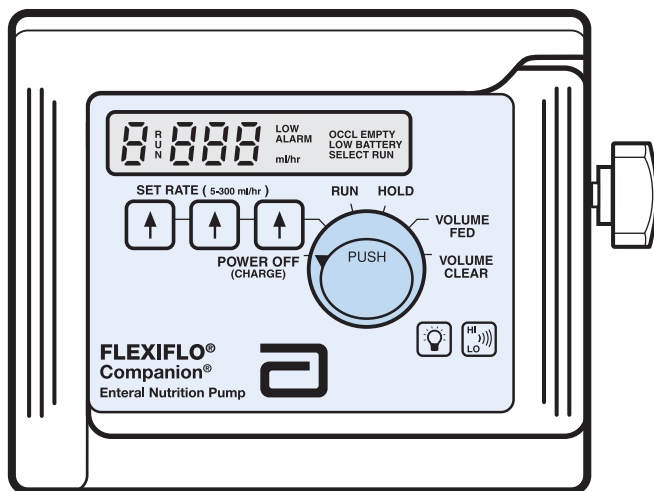




Companion[®] Enteral Pump



Operating Manual

*Manual contains English,
French, and Spanish versions.
Le manuel contient les
versions anglaises, françaises
et espagnoles.*

*El manual incluye versiones
en inglés, francés y español.*

*For Enteral Use Only
Not for IV Use*

CONTENTS

Pump Characteristics	3
Indications for Use	4
Precautions	4
Special Features	5
Panel Displays	6
Ambulatory Transporter	9
Control Dial Settings	10
Visual Displays and Audio Alarms	11
Troubleshooting	12
Pump/Charger Connection	13
Instructions for Use	13
Battery Operation	17
Checking Pump Accuracy	18
Cleaning	19
Service	20
Specifications	21
Limited Warranty	23

USER QUALIFICATIONS

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

PUMP CHARACTERISTICS

The Abbott Nutrition Companion® Enteral Pump is a volumetric infusion pump that uses a specially designed administration set, including a cassette with bellows, to deliver measured amounts of enteral formula. The pump operates on AC or battery power. The fluid delivery system and safety alarms function when the pump is used by an ambulatory patient or is mounted on a pole. The volume-monitoring device does not depend on drop counting, so pump adapts well to patient activities.

The pump is controlled by a microprocessor (computer), providing accurate delivery rates, easy-to-read displays, and simple controls. A charger unit with a power cord is provided with each Companion Enteral Pump. The charger may be clamped to a feeding stand or pole or positioned on a flat surface.

Additionally, the Companion Enteral Pump offers these features:

1. Accuracy to $\pm 10\%$ at rates of 5 to 300 mL/hr
2. 8-hour battery operation at 125 mL/hr, when fully charged
3. Alarms:
 - **OCCCLUSION**
 - **EMPTY FEEDING CONTAINER/MISSING OR IMPROPERLY LOADED CASSETTE**
 - **SELECT RUN**
 - **LOW BATTERY**
 - **RESET RATE**
4. Fluid flow and fluid monitoring independent of pump position (no drop counting)
5. Adjustable alarm volume for low or high setting
6. Flow rate selection of 5 to 300 mL/hr in 1-mL/hr increments
7. **VOLUME FED** accumulation display
8. User-friendly operating controls
9. Small and lightweight
10. Simple setup
11. Backlit visual display for easier viewing in a darkened room
12. Self-test capability

INDICATIONS FOR USE

The Companion® Enteral Pump can be used for adult and pediatric patients provided the patients can tolerate a feeding range within the pump's operational specifications. Those specifications are:

- The flow rate range is 5-300 mL/hr in 1-mL/hr increments
- The flow rate accuracy is $\pm 10\%$
- Pumps against 24 psi nominal back pressure before **OCCL (occlusion)** alarm.

This pump is designed to deliver only a liquid enteral feeding product (standard liquid product, infant formula or reconstituted powder product that has been thoroughly mixed into solution).

If the specifications are not appropriate for a given patient, the Companion Enteral Pump should not be used.

PRECAUTIONS

PEDIATRIC USE

Do not use this pump for feeding newborn infants or infants in a neonatal intensive care unit (NICU). Enteral pumps have the potential to bolus-feed small amounts, which is an important consideration in feeding volume-sensitive patients. The Companion Enteral Pump should normally be used only for children 12 months of age or older, and only if the rate of feeding is 25 mL/hr or greater. In these patients, do not hang more volume of nutritional product than can be tolerated as a bolus.

NOT FOR IV USE

Confirm proper placement and function of patient's enteral feeding tube (nasogastric, jejunostomy, gastrostomy, etc.) Failure to do so may result in vomiting and/or aspiration. Verify the following before initiating feeding:

1. Only a Companion® Pump Feeding Set is being used.
2. Cassette is properly seated in pump.
3. When connected to AC power, the pump is fully seated in charger.
4. Flow rate is set at the prescribed mL/hr.

CAUTION: The variety of medical nutritional products used with enteral pumps may result in overdelivery or underdelivery outside the specified range for:

- Water
- Calorically dense, highly viscous, or fiber-containing liquid products
- Reconstituted powder products
- Formula with additives
- Closed delivery systems (e.g., Ready-To-Hang)

Follow the guidelines below:

1. Mix or shake products thoroughly prior to and periodically throughout delivery.
2. Do not mix medications and formula.
3. Frequently monitor the feeding bag/container for the amount of formula delivered.
4. Monitor patient clinically, particularly for signs of fluid imbalance.

BOLUS FEED

Enteral pumps may have the potential to bolus-feed or overdeliver, which is an important consideration in feeding volume-sensitive patients. In these patients, do not hang more volume of nutritional product than can be tolerated as a bolus and monitor the patient closely, or as directed by physician.

PUMP SERVICING

Only Abbott Nutrition-authorized personnel are permitted to service this medical device. Unauthorized personnel should not open the pump or repair/replace any components, including batteries and labeling.

PRODUCT CONTAMINATION

PRECAUTION: To avoid product contamination problems, use a new Companion® Pump Feeding Set at least every 24 hours, or as needed. **For single-patient use only.**

SPECIAL FEATURES

Small Size: The Companion® Enteral Pump is small and lightweight. The pump weighs 1.5 lbs; the charger weighs 2.5 lbs. With the Companion Ambulatory Transporter, a patient can easily carry the pump and up to 500 mL of enteral formula during routine activities.

Position Independent: The Companion Enteral Pump fluid delivery and alarm systems function when pump is in any position that might be customary for ambulatory use.

PANEL DISPLAYS

Here is a simple explanation of the panel displays. Understanding them is necessary for successful operation of the pump.

PUMP FRONT PANEL

Touch Pads

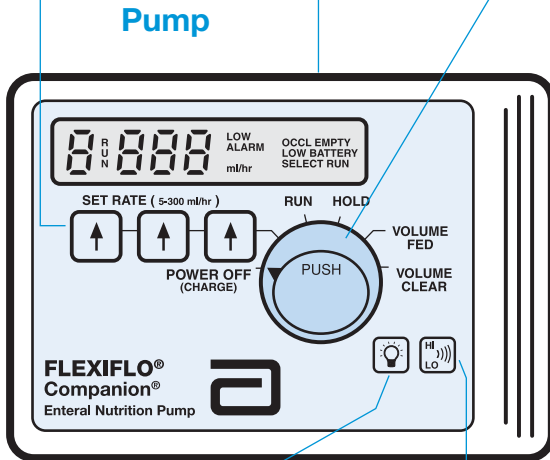
Select the numerical value of flow rate from 5 to 300 mL/hr in 1-mL increments.

Display Panel

Shows flow rate, cumulative **VOLUME FED**, **RUN** indicator, and visual explanation of all intermittent audio alarms.

Control

Select pump functions.



Display Light

Press to temporarily illuminate display panel while on battery power.

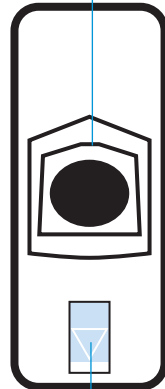
HI/LO Alarm Volume

Select volume of audio alarm.

SIDE VIEW

Cassette Cavity

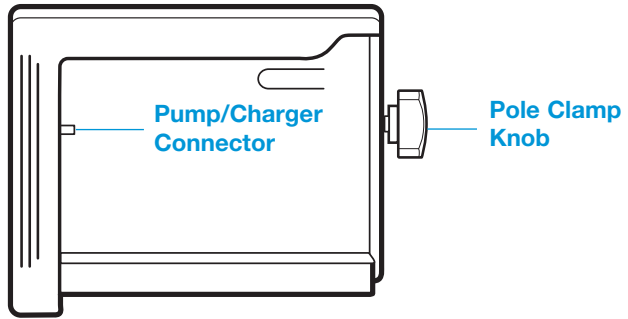
Using shape for orientation, insert cassette into pump until seated.



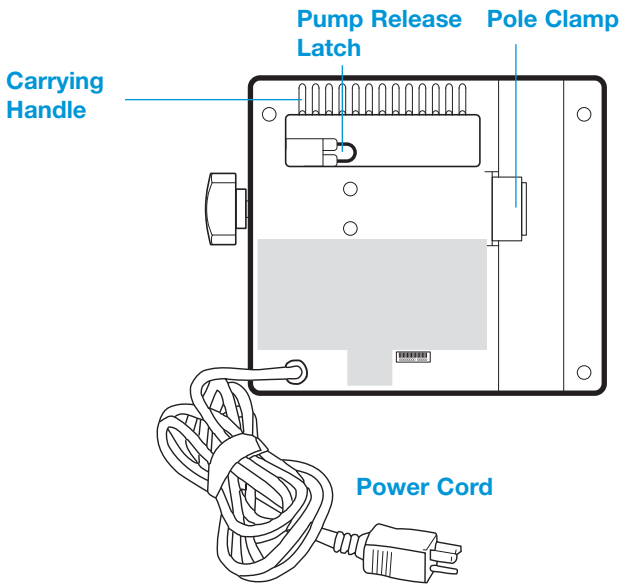
Cassette Release Latch

Press down to release cassette for removal.

CHARGER FRONT



CHARGER BACK

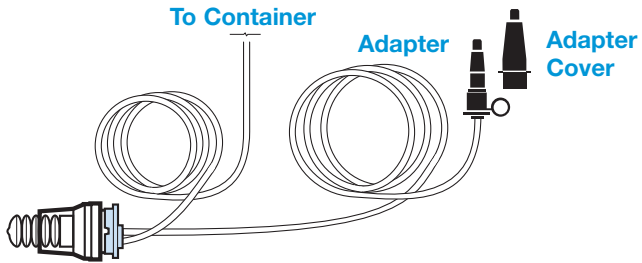


Self-Test Procedure: Each time pump is turned on, the microprocessor initiates a self-test procedure. Audio alarm, visual displays, and readout (8888) turn on for 5 seconds. If the self-test fails, **F1** may appear. If this happens, **DO NOT USE THE PUMP; SERVICING IS REQUIRED.**

Flashing Displays: Three flashing visual displays indicate the need for immediate attention:

- **EMPTY**
- **OCCL**
- **LOW BATTERY**

PUMP SET



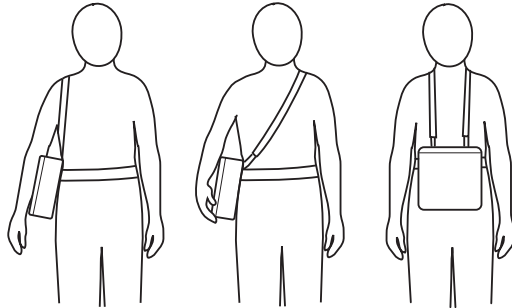
Cassette With Bellows

Enteral Feeding Sets: A wide range of Companion[®] Pump Feeding Sets is available. These include bag sets, screwcap sets, and ambulatory sets. Sets are disposable and for single use only. Sets other than Companion Pump Feeding Sets are not suitable for use. Please contact your local Abbott representative for information on set availability.

To avoid product contamination problems, the set should be replaced at least every 24 hours, or as needed.

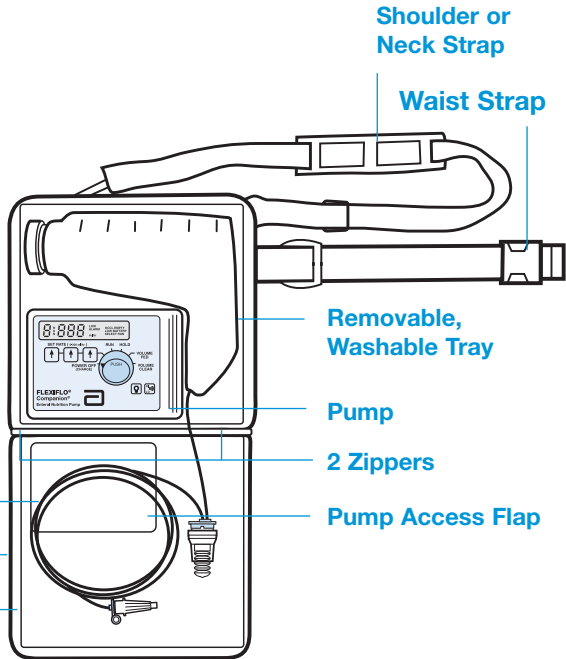
AMBULATORY TRANSPORTER

The Companion® Ambulatory Transporter enables patient to carry pump, bag, and tubing without a pole.



Companion® Ambulatory Enteral Nutrition Bag (500 mL) with Preattached Companion Pump Set

Tubing
Velcro Closure
Durable Nylon Material



CONTROL DIAL SETTINGS

DIAL:	FUNCTION:
POWER OFF	Stops all pump functions. Battery charges in all control dial settings when pump is plugged into AC power.
SET RATE	Allows flow rate to be set (5 to 300 mL/hr in 1-mL increments) by pressing the touch pads (arrow buttons). No pumping action occurs in this mode.
RUN	Only setting that activates pumping action. Visual display shows flashing RUN and rate of flow in mL/hr.
HOLD	Stops pumping action and silences audio alarm (if one has occurred) without erasing previous commands or memory functions. HOLD is used when correcting an alarm condition, or whenever feeding is temporarily interrupted (such as when connecting a new feeding container).
VOLUME FED	Stops pumping action and displays cumulative volume fed in mL, since this value was last cleared. (NOTE: If 9999 mL is fed, numerical value turns to 0 and a new accumulation begins.) To clear VOLUME FED , turn knob to VOLUME CLEAR and wait for 4 beeps to sound.
VOLUME CLEAR	Stops pumping action and automatically clears to zero any accumulated numerical value of volume fed to that point.

NOTE: Pump activates flow only in **RUN** setting. Pump maintains memory in all settings except **POWER OFF** and **VOLUME CLEAR**.

VISUAL DISPLAYS AND AUDIO ALARMS

VISUAL DISPLAYS

CONTROL DIAL SETTING	VISUAL DISPLAY	AUDIO ALARM
POWER OFF <i>(Charge)</i>	None	None
SET RATE <i>(No pumping action)</i>	Previous flow rate or 000 mL/hr	None
RUN	Numerical rate in mL/hr and RUN	None
HOLD <i>(No pumping action)</i>	Existing flow rate or 000 mL/hr Visual alarm display remains visible (if one occurred)	None (Any previous audio alarm ceases)
VOLUME FED <i>(No pumping action)</i>	Numerical value of accumulated volume fed in mL or 0000	None
VOLUME CLEAR <i>(No pumping action)</i>	Numerical value of accumulated volume fed is automatically cleared to zero (0000 mL)	None

Intermittent audio alarms are always accompanied by a visual message on the display panel indicating the cause of the alarm. The visual display **LOW ALARM** indicates that the alarm volume is set to low. To change the alarm volume, press the **HI/LO** Alarm Volume button.

