

CRONO Super PID

Bärbar infusionspump



BRUKSANVISNING



MEDICAL TECHNOLOGY



CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italien
Tel. +39 011 957 4872 – Fax +39 011 959 8880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

Bruksanvisningens nummer: MAN 01/SE/01 CRONO Super PID
Publiceringsdatum: 10/15

AVSNITT 1

Symboler och skrivsätt Sida 8

AVSNITT 2

Inledning Sida 9
VARNING! FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING Sida 10
 Information Sida 10

AVSNITT 3

Användningsområde Sida 11
 Beskrivning av pumpen Sida 13
 Tekniska specifikationer Sida 14

AVSNITT 4

Medföljande utrustning Sida 16

AVSNITT 5

Pumpens delar Sida 17
 Knappar Sida 18
 Lampa Sida 18
 Display Sida 19
 Varning för ”Svagt batteri” Sida 21
 Byta batteri Sida 22

AVSNITT 6

Inställningslås Sida 24

AVSNITT 7

Fel och avvikelser Sida 25
 Stopp i slangen eller nålen i infusionssetet Sida 28
 Bolus efter ocklusion Sida 28

AVSNITT 8

Fabriksinställningar.....	sida 29
---------------------------	---------

AVSNITT 9

Snabbguide	sida 30
------------------	---------

AVSNITT 10

Starta pumpen	sida 32
Pumpinställningssekvens med pumpen i läget OFF	sida 33
Ställa in tillförseltid	sida 33
Ställa in sprutstorlek	sida 34
Ställa in ljudsignal vid slut på infusion	sida 35
Ställa in delvolym.....	sida 36
Slå på pumpen	sida 38
Fylla infusionsslangen	sida 38
Pumpen i läget PÅ.....	sida 40
Slut på infusion	sida 41
Dra tillbaka kolven	sida 41
Stänga av pumpen	sida 43
Visa inställningarna	sida 43
Återställa infusionsräknaren	sida 44

AVSNITT 11

<i>Sprutans</i> delar	sida 45
<i>Luer-lock</i> -hattens funktioner	sida 45
Infusionsset	sida 46
Infusionssetets delar.....	sida 46
Förbereda <i>sprutan</i> och ansluta den till pumpen.....	sida 47
Ansluta <i>sprutan</i> till pumpen	sida 48
Infusionsställen.....	sida 50
Förbereda för infusion	sida 50

AVSNITT 12

Använda tillbehören.....	Sida 53
--------------------------	---------

AVSNITT 13

Underhåll	Sida 55
-----------------	---------

ALLMÄNNA VARNINGAR	Sida 55
---------------------------------	---------

Förvaring	Sida 55
-----------------	---------

Avfallshantering	Sida 55
------------------------	---------

Pumpens förväntade livslängd	Sida 55
------------------------------------	---------

Support	Sida 56
---------------	---------

Garanti	Sida 57
---------------	---------

Försäkran om överensstämmelse	Sida 59
-------------------------------------	---------

BILAGOR

Bilaga 1:	Sida 61
-----------------	---------

Bilaga 2:	Sida 63
-----------------	---------

Bilaga 3:	Sida 65
-----------------	---------

Bilaga 4:	Sida 69
-----------------	---------

Bilaga 5:	Sida 70
-----------------	---------

Bilaga 6:	Sida 71
-----------------	---------

Bilaga 7:	Sida 73
-----------------	---------

Bilaga 8:	Sida 76
-----------------	---------

SYMBOLER OCH SKRIVSÄTT

Följande symboler och text har använts för att göra det lättare att hitta i bruksanvisningen:

Triangel med utropstecken

Denna ”**VARNINGSSYMBOL**” anger någonting som alltid måste följas för säker användning av pumpen.




Anteckningsblock

Denna symbol anger att texten innehåller en ”**KOMMENTAR**” med ytterligare information eller praktiska tips för användning av pumpen.



Blinkande symbol

Den grafiska symbolen  som visas i bruksanvisningen ovanför bilden av pumpdisplayen anger att informationen under symbolen blinkar.

Denna bruksanvisning består av 5 delar:

Del 1 (röd): avsnitt 1 till 7, med allmän information, tekniska specifikationer och varningar.

Del 2 (blå): avsnitt 8 till 10, med beskrivning av **CRONO Super PID**-pumpens funktioner.

Del 3 (orange): avsnitt 11, med beskrivning av sprutan, förberedelse och isättning av sprutan i pumpen, infusionsställena och förberedelse för en infusion.

Del 4 (lila): avsnitt 12 och 13, med allmänna varningar och en beskrivning av medföljande tillbehör samt råd om underhåll, avfallshantering och support. Här finns även garantivillkoren och försäkran om överensstämmelse.

Bilagor: sidorna 62 till 77.

INLEDNING

Tack för att du har valt en bärbar infusionspump av modellen **CRONO Super PID**.

Denna bruksanvisning har tagits fram för att du ska få bästa möjliga nytta av **CRONO Super PID** -pumpen. Den innehåller information om inställningar, säker användning och underhåll av pumpen.

Om det är något i informationen som du inte förstår eller om du har frågor eller undrar över något ber vi dig kontakta kundtjänst hos NordicInfu Care.

Om pumpen används felaktigt eller om anvisningarna och varningarna i den här bruksanvisningen inte följs kan allvarliga skador inträffa.

Bruksanvisningen gäller endast för den bärbara infusionspumpen av modell **CRONO Super PID** och pumpen är avsedd att användas av läkare eller vårdpersonal som först måste ställa in pumpen innan den används av en patient som kan sköta sin behandling själv eller av en person som vårdar en patient.

Pumpen har ett system för låsning av inställningarna (se sidan 24) så att inställningarna inte kan ändras av misstag. Information om låsning/upplåsning av pumpen finns på ett plastkort på baksidan av den här bruksanvisningen.

Syftet med låset är att undvika oavsiktliga eller obehöriga ändringar av pumpens inställningar. Om det anses olämpligt att patienten känner till hur låset låses upp bör läkaren och/eller annan person som hjälper patienten inte förse patienten med den informationen.

Anvisningarna i bruksanvisningen är viktiga för säker och korrekt användning av pumpen. Du bör läsa hela bruksanvisningen innan du börjar använda enheten och förvara bruksanvisningen så att den är lättillgänglig för framtida referens.

Pumpen kräver inte någon installation, testning och/eller aktivering.

CANÈ S.p.A. äger rätt att när som helst, utan föregående meddelande, göra ändringar i specifikationerna för maskinvaran och programvaran i bruksanvisningen.

OBS!



- CANÈ S.p.A. äger rätt att när som helst, utan föregående varning, ändra och/eller uppdatera bruksanvisningen.
- Eftersom vi strävar efter att bruksanvisningen ska vara så fullständig och korrekt som möjligt får du gärna meddela oss om eventuella fel eller brister i den på följande e-postadress: info@infucare.se.

VARNING! FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING



Den här pumpen är inte avsedd att användas självständigt av en patient som inte kan följa och förstå anvisningarna i den här bruksanvisningen eller som inte kan använda de grundläggande funktionerna.

INFORMATION

Om du vill ha ytterligare information om **CRONO Super PID**-pumpen kan du kontakta:

NordicInfu Care AB

Box 1225 Augustendalsvägen 60 SE-131 28

Nacka Strand Sverige

Tel. +46 8 601 24 40

Fax +46 8 601 24 42

www.infucare.se

e-post info@infucare.se



ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Den bärbara **CRONO Super PID**-infusionspumpen är avsedd att användas till subkutan infusion av immunoglobuliner och andra läkemedel som ges subkutant.

OBS!



Tillverkaren ansvarar för patientsäkerheten och korrekt funktion hos pumpen, förutsatt att den används i enlighet med dessa anvisningar och att eventuella nödvändiga reparationer och/eller ändringar endast har utförts av tillverkaren.

VARNINGAR



Om pumpen används med felaktiga inställningar och/eller om användaren inte förstår funktionerna och larmen ordentligt kan det leda till att patienten skadas allvarligt.

Innan du använder pumpen bör du kontrollera att enheten är lämplig för behovet och för patienten genom att noga kontrollera följande:

- Pumpens tekniska specifikationer
- Infusionsseten som ska användas
- Om du ska använda flera infusionsset och *klämmor* på infusionsslangen
- Patientens kognitiva och motoriska tillstånd.

När det gäller de kliniska aspekterna på processer som är läkarens eller vårdpersonalens ansvar ska ovanstående lista endast ses som exempel och inte en fullständig förteckning.

Enheten måste användas:

- Under överinseende av en läkare
- På lämpligaste sätt för patienter som kan drabbas av allvarliga följder om ett missöde och/eller funktionsfel inträffar så att läkemedelstillförseln upphör.

Undvik att fylla infusionsslangen när den är ansluten till patienten, eftersom det kan orsaka överdosering av läkemedlet.

Inspektera slangen på infusionssetet innan infusionen startas för att kontrollera att det inte finns veck, *klämmor* eller andra hinder i slangen. Ta bort eventuella luftbubblor.

Noggrannheten och den tid det tar för att utlösa ett ocklusionslarm kan avvika från uppgifterna i bruksanvisningen beroende på katetertyp, infusionsset och andra element i infusionsslangen.

Om du misstänker att pumpen har skadats på något sätt, till exempel genom att vätska har trängt in eller den har tappats i golvet, ska du kontakta kundtjänst för att kontrollera att pumpen fungerar som den ska. Använd inte en skadad pump.

Om du är tveksam om pumpen fungerar som den ska och/eller om det förekommer något fel eller någon avvikelse ska du sluta använda pumpen och kontakta kundtjänst.

NordicInfu Care tillhandahåller service under 4 år efter inköp.

Eventuell vätska på pumpens hölje ska omedelbart torkas bort med absorberande papper.

Det är viktigt att det finns en plan och/eller ett alternativ till infusionspumpen om den skulle gå sönder. Ett bra alternativ kan till exempel vara att både ha en extra pump och ytterligare ett alternativt system.

Vi rekommenderar att assistenter till och/eller sammanboende med pumpanvändaren vet hur pumpen fungerar och är förtroagna med informationen i den här bruksanvisningen.

Det är viktigt att pumpen inte används efter att dess angivna livslängd har gått ut och att anvisningarna för korrekt avfallshantering följs.

Administrera inte immunoglobuliner avsedda för subkutant bruk intravenöst med pumpen. Om de administreras oavsiktligt i blodkärl eller kapillärer kan det leda till anafylaktisk chock eller tromboemboliska händelser hos patienten. Kontrollera alltid detta innan du fortsätter med en infusion.

BESKRIVNING AV PUMPEN

CRONO Super PID är en bärbar infusionspump för kontrollerad subkutan administration av läkemedel.

Det lilla formatet och den låga vikten gör att **CRONO Super PID** är lämpad för användning i hemmet, så att patienten är fri att utföra sina vardagssysslor under behandlingen.

CRONO Super PID använder speciella sprutor på 10 och 20 ml.

För bättre absorption av läkemedel administrerar **CRONO Super PID** 22 μ l per puls med olika intervall beroende på den valda flödes hastigheten. Om flödes hastigheten ökas, minskar tidsintervallet mellan doserna proportionellt.

Frammatningsmekanismen verkar direkt på reservoarens gummikolv, vilket gör att pumpen tillför läkemedlet noggrant.

Tack vare infusionskontrollsystemet kan pumpen startas om automatiskt och slutföra en infusion när en ocklusion har avlägsnats.

