de la Flocare® Infinity™ ou de ses composants, y compris les câbles. Il est important de respecter la distance recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur : **Distance recommandée** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 6 GHz Où P correspond à la puissance maximale de l'émetteur en watts (W), donnée par son fabricant, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs produits par les émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,[a]doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences.[b]Des interférences sont susceptibles de se produire à proximité de tout appareil portant le symbole suivant :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	6 Vrms 150 KHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radios amateur 80% AM à 1 KHz	6 Vrms	
Champs de proximité émis par les appareils de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80% AM à 1 KHz 9 V/m à 28 V/m 15 fréquences spécifiques jusqu'à 5785 GHz	10 V/m 9 V/m à 28 V/m	
Radiated RF RTCA/DO-160E Section 20	75 V/m 100 MHz to 8 GHz	Pas de catégorie d'équipement spécifiée (75 V/m)	

REMARQUE 1 Pour les fréquences de 80 MHz et de 800 MHz, la distance applicable est celle de la plage de fréquences supérieure.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités des champs émis par des émetteurs fixes, tels que les relais de radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles, les radios amateurs, les émetteurs AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être évaluées avec précision. Une étude électromagnétique du site est donc nécessaire pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs de RF fixes. Si la puissance des champs électromagnétiques mesurée à l'endroit d'utilisation de la pompe Flocare Infinity dépasse le niveau de conformité RF applicable, le bon fonctionnement de la pompe doit être vérifié. En cas d'anomalie, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures complémentaires, comme réorienter ou déplacer la Flocare® Infinity™.

b. Dans la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

ZMNL900908_AW.indd 20 4.05.21 16:31

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"

For proper pump operation, make sure the pump door is closed prior to switching the pump on by holding the ⏻ 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"

Press the ⏻ 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

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 "PAUSE" 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

The "PURGER" 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 "PURGER" function runs all alarms are deactivated helping avoid alarms being inadvertently triggered (e.g. air alarm).

The "PURGER" function should only be used to fill an empty (air-filled) feeding set. Use of the "PURGER" 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: When the pump is in the hold mode: Press and hold the "PURGER" key for 2 seconds to activate the "PURGER" 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 "PURGER" appears in the display. The pump will automatically stop when the Flocare® Pack Infinity™ pump set is completely filled with feed. However this "PURGER" maneuver can at anytime be stopped by pushing the "PURGER" key a second time. The pump will return to the hold mode when the "PURGER" 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:

- Flow rate (ml/h), volume (ml), is displayed through the large characters.
  Words below describe what the number relates to (rate, dose or volume).
  The pump also displays messages, for example “end of dose” will appear when the pump has finished delivering a single feed dose.

Figure 6

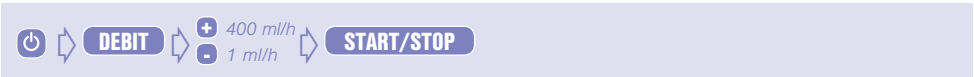
- The arcs rotate when the pump is running.
- The remaining battery capacity (see paragraph: battery operation).
- The wall plug symbol indicates that the charger is plugged in.

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 “EFFACER” 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 “DEBIT” 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 “DEBIT” key the “flow rate” is displayed.

- By pressing the “INFO” key the total volume since the memory was cleared will be visualized.

When the required volume or dose has been delivered, “FIN DOSE” (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 (DEBIT 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 “EFFACER” 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 “EFFACER” 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 “EFFACER” 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 approximate 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 above the battery represents 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 battery symbol will flash. Turn the pump “off” and contact your healthcare provider or refer the pump to service.