NOTE: If the microprocessor or motor malfunctions, pump will stop pumping action, all visual displays will cease, and a continuous audio alarm will sound. The continuous alarm will not cease even if pump dial is turned to **HOLD**. If this happens, **TURN PUMP DIAL TO POWER OFF; SERVICING IS REQUIRED.**

TROUBLESHOOTING

The Companion® Enteral Pump is designed to be highly reliable. However, if problems occur, intermittent audio alarms accompanied by messages on the front panel indicate the cause of the alarm for all alarm conditions. The following tips will help correct problems that may arise:

VISUAL DISPLAY	Condition or Problem	Explanation or Corrective Action
OCCL	Flow has stopped because of a distal occlusion.	Turn control dial to HOLD . Check pump set tubing and patient's feeding tube for the flow restriction, eg, kinked tubing. Verify that the occlusion is cleared after restarting pump by confirming that formula is dripping in the sight chamber, if applicable.
EMPTY	Empty feeding container or missing or improperly seated cassette.	Turn control dial to HOLD . If container is empty, provide new feeding or turn dial to POWER OFF if no additional feeding is administered. Assure that cassette is in place and properly seated.
SELECT RUN	Pump is on, but control dial is not set to RUN . Pump was left in setting other than POWER OFF or RUN for 5 minutes or longer.	If pumping is desired, turn dial to RUN . If additional time is desired in HOLD , turn dial briefly to RUN , then to HOLD . Alarm will sound again in 5 minutes. If feeding is completed, turn dial to POWER OFF .
RESET RATE	Flow rate selected is less than 5 mL/hr.	Turn the control dial to SET RATE . Select rate of flow from 5 to 300 mL/hr.
LOW BATTERY	Approximately 30 minutes of battery power remain.	Turn the control dial to HOLD , then back to RUN to stop audio alarm. Return pump to charger and plug in power cord.

PUMP/CHARGER CONNECTION

To Separate: When properly seated, pump is held firmly within the charger base. To separate pump and charger, locate pump release latch on the back of the charger within the handle cavity. Pull the latch toward the pole clamp knob and slide pump out of the charger. Grasp pump securely to withdraw it from charger.

To Reconnect: With pump display panel facing outward, slide pump into charger, using built-in guides for alignment. Slide pump in until it snaps into position, and verify that it is locked in place. When properly seated, pump case will not protrude from charger.

Pole Clamp: Pump must be inserted into charger before pole attachment. Pole clamp mechanism is controlled by a knob on the right side of the charger. Align pole cavity (located at back of charger) with the pole, turn knob clockwise until the pole is firmly captured.

NOTE: The Companion® Enteral Pump Charger is not interchangeable with the Companion™ ClearStar™ Enteral Pump Charger.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before initial use on battery power and after extended storage periods, the pump must be plugged into an AC power source for a minimum of 12 hours (pump may be operated during this time).

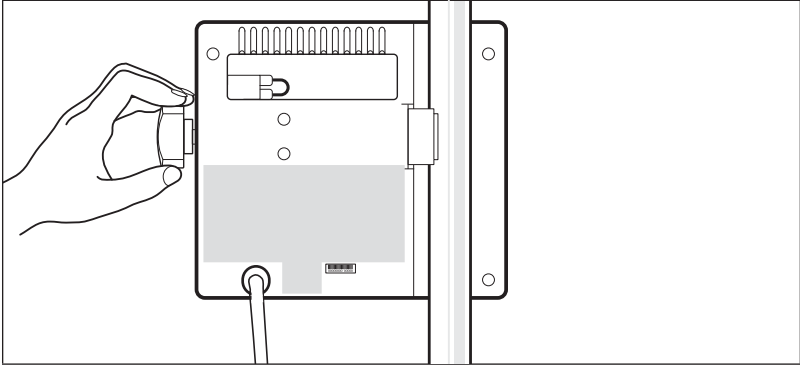
DANGER: Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics.

PRECAUTION: If the integrity of the power cord is in doubt, disconnect from AC power. Return pump for servicing.

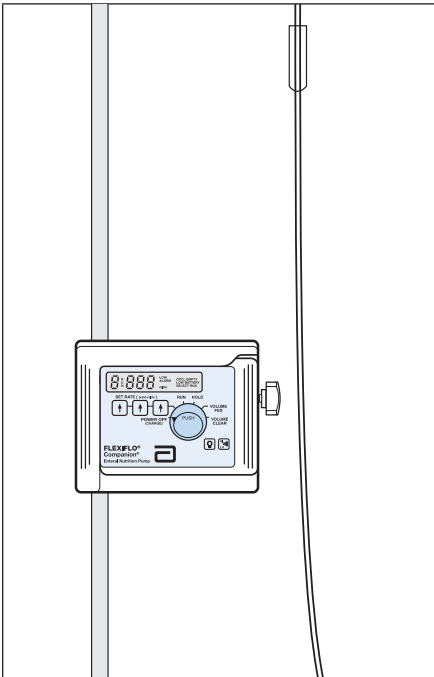
1. Confirm proper placement and function of patient's enteral feeding tube (nasogastric, jejunostomy, gastrostomy, etc).
2. Attach to or place on an appropriate feeding stand or pole. If a pole is used, be sure pump is properly seated in charger before clamping to the pole. To ensure stability of a portable stand, position the pump no higher than 45 inches from the floor.

Note: If using the Companion Ambulatory Transporter, refer to Directions for Use included with the Transporter unit.

INSTRUCTIONS FOR USE (continued)



3. Plug in power cord unless battery operation is desired.
4. Fill feeding container with enteral nutritional product or use a prefilled enteral feeding container. Attach Companion® Pump set securely onto filled container if it is not preattached.
5. Suspend container to the side of or behind, and 20 inches above pump.

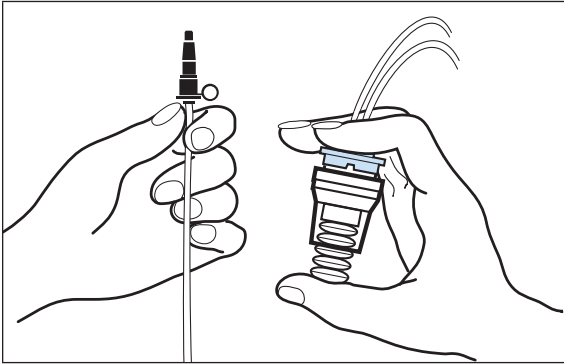


6. Squeeze sight chamber (if applicable) $\frac{1}{3}$ to $\frac{1}{2}$ full.

INSTRUCTIONS FOR USE (continued)

7. Priming Instructions:

Remove the cap from the connector at distal end of the pump set tubing. Hold the cassette with the tubing up and the bellows down. Compress the bellows of the cassette repeatedly until the fluid has expelled **all** the air from the cassette and tubing. Firmly tap the cassette to dislodge any remaining air bubbles that may or may not be visible.

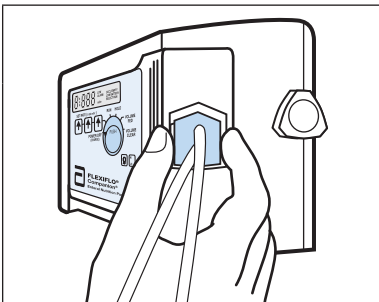


Warning:

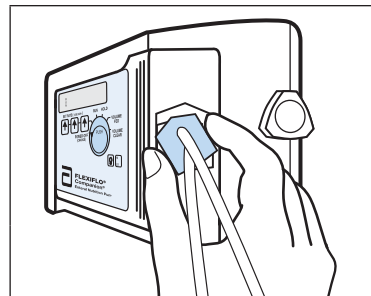
Proper priming is critical since air in the cassette will reduce the volume delivered, and the amount delivered will be less than indicated on the volume fed display.

NOTE: You may leave 5 to 8 cm (2 to 3 inches) near the end of the tubing unprimed to avoid product dripping during the setup.

- Using shape for orientation, insert cassette into pump until seated. Press until cassette clicks into place. Grasp base of cassette tubing and pull gently to confirm that cassette is seated.



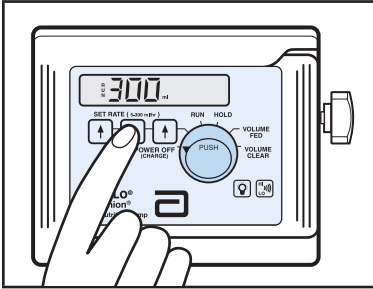
Right



Wrong

INSTRUCTIONS FOR USE (continued)

9. Access pump control dial by pressing **PUSH**. Turn to **SET RATE** and select flow rate from 5 to 300 mL/hr by pressing touch pads (arrow buttons). Confirm proper placement and function of enteral feeding tube. Attach adapter to enteral tube.



10. Turn dial to **RUN** to start feeding. If cassette is not properly seated, **EMPTY** alarm will sound after a short delay. For example, the alarm will sound within 30 seconds at 100 mL/hr. Always check sight chamber (if applicable) of pump set when starting feeding to verify that the formula is dripping. If no drops are detected, check the feeding container, the set tubing (between pump and the enteral feeding container), and the patient's feeding tube for particles, clumping, or kinking that would prevent fluid flow.

NOTE: If alarm sounds, turn pump dial to **HOLD**. Correct alarm condition indicated by visual display, then turn pump dial to **RUN** to restart feeding. For an explanation of alarms, see Page 11.

11. When feeding is completed, turn pump dial to **HOLD** or **POWER OFF**. Pump stops and sounds an alarm automatically when the container is empty.
12. Disconnect pump set tubing from patient's enteral feeding tube, release cassette from pump by pressing release latch downward, and discard set and container.

BATTERY OPERATION

When pump is unplugged, power is supplied by the internal, rechargeable battery.

1. If battery is fully discharged and AC power fails during feeding, pump will shut down and no alarm will sound.
2. While pumping in battery mode, the display light turns off after approximately 90 seconds to save power.
3. Pump can be used while the battery is recharging. Pump automatically charges the battery when plugged into AC power.

Expected Life and Charge Time:

1. When battery is fully charged, pump will operate for 8 hours at 125 mL/hr.
2. Battery will fully charge in 8 hours with the pump turned off and 12 hours with the pump turned on.
3. The battery will charge in any control dial setting including the POWER OFF position when connected to AC power.
4. When low battery alarm occurs, the pump will operate for approximately 30 minutes before shutting down.
5. Battery operating time will diminish with partially charged or older batteries. Operating on AC power and keeping the pump plugged into an AC outlet (even while OFF), will help maintain expected battery performance.

Battery Maintenance:

1. Before initial use on battery power and after extended storage periods, the pump must be plugged into an AC power source for a minimum of 12 hours.
2. A battery that has repeatedly been fully discharged and/or left in a discharged state for an extended period may not recharge properly.
3. If battery is rarely used, occasionally operating pump on battery power may extend battery life. The pump should be operated on battery for a minimum of 6 continuous hours at least once every 6 months for best performance and battery life.
4. The pump should be plugged into AC power whenever possible. When not being used on battery power, pump should **ALWAYS** remain plugged in to AC power to maintain battery charge and performance.

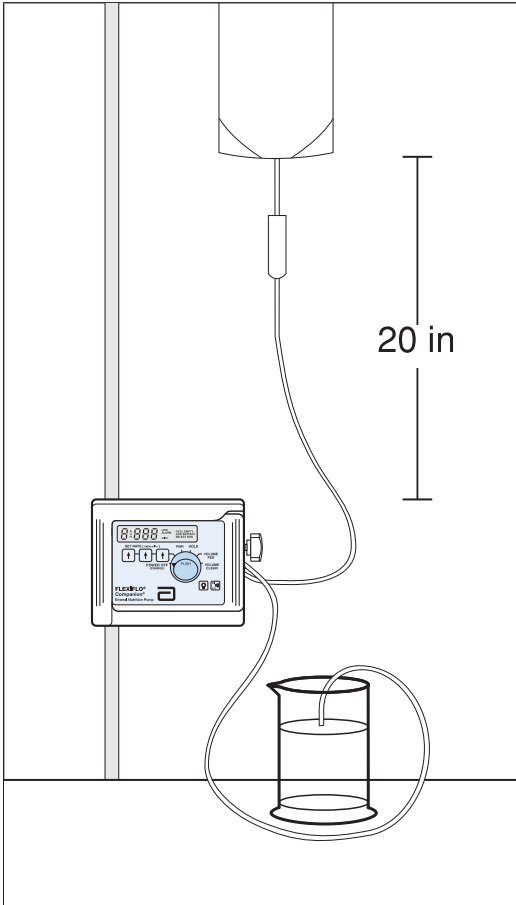
Battery Disposal:

Appropriate disposal of batteries is required, and this can be done by an Abbott-authorized service center. In case of any questions on batteries, please contact the responsible Abbott representative.

CHECKING PUMP ACCURACY

Fluid head height and viscosity are two variables that can affect flow rate. To check flow rate, use the following procedure.

Select a new Companion® Pump Feeding Set for this test.



Fill the feeding container with 8 fl oz of Osmolite 1 CAL, and set the container so that the bottom of the container is 20 inches above the cassette (see diagram). Set up pump according to instructions. Operate pump at 50 mL/hr for 15 minutes and discard the formula delivered. Increase the rate to 100 mL/hr and run enteral product into a graduated cylinder for 1 hour. The volume of Osmolite 1 CAL delivered should be between 90 and 110 mL. If the volume delivered is outside this range, repeat the procedure with a new pump set.

CLEANING

There are no routine calibration or adjustment procedures required with the Companion[®] Enteral Pump. For trouble-free operation, check the pump daily and clean immediately after spills occur.

While cleaning, pump should be turned off and unplugged. Do not submerge, autoclave, heat, steam, ETO or radiation sterilize the pump.

THE PUMP CAN BE CLEANED AS FOLLOWS:

HOUSING

- Clean outside surface only (**DO NOT SPRAY WATER OR CLEANING SOLUTION INTO PUMP**).
- For general cleaning, use a soft, lint-free cloth to avoid damaging the surface. Be especially careful with the operator's panel. If necessary, mild warm, soapy water may be used sparingly. Avoid the use of all strong solvents or cleaners, as these will damage the pump.
- Disinfection is recommended for all external parts and surfaces. Clean the pump before disinfecting it. Wipe on the disinfectant for at least one minute; then allow pump to air dry.
- Intermediate level disinfection is achieved by using one of the following: 10% concentration of 5.25% sodium hypochlorite (household bleach) or 70% isopropyl alcohol.

NOTE: These recommendations are not substitutes for official procedures that may differ among institutions.

SERVICE

- The Companion® Enteral Pump is designed to be highly reliable. However, in the event of a pump malfunction or for technical assistance, please contact Abbott Nutrition, Abbott Laboratories.
- OPERATING INSTRUCTIONS VIDEO
An instructional video, which is available through an Abbott Nutrition Representative, assists caregivers and medical professionals in learning procedures for operating the Companion enteral delivery system.
- Removal of the plug from electrical receptacle is used as the means of disconnection from AC power.
- Only Abbott Nutrition-authorized personnel are permitted to service this medical device. Unauthorized personnel should not open the pump or repair/replace any components, including labeling.

Before calling, do a few simple checks:

1. Check for proper electrical connection. (Is pump connected to mains? Is electrical outlet functioning? Is battery properly charged?)
2. If electrical outlet usage is intended, be sure pump is properly positioned within charger.
3. Be sure a Companion Pump Set is being used, and that cassette is properly seated in cassette cavity.
4. Check visual display, and correct situation as indicated.

For more information or technical support, contact the Abbott Nutrition Medical Device
Call Center at
1-800-231-3330
from anywhere in the U.S. In Canada, Call 1-866-767-7411.
Outside the U.S. and Canada, contact your local Abbott Representative.

SPECIFICATIONS

POWER

Power:	120 VAC, 60 Hz, 1 Phase, 6 watts
Fuse:	1/4 AMP, 3AG type
Power Cord:	Hospital grade (10 feet), nondetachable from charger
Leakage:	Less than 100 microamps

MECHANICAL

PUMP ONLY

PUMP WITH CHARGER

Height:	4.3 inches	6.0 inches
Width:	6.0 inches	6.7 inches
Depth:	1.7 inches	3.3 inches
Weight:	1.5 pounds	4.0 pounds

OPERATIONAL SPECIFICATIONS — FLOW RATES

Range:	5 to 300 mL/hr
Increments:	1 mL/hr
Accuracy:	±10% with measured flow rates of 1 liter of enteral product from 5 to 300 mL/hr using Companion® Pump set at zero back pressure (atmospheric).
Pressure:	Pumps against 24 psi (mean) back pressure before occlusion alarm.
Operating Temperature:	60° F – 90° F (16° C – 32° C)
Operating Humidity:	30% RH – 90% RH, non-condensing
Operating Altitude:	The system is capable of successful operation during exposure to surface elevations from sea level to a pressure corresponding to 10,000 feet (3,050 meters) above sea level.