CRONO Super PID är försedd med en LCD-display som visar praktisk information för läkaren och patienten om pumpens inställningar, drift och diagnostik.

INFUSIONSSYSTEM

Pumpen administrerar mikrodoser (doser) på 22 μ l med olika intervall beroende på vilken tid som har ställts in för infusionen.

Om infusionens tid är till exempel 1,00 timme är intervallet mellan doserna cirka 4 sekunder med en reservoar på 20 ml, och med en infusionstid på 10,00 timmar är intervallet mellan doserna cirka 40 sekunder med en reservoar på 20 ml.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Pumpens mått	76 x 49 x 29 mm (3,00 x 1,94 x 1,15 tum).
Vikt	115 g, inklusive batteri.
Batteri	Litium CR 123 A 3 V (batteriet räcker för cirka 100 infusioner).
Sprutor	Specialutförande med 10 och 20 ml volym och universellt <i>luer-lock</i> -säkerhetsfäste.
Volymer som kan tillföras	Valbart från 1 till 10 ml i steg om 1 ml (10 ml-reservoar). Valbart från 1 till 20 ml i steg om 1 ml (20 ml-reservoar).
Infusionstider	Kan programmeras från: <ul style="list-style-type: none"> • 15 min till 99 h (10 ml-reservoar) • 30 min till 99 h (20 ml-reservoar)
Volym för att fylla slangen	1,5 ml. (0,5 ml x 3 Max)
Flödeshastighetens precision	+/-2 %.
Ocklusionstryck	6,0 bar +/-2,0
Dosvolym	22 mikroliter (dos: mängd som administreras för varje motorrotation).
Tid till signal för ocklusion	Se bilaga 4.
Bolus efter ocklusion	Cirka 1,2 ml.
Minne	Alla inställningar lagras automatiskt i ett flashminne och finns kvar även om batteriet tas bort från enheten.

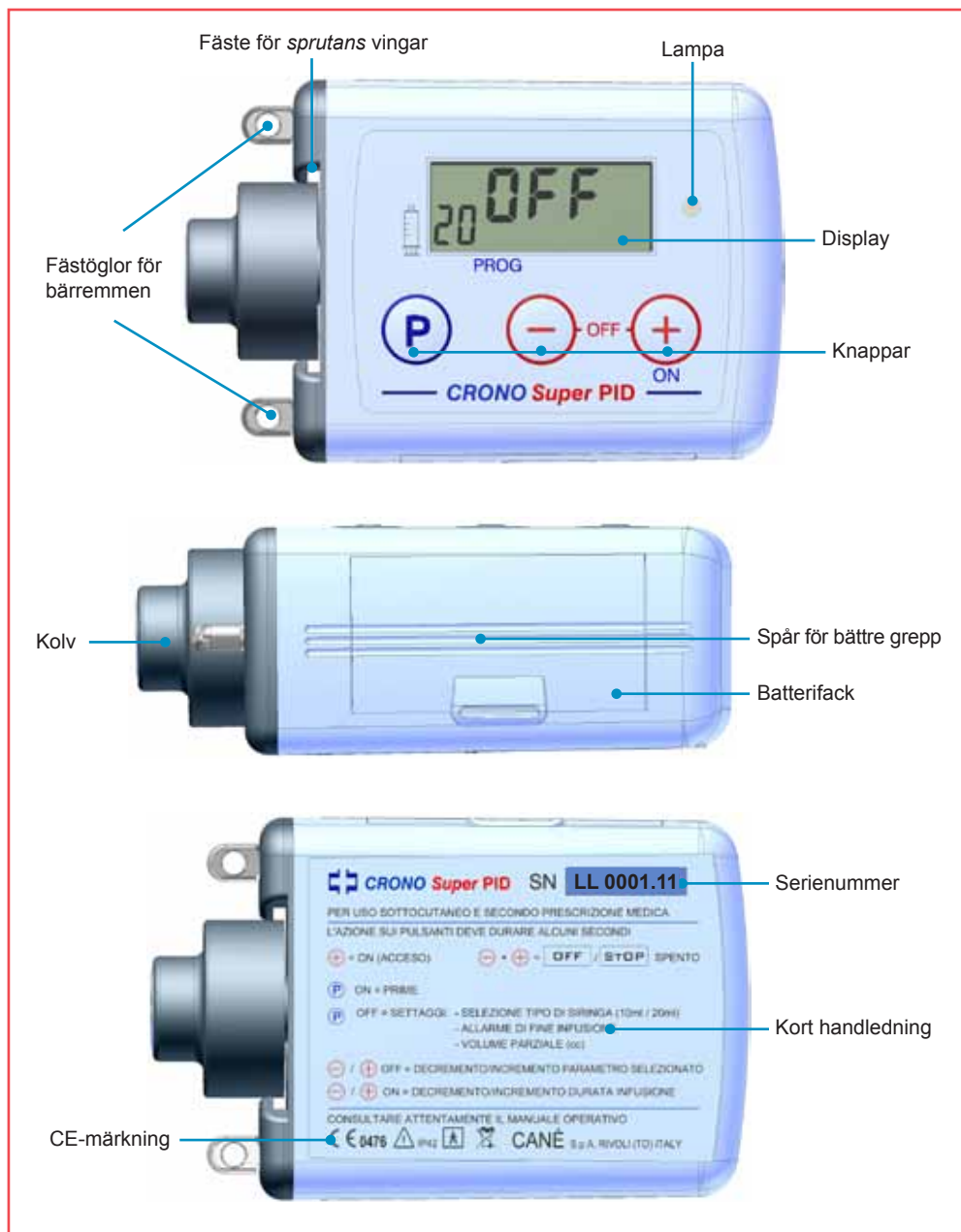
Display	LCD (Liquid Crystal Display) (1,1 x 2,8 cm; 0,43 x 1,0 tum).
Motor	Kärnlös likströmsmotor, vars rotation kontrolleras av ett infrarött system.
Inställningslås	En låsnivå.
Dubbla mikrokontroller	Garanterar ett mer tillförlitligt system
Skyddskretsar	Kontrollerar att enheten fungerar korrekt och avger ljudsignaler och visar meddelanden på displayen om något fel skulle uppstå.
Kapslingsklass	IP 42
Pumpens driftsförhållanden	+10 °C/+45 °C 30 %/75 % RF 700 hPa/1 060 hPa
Pumpens förvaringsförhållanden	-10 °C/+60 °C 10 %/85 % RF 500 hPa/1 060 hPa

MEDFÖLJANDE UTRUSTNING

1. **CRONO Super PID** bärbar infusionspump.
2. Infusionsväska (art.nr: VAL/05).
3. Elastiskt bälte (art.nr: CM/01).
4. Tygfodral (art.nr: CM/02).
5. Bärrem (art.nr: CM/18D).
6. 2 batterier (varav ett sitter i pumpen; art.nr: CR/123A).
7. Öppningsverktyg till batterilocket.
8. Bruksanvisning.

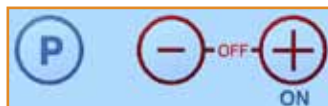


PUMPENS DELAR



KNAPPAR

Det finns tre knappar.



Knapparna har en inbyggd säkerhetsfunktion: de måste hållas intryckta i cirka 5 sekunder innan kommandot utförs. Använd endast fingertopparna, aldrig vassa föremål.

Det hörs ett klickljud när man trycker på knapparna.

En kort ljudsignal bekräftar att ett kommando har utförts.

VARNING



Knapparna har olika funktioner beroende på vilket av följande lägen som pumpen befinner sig i vid knapptryckningen:

- **OFF**
- **StoP**
- **PÅ**

Knapparnas funktioner i de olika lägena ovan beskrivs i instruktionerna i snabbguiden på sidan 30 och 31 samt i avsnitt 10.

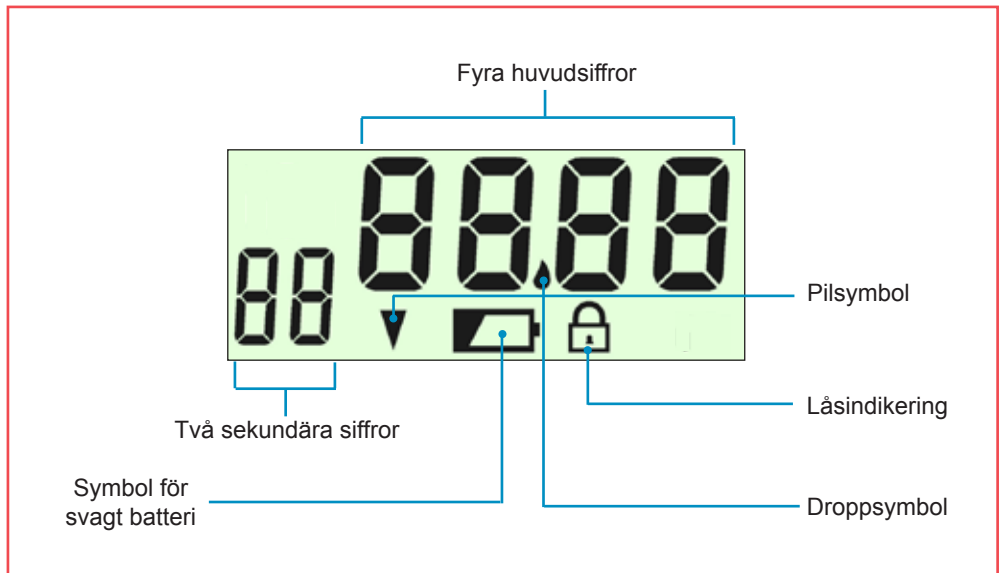
LAMPA

Den röda lampan till höger om displayen tänds i följande situationer:

- 1 - När batteriet sätts i under pumpens funktionskontroller, se sidan 32.
- 2 - När ett fel har uppstått, se sidorna 25–27.

DISPLAY

På displayen visas textmeddelanden och symboler som ger användaren praktisk information om inställningar, pågående funktioner och varnings- och larmmeddelanden.



Displayens fyra huvudsiffror

Visar huvudinformation som gäller värden för inställningar, felinformation osv.



Displayens två sekundära siffror

Visar följande:

- Sprutans storlek
- Information om inställningen som visas med de fyra huvudsiffrorna
- Måttenhet för den inställning som visas.



Symbolen "Svagt batteri"

Visas när batteriet är svagt
(se tillhörande avsnitt på sidan 21).



Symbolen "Droppe" (decimalkomma)

Blinkande: separator mellan timmar och minuter.



Symbolen "Pil"

Pilen anger att pumpen programmeras.



PROG

Indikering "Minuter kvar"

Blinkar när återstående infusionstid uttrycks
i minuter (kvarvarande tid är mindre än 60 minuter).



Indikeringen "låst"

Anger att inställningarna är låsta (L1), dvs. de kan
granskas men inte ändras.

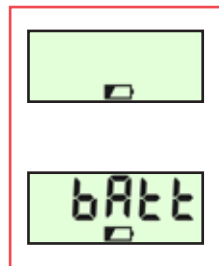


VARNING FÖR SVAGT BATTERI

Den fasta (ej blinkande) symbolen "**SVAGT BATTERI**" som visas på displayen anger att batteriet är så svagt att det måste bytas ut så snart som möjligt.

Om symbolen kvarstår under flera infusioner i följd visas meddelandet "**bAtt**" tillsammans med en ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.

Pumpen stoppas och batteriet måste omedelbart bytas ut.