CONNECTION TO AN EXTERNAL ALARM OR PDMS 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 agressive 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 ± 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	• The set is not fitted or wrongly fitted in the pump. • The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6).	• 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	• The pump has been untouched in hold mode for 3 minutes or more.	• 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	• The programmed dose/volume has been administered.	• Turn the pump off by pressing the ⏻ key and hold it during 2 seconds or • Clear the memory of the total volume administered (see paragraph: clearing the memory), reprogram a new feeding schedule and start the pump by pressing “START/STOP”.
PROG	• No flow rate is installed. Flow rate = 0 ml/h	• Make sure the correct flow rate is programmed.
DOOR	• The door is not correctly closed.	• Make sure the door is properly closed prior to starting a feeding program.
AIR	• The pump detected air in the pump set. • The air sensor area is dirty. • The feeding set is not inserted correctly (Fig 1, position 8).	• 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	• 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.*	• 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	• Battery failure.	• Turn the pump “off”, contact your healthcare provider or refer the pump to service.
FILL SET	• The pump is priming the set.	• Press the “FILL SET” key another time to stop the pump and bring it back in the hold mode.
OCC IN	• The pump detected an upstream occlusion between the pump and the feeding bag. • The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6).	• 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	• The pump detected a downstream occlusion between the pump and the patient. • The pressure sensor area is dirty (Fig 1, position 5 & 6).	• 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)	• Calibration not yet completed on the current feeding set	• 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	• Only the current feeding schedule is allowed for this patient. Another feeding program is not allowed by your healthcare professional.	• The programming feature is blocked in the set up mode of the pump. Ask your healthcare professional to modify this setting.
ER01 - ER99	• The self test detected an electronic error	• 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	• Keypad pressed or stuck during pump start up.	• Restart pump by ensuring keypad is not pressed.
No plug symbol visible, while the pump is connected to the mains.	• The wall outlet doesn’t work. • The charger is damaged.	• 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 ⏻ for 2 seconds. The pump enters the set up mode.
First the alarm level can be set:
“BIP FORT” (+) or “BIP BAS” (-)
Use the “+” or “-” key to change the setting from “fort” to “bas” or from “bas” to “fort”.

TO LOCK THE KEYPAD

PURGER ⇨ (+) Verrou (Locked) / (-) Non verrou (Unlocked)

Hold the '+' key down and press 'PURGER' for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "PURGER" key to switch to the next setting:
"NON VERROU" the keypad (-) or "VERROU" the keypad (+). In the "VERROU" mode the feeding program of the pump can no longer be changed.
Use the "+" or "-" key to change the setting from "verrou" to "non verrou" or vice versa.

TO MUTE WHEN DOSE DONE

PURGER ⇨ (+) BIP FIN DOSE (Beep high) / (-) NO BIP (Beep low)

Hold the '+' key down and press 'start/stop' for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "PURGER" key to switch to the next setting:
"BIP FIN DOSE" (+): the pump will give an alarm when the dose is administered or "NO BIP" (-): the pump will not give an alarm after administering the dose. Use the "+" or "-" key to change the setting from "BIP FIN DOSE" to "NO BIP" or vice versa.

TO SWITCH LIGHT ON

PURGER ⇨ (+) LUM ON / (-) LUM OFF ⇨ ⏻ 2 sec

Hold the '+' key down and press 'start/stop' for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "PURGER" key to switch to the next setting: "LUM ON" (+) the light of the LCD remains on when the pump is connected to the mains. "LUM 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 "LUM ON" to "LUM OFF" or vice versa.

TO CONNECT WITH NURSE CALL OR PDMS

PURGER ⇨ (+) OUTP PDMS / (-) OUTP NRSE ⇨ ⏻ 2 sec

Hold the '+' key down and press 'start/stop' for 2 seconds. The pump enters the set up mode. Press the "PURGER" 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 ⏻ 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.

CE 0344

- 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: ±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 (tolerane 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 ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
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 lines	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 % U_T; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % U_T; 1 cycle at 0° 0 % U_T; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 250/300 cycle (5s)	70 % U_T; 25/30 cycles single phase: at 0° 0 % U_T; 1 cycle at 0° 0 % U_T; 0,5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 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.

ZMNL900908_AW.indd 32 4.05.21 16:31

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_T 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.

ZMNL900908_AW.indd 33 4.05.21 16:31

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 80% AM at 1 kHz	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 toe the frequency of the transmitter:
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands 80% AM at 1 kHz	6 Vrms	**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
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	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	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]
Radiated RF RTCA/DO-160E Section 20	75 V/m 100 MHz to 8 GHz	No Equipment Category specified (75 V/m)	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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.

ZMNL900908_AW.indd 34 4.05.21 16:31