STORAGE

- Be sure pump dial is in the **OFF** position.

Storage Temperature:	32° F – 95° F (0° C – 35° C)
Storage Humidity:	10% RH – 90% RH, non-condensing
Storage Altitude:	The system is able to withstand and operate after exposure to elevations up to 20,000 feet (6,100 meters) above sea level.

SPECIFICATIONS (continued)

BATTERY

Battery Type: 1.0 Ah rechargeable sealed lead-acid

Voltage: 4 V

Reference Battery Operation section on Page 17.

STANDARDS

Designed and manufactured to meet requirements of Underwriters Laboratories.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Companion® Enteral Pump is compliant with the following standards: EN 55011 (1991), IEC 801-2 (1991-2004), IEC 801-3 (Second Edition), IEC 801-4 (1988), IEC 801-5 (Draft 5, 1992-2007)

EXPLANATION OF SYMBOLS



Type BF Applied Part per IEC 60601-1

LIMITED WARRANTY

The Abbott Nutrition Division of Abbott Laboratories warrants each Abbott Nutrition Companion® Enteral Pump purchased as a remanufactured unit against defects in materials and workmanship for a one (1)-year period from date of shipment. This warranty does not extend to any product, or part thereof, that has been subjected to accident, alteration, damage, misuse, or repair by any party other than Abbott Nutrition authorized personnel, or has not been used in the manner prescribed in the Operating Manual or that at the time of pump failure was being used with pump sets or containers other than Abbott Nutrition pump sets and containers.

Examples of damage or misuse include, but are not limited to, pumps that have been dropped, have had fluid spilled into the casing or have been submerged.

In no event shall Abbott Nutrition be liable for any incidental, indirect or consequential damages in conjunction with the purchase or use of the pump, even if advised of the possibility of the same.

Abbott Nutrition reserves the right (at its option) to repair or replace any pump that fails to meet the foregoing warranty.

THE WARRANTIES HEREUNDER ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

NOTE: When repairs on the remanufactured unit are made under warranty because of faulty material or workmanship within one (1) year from the date of shipment, the customer will not be billed for parts repaired or replaced. Also, the customer will not be charged for labor involved in connection with the installation by Abbott Nutrition of such parts furnished under warranty.

Abbott shall have no responsibility or liability for the actions or inactions of unauthorized personnel performing such repair or service.

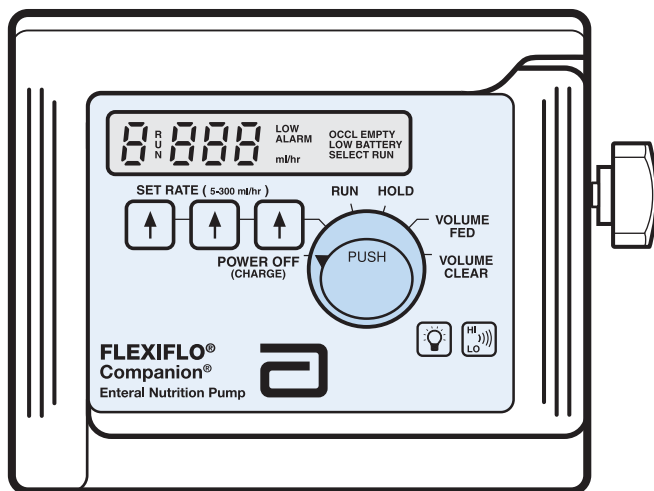
Shipping costs for units returned to Abbott Nutrition, including loaners, shall be paid by the customer. The units should be promptly returned properly packaged. Loss or damage in return shipment to Abbott Nutrition shall be at the customer's risk. Abbott Nutrition authorization should be obtained prior to return of the unit.

NOTES

NOTES



Companion[®] Enteral Pump



Mode d'emploi

*Le manuel contient les
versions anglaises, françaises
et espagnoles.*

*Réservé à un usage
entéral*

*Ne convient pas pour
une utilisation par
voie intraveineuse*

TABLE DES MATIÈRES

Caractéristiques de la pompe	3
Indications d'emploi	4
Précautions	4
Caractéristiques spéciales	5
Vues des panneaux	6
Sacoche de transport pour utilisation ambulatoire	9
Positions du bouton de commande	10
Écrans et alarmes sonores	11
Dépannage	12
Raccordement pompe/chargeur	13
Mode d'emploi	14
Utilisation sur batterie	18
Vérification de la précision de la pompe	19
Nettoyage	20
Entretien et réparation	21
Spécifications	22
Garantie limitée	24

QUALIFICATIONS DE L'UTILISATEUR

Attention : La loi fédérale américaine interdit la vente de cet instrument sans l'autorisation d'un médecin.

CARACTÉRISTIQUES DE LA POMPE

La pompe entérale Abbott Nutrition Companion® est une pompe à perfusion volumétrique qui utilise un dispositif d'administration spécial comportant une cassette à soufflets pour l'administration de quantités mesurées de formule entérale. La pompe fonctionne sur secteur ou sur batterie. Le système d'administration de liquide et les alarmes de sécurité fonctionnent lorsque la pompe est montée sur un pied ou utilisée par un patient ambulatoire. Le dispositif de contrôle du volume ne repose pas sur le comptage des gouttes, et donc la pompe s'adapte bien aux activités du patient.

La pompe est contrôlée par électronique (microprocesseur) pour administrer des débits précis. Elle comporte des écrans très lisibles et des commandes simples. Un chargeur avec cordon d'alimentation est fourni avec chaque pompe entérale Companion. Le chargeur peut être fixé sur un socle ou un pied, ou placé sur une surface plane.

En outre, la pompe entérale Companion présente les caractéristiques suivantes :

1. Précision de ± 10 % pour un débit de 5 à 300 mL/h
2. Autonomie sur batterie de 8 heures à un débit de 125 mL/h (avec charge complète)
3. Alarmes :
 - **OCCCLUSION**
 - **EMPTY** (VIDE)
 - **SELECT RUN** (SÉLECTIONNER EXÉCUTER)
 - **LOW BATTERY** (BATTERIE FAIBLE)
 - **RESET RATE** (RÉINITIALISER DÉBIT)
4. Débit de liquide et contrôle du liquide indépendants de la position de la pompe (aucun comptage des gouttes)
5. Volume d'alarme réglable sur faible ou élevé
6. Sélection du débit d'administration de 5 à 300 mL/h par incréments de 1 mL/h
7. Affichage du cumul **VOLUME FED** (VOLUME ADMINISTRÉ)
8. Commandes conviviales
9. Compacte et légère
10. Configuration simple
11. Écran rétroéclairé pour faciliter la lecture dans un environnement sombre
12. Fonction d'auto-test

INDICATIONS D'EMPLOI

La pompe entérale Companion® est conçue pour les patients pédiatriques et adultes pouvant tolérer un débit d'administration conforme aux spécifications opérationnelles de la pompe, à savoir :

- Débit d'administration de 5 à 300 mL/h par incréments de 1 mL/h
- La précision du débit est $\pm 10\%$
- Contre-pression nominale de 24 psi avant le déclenchement de l'alarme **OCCL** (OCCLUSION).

Cette pompe est conçue uniquement pour l'administration de préparations nutritives liquides par voie entérale (préparations liquides standard, formules pour nourrissons ou préparations en poudre reconstituées bien mélangées dans une solution).

La pompe entérale Companion ne doit pas être utilisée si les spécifications ci-dessus ne conviennent pas au patient.

PRÉCAUTIONS

USAGE PÉDIATRIQUE

Ne pas utiliser cette pompe pour l'alimentation des nouveaux-nés ou des nourrissons dans une unité de soins intensifs en néonatalogie. Les pompes entérales peuvent présenter un risque potentiel de bolus en petite quantité, ce qui constitue un point important à prendre en compte dans le cadre de l'alimentation de patients sensibles au volume. La pompe entérale Companion ne doit normalement être utilisée que pour les patients âgés de 12 mois et plus et si le débit d'alimentation est au moins égal à 25 mL/h. Chez ces patients, ne pas suspendre un volume de préparation nutritive supérieur à ce qui peut être toléré comme bolus.

NE CONVIENT PAS POUR UNE UTILISATION PAR VOIE INTRAVEINEUSE

Contrôler le placement et le fonctionnement appropriés de la sonde d'alimentation entérale du patient (sonde nasogastrique, de jéjunostomie, de gastrostomie, etc.), sous peine d'entraîner un vomissement et/ou une aspiration. Vérifier les points suivants avant de démarrer l'alimentation :

1. Un seul dispositif d'alimentation pour pompe Companion® est utilisé.
2. La cassette est correctement insérée dans la pompe.
3. Lorsqu'elle est connectée sur secteur, la pompe est entièrement insérée dans le chargeur.
4. Le débit d'administration est réglé sur la valeur prescrite (en mL/h).

ATTENTION : La variété des préparations nutritives médicales utilisées avec les pompes entérales peut entraîner une administration excessive ou insuffisante en dehors de la plage spécifiée pour :

- L'eau
- Les préparations liquides denses en calories, fortement visqueuses ou contenant des fibres

- Les préparations en poudre reconstituées
- Les formules avec additifs
- Les systèmes d'administration fermés (par exemple, les contenants prêts à suspendre)

Suivre les instructions ci-dessous :

1. Bien mélanger ou agiter les préparations avant l'administration et régulièrement pendant celle-ci.
2. Ne pas mélanger les médicaments et les formules.
3. Contrôler fréquemment la poche/le contenant d'alimentation pour vérifier la quantité de formule administrée.
4. Surveiller les paramètres cliniques du patient, en particulier les signes de déséquilibre hydrique.

ADMINISTRATION DE BOLUS

Les pompes entérales peuvent présenter un risque potentiel de bolus ou d'administration excessive, ce qui constitue un point important à prendre en compte dans le cadre de l'alimentation de patients sensibles au volume. Chez ces patients, ne pas suspendre un volume de préparation nutritive supérieur aux instructions du médecin ou supérieur à ce qui peut être toléré comme bolus et surveiller étroitement le patient.

ENTRETIEN DE LA POMPE

Seul le personnel agréé par Abbott Nutrition est autorisé à effectuer les opérations d'entretien et de réparation de cet appareil médical. Il est recommandé au personnel non agréé de ne pas ouvrir la pompe et de ne pas réparer ou remplacer des éléments, notamment la batterie et les étiquettes.

CONTAMINATION DU PRODUIT

PRÉCAUTION : Pour éviter tout problème de contamination des préparations, utiliser un nouveau dispositif d'alimentation pour pompe Companion® au moins toutes les 24 heures, ou plus fréquemment si besoin. **Chaque dispositif ne doit être utilisé que pour un seul patient.**

CARACTÉRISTIQUES SPÉCIALES

Compacte : La pompe entérale Companion® est compacte et légère. La pompe et le chargeur pèsent respectivement 0,680 kg et 1,13 kg. Avec la sacoche de transport pour utilisation ambulatoire Companion, le patient peut facilement transporter la pompe et jusqu'à 500 mL de formule entérale pendant ses activités courantes.

Indépendante de la position : Les systèmes d'administration de liquide et d'alarme de la pompe entérale Companion fonctionnent quelle que soit la position de cette dernière, y compris en utilisation ambulatoire.

VUES DES PANNEAUX

Cette section fournit une brève explication des panneaux avant et arrière. Il est primordial de bien comprendre les différents éléments des panneaux pour une utilisation optimale de la pompe.

PANNEAU AVANT DE LA POMPE

Flèches

Sélectionner la valeur numérique du débit, de 5 à 300 mL/h par incréments de 1 mL.

Écran

Affiche le débit, le cumul du volume administré, l'indicateur RUN (EXÉCUTER) et une explication visuelle de toutes les alarmes sonores intermittentes.

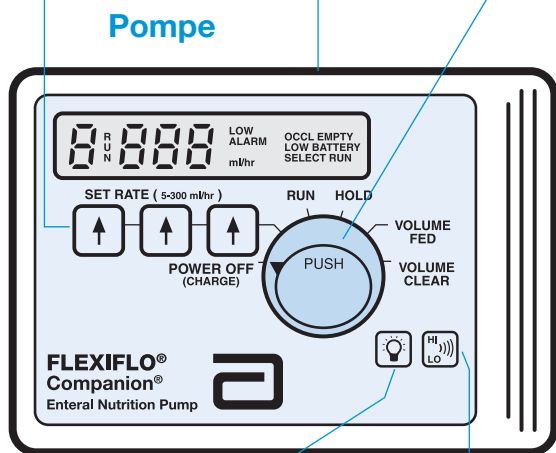
Bouton de commande

Sélectionner les fonctions de la pompe.

VUE LATÉRALE

Cavité de la cassette

Insérer la cassette à fond dans la pompe en s'aidant de la forme.

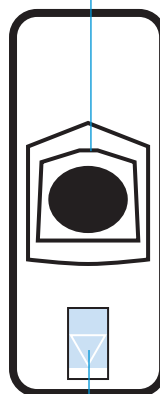


Pompe

Éclairage d'écran

Appuyer pour éclairer temporairement l'écran lorsque la pompe fonctionne sur batterie.

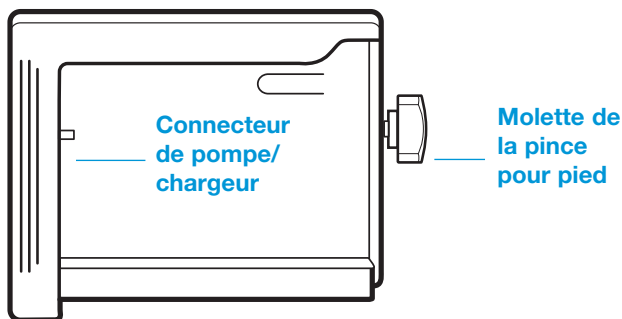
Volume d'alarme HI/LO (HAUT/BAS)
Sélectionner le volume de l'alarme sonore.



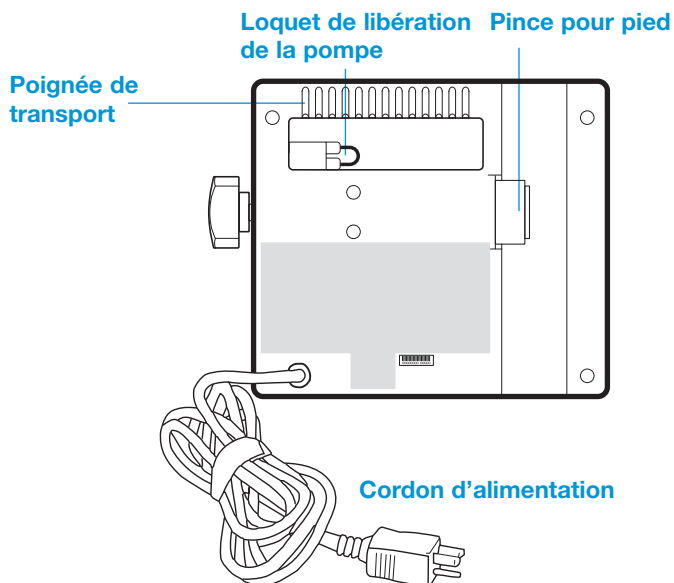
Loquet de libération de la cassette

Appuyer pour faire sortir la cassette.