Vid batteribyte i läget **OFF** eller **StoP** finns de aktuella inställningarna och kolvens position kvar i minnet.

Om batteriet behöver bytas under en pågående infusion måste pumpen vara i läget **StoP**.

Om batteriet tas bort när pumpen är i läget **PÅ** startas pumpen om automatiskt, dvs. kolven dras tillbaka och ställs in för att starta en infusion, medan **OFF** visas på displayen.

VARNINGAR



- Uppladdningsbara batterier får inte användas.
- Användning av andra typer av batterier än CR 123 A-litiumbatterier kan leda till att pumpen fungerar felaktigt och att larm inte fungerar korrekt.
- Batteriets livslängd kan påverkas av batteriets ålder samt temperatur och förhållanden under användning och förvaring.
- Se till att alltid ha ett reservbatteri tillgängligt för användning.
- Om pumpen inte ska användas under en längre tid (1–2 månader eller mer) bör du ta ut batteriet.

OBS!



- När du har satt i batteriet utför pumpen ett självdiagnostiskt test då den avger korta ljudsignaler och visar alla symboler och indikeringar på displayen.
- När du är klar med batteribytet ska du kontrollera att facket är ordentligt stängt.

BYTA BATTERI

Använd ett 3 V litiumbatteri, modell 123 A.

Kontrollera att pumpen är avstängd (det står **OFF** eller **StoP** på displayen) innan du byter batteri och gör sedan så här:

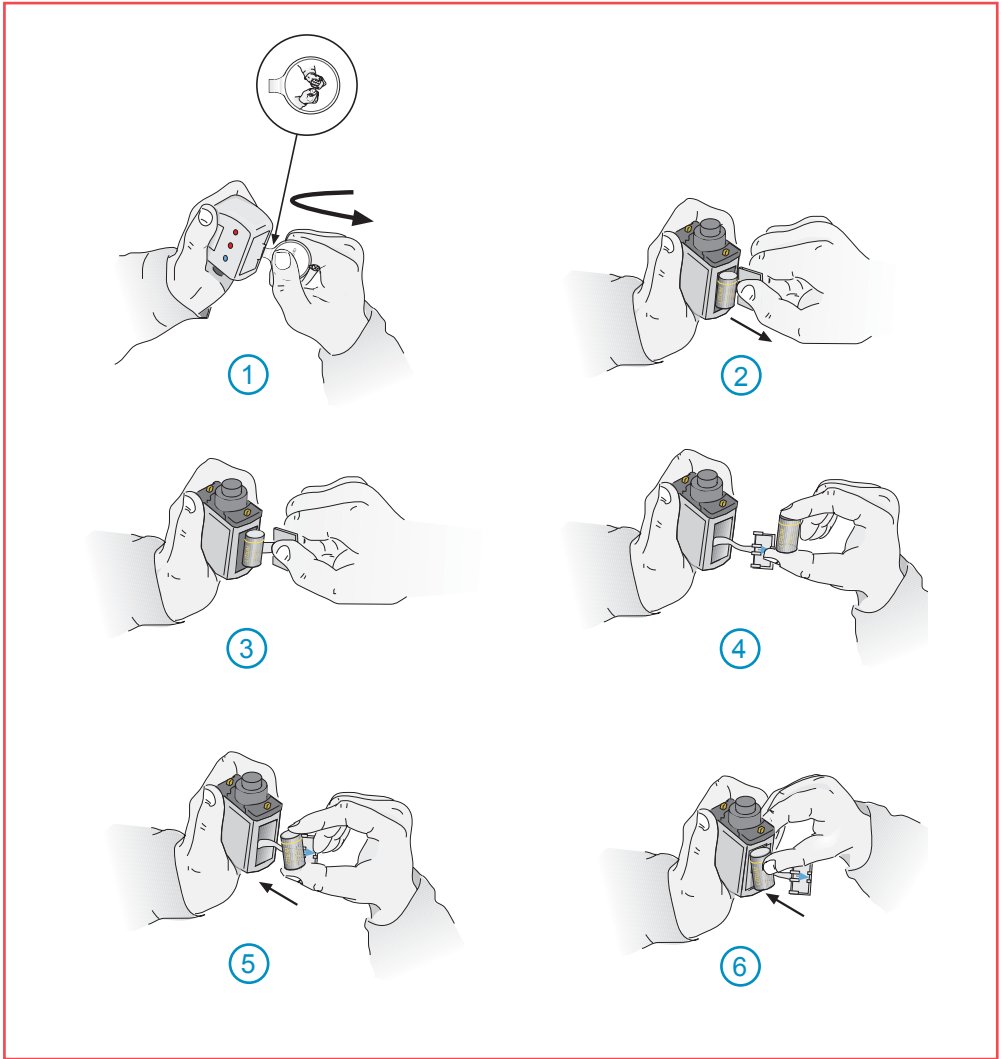
1. Öppna batterifacket med hjälp av batteriverktyget som är avsett för att underlätta uttagningen av batteriet.
2. Dra ut locket.
3. Ta ut batteriet med hjälp av det lilla bandet (som ligger under batteriet).
4. Ta ut det urladdade batteriet och kassera det på lämpligt sätt.
5. Sätt i det nya batteriet. Kontrollera att det sitter irätt läge och att bandet ligger under batteriet.
6. Sätt tillbaka när du har satt i batteriet.

OBS!




Om det inte går att ta ut batteriet med bandet får inte något annat föremål användas för att bända ut batteriet. Gör i stället så här:

- Håll i pumpen och batteriluckan stadigt med ena handen.
- Skaka ut batteriet ur facket genom att slå pumpen mot den andra handens handflata.

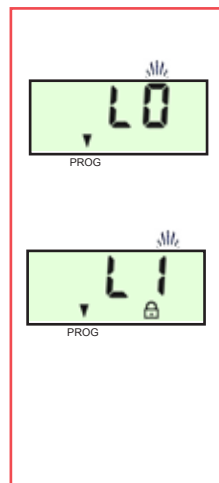


INSTÄLLNINGSLÅS

CRONO Super PID-pumpen kan ställas in i två lägen:

- **L0 (upplåst)**: med den här inställningen knapparna användas för åtkomst av alla inställningar och parametrar och kontroll av alla driftsfunktioner.
- **L1 (låst)**: med den här inställningen kan knapparna användas för att kontrollera driftsfunktionerna (slå på, fylla slang och slå av) men ingen av inställningarna kan ändras. När pumpen är inställd på **L1** visas låsindikeringen på displayen .

Innan du försöker ändra någon inställning måste du kontrollera att den valda inställningen för pumpen är **L0**.

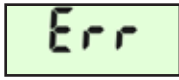
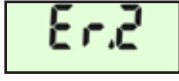

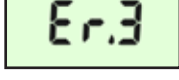

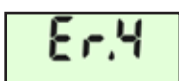
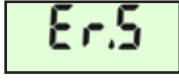

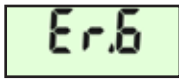
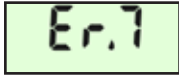



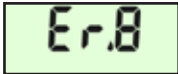
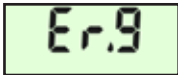
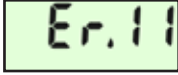


VARNINGAR



- Denna inställning för funktionerna stannar kvar i minnet även om batteriet tas bort.
- När inställningen är **L1** (låst) ljuder en återkommande ljudsignal och "låsindikeringen" blinkar på displayen vid varje försök att komma åt de låsta alternativen.
- Information om låsning/upplåsning av inställningslåset finns på ett plastkort på baksidan av den här bruksanvisningen och är endast avsedd att användas av vårdpersonal.

FEL OCH AVVIKELSER

DISPLAY	LJUDSIGNAL	BESKRIVNING	ÅTGÄRD
	Kort ljudsignal.	Ej utförbar åtgärd	---
	Kontinuerlig ljudsignal och blinkande lampa.	Fel i säkerhetssystemet.	Tryck på knappen 
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Fel i motorkretsen.	Tryck på knappen 
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Kolvmekanismens tillbakadragning blockerad (kan orsakas av ett främmande föremål).	Åtgärda orsaken och starta om pumpen.
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Matningsmekanismen blockerad.	Tryck på knappen 
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Fel i motorn.	Starta om pumpen.
	Återkommande ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund (eventuellt med blinkande lampa).	Fel i styrsystemet.	Tryck på knappen 

DISPLAY	LJUDSIGNAL	BESKRIVNING	ÅTGÄRD
	Ljudsignal upprepas ungefär var 10:e sekund.	Fel i kontrollsystemet vid start med nytt batteri. Standardvärden återställs.	Starta om pumpen.
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Fel på säkerhetskretsen i driv motorn. Om ett fel påträffas låses pumpen och felet indikeras.	Starta om pumpen.
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Fel på matningsmekanismen.	Starta om pumpen.
	Ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund.	Stopp i infusionsslangen eller nålen.	Åtgärda orsaken och tryck på knappen  . Se sidan 28.

VARNINGAR



- Efter att felmeddelandet **Er,8** har visats och efter den följande omstarten återgår pumpens programmering till fabriksinställningarna (se sidan 29): om detta inträffar **måste de pumpinställningar som läkaren ordinerat matas in igen.**
- Felmeddelandena **Er,2** och **Er,7** åtföljs av en blinkande röd lampa.

OBS!




- De visade felmeddelandena (från **Er,2** till **Er,11** och **OCCL**) åtföljs av en ljudsignal och pumpen stannar.
- Starta om pumpen genom att ta ut batteriet när pumpen är i ett felläge eller i läget **PÅ** och sätta i det igen efter 10–15 sekunder. Om felet detekteras igen efter den korrigerande åtgärden eller omstart av pumpen kontaktar du kundservice på NordiciInfu Care.

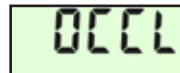
STOPP I SLANGEN ELLER NÅLEN I INFUSIONSSETET

Pumpen är utformad så att den identifierar när läkemedelstillförseln avbryts av externa orsaker. Till exempel om infusionssetets slang trycks ihop så att det blir stopp i slangen eller nålen i infusionssetet.

Ett stopp kan åtgärdas på två sätt:

1° - Pumpen försöker automatiskt fortsätta varannan minut.

2° - Om pumpens automatiska funktion inte fungerar måste du ta bort det som orsakar ocklusionen för hand. Starta sedan om infusionen manuellt genom att trycka på knappen .



OBS!



- Orsaken till stoppet ska sökas längs infusionsslangen och vid injektionsstället.
- Infusionsset med *kinkfri slang* bör användas för att minska risken för ocklusioner.

BOLUS EFTER OCKLUSION

Ocklusionslarmet utlöses när pumpen känner av för högt baktryck i infusionsslangen. Detta tryck måste avlägsnas utan att en bolus efter ocklusion frisätts, vilket skulle kunna skada patienten allvarligt.

Volymen för en bolus efter ocklusion för **CRONO Super PID** är cirka 1,2 ml, med hänsyn tagen till såväl pumpvolymen som till sprutan.

VARNINGAR



- Volymen på den bolus som frisätts efter ett ocklusionsläge varierar beroende på katetertyp, infusionsset och andra element kopplade till infusionsslangen.
- En annan faktor som kan påverka volymen på den bolus som frisätts efter en ocklusion är om det finns luft i systemet.
- Efter att ett ocklusionslarm har utlöst ska alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika tillförsel av en bolus efter ocklusion, t.ex ska infusionssetet kopplas loss från patienten.

FABRIKSINSTÄLLNINGAR

Pumpen levereras med följande standardinställningar:

Sprutstorlek	20 ml
Ljudsignal vid slut på infusion	AL på (aktiv)
Låsinställning för knappsats	L0 (upplåst)
Tillförseltid	1 h
Antal infusioner	0

SNABBGUIDE

Knapparna har en inbyggd säkerhetsfunktion: de måste hållas intryckta i flera sekunder till ett pip hörs innan kommandot utförs.


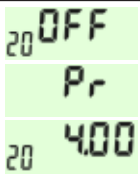

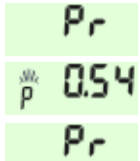
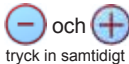


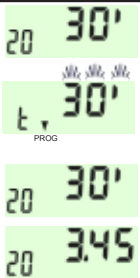
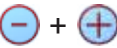


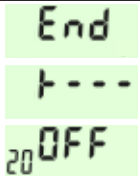
Denna snabbguide är inte något alternativ till att läsa informationen i bruksanvisningen utan är endast en grundläggande, kort sammanfattning av pumpens funktioner.

KNAPPAR	SÄTTA I BATTERI	DISPLAY
	<ul style="list-style-type: none"> • Självdiagnostiskt test • Automatisk positionering av kolven • Automatisk avstängning 	

KNAPPAR	PROGRAMMERING	DISPLAY
<p>PUMPEN INSTÄLLD PÅ AV</p> <ul style="list-style-type: none"> 1:a tryckningen 2:a tryckningen 3:e tryckningen 4:a tryckningen / 	<p>Programmering:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pumpen avstängd - Början av en ny infusion - Inställningslås upplåst. • Inställning av tillförseltid • Val av sprutstorlek (10 eller 20 ml) • Val av ljudsignal vid slut på infusion (den här parametern kan alltid programmeras) • Programmering av delvolym • Minska/öka ovanstående värden 	

TIDIG TILLBAKADRAGNING AV SPRUTKOLVEN/ANTAL INFUSIONER

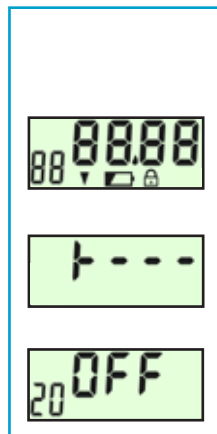
<ul style="list-style-type: none"> och tryck in samtidigt tryck in i 4 sekunder 	<ul style="list-style-type: none"> • Avbryta en aktiv infusion och dra tillbaka kolven till läget för infusionsstart. • Antal infusioner (PC: partiell räknare) 	
--	--	--

	KNAPPAR	SLÅ PÅ	DISPLAY
PUMP PÅSLAGEN		<ul style="list-style-type: none"> • Slå på pumpen • Fylla slangen • Start av infusion 	
	FYLLA SLANGEN		
	 håll intryckt	<ul style="list-style-type: none"> • Fylla infusionsslangen 1,5 ml (0,5 x 3 Max) 	
	 tryck in samtidigt	<ul style="list-style-type: none"> • Stänga av pumpen 	
	PROGRAMMERING		
	 Minska/öka tiden	<ul style="list-style-type: none"> • Tillförseltid • Aktivera inställning av tillförseltid <p>- från 15 min till 1 t i steg om 5 min (10 ml-spruta) - från 30 min till 1 t i steg om 5 min (20 ml-spruta) - från 1 h till 99 t i steg om 15 min (10 och 20 ml spruta)</p>	
STÅNGA AV/STOPPA PUMPEN			
 	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionens varaktighet • Pumpen inställd på StoP • Avstängning av summer och blinkande display 		
	KNAPPAR	SLUT PÅ INFUSION	DISPLAY
SLUT PÅ INFUSIONEN		<ul style="list-style-type: none"> • Slut på infusionen • Automatisk ompositionering av kolven till startpositionen • Automatisk avstängning 	

STARTA PUMPEN

När batteriet sätts i utför pumpen startsekvensen, vilket innebär följande:

1. Ett självdiagnostiskt test utförs och pumpen avger en serie korta ljudsignaler, den röda lampan blinkar och alla indikeringar och symboler visas displayen.
2. Vid slutet av det självdiagnostiska testet dras kolven tillbaka.
3. När kolven har dragits tillbaka helt och hållet visas **OFF** på displayen.



OBS!



- Pumpen levereras med ett nytt batteri isatt.
- Hur batteriet sätts i beskrivs på sidan 22.
- Du bör starta pumpen om den inte har använts under en längre tid (längre än 1–2 månader) och batteriet inte har varit borttaget.
- Om displayen inte visar ovanstående information efter att batteriet har satts i (start av pumpen), bör du ta bort och sätta i batteriet igen.

VARNING



Det är läkaren/sköterskan som ansvarar för att ställa in pumpen och välja de inställningar som är bäst lämpade för den behandling som patienten behöver.

PUMPINSTÄLLNINGSSSEKVENNS MED PUMPEN I LÄGET OFF

För att inställningarna ska kunna ändras måste pumpen:


- vara i läget **OFF**
- ha inställningslåset upplåst (dvs. inställt på **L0**).

STÄLLA IN TILLFÖRSELTID

Infusionens varaktighet kan ställas in på något av följande värden:

- från 15 min till 1 t i steg om 5 min (10 ml-spruta).
- från 30 min till 1 t i steg om 5 min (20 ml-spruta).
- från 1 h till 99 t i steg om 15 min (10 och 20 ml spruta).

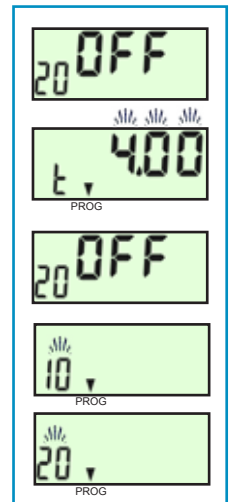
Gör så här:

1. Med enheten på **OFF**, tryck ner knappen  I flera sekunder: Displayen blinkar och visar **TILLFÖRSELTID**.

2. För val av tillförseltid tryck på knapparna  och .



3. Om knapparna inte trycks ner under 10 sekunder avslutas programmeringsfasen automatiskt, displayen slutar blinka och anvisningen **OFF** visas.

4. Om man trycker på knappen  innan **OFF** visas (dvs. medan tillförseltiden fortfarande blinkar) visas nästa punkt: **INSTÄLLNING AV SPRUTSTORLEK**.



OBS!



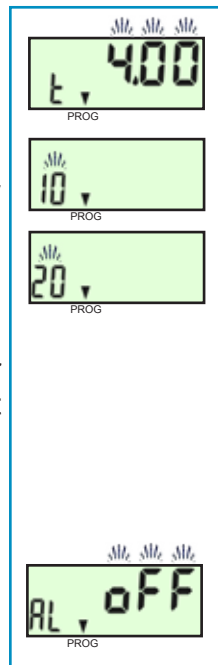
- Tillförseltid kan snabbt ändras genom att man håller antingen knappen  eller  intryckt kontinuerligt.
- Om man försöker ändra parametern när inställningslåset är aktiverat (**L1**) visas den blinkande låssymbolen på displayen och flera ljudsignaler avges.

STÄLLA IN SPRUTSTORLEK

Du kan välja antingen 10 ml- eller 20 ml-sprutan, enligt följande.

Så här väljer du sprutstorlek:

1. Medan tillförselhastigheten blinkar på displayen, tryck på knappen **P**. Pumpen möjliggör nu byte av sprutstorlek.
2. Du väljer sprutstorlek genom att trycka på någon av knapparna **-** eller **+**. Det går inte att ändra inställning för sprutstorlek medan en infusion pågår.
3. Om du inte trycker på någon knapp inom 10 sekunder avslutas inställningsfasen. Det blinkande värdet blir fast och sedan visas **OFF** på displayen.
4. Tryck på knappen **P** innan **OFF** visas (medan reservoartypen fortfarande blinkar) för att fortsätta till inställningen av nästa parameter: **LJUDSIGNAL VID SLUT PÅ INFUSION (AL)**.



STÄLLA IN LJUDSIGNAL VID SLUT PÅ INFUSION

1. När sprutstorleken som valts visas på displayen trycker du på knappen **P**: pumpen övergår till läget för val av ljudsignal vid slut på infusion.
2. När värdet blinkar väljer du ett nytt värde med hjälp av knapparna **-** och **+**.
Om du väljer **OFF** avaktiveras ljudsignalen vid slut på infusion. Om du väljer **ON** aktiveras ljudsignalen vid slut på infusion, som ljuder 5 min och 10 min före slutet på infusionen.
3. Om du inte trycker på någon knapp inom 10 sekunder avslutas inställningsfasen. Det blinkande värdet blir fast och sedan visas **OFF** på displayen.
4. Tryck på knappen **P** innan **OFF** visas (medan värdet för signalen vid slut på infusion fortfarande blinkar) för att fortsätta till inställningen av nästa parameter: **STÄLLA IN DELVOLYM**.



OBS!



- Inställning av sprutstorlek, ljudsignal vid slut på infusion och del volym är endast möjligt när inställningarna är upplåsta (**L0**).
- Om man försöker ändra parametern när inställningslåset är aktiverat (**L1**) visas den blinkande låssymbolen på displayen och flera ljudsignaler avges.

STÄLLA IN DELVOLYM

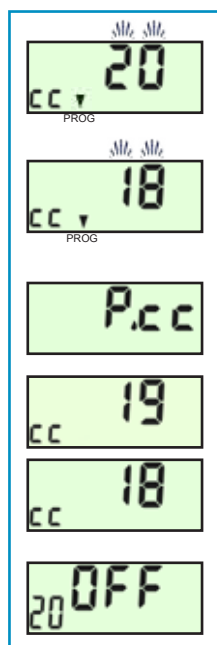
Funktionen för delvolym används när behandlingen kräver en infusion med en dos på mindre än 10 eller 20 ml.

Delvolymen kan ställas in på 1 till 10 cc i steg om 1 cc (10 ml-reservoar) eller på 1 till 20 cc i steg om 1 cc (20 ml-reservoar).

Gå till inställningen genom att trycka på knappen **P** en gång till, medan värdet fortfarande blinkar. Delvolymen kan endast ställas in innan en ny infusion startas.

Gör så här:

1. Ett blinkande värde för volymen visas på skärmen efter **cc**, som anger volymen (1 cc = 1 ml).
2. Tryck på knappen **-** om du vill minska värdet och tryck på knappen **+** om du vill öka det. Varje förändring anges med en ljudsignal.
3. Om du inte trycker på någon knapp inom 10 sekunder avslutas inställningsfasen. **P,cc** visas på displayen.
4. Kolven ställs in automatiskt vid värdet för den inställda delvolymen. En intermitterent ljudsignal avges och pumpen visar den faktiska volymen som motsvarar kolvens position.
5. När kolven befinner sig i korrekt läge ändras displayen och visar **OFF**.





OBS!