AVANT DU CHARGEUR



ARRIÈRE DU CHARGEUR

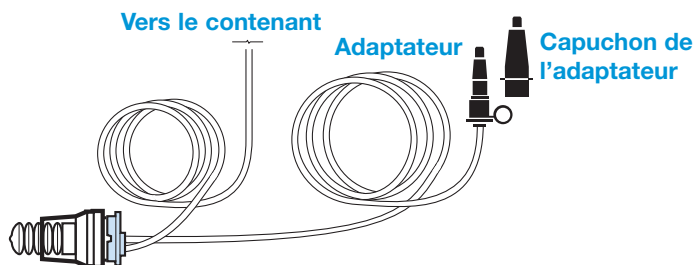


Procédure d'auto-test : Chaque fois que la pompe est mise sous tension, le microprocesseur lance une procédure d'auto-test. L'alarme sonore, les écrans et les mesures (8888) sont actifs pendant 5 secondes. Si l'auto-test échoue, le code **F1** peut apparaître. Dans ce cas, **NE PAS UTILISER LA POMPE ; UNE RÉPARATION EST NÉCESSAIRE.**

Témoins clignotants : Trois témoins clignotants indiquent qu'une attention immédiate est requise :

- **EMPTY** (VIDE)
- **OCCL**
- **LOW BATTERY** (BATTERIE FAIBLE)

DISPOSITIF D'ALIMENTATION



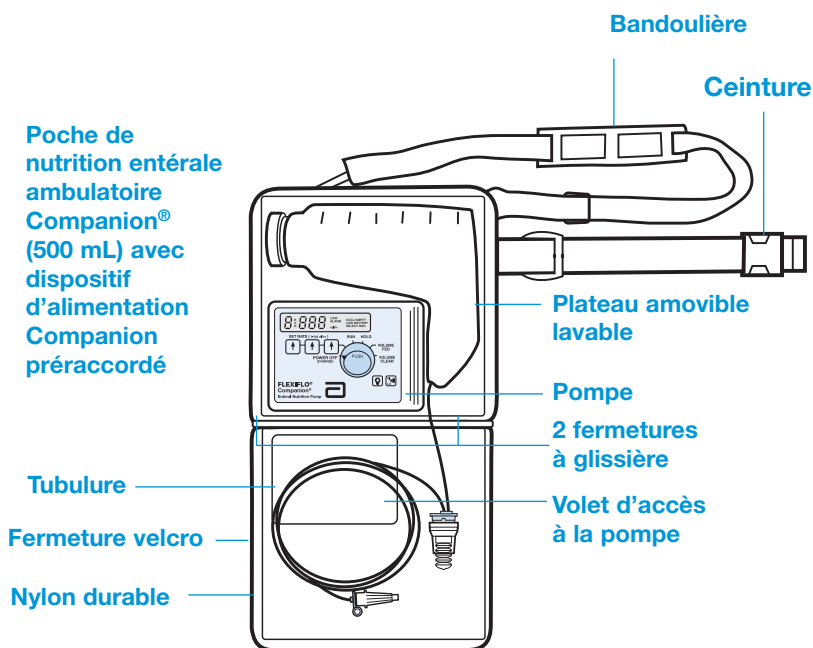
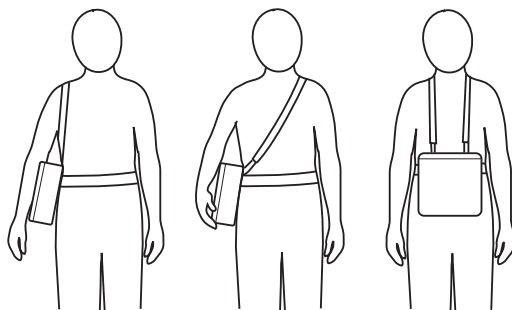
Cassette à soufflets

Dispositifs d'alimentation entérale : De nombreux dispositifs d'alimentation pour pompe Companion[®] sont disponibles, par exemple des poches, des capuchons filetés et des dispositifs ambulatoires. Ces éléments sont jetables et à usage unique exclusivement. L'utilisation d'éléments autres que les dispositifs d'alimentation pour pompe Companion n'est pas appropriée. Contacter le représentant Abbott local pour plus d'informations sur la disponibilité des dispositifs.

Pour éviter tout problème de contamination des préparations, le dispositif doit être remplacé au moins toutes les 24 heures, ou plus fréquemment si besoin.

SACOCHE DE TRANSPORT POUR UTILISATION AMBULATOIRE

La sacoche de transport pour utilisation ambulatoire Companion® permet au patient de transporter la pompe, la poche et la tubulure sans pied.



POSITIONS DU BOUTON DE COMMANDE

POSITION :	FONCTION :
POWER OFF (ÉTEINDRE)	Arrête toutes les fonctions de la pompe. La batterie se recharge dans toutes les positions du bouton de commande lorsque la pompe est branchée sur secteur.
SET RATE (RÉGLER DÉBIT)	Permet de régler le débit (de 5 à 300 mL/h par incréments de 1 mL/h) par pression sur les flèches. Aucune action de pompage ne se produit dans ce mode.
RUN (EXÉCUTER)	Déclenche l'action de pompage. L'indicateur RUN (EXÉCUTER) et une valeur de débit (en mL/h) clignotent à l'écran.
HOLD (INTERROMPRE)	Arrête l'action de pompage et rend inaudible l'alarme sonore (le cas échéant) sans effacer les commandes précédentes ou les fonctions en mémoire. La fonction HOLD (INTERROMPRE) est utilisée pour corriger un état d'alarme ou chaque fois qu'une interruption temporaire de l'alimentation est souhaitée (par exemple pour installer un nouveau contenant).
VOLUME FED (VOLUME ADMINISTRÉ)	Arrête l'action de pompage et affiche le cumul du volume administré en mL depuis la dernière fois qu'il a été effacé. (REMARQUE : Au-delà de 9 999 mL administrés, la valeur numérique se remet à 0 et un nouveau cumul commence.) Pour effacer le volume administré , mettre le bouton de commande sur VOLUME CLEAR (EFFACER VOLUME) et attendre que 4 bips retentissent.
VOLUME CLEAR (EFFACER VOLUME)	Arrête l'action de pompage et remet automatiquement à zéro la valeur numérique du volume total administré à ce stade.

REMARQUE : La pompe active le débit uniquement en mode **RUN** (EXÉCUTER). Les réglages sont conservés en mémoire sauf lorsque le bouton de commande est placé sur **POWER OFF** (ÉTEINDRE) et **VOLUME CLEAR** (EFFACER VOLUME).

ÉCRANS ET ALARMES SONORES

ÉCRANS

POSITION DU BOUTON DE COMMANDE	ERREUR AFFICHÉE	ALARME SONORE
POWER OFF (ÉTEINDRE) <i>(Charge)</i>	Aucune	Aucune
SET RATE (RÉGLER DÉBIT) <i>(Aucune action de pompage)</i>	Débit précédent ou 000 mL/h	Aucune
RUN (EXÉCUTER)	Débit numérique en mL/h et RUN (EXÉCUTER)	Aucune
HOLD (INTERROMPRE) <i>(Aucune action de pompage)</i>	Débit en cours ou 000 mL/h. L'écran d'alarme reste visible (si une alarme s'est déclenchée).	Aucune (Toutes les alarmes sonores précédentes s'arrêtent)
VOLUME FED (VOLUME ADMINISTRÉ) <i>(Aucune action de pompage)</i>	Valeur numérique du volume total administré en mL ou 0000	Aucune
VOLUME CLEAR (EFFACER VOLUME) <i>(Aucune action de pompage)</i>	La valeur numérique du volume total administré est automatiquement remise à zéro (0000 mL)	Aucune

Les alarmes sonores intermittentes sont toujours accompagnées d'un message à l'écran indiquant la cause de l'alarme. L'écran **LOW ALARM** (ALARME BASSE) indique que le volume de l'alarme est réglé sur bas. Pour modifier le volume de l'alarme, appuyer sur le bouton du volume d'alarme **HI/LO** (HAUT/BAS).

REMARQUE : En cas de dysfonctionnement du microprocesseur ou du moteur, la pompe cesse de pomper, tous les écrans s'éteignent et une alarme sonore continue retentit. L'alarme continue ne s'arrête pas, même si le bouton de commande de la pompe est placé sur **HOLD** (INTERROMPRE). Dans ce cas, **METTRE LE BOUTON DE COMMANDE DE LA POMPE SUR POWER OFF** (ÉTEINDRE) ; **UNE RÉPARATION EST NÉCESSAIRE.**

DÉPANNAGE

La pompe entérale Companion® est conçue pour garantir une fiabilité exceptionnelle. Toutefois, en cas de problème, des alarmes sonores intermittentes accompagnées de messages sur le panneau avant indiquent la cause du problème pour tous les états d'alarme. Les conseils suivants permettent de résoudre les problèmes pouvant se produire :

ERREUR AFFICHÉE	État ou problème	Explication ou action corrective
OCCL	Le débit s'est arrêté en raison d'une occlusion distale.	Mettre le bouton de commande sur HOLD (INTERROMPRE). Vérifier la tubulure du dispositif d'alimentation et la sonde du patient pour voir si le débit n'est pas limité, par exemple à cause d'une pliure. S'assurer que l'occlusion a disparu après le redémarrage de la pompe en vérifiant que la formule s'égoutte dans la chambre de visualisation, le cas échéant.
EMPTY (VIDE)	Contenant d'alimentation vide ou cassette manquante ou mal insérée.	Mettre le bouton de commande sur HOLD (INTERROMPRE). Si le contenant est vide, en installer un nouveau ou mettre le bouton de commande sur POWER OFF (ÉTEINDRE) si aucune préparation supplémentaire n'est administrée. Vérifier que la cassette est en place et correctement insérée.
SELECT RUN (SÉLECTIONNER EXÉCUTER)	La pompe est sous tension, mais le bouton de commande n'est pas réglé sur RUN (EXÉCUTER). Le bouton de commande de la pompe est resté dans une autre position que POWER OFF (ÉTEINDRE) ou RUN (EXÉCUTER) pendant au moins 5 minutes.	Si le pompage est souhaité, mettre le bouton de commande sur RUN (EXÉCUTER). Pour prolonger le mode HOLD (INTERROMPRE), tourner brièvement le bouton de commande sur RUN (EXÉCUTER), puis sur HOLD (INTERROMPRE). L'alarme retentira à nouveau dans 5 minutes. Si l'administration de la préparation est terminée, mettre le bouton de commande sur POWER OFF (ÉTEINDRE).

DÉPANNAGE (suite)

RESET RATE (RÉINITIALISER DÉBIT)	Le débit d'administration sélectionné est inférieur à 5 mL/h.	Mettre le bouton de commande sur SET RATE (RÉGLER DÉBIT). Sélectionner un débit entre 5 et 300 mL/h.
LOW BATTERY (BATTERIE FAIBLE)	Le temps d'autonomie restant de la batterie est d'environ 30 minutes.	Mettre le bouton de commande sur HOLD (INTERROMPRE), puis sur RUN (EXÉCUTER) pour arrêter l'alarme sonore. Remettre la pompe sur le chargeur et brancher le cordon d'alimentation.

RACCORDEMENT POMPE/CHARGEUR

Pour les déconnecter : Lorsque le raccordement est bien assuré, la pompe est fermement maintenue dans la base du chargeur. Pour déconnecter la pompe et le chargeur, localiser le loquet de libération de la pompe à l'arrière du chargeur, à l'intérieur de la cavité de la poignée. Tirer le levier vers la molette de la pince pour pied et faire glisser la pompe hors du chargeur. Tenir fermement la pompe pour la retirer du chargeur.

Pour les reconnecter : L'écran de la pompe étant tourné vers l'extérieur, faire glisser la pompe dans le chargeur en utilisant les guides d'alignement intégrés. Faire glisser la pompe jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position et vérifier qu'elle est bien verrouillée. Lorsqu'elle est correctement insérée, le châssis de la pompe ne dépasse pas du chargeur.

Pince pour pied : La pompe doit être insérée dans le chargeur avant de fixer le pied. Le mécanisme de la pince pour pied est actionné par une molette située sur le côté droit du chargeur. Aligner la cavité du pied (située à l'arrière du chargeur) avec le pied, tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le pied soit bloqué.

REMARQUE : Le chargeur de la pompe entérale Companion® n'est pas interchangeable avec celui de la pompe entérale Companion™ ClearStar™.

MODE D'EMPLOI

Avant la première utilisation sur batterie et après toute période de stockage prolongée, la pompe doit rester branchée sur secteur pendant au moins 12 heures (elle peut être utilisée pendant cette période).

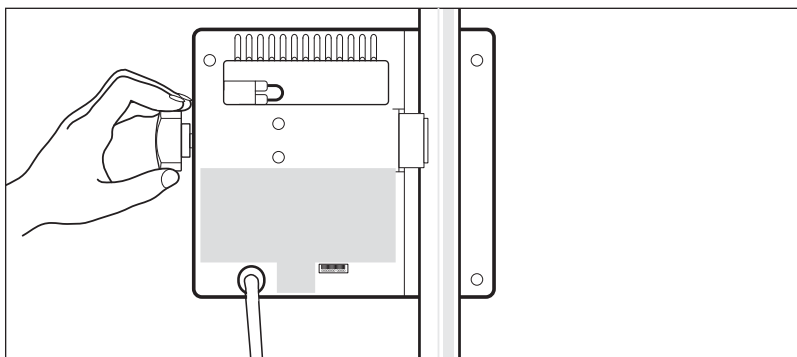
DANGER : Risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.

PRÉCAUTION : En cas de doute concernant l'intégrité du cordon d'alimentation, débrancher l'appareil du secteur. Renvoyer la pompe pour la faire réparer.

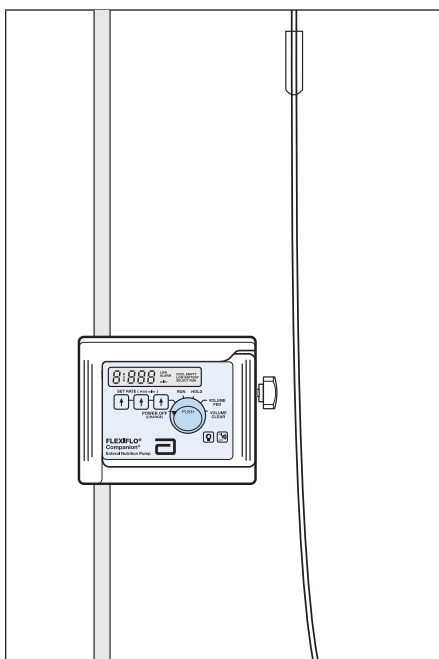
1. Contrôler le placement et le fonctionnement appropriés de la sonde d'alimentation entérale du patient (sonde nasoentérique, de jéjunostomie, de gastrostomie, etc.).
2. Fixer ou placer la pompe sur un socle ou un pied d'alimentation adapté. Si un pied est utilisé, vérifier que la pompe est correctement insérée dans le chargeur avant de fixer la pince au pied. Pour garantir la stabilité du pied portable, placer la pompe à une hauteur maximale de 114 cm par rapport au sol.

Remarque : En cas d'utilisation de la sacoche de transport pour utilisation ambulatoire Companion, consulter le mode d'emploi inclus avec la sacoche.

MODE D'EMPLOI (suite)



3. Brancher le cordon d'alimentation, sauf si la pompe doit fonctionner sur batterie.
4. Remplir le contenant d'alimentation avec une préparation nutritive entérale ou utiliser un contenant prérempli. Fixer fermement le dispositif d'alimentation Companion® sur le contenant rempli s'il n'est pas préaccordé.
5. Suspender le contenant sur le côté ou à l'arrière, à 51 cm au-dessus de la pompe.

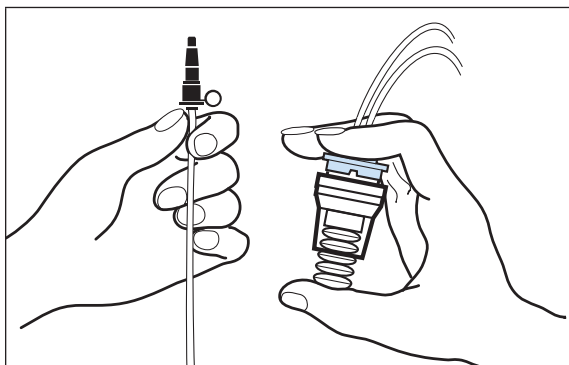


6. Presser la chambre de visualisation (le cas échéant) pour la remplir au tiers ou à moitié.

MODE D'EMPLOI (suite)

7. Instructions d'amorçage :

Retirer le capuchon du connecteur à l'extrémité distale de la tubulure du dispositif d'alimentation. Maintenir la cassette avec la tubulure orientée vers le haut et les soufflets vers le bas. Comprimer les soufflets de la cassette à plusieurs reprises jusqu'à ce que le liquide ait chassé **tout** l'air de la cassette et de la tubulure. Donner un coup sec sur la cassette pour déloger les bulles d'air restantes, qu'elles soient visibles ou non.

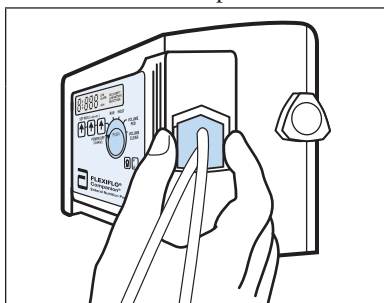


Avertissement :

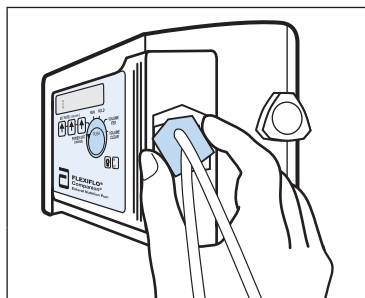
Sans un amorçage adéquat, l'air emprisonné dans la cassette réduit le volume administré et la quantité fournie est inférieure à la valeur indiquée sur l'écran du volume administré.

REMARQUE : Laisser 5 à 8 cm non amorcés près de l'extrémité de la tubulure pour éviter que la préparation ne s'écoule pendant la mise en place.

8. Insérer la cassette à fond dans la pompe en respectant la forme de son logement. Appuyer jusqu'à ce que la cassette s'enclenche en émettant un clic. Saisir la base de la tubulure de la cassette et tirer délicatement pour vérifier que la cassette est en place.



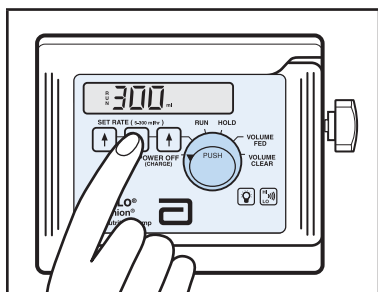
Correct



Incorrect

MODE D'EMPLOI (suite)

9. Accéder au bouton de commande de la pompe en appuyant sur **PUSH** (PRESSER). Mettre le bouton de commande sur **SET RATE** (RÉGLER DÉBIT) et sélectionner un débit entre 5 et 300 mL/h par pression sur les flèches. Vérifier le placement et le fonctionnement appropriés de la sonde d'alimentation entérale. Fixer l'adaptateur sur le tube entéral.



10. Mettre le bouton de commande sur **RUN** (EXÉCUTER) pour démarrer l'alimentation. Si la cassette n'est pas correctement insérée, l'alarme **EMPTY** (VIDE) retentit après un bref délai. Par exemple, l'alarme retentit dans les 30 secondes à 100 mL/h. Toujours examiner la chambre de visualisation (le cas échéant) du dispositif d'alimentation au début de l'alimentation pour vérifier que la formule s'égoutte. Si aucune goutte n'est visible, vérifier le contenant d'alimentation, la tubulure du dispositif (entre la pompe et le contenant) et la sonde d'alimentation du patient pour détecter la présence éventuelle de particules, d'une accumulation ou d'une plûre qui empêcherait le liquide de s'écouler.

REMARQUE : Si une alarme sonore retentit, mettre le bouton de commande sur **HOLD** (INTERROMPRE). Résoudre le problème indiqué sur l'écran, puis mettre le bouton de commande de la pompe sur **RUN** (EXÉCUTER) pour reprendre l'administration de la préparation. Pour obtenir une explication des alarmes, voir page 11.

11. Une fois l'administration de la préparation terminée, mettre le bouton de commande sur **HOLD** (INTERROMPRE) ou **POWER OFF** (ÉTEINDRE). La pompe s'arrête et une alarme retentit automatiquement lorsque le contenant est vide.
12. Déconnecter la tubulure du dispositif d'alimentation de la sonde entérale du patient, retirer la cassette de la pompe en pressant le loquet de libération vers le bas, puis jeter le dispositif et le contenant.

UTILISATION SUR BATTERIE

Lorsque la pompe est débranchée, l'alimentation électrique est fournie par la batterie rechargeable interne.

1. Pendant l'administration du produit, en cas de coupure de courant alors que la batterie est complètement déchargée, la pompe s'éteint sans générer d'alarme.
2. Lors du pompage quand l'unité fonctionne sur batterie, l'éclairage de l'écran s'éteint après environ 90 secondes pour économiser l'énergie.
3. La pompe peut être utilisée lors de la charge de la batterie. La pompe charge automatiquement la batterie lorsqu'elle est branchée sur secteur.

Autonomie et temps de charge :

1. Lorsque la batterie est complètement chargée, la pompe peut fonctionner pendant 8 heures à un débit de 125 mL/h.
2. Le temps de charge de la batterie est de 8 heures lorsque la pompe est hors tension et de 12 heures lorsqu'elle est sous tension.
3. La batterie se charge quelle que soit la position du bouton de commande, y compris la position OFF (Éteindre) en cas de raccordement au secteur.
4. En cas d'alarme de batterie faible, la pompe peut encore fonctionner pendant environ 30 minutes avant de s'éteindre.
5. Le temps de fonctionnement sur batterie diminue en cas de charge partielle de la batterie ou d'utilisation d'une ancienne batterie. Utiliser l'alimentation secteur et laisser la pompe branchée sur une prise secteur (même si elle est éteinte) pour préserver l'autonomie et la durée de vie de la batterie.

Maintenance de la batterie :

1. Avant la première utilisation sur batterie, et après toute période de stockage prolongée, la pompe doit rester branchée sur secteur pendant au moins 12 heures.
2. Si la batterie est complètement déchargée à plusieurs reprises et/ou si elle reste déchargée pendant une période prolongée, elle risque de ne plus se recharger correctement.
3. Si la batterie est rarement utilisée, l'utilisation occasionnelle de la pompe sur batterie peut prolonger la durée de vie de la batterie. Il est recommandé d'utiliser la pompe sur batterie pendant un minimum de 6 heures consécutives au moins une fois tous les 6 mois afin d'optimiser l'autonomie et la durée de vie de la batterie.

UTILISATION SUR BATTERIE (suite)

4. La pompe doit être branchée sur le secteur dans la mesure du possible.
Lorsqu'elle ne fonctionne pas sur batterie, la pompe doit **TOUJOURS** rester branchée sur le secteur afin de préserver la charge et l'autonomie de la batterie.

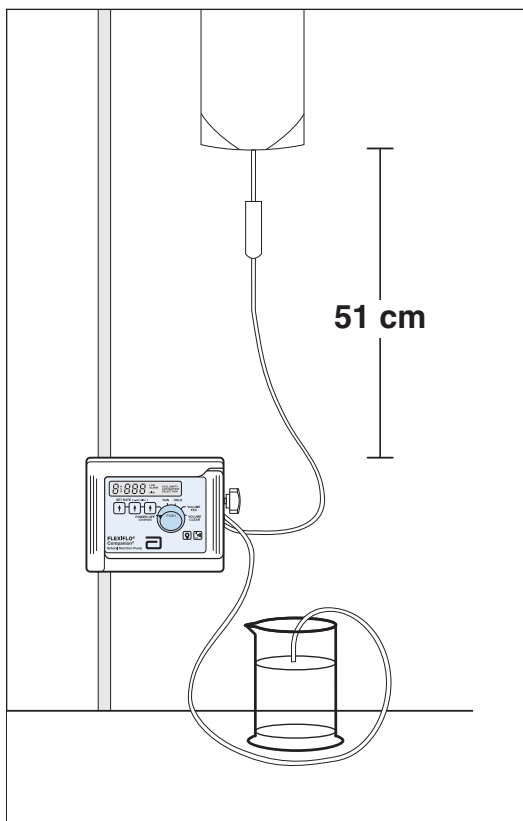
Élimination de la batterie :

Il convient d'éliminer la batterie de manière appropriée. Cette opération peut être confiée à un centre de service agréé par Abbott. Pour toute question sur la batterie, contacter le représentant Abbott.

VÉRIFICATION DE LA PRÉCISION DE LA POMPE

La hauteur de tête du liquide et la viscosité constituent deux variables qui peuvent influencer le débit d'administration. Pour vérifier le débit, suivre la procédure ci-dessous.

Utiliser un nouveau dispositif d'alimentation pour pompe Companion® lors de ce test.



VÉRIFICATION DE LA PRÉCISION DE LA POMPE (suite)

Remplir le contenant d'alimentation avec 0,23 litre d'Osmolite 1 CAL et placer le contenant de manière à ce que le fond se trouve à 51 cm au-dessus de la cassette (voir diagramme). Installer la pompe conformément aux instructions. Faire fonctionner la pompe à 50 mL/h pendant 15 minutes et éliminer la formule administrée. Augmenter le débit à 100 mL/h et faire circuler la préparation entérale dans un cylindre gradué pendant 1 heure. Le volume d'Osmolite 1 CAL administré doit être compris entre 90 et 110 mL. Si le volume administré est en dehors de cette plage, répéter la procédure avec un nouveau dispositif d'alimentation.

NETTOYAGE

Il n'y a pas d'étalonnage ou d'ajustement de routine à effectuer avec la pompe entérale Companion®. Pour assurer un fonctionnement sans problème, vérifier chaque jour la pompe et nettoyer immédiatement tout liquide renversé.

Lors du nettoyage, éteindre et débrancher la pompe. Ne pas immerger la pompe, ni la stériliser par immersion, en autoclave, par la chaleur, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène (EtO) ou par irradiation.

POUR NETTOYER LA POMPE, SUIVRE LA PROCÉDURE CI-DESSOUS :

BOÎTIER

- Nettoyer les surfaces externes uniquement (**NE PAS VAPORISER D'EAU OU DE SOLUTION DE NETTOYAGE DANS LA POMPE**).
- Pour le nettoyage général, utiliser un chiffon doux non pelucheux pour éviter d'endommager la surface. Accorder une attention particulière au panneau de l'opérateur. Si nécessaire, il est possible d'utiliser avec parcimonie de l'eau savonneuse douce et tiède. Éviter d'utiliser des solvants ou des produits de nettoyage forts, sous peine d'endommager la pompe.
- Il est recommandé de désinfecter tous les éléments et surfaces externes. Nettoyer la pompe avant de la désinfecter. Essuyer la pompe avec du produit désinfectant pendant au moins une minute, puis laisser la pompe sécher à l'air libre.
- Utiliser l'un des produits suivants pour obtenir une désinfection de niveau intermédiaire : concentration à 10 % avec de l'hypochlorite de sodium à 5,25 % (eau de Javel) ou de l'alcool isopropylique à 70 %.

REMARQUE : Ces recommandations ne doivent pas remplacer les procédures officielles mises en place au sein de l'établissement.

ENTRETIEN ET RÉPARATION

- La pompe entérale Companion® est conçue pour garantir une fiabilité exceptionnelle. Toutefois, en cas de dysfonctionnement de la pompe, ou pour obtenir une assistance technique, contacter la division Abbott Nutrition d'Abbott Laboratories.
- **MODE D'EMPLOI VIDÉO**
Disponible auprès du représentant Abbott Nutrition, une vidéo explicative permet au personnel soignant et aux professionnels de la santé d'apprendre les procédures d'utilisation du système d'alimentation entérale Companion.
- Pour débrancher la pompe de l'alimentation sur secteur, retirer la fiche de la prise électrique.
- Seul le personnel agréé par Abbott Nutrition est autorisé à effectuer les opérations d'entretien et de réparation de cet appareil médical. Il est recommandé au personnel non agréé de ne pas ouvrir la pompe et de ne pas réparer ou remplacer des éléments, notamment les étiquettes.

Avant de contacter la maintenance, procéder à quelques vérifications simples :

1. Vérifier la qualité des raccordements électriques. (La pompe est-elle branchée sur le secteur ? La prise électrique fonctionne-t-elle ? La batterie est-elle correctement chargée ?)
2. Si une prise électrique doit être utilisée, s'assurer que la pompe est correctement positionnée dans le chargeur.
3. Veiller à utiliser un dispositif d'alimentation Companion et à insérer correctement la cassette dans la cavité prévue à cet effet.
4. Examiner l'écran et corriger la situation comme indiqué.

Pour plus d'informations, ou pour obtenir une assistance technique,
contacter le Centre d'appel Abbott Nutrition
Medical Device au
1-800-231-3330

Depuis les États-Unis et le Canada, appeler au 1-866-767-7411.
Dans les autres pays, contacter le représentant local d'Abbott.

SPÉCIFICATIONS

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Puissance :	Courant monophasé 120 Vca, 60 Hz, 6 watts
Fusible :	0,25 A, type 3AG
Cordon d'alimentation :	Conforme aux normes hospitalières (3,2 m), non amovible du chargeur
Courant de fuite :	Inférieur à 100 microampères

ENCOMBREMENT	POMPE SEULE	POMPE AVEC CHARGEUR
Hauteur :	10,92 cm	15,24 cm
Largeur :	15,24 cm	17,02 cm
Profondeur :	4,32 cm	8,38 cm
Poids :	0,68 kg	1,81 kg

SPÉCIFICATIONS OPÉRATIONNELLES – DÉBITS D'ADMINISTRATION

Débit :	5 à 300 mL/h
Incréments :	1 mL/h
Précision :	±10 % avec des débits mesurés de 1 litre de préparation entérale entre 5 et 300 mL/h en utilisant le dispositif d'alimentation Companion® à une contre-pression (atmosphérique) de zéro.
Pression :	Contre-pression nominale de 24 psi avant le déclenchement de l'alarme d'occlusion.
Température de fonctionnement :	16 à 32 °C
Humidité de fonctionnement :	Humidité relative entre 30 et 90 %, sans condensation
Altitude de fonctionnement :	Le système peut fonctionner s'il est exposé à des altitudes par rapport au niveau de la mer où la pression équivaut à 3 050 m au-dessus du niveau de la mer.

STOCKAGE

- S'assurer que le bouton de commande est sur la position **OFF** (ÉTEINDRE).
- | | |
|---------------------------|---|
| Température de stockage : | 0 à 35 °C |
| Humidité de stockage : | Humidité relative entre 10 et 90 %, sans condensation |
| Altitude de stockage : | Le système peut résister à une altitude maximale de 6 100 mètres au-dessus du niveau de la mer. |

SPÉCIFICATIONS (suite)

BATTERIE

Type de batterie : Batterie rechargeable 1 Ah sans entretien au plomb

Tension : 4 V

Voir la section UTILISATION SUR BATTERIE à la page 17.

NORMES

Cette pompe entérale est conçue et fabriquée conformément aux exigences d'Underwriters Laboratories.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

La pompe entérale Companion[®] est conforme aux normes suivantes : EN 55011 (1991), IEC 801-2 (1991-2004), IEC 801-3 (seconde édition), IEC 801-4 (1988), IEC 801-5 (version préliminaire 5, 1992-2007)

EXPLICATION DES SYMBOLES



Pièce appliquée de type BF conforme à la norme IEC 60601-1

GARANTIE LIMITÉE

La division Abbott Nutrition d'Abbott Laboratories garantit chaque pompe entérale Abbott Nutrition Companion® recyclée contre tout vice de fabrication (pièces et main d'œuvre) pour une période d'un (1) an à compter de la date d'expédition. Cette garantie ne couvre pas les produits, ou leurs éléments, qui ont été accidentés, modifiés, endommagés, mal utilisés ou réparés par une partie autre que le personnel agréé par Abbott Nutrition, qui n'ont pas été utilisés conformément aux instructions du mode d'emploi ou qui, lors de leur défaillance, étaient utilisés avec des dispositifs d'alimentation ou des contenants autres que les produits Abbott Nutrition.

Les exemples d'endommagement ou d'utilisation incorrecte incluent, mais sans s'y limiter, les pompes qui sont tombées, ayant subi un écoulement de liquide dans le boîtier ou qui ont été immergées.