- Inställningen för delvolym lagras automatiskt i pumpens minne.
- I slutet av infusionen återgår kolven till det läge som motsvarar inställningen för delvolymen.
- Du kan avbryta inställningen för delvolym genom att trycka på knapparna **+** och **-** samtidigt.
- Om kolven fortfarande förflyttas framåt slås pumpen av (**StoP** visas på displayen) och kolven stannar kvar i det läge den befann sig i när infusionen avbröts: inställningen för delvolymen sparas inte och det tidigare värdet finns kvar i minnet.
- Om kolven höll på att dras tillbaka växlar displayen emellertid mellan **OFF** och **P,cc**. Den enda möjliga åtgärden är att fortsätta kolvens tillbakadragning genom att trycka på knappen **+**. Kolven dras tillbaka till det läge som är inställt för delvolym.
- Delvolymen kan endast programmeras innan en ny infusion.

VARNINGAR



- Denna åtgärd får inte utföras med infusionssetet kopplat till patienten.
- Delvolymen kan inte ställas in under en pågående infusion.
- Inställningen av delvolym stannar kvar i pumpminnet även om batteriet tas bort.
- Om batteriet tas bort när pumpen är inställd på **OFF/StoP** stannar delvolymen kvar i minnet och kolven dras inte tillbaka.
- Om batteriet tas bort när pumpen är inställd på **ON** återgår kolven till startläget för omkalibrering och förflyttar sig därefter automatiskt till läget för den lagrade delvolymen.

SLÅ PÅ PUMPEN

Från läget **OFF** trycker du på knappen . Pumpen avger en kort ljudsignal och visar:

- **Pr** (funktion för att fylla slangen). På displayen visas **Pr**. Det finns tre alternativ (se sidan 39):
 - a. Senarelägg fyllningen.
 - b. Avbryt fyllningen.
 - c. Utför fyllningen.
- När *fyllningen av infusionsslangen* har utförts eller om pumpen har slagits på för att återuppta infusionen från läget **StoP** visas infusionens varaktighet på displayen.



VARNINGAR



Innan du påbörjar en infusion:

- Inspektera infusionssetet och kontrollera att det inte finns veck, klämmor eller andra hinder i slangen.
- Ta bort eventuella luftbubblor.


FYLLA INFUSIONSSLANGEN

Med funktionen kan du fylla infusionssetets slang med läkemedlet som finns i sprutan.

Den tillgängliga volymen för *fyllning* är 1,5 ml (0,5 ml x 3 Max).

Fyllnings funktionen aktiveras när du slår på pumpen och kolven befinner sig i startläget för infusion, oavsett om inställningslåset är aktivt eller inte.

Så här utför du fyllningen:

1. Slå på pumpen genom att trycka på knappen .
2. **Pr** visas på displayen. Det finns tre alternativ:
 - a. Senarelägg *fyllningen*.
 - b. Hoppa över *fyllningen*.
 - c. Utför *fyllningen*.


a. Senarelägg *fyllning av infusionsslangen*

Vänta 10 sekunder så slås pumpen **AV** automatiskt.

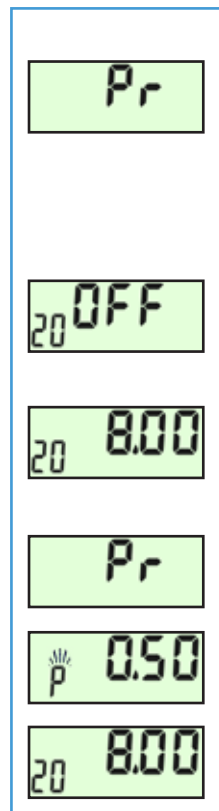
b. Hoppa över *fyllningen av infusionsslangen*

Tryck på knappen : pumpen startar infusionen och den återstående tiden tills infusionen är slut visas på displayen.

c. Utför *fyllningen av infusionsslangen*



Håll knappen  intryckt: pumpen tillför *fyllningsdosen* tills du släpper knappen. Sedan visas bokstaven **P** blinkande på displayen på platsen för de sekundära siffrorna, följt av antalet ml som tillförts. När du släpper knappen visas **Pr** på displayen. Proceduren kan upprepas tills maximalt 1,5 ml har frisatts.

Fortsätt tills infusionssetet är helt fyllt och några droppar läkemedel kommer ut från det.



OBS!



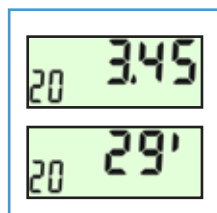
- Om du håller knappen  intryckt tillför pumpen *fyllningsdosen* medan en ljudsignal avges för varje 0,5 ml som tillförs (dvs. vid 0,5 – 1,0 – 1,5 ml).
- Om du inte trycker på någon knapp igen inom 10 sekunder efter att indikeringen för *fyllning* har visats, visas **OFF** på displayen.
- Du kan avbryta *fyllningsfunktionen* genom att släppa knappen . **Pr** visas igen på displayen och du kan åter välja att senarelägga, hoppa över (för att starta infusionen) eller utföra *fyllningen* enligt ovanstående beskrivning.

VARNINGAR

- Fyll inte infusionssetet med slangen kopplad till patienten.
- Fyllnings funktionen ska endast utföras med sprutan fäst vid infusionssetet innan nålen förs in på infusionsstället.
- Kontrollera innan infusionen startas att det inte finns luftbubblor i infusionsslangen och ta bort eventuella luftbubblor. Alternativt kan ett ventilerat filter användas.

PUMPEN I LÄGET PÅ





När pumpen är i drift räknas infusionens varaktighet ned på displayen i intervall på 1 minut tills infusionen är slut.

**STÄLLA IN TILLFÖRSELTID I LÄGE ON**

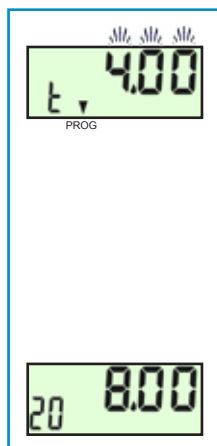
Infusionens varaktighet kan ställas in på något av följande värden:

- från 15 min till 1 t i steg om 5 min (10 ml-spruta).
- från 30 min till 1 t i steg om 5 min (20 ml-spruta).
- från 1 h till 99 t i steg om 15 min (10 och 20 ml spruta).

Gör så här:

1. Om man trycker på knappen  eller  så medger pumpen inställning av tillförelstid. Tidsdisplay börjar blinka;
2. Medan displayen blinkar kan du välja tid genom att minska den visade tiden med knappen  eller öka värdet med knappen . Om du vill ändra värdet för infusionstiden snabbare håller du respektive knapp intryckt.

Om du inte trycker på någon av knapparna under 10 sekunder avslutas inställningsfasen och infusionstiden sparas och pumpen slutar blinka.



OBS!

Om man försöker ändra parametern när inställningslåset är aktiverat (**L1**) visas den blinkande låssymbolen på displayen och flera ljudsignaler avges.

SLUT PÅ INFUSION

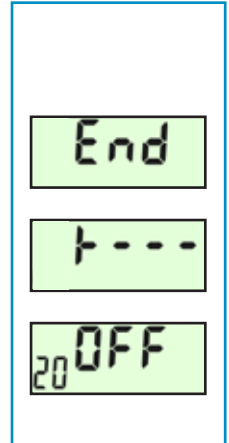
Tio minuter innan infusionen är slut avger enheten en ljudsignal i 2 sekunder. Denna signal upprepas två gånger när det är 5 minuter kvar tills infusionen är slut.

När infusionen är slut ljuder en kontinuerlig signal och **End** visas på displayen (endast om **AL** är **på**).

Efter några sekunder börjar kolven dras tillbaka tills den når startläget för infusionen.

När kolven är helt tillbakadragen visas **OFF** på displayen och pumpen är klar för en ny infusion.

Om **AL** är inställt på **OFF** avges inga ljudsignaler vid slut på infusion under infusionen.







**OBS!**

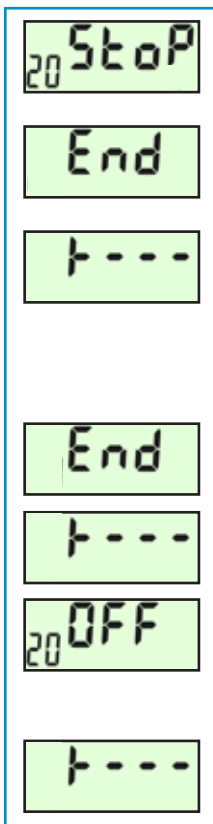
Det tar ungefär 6 minuter för kolven att dras tillbaka för en volym på 20 ml och tiden är proportionellt kortare för lägre volymer.

DRA TILLBAKA KOLVEN**1. Stoppa en infusion innan den är slut**

Med den här funktionen kan du avbryta en aktiv infusion och dra tillbaka kolven till läget för infusionsstart.

Gör så här för att avsluta en pågående infusion:

- Stäng av pumpen genom att trycka på knapparna  och  samtidigt.
- Tryck på knapparna  och  samtidigt: **End** visas på displayen i 10 sekunder och sedan börjar kolven dras tillbaka.
- Under de 10 sekunder när **End** visas på displayen kan du avbryta begäran om tillbakadragning genom att trycka på knapparna  och  samtidigt.



2. Tillbakadragning av kolven när en infusion är slut

När infusionen är slut visas meddelandet **End** på displayen och pumpen avger en ljudsignal i några sekunder.




Kolven stannar kvar i läget för slut på infusion i cirka 10 sekunder, och därefter börjar den dras tillbaka tills den når läget för infusionsstart.

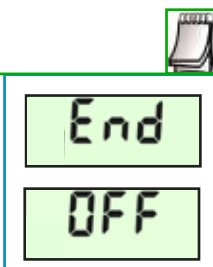
När kolven är helt tillbakadragen visas **OFF** på displayen och pumpen är klar för en ny infusion.

Kolv i rörelse

Medan kolven dras tillbaka visas indikeringen för **tillbakadragning av kolven** på displayen.

OBS!

Du kan avbryta funktionen för tillbakadragning av kolven genom att trycka på knapparna  och  samtidigt. Displayen växlar då mellan **End** och **OFF**. Samtidigt är endast knappen  aktiv. Om du trycker på den igen återupptar pumpen tillbakadragandet av kolven.






VARNING



Ta inte bort *sprutan* förrän kolven har dragits tillbaka till läget för infusionsstart.

STÄNGA AV PUMPEN

Du stänger av pumpen under en infusion genom att trycka på knapparna  och  samtidigt. **StoP** visas på displayen.

Om pumpen stängs av under en infusion avger enheten en serie på 10 korta ljudsignaler var 10:e sekund och meddelandet **StoP** blinkar på displayen. Du tystar ljudsignalerna genom att trycka på knappen . Detta upprepas varje gång pumpen stängs av under en infusion.







VISA INSTÄLLNINGARNA

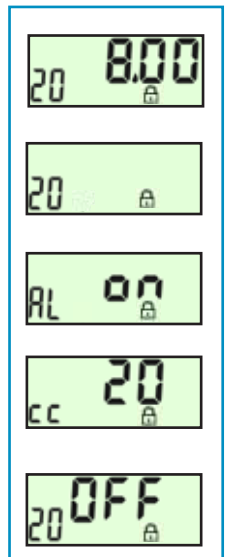
Denna funktion visar pumpens programmerade inställningar.

För att kunna visa pumpinställningarna måste pumpen vara inställd på **OFF** eller **StoP**.

Om inställningarna visas när inställningslåset är inställt på **L0** (inställningslåset avaktiverat) blinkar inställningarna och kan ändras. Om inställningarna visas när inställningslåset är inställt på **L1** (aktiverat inställningslås och "låsendikeringen" visas på displayen) blinkar inte inställningarna och kan inte ändras.