Abbott Nutrition ne pourra en aucun cas être tenu pour responsable des dommages accessoires ou indirects liés à l'achat ou à l'utilisation de la pompe, même si de tels risques ont été portés à sa connaissance.

Abbott Nutrition se réserve le droit (à sa propre convenance) de réparer ou de remplacer toute pompe qui ne respecte pas les conditions de la garantie susmentionnée.

LES GARANTIES CI-DESSOUS REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ COMMERCIALE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

REMARQUE : En cas de réparation sous garantie d'un appareil recyclé suite à un vice de fabrication (pièce ou main-d'œuvre) survenant dans les un (1) an à compter de la date d'expédition, aucun frais de réparation ou de remplacement de pièces n'est facturé au client. Par ailleurs, le client ne se verra imputer aucun frais de main-d'œuvre en ce qui concerne l'installation par Abbott Nutrition des pièces fournies sous garantie.

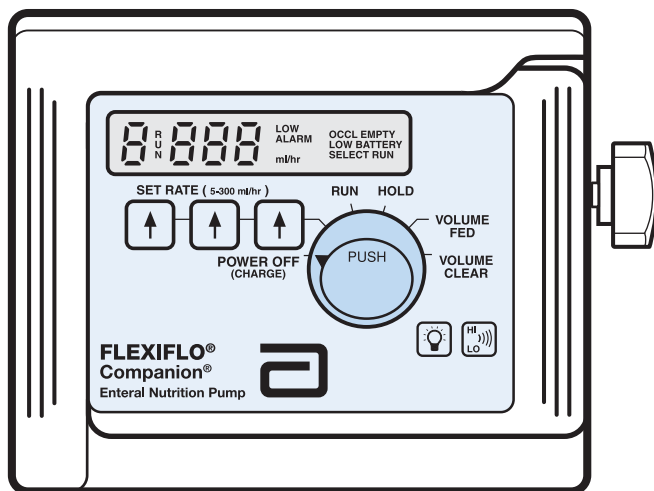
Abbott n'assume aucune responsabilité quant aux actes ou manquements du personnel non agréé qui effectue ces opérations de réparation ou d'entretien.

Les frais d'expédition des appareils renvoyés à Abbott Nutrition, y compris les appareils de remplacement, sont à la charge du client. Les appareils doivent être renvoyés dans un emballage adapté et dans les plus brefs délais. Le client assume les risques liés à la perte ou aux dégâts subis par les appareils renvoyés à Abbott Nutrition. Avant de renvoyer l'appareil, il convient d'obtenir au préalable l'accord d'Abbott Nutrition.

REMARQUES



Companion[®] Enteral Pump



Manual de funcionamiento

*El manual incluye versiones
en inglés, francés y español.*

*Para uso entérico
solamente
No para uso
intravenoso*

ÍNDICE

Características de la bomba	3
Indicaciones de uso	4
Precauciones.	4
Funciones especiales.	5
Representación de los paneles	6
Transportador ambulatorio	9
Ajustes del selector de control	10
Mensajes visuales y alarmas sonoras.	11
Identificación y solución de problemas.	12
Conexión de bomba/cargador.	13
Instrucciones de uso.	14
Funcionamiento con batería	18
Verificación de la precisión de la bomba	19
Limpieza	21
Servicio	21
Especificaciones	22
Garantía limitada.	24

REQUISITOS DE USUARIO

Precaución: las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta o el pedido de este dispositivo a médicos u otros facultativos autorizados.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA

La bomba entérica Companion® de Abbott Nutrition es una bomba de infusión volumétrica que utiliza un juego de accesorios para alimentación, de diseño específico, que incluye un casete con fuelle que permite entregar cantidades medidas de una fórmula de alimentación entérica. La bomba funciona con alimentación de CA o con alimentación mediante batería. El sistema de administración de líquidos y las alarmas de seguridad funcionan cuando se utiliza la bomba en un paciente ambulatorio, o se monta en un poste. El dispositivo de monitorización del volumen no depende del recuento de gotas, por lo que la bomba se adapta perfectamente a las actividades del paciente.

La bomba está controlada por microprocesador (ordenador), un sistema que permite obtener índices de administración precisos, ofrece pantallas de fácil lectura y controles sencillos. Cada bomba entérica Companion incluye una unidad de cargador con cable de alimentación. El cargador se puede sujetar a un soporte o poste de alimentación, o colocarse sobre una superficie plana.

Además, la bomba entérica Companion presenta las características siguientes:

1. Precisión de $\pm 10\%$ a índices de 5 A 300 mL/h
2. Funcionamiento de 8 horas si se usa con baterías, a un índice de flujo de 125 mL/h si las baterías están completamente cargadas
3. Alarmas:
 - **OCLUSION** (OCCLUSIÓN)
 - **EMPTY FEEDING CONTAINER/MISSING OR IMPROPERLY LOADED CASSETTE** (RECIPIENTE DE ALIMENTACIÓN VACÍO/NO HAY CASETE O ESTÁ CARGADO INCORRECTAMENTE)
 - **SELECT RUN** (SELECCIONAR FUNCIONAMIENTO)
 - **LOW BATTERY** (BATERÍA BAJA)
 - **RESET RATE** (RESTABLECER EL ÍNDICE)
4. Flujo de líquidos y control de líquidos independientemente de la posición de la bomba (sin recuento de gotas)
5. Volumen de la alarma ajustable en posición alta o baja
6. Selección del índice de flujo de 5 a 300 mL/h en incrementos de 1 mL/h
7. Mensaje de acumulación de **VOLUME FED** (VOLUMEN DE ALIMENTACIÓN)
8. Controles de funcionamiento fáciles de utilizar
9. Pequeña y ligera
10. Configuración sencilla
11. Pantalla de visualización con retroiluminación para facilitar la visualización en una sala oscura
12. Función de autoprueba

INDICACIONES DE USO

La bomba entérica Companion® se puede usar en el caso de pacientes adultos y pediátricos, siempre y cuando los pacientes puedan tolerar un intervalo de alimentación que se encuentre dentro de las especificaciones de funcionamiento de la bomba. Dichas especificaciones son las siguientes:

- La escala del índice de flujo es de 5 a 300 mL/h en incrementos de 1 mL/h
- La precisión del índice de flujo es de $\pm 10\%$
- Bombeo bajo contrapresión de 24 psi nominal antes de activarse la alarma **OCCL** (OCCLUSIÓN).

Esta bomba está diseñada para administrar únicamente un producto líquido de alimentación entérica (producto líquido estándar, fórmula infantil o producto en polvo reconstituido que se haya mezclado por completo en una solución).

Si estas especificaciones no son adecuadas para un paciente dado, no deberá usarse la bomba entérica Companion.

PRECAUCIONES

USO PEDIÁTRICO

No utilice esta bomba para la alimentación de recién nacidos o lactantes que se encuentren en una unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN). Las bombas entéricas tienen la capacidad de alimentar pequeñas cantidades en bolo, lo cual constituye una consideración importante en el caso de pacientes sensibles al volumen. Por lo general, la bomba entérica Companion solo debe utilizarse con niños de 12 meses de edad o más, y solamente si el índice de alimentación es de 25 ml/h o superior. En estos casos, no cuegue más cantidad de producto nutricional de la que pueda ser tolerada en forma de bolo.

NO ES PARA USO INTRAVENOSO

Confirme la colocación y el funcionamiento adecuados de la sonda de alimentación entérica del paciente (nasogástrica, yeyunostomía, gastrostomía, etc.). De lo contrario, podrían producirse vómitos y/o aspiración. Verifique lo siguiente antes de iniciar la alimentación:

1. Se está utilizando solamente un juego de accesorios para alimentación de la bomba Companion®.
2. El casete está correctamente asentado en la bomba.
3. Cuando esté conectada a la alimentación de CA, cerciórese de que la bomba esté perfectamente asentada sobre el cargador.
4. El índice de flujo está configurado en los mL/h recomendados por el médico.

PRECAUCIÓN: la variedad de productos médicos nutricionales utilizados con las bombas entéricas puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente, fuera del rango especificado, en el caso de:

- Agua
- Productos líquidos calóricamente densos, altamente viscosos o con fibra
- Productos en polvo reconstituidos
- Fórmulas de alimentación con aditivos
- Sistemas de administración cerrados (p. ej., listos para colgar)

Siga las recomendaciones que se detallan a continuación:

1. Mezcle o agite bien los productos antes y periódicamente durante la administración.
2. No mezcle los medicamentos y la fórmula de alimentación.
3. Compruebe frecuentemente la bolsa o recipiente de alimentación para controlar la cantidad de fórmula de alimentación administrada.
4. Monitoree clínicamente a los pacientes, en particular en busca de signos de desequilibrio hídrico.

SUMINISTRO DE BOLO

Las bombas entéricas pueden tener la capacidad de suministrar bolo o cantidades excesivas, o cual constituye una consideración importante en el caso de pacientes sensibles al volumen. En estos casos, no cuegue más cantidad de producto nutricional de la que pueda ser tolerada en forma de bolo y controle al paciente atentamente o de acuerdo con las indicaciones de un médico.

MANTENIMIENTO DE LA BOMBA

Solo el personal autorizado de Abbott Nutrition tiene permiso para llevar a cabo el mantenimiento de este dispositivo médico. El personal que no esté autorizado no debe abrir la bomba ni reparar/reemplazar ningún componente, incluidas las baterías y el etiquetado.

CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO

PRECAUCIÓN: deberá utilizar un nuevo juego de accesorios para alimentación de la bomba Companion® al menos cada 24 horas, o según sea necesario, para evitar problemas de contaminación del producto. **Para uso exclusivo de un único paciente.**

FUNCIONES ESPECIALES

Tamaño pequeño: la bomba entérica Companion® es pequeña y ligera. La bomba pesa 0,68 kg y el cargador pesa 1,13 kg. Gracias al transportador ambulatorio Companion, el paciente puede llevar fácilmente la bomba y hasta 500 mL de fórmula de alimentación entérica durante las actividades cotidianas.

Independiente de la posición: el sistema de administración de líquidos y los sistemas de alarma de la bomba entérica Companion funcionarán con la bomba en cualquier posición que pueda resultar habitual durante el uso ambulatorio.

REPRESENTACIÓN DE LOS PANELES

He aquí una explicación simple de las representaciones de los paneles. Entenderlas es necesario para el funcionamiento correcto de la bomba.

PANEL FRONTAL DE LA BOMBA

Botones táctiles

Seleccione el valor numérico del índice de flujo entre 5 y 300 mL/h en incrementos de 1 mL.

Panel de visualización

Muestra el índice de flujo, el **VOLUME FED** (VOLUMEN DE ALIMENTACIÓN) acumulado, el **indicador RUN** (FUNCIONAMIENTO) y una explicación visual de todas las alarmas sonoras intermitentes.

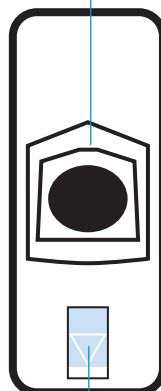
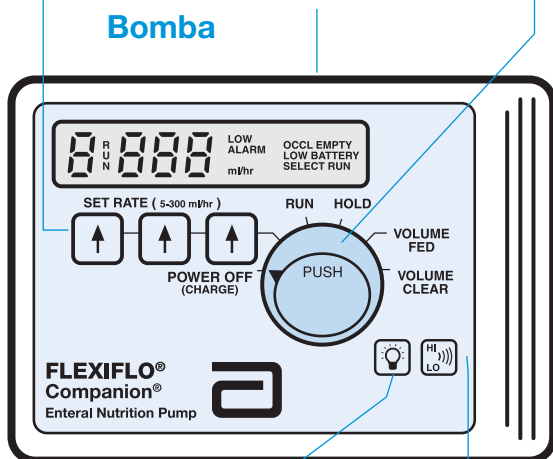
Control

Selecciona las funciones de la bomba.

VISTA LATERAL

Cavidad del casete

Inserte el casete en la bomba, guiándose por la forma para conseguir la orientación adecuada, de modo que quede completamente asentado.



Luz de la pantalla

Pulse para iluminar temporalmente el panel de visualización durante la alimentación con batería.

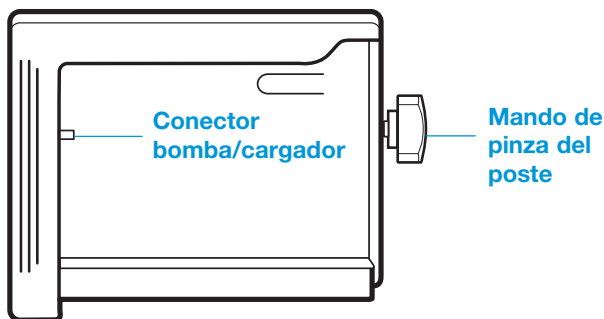
Volumen de alarma HI/LO (ALTO/BAJO)

Selecciona el volumen de la alarma sonora.

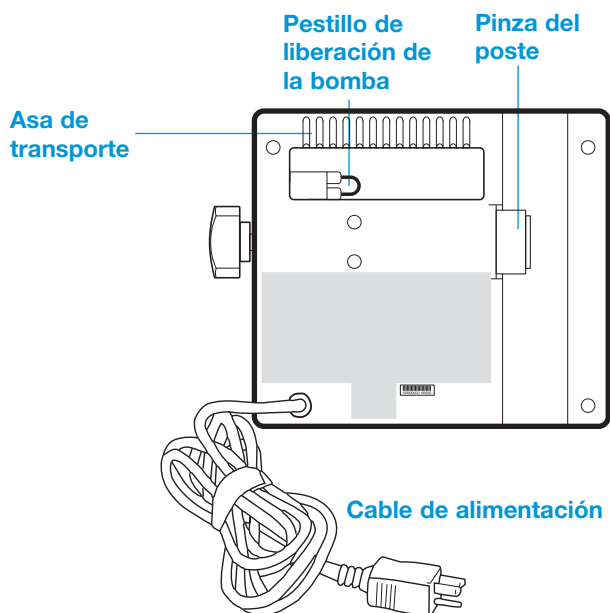
Pestillo de liberación del casete

Presiónelo hacia abajo para liberar y extraer el casete.