Gör så här:










1. Tryck ner knappen  i cirka 1 sekund. Displayen visar tillförseltid;
2. Håll knappen  intryckt i ungefär 1 sekund: den valda sprutstorleken visas på displayen.
3. Håll knappen  intryckt i ungefär 1 sekund: menyn för val av ljudsignalen vid slut på infusion visas på displayen.
4. Tryck på knappen  en gång till så visas den valda delvolymen på displayen.
5. Om du inte trycker på någon knapp inom 5 sekunder avslutas inställningsfasen. **OFF** eller **StoP** visas på displayen.



ÅTERSTÄLLA INFUSIONSRÄKNAREN

Enheten innehåller två infusionsräknare: den ena räknar antalet delvis genomförda infusioner och kan återställas och den andra visar det totala antalet utförda infusioner.

Så här återställer du infusionsräknaren:

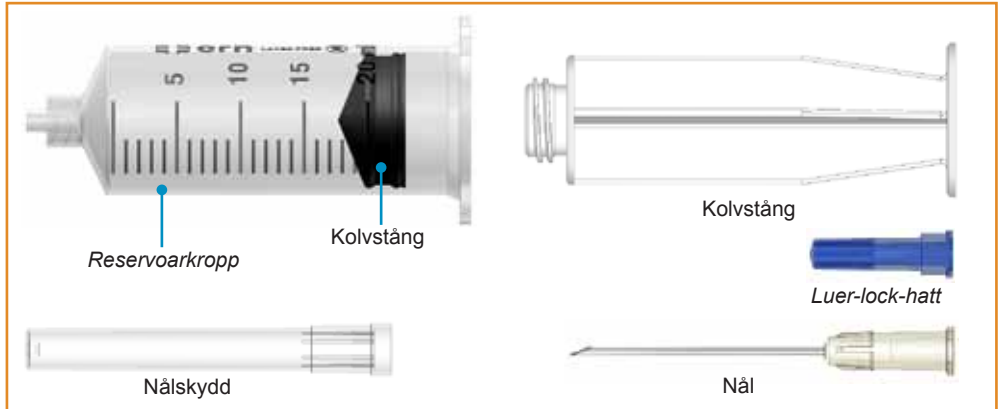
- 1 - Tryck på knappen  i cirka 4 sekunder tills infusionsräknaren **PC** (partiell räknare) visas på displayen.
- 2 - Medan du fortsätter att hålla knappen  intryckt trycker du på knappen : den partiella infusionsräknaren börjar blinka.
- 3 - Tryck på knappen  en gång till för att aktivera programmeringsläget (nedåtpilen visas).
- 4 - Tryck på någon av knapparna  eller  för att ställa in räknaren för delvis utförda infusioner på noll. Du kan även trycka på knappen  för att visa det totala antalet utförda infusioner: **tC** (total räknare).
- 5 - Tryck på knappen  en gång till för att visa versionen för det fasta programmet: **rE** (version).
- 6 - Om du inte trycker på någon knapp inom cirka 10 sekunder eller om du trycker på knappen  en gång till ändras visningen på displayen till **OFF**.



SPRUTANS DELAR

Till **CRONO Super PID** -pumpen används en speciell 10 ml CRN® CRONO®-spruta och speciella 20 ml-sprutor.

Sprutorna är: avsedda för engångsbruk, pyrogenfria och får endast användas om förpackningen är oskadad.



VARNINGAR



- Av säkerhetsskäl rekommenderas användning av CRN® Crono® *originalsprutor*.
- Om andra typer av *sprutor* används kan pumpen och patienten skadas.
- CANÈ S.p.A påtar sig inget ansvar om enheten används med andra *sprutor* än den rekommenderade.

LUER-LOCK-HATTENS FUNKTIONER

- Efter påfyllnad av *sprutan* är hatten ett hjälpmedel när kolvstången skruvas bort för att undvika spill av läkemedlet.
- Den underlättar rätt anslutning mellan pumpens kolv och *sprutans* gummikolv.
- Den skyddar läkemedlet i *sprutan* om den inte används på en gång.

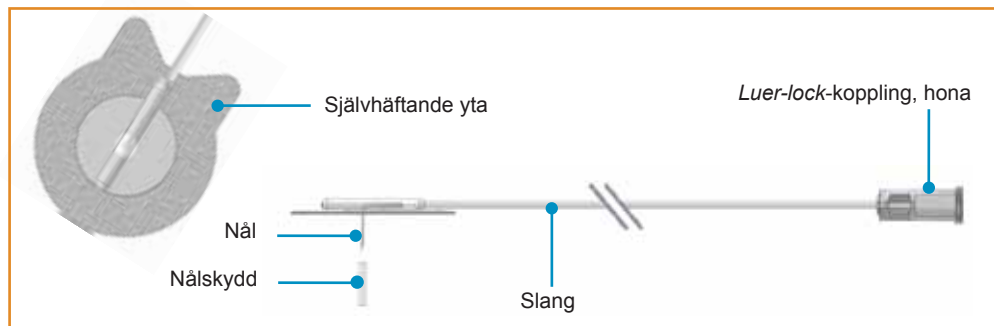


INFUSIONSSET

Du bör använda ett infusionsset med följande egenskaper:

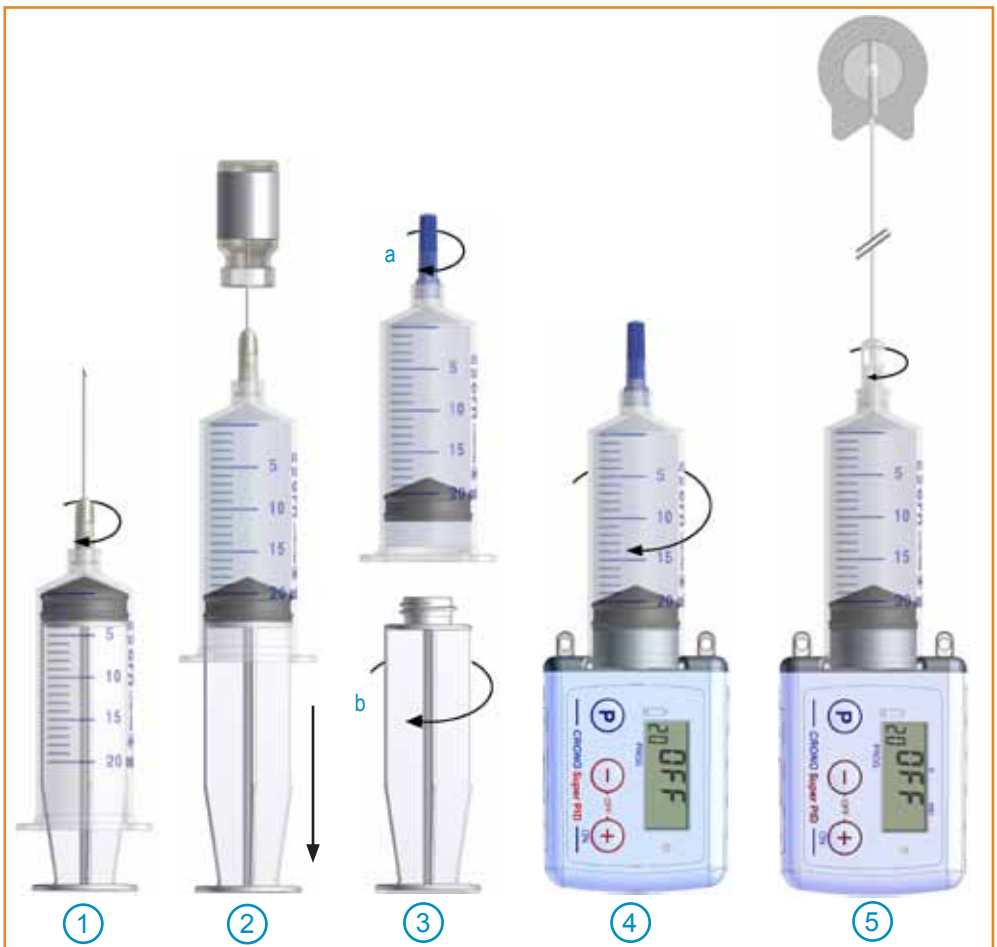
- Låg invändig slangvolym
- Högst 90 cm lång slang
- Kinkfri slang

INFUSIONSSETETS DELAR



FÖRBEREDA *SPRUTAN* OCH ANSLUTA DEN TILL PUMPEN

1. Skruva fast nålen i *sprutan* genom att vrida medurs och avlägsna nålskyddet.
2. Fyll *sprutan* genom att dra upp vätskan långsamt och kontrollera att mängden läkemedel inte överskrider sprutans volym (10 eller 20 ml) volym eller den eventuellt inställda delvolymen.
3. Skruva fast *luer-lock*-hätten på *sprutan* (a) och skruva sedan av kolvhandtaget genom att vrida det moturs (b).
4. Placera *sprutan* i pumpen. Gummikolvstängan förs då in i kolven. Vrid medurs 90° tills den snäpper fast i kolven.
5. Placera infusionssetets kon över *sprutan*.



ANSLUTA SPRUTAN TILL PUMPEN

Placera den speciella CRN-sprutan i pumpen och sätt fast den genom att vrida den 90° medurs tills den snäpper fast.



VARNING**1 - Före påfyllnad av sprutan**

Skruva loss och skruva tillbaka kolvstången så blir det lättare att skruva av det efter påfyllnad av *sprutan*. Rör kolven fram och åter 3 gånger.

2 - Påfyllnad av sprutan

Vätskan måste dras upp långsamt.

Sprutan får inte fyllas mer än till den tillåtna maximala nivån.

Kolvstången måste skruvas av med en ganska snabb rörelse.

3 - Placera sprutan i pumpen

För att hindra eventuellt läckage av läkemedel när *sprutan* ansluts till pumpen kan du använda infusionssetet som ett alternativ till *luer-lock*-hättan enligt beskrivningen på sidan 46.

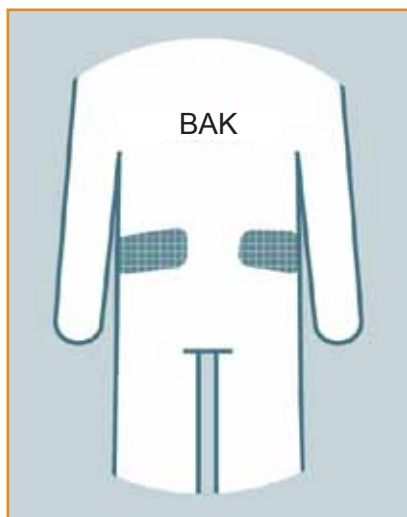
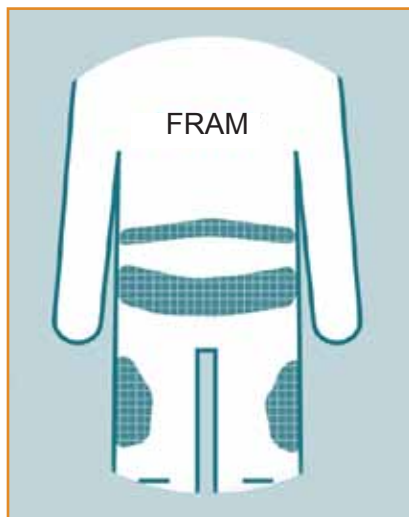
Undvik att trycka hårt på sprutans väggar när den ansluts eftersom det kan göra att vätska läcker från kolvringarna.

Under påfyllnad av *sprutan* och placering i pumpen kan lite vätska läcka mellan den första och andra tätningringen på gummikolvstången. Detta inverkar vare sig på korrekt funktion hos *sprutan* eller på tillförseln av läkemedlet.



INFUSIONSSTÄLLEN

På nedanstående figurer visas de rekommenderade infusionsställena. Du bör ändra injektionsställe efter varje infusion för att undvika hudirritationer.



FÖRBEREDA FÖR INFUSION

Innan infusionen förbereds bör du vidta följande försiktighetsåtgärder:

1. Tvätta händerna.
2. Förbered en ren arbetsyta.



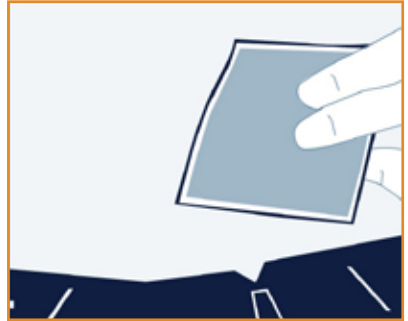
VARNING



Utför alltid infusionen under aseptiska förhållanden för att minska infektionsrisken till ett minimum.

Desinficera infusionsstället enligt anvisningarna från vårdpersonalen.

Kontrollera att området vid infusionsstället är torrt innan du för in den subkutana nålen.



Anslut infusionssetet till *sprutan*.



Håll infusionssetet i vingarna. Fyll infusionsslangen manuellt eller använd pumpens fyllningsfunktion. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i infusionsslangen.

VARNING



När du fyller infusionsslangen och förbereder för att sätta in nålen under huden ska du hålla setet så att nålen pekar nedåt för att vara säker på att inga läkemedel kan komma i kontakt med skyddspapperet över den självhäftande ytan.



Ta bort skyddspapperet från den självhäftande ytan.



Dra försiktigt bort nålskyddet innan du för in nålen.

VARNING



Var noga med att inte röra vid nålen när du tar bort skyddet.



Det är viktigt att du lyfter upp ett hudveck så att du minskar risken för att placera nålen i en muskel. Lyft upp ett hudveck med fingrarna vid det infusionsställe som du valt. För sedan in nålen genom att hålla infusionssetets skyddsvingar i den andra handen och föra in nålen vertikalt.



VARNING



Administrera inte immunoglobuliner avsedda för subkutant bruk avsedda för subkutant bruk intravenöst. Om de administreras oavsiktligt i blodkärl kan det leda till anafylaktisk chock eller tromboemboliska händelser hos patienten. Kontrollera alltid att nålen inte ligger i blodkärl innan du fortsätter med en infusion.



Tryck ordentligt ovanpå den självhäftande ytan så att den fäster vid huden.

Kontrollera infusionsstället ofta för att säkerställa att nålen sitter i rätt läge.

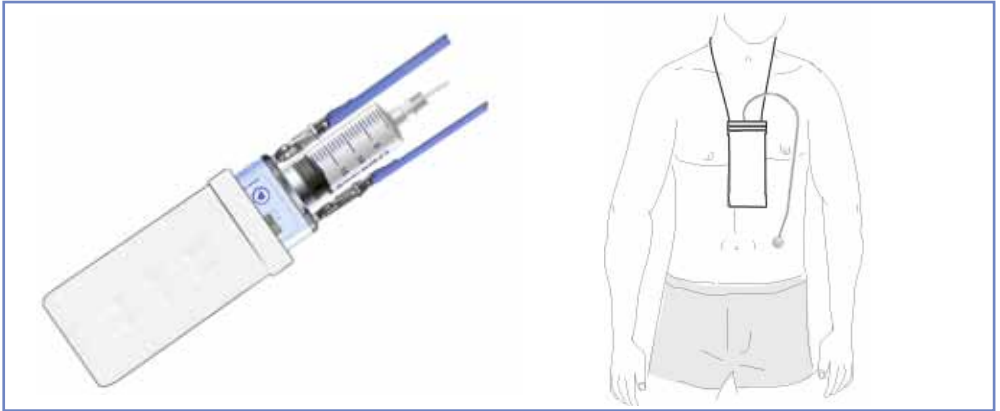


ANVÄNDA TILLBEHÖREN

Bilderna nedan visar hur standardtillbehören som medföljer pumpen används.

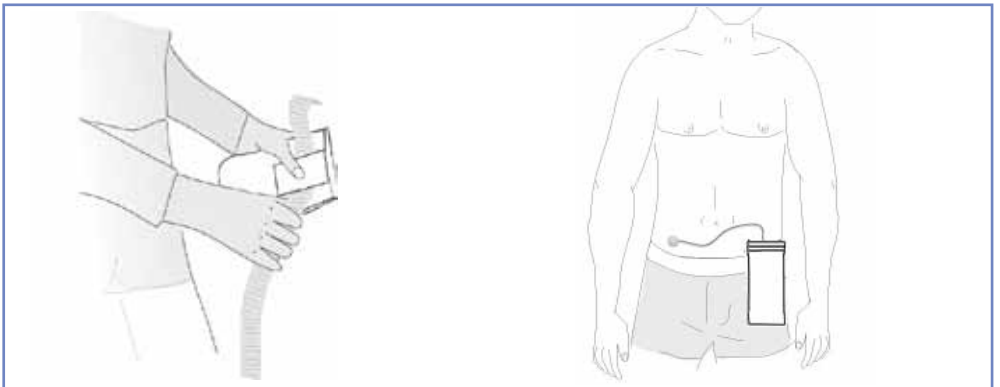
BÄRA PUMPEN RUNT HALSEN

Pumpen buren med bärremmen och ett tygfodral.



BÄRA PUMPEN RUNT MIDJAN

Pumpen buren med elastiskt bälte och tygfodral.



ALLMÄNNA VARNINGAR



Pumpen kan skadas om den blir våt. Du får därför inte bära den när du badar eller duschar osv. Om enheten blir våt av misstag (t.ex. av läkemedelsdroppar eller sängvätning) måste du se till att den kontrolleras av NordicInfu Care kundtjänst.

Pumpen ska skyddas mot:

- Värmekällor (element, gasspisar, kaminer osv.)
- Direkt solljus
- Kraftiga elektromagnetiska fält (magneter, högtalare, mobiltelefoner). Ytterligare information finns i Bilaga 6
- Joniserande strålning
- Ultraljudsenheter
- MR-enheter.

Pumpen behöver inte steriliseras.

Frys inte CRN-*sprutan* med läkemedlet i.

Pumpen får inte placeras i kylskåp eller frys.

Pumpen får inte placeras i en ugn eller mikrovågsugn.

Sprutor, infusionsset, nålar, filter och allt förbrukningsmateriel ska kasseras på lämpligt sätt i särskilda behållare.

Om du inte följer ovanstående varningar kan pumpen upphöra att fungera, vilket kan få allvarliga följder för användaren.

UNDERHÅLL

Pumpens tekniska egenskaper gör att den är mycket enkel att underhålla.

Om pumpen skadas bör den kontrolleras av kundtjänst hos NordicInfu Care innan du använder den igen.

De utvändiga ytorna kan rengöras med en lätt fuktad mjuk duk med mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

ALLMÄNNA VARNINGAR



- Pumpen får inte sänkas ned i rengöringslösningar eller i vatten.
- Undvik att vätskor tränger in i pumpen. Om pumpen blir våt ska du omedelbart torka av den med absorberande papper.
- Pumpen får inte rengöras med aceton, lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel.
- Pumpen får inte steriliseras.

FÖRVARING

Om pumpen inte ska användas på mer än en till två månader bör batteriet tas bort och pumpen placeras i väskan och förvaras torrt i rumstemperatur.

AVFALLSHANTERING

Kontakta kundtjänst på NordicInfu Care i slutet av pumpens förväntade livslängd för att få anvisningar om hur enheten ska kasseras.

Sprutor, infusionsset, nålar, filter och allt förbrukningsmateriel ska kasseras på lämpligt sätt i särskilda behållare.

PUMPENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD

Pumpen förväntas ha en livslängd på 5 (fem) år från inköpsdatum. Av säkerhetsskäl bör du inte fortsätta använda pumpen efter denna tid.

SUPPORT

Enheten får endast repareras av CANÈ S.p.A. sänd till:

NordicInfu Care AB

Box 1225 Augustendalsvägen 60 SE-131 28

Nacka Strand Sverige

Tel.+46 8 601 24 40

Fax +46 8 601 24 42

www.infucare.se

e-post info@infucare.se



GARANTI

Med denna garanti försäkras CANÈ S.p.A. att produkten är fri från material- och tillverkningsfel under en tid av 2 (två) år räknat från ursprungligt inköpsdatum.

Om materialfel eller tillverkningsfel skulle upptäckas under garantitiden reparerar eller ersätter CANÈ S.p.A. felaktiga komponenter enligt de villkor som anges nedan utan debitering av kostnader för arbete eller reservdelar. Kostnaden för att sända enheten till kundtjänst hos CANÈ S.p.A. svarar kunden för.

CANÈ S.p.A. reserverar sig för rätten att ändra egenskaper eller modell på enheterna utan skyldighet att utföra ändringar på redan tillverkade och sålda enheter.

Villkor:

1. Garantin gäller endast om felet åberopas inom garantitiden.
2. Denna garanti täcker inte kostnader och/eller fel till följd av ändringar eller anpassningar som gjorts av produkten utan föregående skriftlig tillåtelse från CANÈ S.p.A.

CANÈ S.p.A. fransäger sig allt ansvar gentemot köpare eller tredje part som kan gälla personer eller föremål till följd av felaktig användning av enheten, ej avsedd användning och på grund av att föreskrifterna i bruksanvisningen inte följts. Köparen godkänner att undanta CANÈ S.p.A. från alla krav från tredje part beträffande ovanstående.

3. Denna garanti gäller inte om modelluppgiften eller serienumret som anges på produkten ändrats, raderats, avlägsnats eller på annat sätt gjorts oläsliga.
4. Följande ingår inte i garantin:
 - Regelbundet underhåll.
 - Skada till följd av felaktig användning, bland annat:
 - felaktig strömförsörjning
 - användning av produkten för andra syften än den är avsedd för
 - reparationsåtgärder som utförts av obehörig personal eller av kunden.

- Oförutsebara och oavsiktliga händelser, till exempel fall och inträngande vätskor.
- Naturkatastrofer och uppsåtliga eller straffbara handlingar.
- Tillbehör som medföljer pumpen.

5. CANÈ S.p.A. åtar sig att under en tid av högst 5 (fem) år från inköpsdatum utföra reparationer på pumpen.

Efter denna tid har CANÈ S.p.A. inte längre någon skyldighet att utföra reparationer. CANÈ S.p.A. fransäger sig allt ansvar gentemot köpare eller tredje part för skador som kan inträffa vid användning av pumpen efter 5 (fem) år från inköpsdatum.

6. Efter att garantitiden har gått ut tillhandahålls service av CANÈ S.p.A. som debiterar utbytta komponenter, arbetstid och fraktkostnader enligt vid den aktuella tidpunkten gällande taxa.

7. Företaget fransäger sig allt ansvar gentemot patienten och/eller tredje part för eventuella hälsoproblem och/eller svårigheter som uppstår under en period när pumpen har returnerats till CANÈ för teknisk assistans.