PARTE FRONTAL DEL CARGADOR



PARTE POSTERIOR DEL CARGADOR

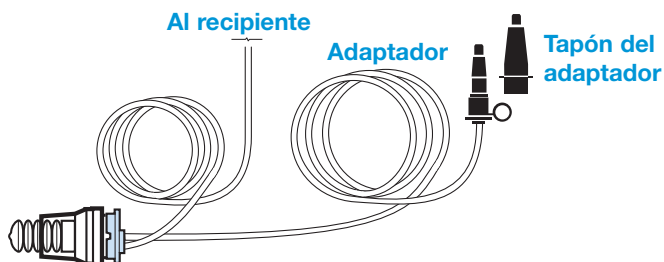


Procedimiento de autoprueba: cada vez que se enciende la bomba, el microprocesador inicia un procedimiento de autoprueba. La alarma sonora, los mensajes visuales y la lectura (8888) se activarán durante 5 segundos. Si falla la autoprueba, es posible que aparezca F1. En este caso, **NO UTILICE LA BOMBA. ES NECESARIO REPARARLA.**

Mensajes parpadeantes: tres mensajes visuales parpadeantes indican la necesidad de una atención inmediata:

- **EMPTY** (VACÍO)
- **OCCL** (OCLUSIÓN)
- **LOW BATTERY** (BATERÍA BAJA)

JUEGO DE ACCESORIOS PARA LA BOMBA



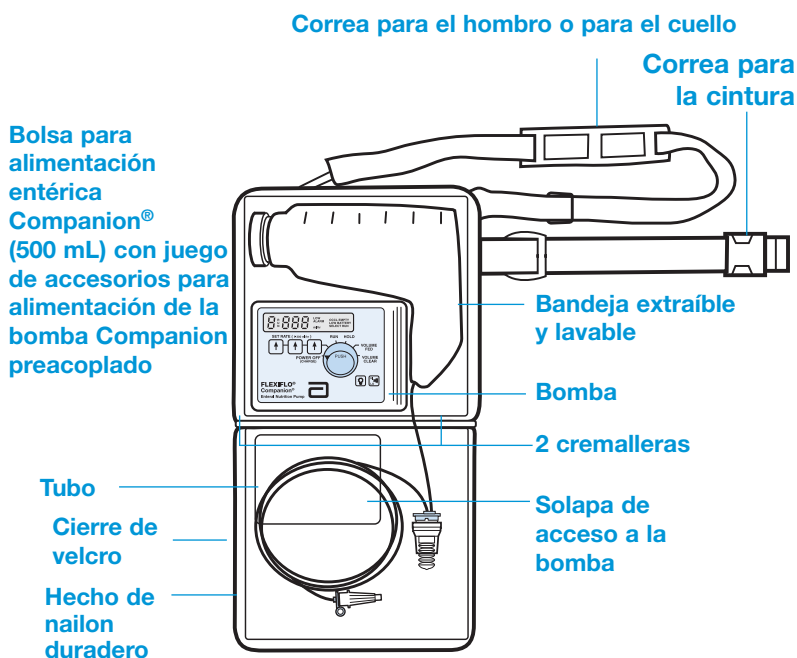
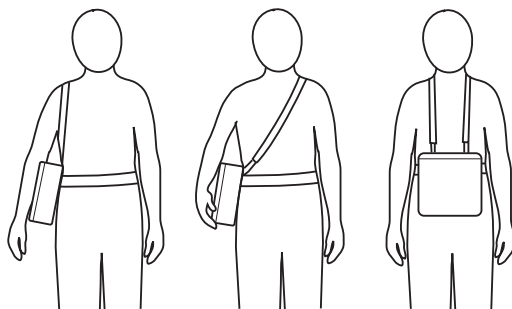
Casete con fuelle

Juegos de accesorios para alimentación entérica: existe una amplia gama de juego de accesorios para alimentación diseñados para la bomba [®], entre los que se incluyen juegos de bolsas, juegos de tapa roscada y juegos ambulatorios. Los juegos son desechables y están concebidos para un solo uso. No se deben utilizar juegos distintos a los juego de accesorios para alimentación de la bomba Companion. Para más información sobre la disponibilidad de los juegos, póngase en contacto con su representante local de Abbott.

Deberá reemplazar el juego de accesorios al menos cada 24 horas, o según sea necesario, para evitar problemas de contaminación del producto.

TRANSPORTADOR AMBULATORIO

El transportador ambulatorio Companion® permite al paciente transportar la bomba, la bolsa y los tubos sin necesidad de un poste.



AJUSTES DEL SELECTOR DE CONTROL

SELECTOR:	FUNCIÓN:
POWER OFF (APAGADO)	Detiene todas las funciones de la bomba. La batería se carga en todos los ajustes del selector de control cuando la bomba está conectada a la alimentación de CA.
SET RATE (CONFIGURAR ÍNDICE)	Permite establecer el índice de flujo (de 5 a 300 mL/h en incrementos de 1 mL) pulsando los botones táctiles (botones de flecha). En este modo, no tiene lugar ninguna acción de la bomba.
RUN (FUNCIONA- MIENTO)	Esta es la única configuración que activa la acción de la bomba. La pantalla visual mostrará RUN (FUNCIONAMIENTO) parpadeando y el índice de flujo en mL/h.
HOLD (INTERRUMPIR)	Detiene el funcionamiento de la bomba y silencia las alarmas sonoras (si se han activado) sin borrar los comandos o funciones de memoria anteriores. La función HOLD (INTERRUMPIR) se usa al corregir una condición de la alarma o cuando la alimentación se interrumpe temporalmente (como cuando se conecta un recipiente de alimentación nuevo).
VOLUME FED (VOLUMEN DE ALIMENTACIÓN)	Detiene el funcionamiento de la bomba y muestra el volumen de alimentación acumulado en mL desde la última vez que se puso a cero este valor. (NOTA: si el valor numérico del volumen de alimentación llega a 9999 mL, este cambiará a 0 y comenzará una nueva acumulación). Para borrar el VOLUME FED (VOLUMEN DE ALIMENTACIÓN), gire el mando a VOLUME CLEAR (BORRAR VOLUMEN) y espere hasta escuchar cuatro pitidos.
VOLUME CLEAR (BORRAR VOLUMEN)	Detiene el funcionamiento de la bomba y pone automáticamente a cero cualquier valor numérico acumulado del volumen de alimentación hasta ese momento.

NOTA: la bomba solamente se activa en el ajuste **RUN** (FUNCIONAMIENTO). La bomba conserva la memoria en todos los ajustes, excepto **POWER OFF** (APAGADO) y **VOLUME CLEAR** (BORRAR VOLUMEN).

MENSAJES VISUALES Y ALARMAS SONORAS

PANTALLAS VISUALES

AJUSTE DEL SELECTOR DE CONTROL	PANTALLA VISUAL	ALARMA SONORA
POWER OFF (APAGADO) <i>(Carga)</i>	Ninguna	Ninguna
SET RATE (CONFIGURAR ÍNDICE) <i>(No hay acción de la bomba)</i>	Índice de flujo anterior o 000 mL/h	Ninguna
RUN (FUNCIONAMIENTO)	Índice numérico en mL/h y RUN	Ninguna
HOLD (INTERRUMPIR) <i>(No hay acción de la bomba)</i>	Índice de flujo existente o 000 mL/h. El mensaje de alarma visual sigue siendo visible (si se ha activado alguno)	Ninguna (Cesa cualquier alarma sonora anterior)
VOLUME FED (VOLUMEN DE ALIMENTACIÓN) <i>(No hay acción de la bomba)</i>	Valor numérico acumulado del volumen de alimentación en mL o 0000	Ninguna
VOLUME CLEAR (BORRAR VOLUMEN) <i>(No hay acción de la bomba)</i>	El valor numérico del volumen de alimentación acumulado se pone a cero (0000 mL)	Ninguna

Las alarmas sonoras intermitentes siempre tienen mensajes visuales complementarios en el panel de visualización, los cuales indican la causa de la alarma. El mensaje visual **LOW ALARM** (ALARMA BAJA) indica que el volumen de la alarma está ajustado como bajo. Para cambiar el volumen de la alarma, pulse el botón de volumen de alarma **HI/LO** (ALTO/BAJO).

NOTA: en caso de que el microprocesador o el motor funcionaran indebidamente, la bomba detendrá la acción de bombeo, se apagarán todos los mensajes visuales y se activará una alarma sonora continua. La alarma continua no cesará aunque se gire el selector de la bomba a la posición **HOLD** (INTERRUMPIR). En este caso, **GIRE EL SELECTOR DE LA BOMBA A POWER OFF** (APAGADO). **ES NECESARIO REPARARLA.**

IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La bomba entérica Companion® está diseñada para ser altamente fiable. No obstante, si se produjese algún problema, las alarmas sonoras intermitentes, acompañadas de mensajes complementarios en el panel frontal, indican la causa de la alarma en todas las condiciones de alarma. Los siguientes consejos ayudarán a corregir los problemas que pudieran surgir:

PANTALLA VISUAL	Condición o problema	Explicación o medida correctiva
OCCL (OCCLUSIÓN)	Se ha detenido el flujo debido a una oclusión distal.	Gire el selector de control a HOLD (INTERRUMPIR) . Compruebe los tubos del juego de accesorios de la bomba y la sonda de alimentación del paciente para detectar restricciones del flujo, p. ej., tubo doblado. Verifique que se haya eliminado la oclusión tras reiniciar la bomba confirmando la presencia de gotas de la fórmula de alimentación en la cámara visual, si procede.
EMPTY (VACÍO)	El recipiente de alimentación está vacío o no está presente, o el casete no está correctamente colocado.	Gire el selector de control a HOLD (INTERRUMPIR) . Si el recipiente está vacío, rellénelo con más fórmula de alimentación o gire el selector a POWER OFF (APAGADO) si no es necesario administrar más alimentación. Asegúrese de que el casete esté conectado y correctamente asentado.
SELECT RUN (SELECCIONAR FUNCIONAMIENTO)	La bomba está encendida, pero el selector de control no está ajustado en RUN (FUNCIONAMIENTO) . La bomba se ha dejado en un ajuste distinto a POWER OFF (APAGADO) o RUN (FUNCIONAMIENTO) durante 5 minutos o más.	Si desea comenzar a bombear, gire el selector a RUN (FUNCIONAMIENTO) . Si desea que la unidad permanezca más tiempo en HOLD (INTERRUMPIR) , gire el selector brevemente a RUN (FUNCIONAMIENTO) , y después a HOLD (INTERRUMPIR) . La alarma sonará de nuevo en 5 minutos. Cuando se haya completado la alimentación, gire el selector a POWER OFF (APAGADO) .

RESET RATE (RESTABLECER EL ÍNDICE)	El índice de flujo seleccionado es inferior a 5 mL/h.	Gire el selector de control a SET RATE (CONFIGURAR ÍNDICE). Seleccione un índice de flujo de 5 a 300 mL/h.
LOW BATTERY (BATERÍA BAJA)	La batería podrá usarse durante aproximadamente otros 30 minutos.	Gire el dial de control a HOLD (INTERRUMPIR), y luego de nuevo a RUN (FUNCIONAMIENTO) para detener una alarma sonora. Vuelva a colocar la bomba en el cargador y enchufe el cable de alimentación.

CONEXIÓN DE BOMBA/CARGADOR

Para separarlos: cuando está bien asentada, la bomba se mantiene firmemente en la base del cargador. Si desea separar la bomba del cargador, busque el pestillo de liberación de la bomba en la parte posterior del cargador, dentro de la cavidad del asa. Tire del pestillo hacia el mando de la pinza del poste y deslice la bomba para sacarla del cargador. Sujete la bomba con seguridad para retirarla del cargador.

Para volver a conectarla: con el panel de visualización de la bomba hacia el exterior, deslice la bomba en el cargador, sirviéndose de las guías incorporadas para facilitar la alineación. Deslice la bomba hasta que encaje en su posición y compruebe que haya quedado bloqueada en su sitio. Cuando está correctamente asentada, la carcasa de la bomba no sobresaldrá del cargador.

Pinza del poste: la bomba debe estar insertada en el cargador antes de acoplarla al poste. El mecanismo de la pinza para poste se controla mediante el mando situado en el lado derecho del cargador. Alinee la cavidad para el poste (situada en la parte posterior del cargador) con el polo; gire el mando en sentido de las agujas del reloj hasta que el poste haya quedado capturado firmemente.

NOTA: el cargador de la bomba entérica Companion® no es intercambiable con el cargador de la bomba entérica Companion™ ClearStar™.

INSTRUCCIONES DE USO

La bomba deberá conectarse al suministro de corriente alterna durante un mínimo de 12 horas (podrá usarse la bomba durante este período) antes de usarla con las baterías por primera vez o después de un largo período de tiempo de almacenamiento.

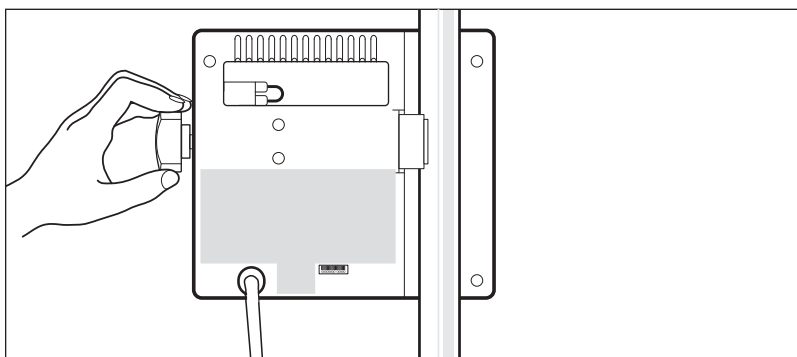
PELIGRO: podría explotar si se usa cuando haya anestésicos inflamables en la zona.

PRECAUCIÓN: en caso de duda acerca de la integridad del cable de alimentación, desconéctelo del suministro de corriente alterna. Devuelva la bomba para su reparación.

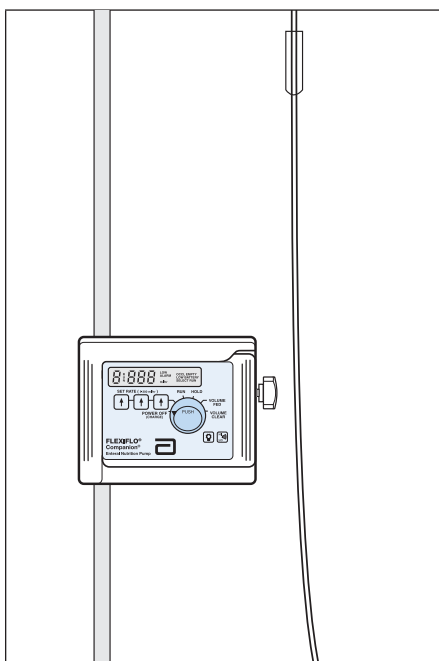
1. Confirme la colocación y el funcionamiento adecuados de la sonda de alimentación entérica del paciente (nasoentérica, yeyunostomía, gastrostomía, etc.).
2. Acóplela o colóquela en un soporte o poste de alimentación adecuado. Si utiliza un poste, asegúrese de que la bomba esté perfectamente asentada en el cargador antes de unirla al poste. Para garantizar la estabilidad de un soporte portátil, coloque la bomba a una altura no superior a 114 cm del suelo.

Nota: si utiliza el transportador ambulatorio Companion, consulte las instrucciones de uso incluidas con esta unidad de transporte.

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)



3. Enchufe el cable de alimentación, a menos que desee un funcionamiento con batería.
4. Llene el recipiente de alimentación con el producto de alimentación entérica o utilice un contenedor de alimentación entérica precargado. Conecte el juego de accesorios para la bomba Companion® al recipiente lleno, si no estuviera ya conectado.
5. Cuelgue el recipiente a un lado o detrás de la bomba, y a 51 cm por encima de la misma.

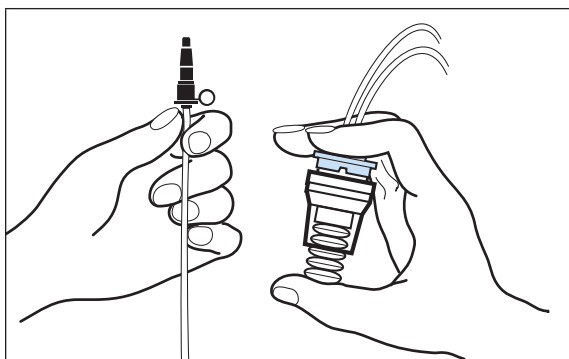


6. Apriete la cámara visual (si procede) hasta llenarla entre $\frac{1}{3}$ a $\frac{1}{2}$ de su capacidad.

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

7. Instrucciones de cebado:

Retire el tapón del conector del extremo distal de los tubos del juego de accesorios. Sostenga el casete con los tubos hacia arriba y el fuelle hacia abajo. Comprima el fuelle del casete varias veces hasta que el líquido haya desplazado **todo** el aire del casete y de los tubos. Golpee firmemente el casete para desalojar las burbujas de aire restantes que sean visibles o no.

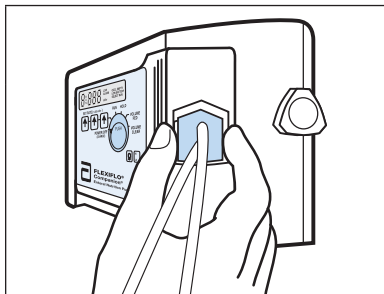


Precaución:

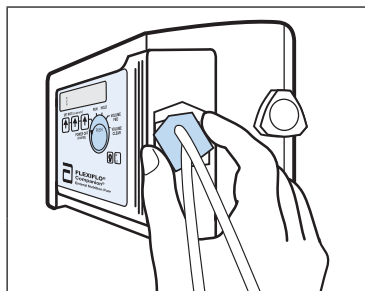
Es crítico realizar un cebado adecuado, dado que el aire presente en el casete reducirá el volumen suministrado, lo que significa que la cantidad administrada será inferior a la indicada en la pantalla de volumen de alimentación.

NOTA: puede dejar entre 5 y 8 cm cerca del extremo del tubo no cebado para evitar que el producto gotee durante la instalación del conjunto.

8. Inserte el casete en la bomba, guiándose por la forma para conseguir la orientación adecuada, de modo que quede completamente asentado. Presione hasta que el casete emita un chasquido al encajar. Sujete la base del casete y tire ligeramente para confirmar que el casete esté correctamente conectado.



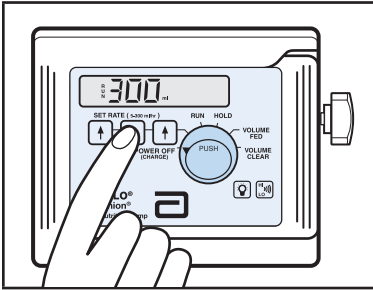
Bien



Mal

INSTRUCCIONES DE USO (continuación)

- Acceda al selector de control pulsando **PUSH** (PULSAR). Gire hasta **SET RATE** (CONFIGURAR ÍNDICE) y seleccione el índice de flujo entre 5 y 300 mL/h pulsando los botones táctiles (botones de flecha). Confirme la colocación y el funcionamiento adecuados de la sonda de alimentación entérica. Acople el adaptador a la sonda de alimentación entérica.



- Gire el selector a la posición **RUN** (FUNCIONAMIENTO) para iniciar la alimentación. Si el casete no está bien asentado, se activará la alarma **EMPTY** (VACÍO) tras un breve retraso. Por ejemplo, la alarma sonará en 30 segundos a 100 mL/h. Compruebe siempre la cámara visual (si procede) de la bomba al iniciar la alimentación, con el fin de verificar que la fórmula de alimentación esté goteando. Si no se detectan gotas, verifique el recipiente de líquido, los tubos (entre la bomba y el recipiente de alimentación entérica) y la sonda de alimentación del paciente para detectar partículas, aglomeración o dobleces que impidan el flujo del líquido.

NOTA: si sonara la alarma, gire el selector de la bomba a la posición **HOLD** (INTERRUMPIR). La condición correcta de la alarma se indicará en la pantalla visual, después gire el selector de la bomba a la posición **RUN** (FUNCIONAMIENTO) para volver a iniciar la alimentación. Consulte la página 11 para obtener una explicación de las alarmas.

- Cuando se haya completado la alimentación, gire el selector de la bomba a la posición **HOLD** (INTERRUMPIR) o **POWER OFF** (APAGADO). La bomba se detiene y activa una alarma sonora de forma automática cuando el recipiente está vacío.
- Desconecte el juego de tubos de la bomba de la sonda de alimentación entérica del paciente, desconecte el casete de la bomba presionando pestillo de liberación hacia abajo, y deseche el juego y el recipiente.

FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA

Cuando la bomba está desenchufada, recibe la alimentación por la batería interna, recargable.

1. Si la batería está totalmente descargada y el suministro de corriente alterna falla durante la alimentación, la bomba se apagará y no sonará la alarma.
2. Durante el funcionamiento con batería, la luz de la pantalla se apaga aproximadamente tras 90 segundos para ahorrar energía.
3. La bomba se puede utilizar durante la carga de la batería. La bomba carga automáticamente la batería cuando está conectada al suministro de corriente alterna.

Duración de funcionamiento y tiempo de carga:

1. Duración de funcionamiento y tiempo de carga: Cuando la batería esté completamente cargada, la bomba funcionará durante 8 horas a 125 mL/h.
2. La batería se cargará completamente en 8 horas con la bomba apagada y en 12 horas con la bomba encendida.
3. La batería se carga en cualquier ajuste del selector de control, incluida la posición POWER OFF (APAGADO) cuando esté conectada al suministro de corriente alterna.
4. Cuando aparezca la alarma de batería baja, la batería funcionará aproximadamente durante 30 minutos antes de apagarse.
5. El tiempo de funcionamiento con batería disminuirá con baterías parcialmente cargadas o antiguas. El funcionamiento con suministro de corriente alterna y el mantenimiento de la bomba enchufada a una toma de corriente alterna (aunque se encuentre apagada) ayudarán a conservar el rendimiento esperado de la batería.

Mantenimiento de la batería:

1. La bomba deberá conectarse al suministro de corriente alterna durante un mínimo de 12 horas antes de usarla con las baterías por primera vez o después de un largo período de tiempo de almacenamiento.
2. Es posible que una batería que se haya descargado por completo repetidamente o se haya dejado en un estado descargado durante un período prolongado no alcance un nivel de recarga adecuado.
3. Si utiliza la batería con poca frecuencia, el funcionamiento ocasional de la bomba con la alimentación de la batería puede prolongar la vida de ésta. La bomba debe funcionar con la batería durante un mínimo de 6 horas continuas al menos una vez cada 6 meses para conseguir un óptimo rendimiento y duración de la batería.
4. La bomba debe enchufarse al suministro de corriente alterna siempre que sea posible. Cuando no se esté utilizando la alimentación de la batería, la bomba debe permanecer **SIEMPRE** enchufada al suministro de corriente alterna para conservar la carga y el rendimiento de la batería.

FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA (continuación)

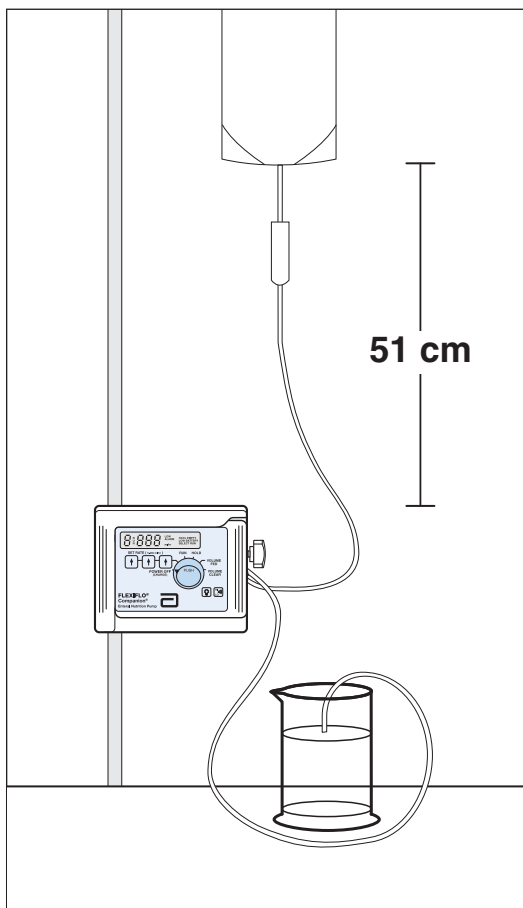
Eliminación de la batería:

Es necesario realizar una eliminación adecuada de las baterías, para lo que puede acudir a un centro de servicio autorizado de Abbott. Si tiene cualquier duda acerca de las baterías, póngase en contacto con el representante de Abbott responsable.

VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DE LA BOMBA

La altura de la caída del líquido y su viscosidad son dos variables que pueden afectar el índice de flujo. Use el siguiente procedimiento para verificar el índice de flujo.

Seleccione un juego de accesorios para alimentación nuevo para la bomba Companion® en esta prueba.



VERIFICACIÓN DE LA PRECISIÓN DE LA BOMBA (continuación)

Llene el recipiente de alimentación con 235 ml de Osmolite 1 CAL y ajuste el recipiente de forma que la parte inferior del mismo se encuentre 51 cm por encima del casete (consulte el diagrama). Configure la bomba de acuerdo con las instrucciones. Haga funcionar la bomba a 50 mL/h durante 15 minutos y deseche la fórmula de alimentación administrada. Aumente el índice a 100 mL/h y recoja el producto de alimentación entérica en una probeta graduada durante 1 hora. El volumen de Osmolite 1 CAL administrado debe encontrarse entre 90 y 110 mL. Si el volumen administrado se encuentra fuera de este intervalo, repita el procedimiento con un juego de accesorios para la bomba.

LIMPIEZA

No hay procedimientos de calibración rutinaria o de ajuste requeridos con la bomba entérica Companion[®]. Revise la bomba diariamente y límpiela inmediatamente después de que ocurran derrames, para que funcione sin problemas.

Deberá apagar y desconectar la bomba mientras se limpia. No esterilice la bomba por inmersión, en autoclave, con calor, vapor, óxido de etileno ni con radiación.

LA BOMBA PODRÁ LIMPIARSE DE LA SIGUIENTE MANERA:

CUBIERTA

- Limpie solamente la superficie externa (**NO PULVERICE AGUA NI SOLUCIÓN DE LIMPIEZA DENTRO DE LA BOMBA**).
- Para la limpieza general, utilice un paño suave, sin pelusa para evitar dañar la superficie. Tenga cuidado especialmente con el panel del operador. Si fuera necesario, podrá usarse una mínima cantidad de agua tibia y jabonosa. Evite usar cualquier disolvente o limpiador fuerte, ya que dichas sustancias dañarán la bomba.
- Se recomienda desinfectar todas las partes y superficies externas. Limpie la bomba antes de desinfectarla. Limpie con el desinfectante durante al menos un minuto y, seguidamente, deje que la bomba se seque al aire.
- Se consigue un nivel medio de desinfección utilizando uno de los siguientes agentes: hipoclorito de sodio de 5,25% a una concentración del 10% (blanqueador para la casa) o alcohol isopropílico al 70%.

NOTA: estas recomendaciones no sustituyen a los procedimientos oficiales que podrían diferir entre centros.

SERVICIO

- La bomba entérica Companion® está diseñada para ser altamente fiable. No obstante, en caso que la bomba funcionara indebidamente o si precisase asistencia técnica, póngase en contacto con Abbott Nutrition, Abbott Laboratories.
- **VÍDEO DE INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO**
Existe un vídeo de instrucciones, que puede solicitar a un representante de Abbott Nutrition, para ayudar al personal a cargo de los cuidados y a los profesionales médicos a aprender los procedimientos para hacer funcionar el sistema de administración entérica Companion.
- La desconexión del enchufe de la toma eléctrica se utiliza como medio de desconexión del suministro de corriente alterna.
- Solo el personal autorizado de Abbott Nutrition tiene permiso para llevar a cabo el mantenimiento de este dispositivo médico. El personal que no esté autorizado no debe abrir la bomba ni reparar/reemplazar ningún componente, incluido el etiquetado.

Antes de llamar, realice unas pocas comprobaciones sencillas:

1. Compruebe que la conexión eléctrica sea correcta. (¿La bomba está conectada a la red? ¿Funciona la toma de corriente? ¿Está cargada la batería?)
2. Si tiene intención de utilizar la salida eléctrica, asegúrese de que la bomba esté correctamente colocada en el interior del cargador.
3. Asegúrese de estar utilizando un juego de accesorios para la bomba Companion y que el casete esté correctamente asentado en su cavidad.
4. Compruebe visualmente la pantalla y corrija las posibles situaciones indicadas.

Para más información o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de dispositivos médicos de Abbott
Nutrition llamando al teléfono
1-800-231-3330

desde EE. UU. Desde Canadá, llame al 1-866-767-7411.

Desde fuera de los EE. UU. o Canadá, póngase en contacto con el representante de Abbott de su localidad.

ESPECIFICACIONES

CORRIENTE

Corriente:	120 VCA, 60 Hz, monofásica, 6 vatios
Fusible:	1/4 A, tipo 3AG
Cable de alimentación:	Para uso hospitalario (3,2 m), no puede desconectarse del cargador
Fugas:	Menos de 100 microamperios

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS	SOLAMENTE LA BOMBA	BOMBA CON CARGADOR
---------------------------	--------------------	--------------------

Altura:	10,92 cm	15,24 cm
Anchura:	15,24 cm	17,02 cm
Profundidad:	4,32 cm	8,38 cm
Peso:	0,68 kg	1,81 kg

ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO — ÍNDICES DE FLUJO

Escala:	5 a 300 mL/h
Incrementos:	1 mL/h
Precisión:	±10% con índices de flujo medidos de 1 litro de producto de alimentación entérica de 5 a 300 mL/h utilizando la bomba Companion® a una contrapresión de cero (atmosférica).
Presión:	Bombeo de contrapresión de 24 psi (103 kPa) (promedio) antes de activarse la alarma de oclusión.
Temperatura de funcionamiento:	16 °C – 32 °C
Humedad de funcionamiento:	30% HR – 90% HR, no condensante
Altitud de funcionamiento:	El sistema es capaz de funcionar correctamente a alturas sobre el nivel del mar hasta una presión equivalente a 3050 metros sobre el nivel del mar.

ALMACENAMIENTO

- Asegúrese de que el selector esté en la posición **OFF** (APAGADO).

Temperatura de almacenamiento:	0 °C – 35 °C
Humedad de almacenamiento:	10% HR – 90% HR, no condensante
Altitud de almacenamiento:	El sistema es capaz de soportar alturas de hasta 6100 metros sobre el nivel del mar, y seguir funcionando posteriormente.

ESPECIFICACIONES (continuación)

BATERÍA

Tipo de batería: 1,0 Ah de plomo y ácido, sellada y recargable

Voltaje: 4 V

Consulte la sección de funcionamiento con batería, en la página 17.

NORMAS

Diseñada y fabricada para cumplir con los requisitos de Underwriters Laboratories.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La bomba entérica Companion® cumple las siguientes normas: EN 55011 (1991), IEC 801-2 (1991-2004), IEC 801-3 (Segunda edición), IEC 801-4 (1988), IEC 801-5 (Borrador 5, 1992-2007)

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Pieza aplicada de tipo BF según la norma IEC 60601-1

GARANTÍA LIMITADA

Abbott Nutrition, división de Abbott Laboratories, garantiza cada bomba entérica Companion® de Abbott Nutrition adquirida como unidad refabricada contra defectos de materiales y mano de obra durante un período de un (1) año a partir de la fecha de entrega. Esta garantía no se extiende a ningún producto o parte del mismo, que haya sufrido un accidente, una alteración, daño, uso indebido o reparación realizada por cualquier tercero ajeno al personal autorizado de Abbott Nutrition o que no se haya utilizado de la manera indicada en el manual de funcionamiento o el cual se hubiera estado usando con juegos de accesorios para bombas o recipientes que no sean el juego de accesorios para bombas y recipientes de Abbott Nutrition.

Algunos ejemplos de uso indebido son, entre otros, bombas que se hayan caído, en cuya cubierta se hayan derramado líquidos o que se hayan sumergido.

En ningún caso, Abbott Nutrition será responsable por los daños incidentales, indirectos o consecuentes en relación con la compra o uso de la bomba, incluso si se indica la posibilidad de los mismos.

Abbott Nutrition se reserva el derecho de reparar o reemplazar (a discreción) cualquier bomba que no cumpla con la presente garantía.

LAS PRESENTES GARANTÍAS SE OTORGAN EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, SIN LIMITACIONES, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN EN PARTICULAR.

NOTA: cuando se hagan las reparaciones de la unidad refabricada bajo garantía, debido a materiales o mano de obra defectuosa, a más tardar un (1) año a partir de la fecha de entrega, el cliente no pagará por las piezas reparadas o reemplazadas. Además, no se le cobrarán al cliente los gastos de mano de obra en relación con la instalación por parte de Abbott Nutrition de dichas piezas proporcionadas bajo garantía.

Abbott no tendrá ninguna responsabilidad por las acciones o inacciones del personal no autorizado que realice dicha reparación o servicio.

Los costes de envío de unidades devueltas a Abbott Nutrition, incluyendo los costes relacionados al equipo prestado, los pagará el cliente. Deberán devolverse las unidades con prontitud, en embalajes adecuados. Las pérdidas o daños que ocurran en los envíos de devolución a Abbott Nutrition son responsabilidad del cliente. Deberá obtenerse la autorización de Abbott Nutrition antes de proceder a devolver la unidad.

NOTAS

For USA Distribution:

Distributed by:
Abbott Nutrition
Abbott Laboratories
1033 Kingsmill Parkway
Columbus, OH 43229 USA

For Canadian Distribution:

Legal Manufacturer:
Abbott Nutrition
Abbott Laboratories
1033 Kingsmill Parkway
Columbus, OH 43229 USA

Made in USA



39949