8. Företaget fransäger sig allt ansvar gentemot patienten och/eller tredje part för eventuella svårigheter eller förseningar vid transport av pumpen.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

CE
0476

Företaget CANÈ S.p.A., med huvudkontor på adress Via Cuornè, 42/a 10098 Rivoli (Turin) – Italien, tillverkare av den medicintekniska produkten **CRONO Super PID** bärbar infusionspump med ” spruta” för administration av läkemedel



Serienummer







försäkrar att pumpen överensstämmer med alla grundläggande krav enligt bilaga I i direktiv 93/42/EG, ändrat genom direktiv 2007/47/EG, enligt det medicinska certifikatet 9813 som utfärdats av anmält organ nr 0476 i enlighet med bilaga II till direktivet. Pumpen släpps ut på marknaden i enlighet med den lagstiftning som gäller i de enskilda europeiska staterna.

Rivoli, 2011-12-29










Ordförande

BILAGOR

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ PUMPEN

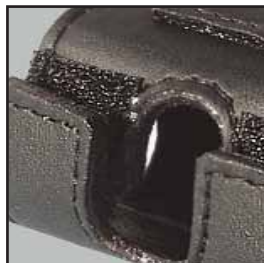
SN	Pumpens serienummer
IP 42	<p>IP-kapslingsklass</p> <p>1:a siffran (4) = skydd mot fasta föremål större än 1 mm. 2:a siffran (2) = skydd mot droppande vatten vid en lutning av 15 grader.</p>
 0476	CE-märkning
	<p>Elektromedicinsk utrustning</p> <p>Elektrisk klassificering: typ CF.</p>
	<p>Varning! Läs bruksanvisningen före användning</p>
	<p>Separat avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning</p> <p>I enlighet med artikel 13 i lagstadgad föreskrift 151 av den 25 juli 2005, nr 151 om tolkning av direktiv 2002/95/EG, 2002/96/EG och 2003/108/EG om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter samt avfallshantering.</p> <p>Symbolen med överkorsad soptunna på produkten och förpackningen anger att produkten måste avfallssorteras separat när den är förbrukad. Avfallshanteringen av produkterna när de är förbrukade organiseras och hanteras av tillverkaren. Användare som vill kassera enheten måste därför kontakta tillverkaren (eller återförsäljaren) och använda det system som gäller för separat kassering av enheten när den är förbrukad. Lämpligt separat insamlingssystem av enheterna för återvinning, behandling och lämplig deponering med hänsyn till miljön bidrar till att undvika eventuell negativ inverkan på miljö och hälsa och underlättar återanvändning eller återvinning av de material som enheten är tillverkad av. Illegal kassering av en produkt är straffbart enligt gällande lag.</p> <p>Obs! Symbolen på produktetiketten har mindre storlek och är förenklad av utrymmesskäl enligt föreskrifterna i referensstandard CENELEC EN50419.</p>

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ *RESERVOARENS* BLISTERFÖRPACKNING

	Läs bruksanvisningen
CE 0123	CE-märkning
	Kan återvinnas
	Endast för engångsbruk
	Pyrogenfri
	Oöppnad
	Latex Free
	Skyddas mot väta
	Skyddas mot solljus
	Utgångsdatum
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
PP	Polypropylen
LOT	Batchnummer
REF	Referensnummer
NEEDLE	Nålstorlek

VALFRIA TILLBEHÖR SOM KAN BESTÄLLAS

1. Fodral i konstläder, stående, liknande ett mobiltelefonfodral.



Detalj av öppningssystem med öppning för infusionsset

Detalj av bältesklämma



Artikelnummer: CM/15/A

(för användning med 10 ml- eller 20 ml-reservoarer)

Artikelnummer: CM/20

(endast för användning med 10 ml-reservoarer)

Färg:

Mått (CM/15/A): cirka 16 x 5,5 x 4 cm

Mått (CM/20): cirka 13 x 5,5 x 4 cm

Vikt (CM/15/A): cirka 60 g

Vikt (CM/20): cirka 32 g

2. Konstläderfodral, liggande, liknande glasögonfodral.



Detalj av bältesklämma



Artikelnummer: CM/23/A
(för användning med 10 ml- eller 20 ml-reservoarer)

Artikelnummer: CM/21
(endast för användning med 10 ml-reservoarer)

Färg:

Mått (CM/23/A): 16 x 5,5 x 4 cm

Mått (CM/21): 12 x 5,5 x 4 cm

Vikt (CM/23/A): cirka 50 g

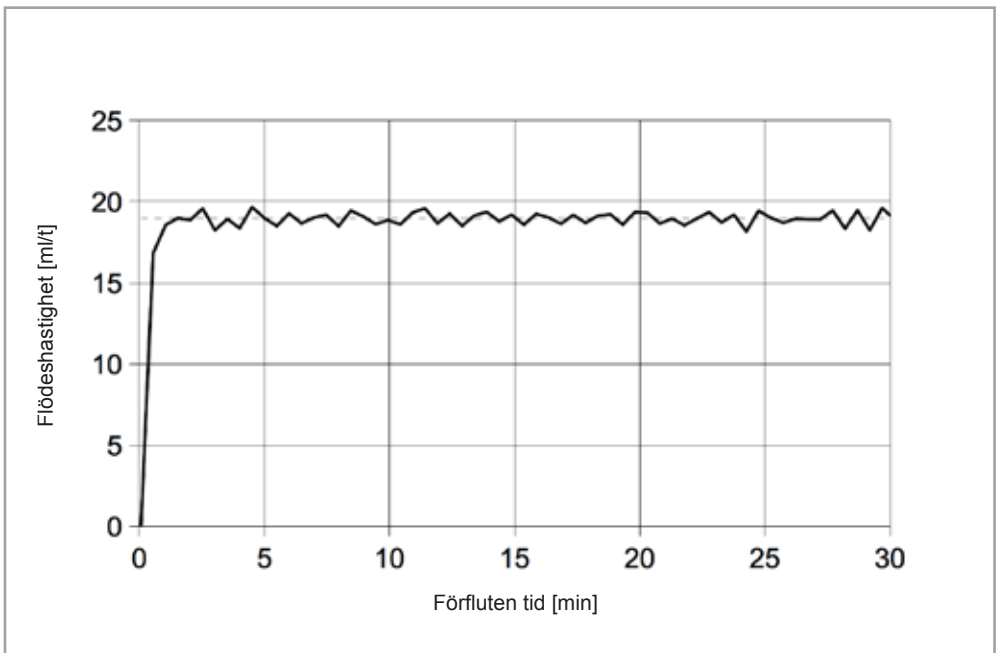
Vikt (CM/21): cirka 33 g

PRECISIONSTEST

Testerna har utförts i enlighet med IEC 60601-2-24, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – Del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer. I följande diagram visas pumpens precision under administrering av läkemedel.

1.1 – Flödeshastighet vid start

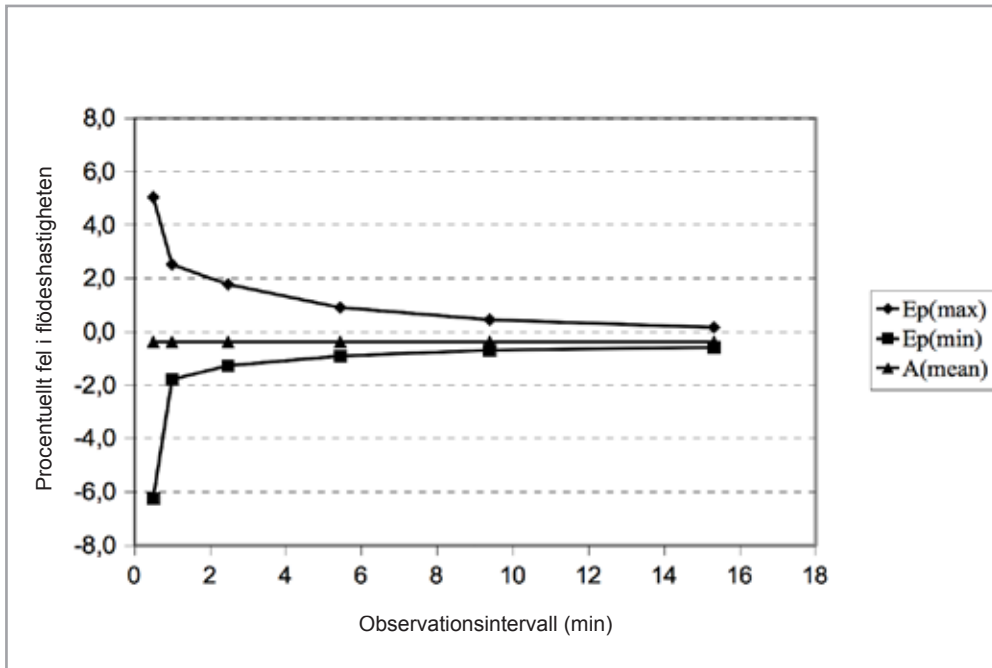
- Programmerad infusionsvaraktighet: 1 t
- Administrerad volym 19 ml (motsvarar ett flöde på 19 ml/t).



TRUMPETKURVA

1.2 – Fel i flödes hastigheten (trumpetkurva)

- Programmerad infusionsvaraktighet: 1 t
- Administrerad volym 19 ml (motsvarar ett flöde på 19 ml/t).

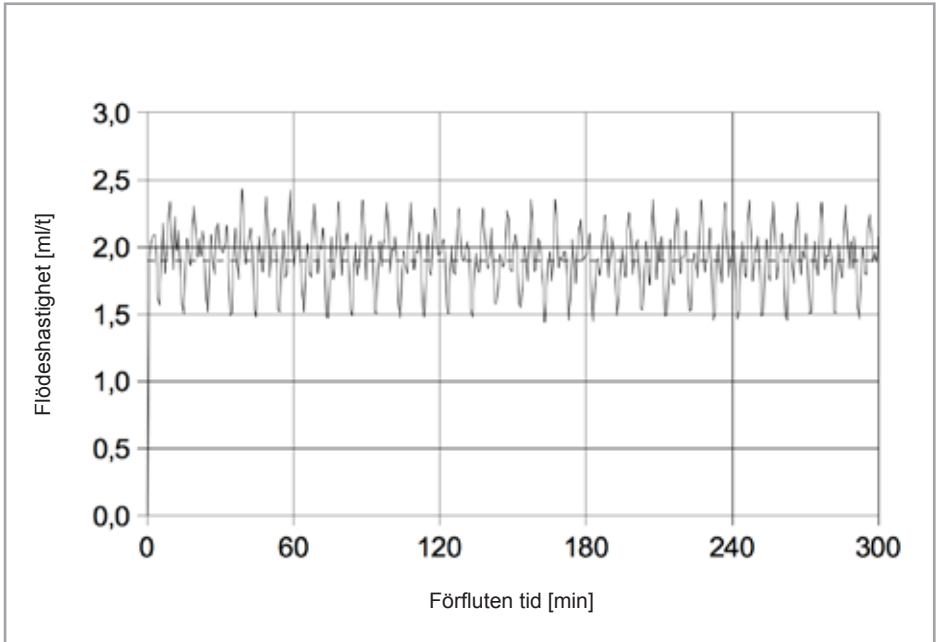


Den faktiska precisionen kan skilja sig från den som anges i den här bruksanvisningen beroende på vilken typ av tillbehör och förlängningsset som används för slangen vid administrering av läkemedlen.

PRECISIONSTEST

2.1 – Flödes hastighet vid start

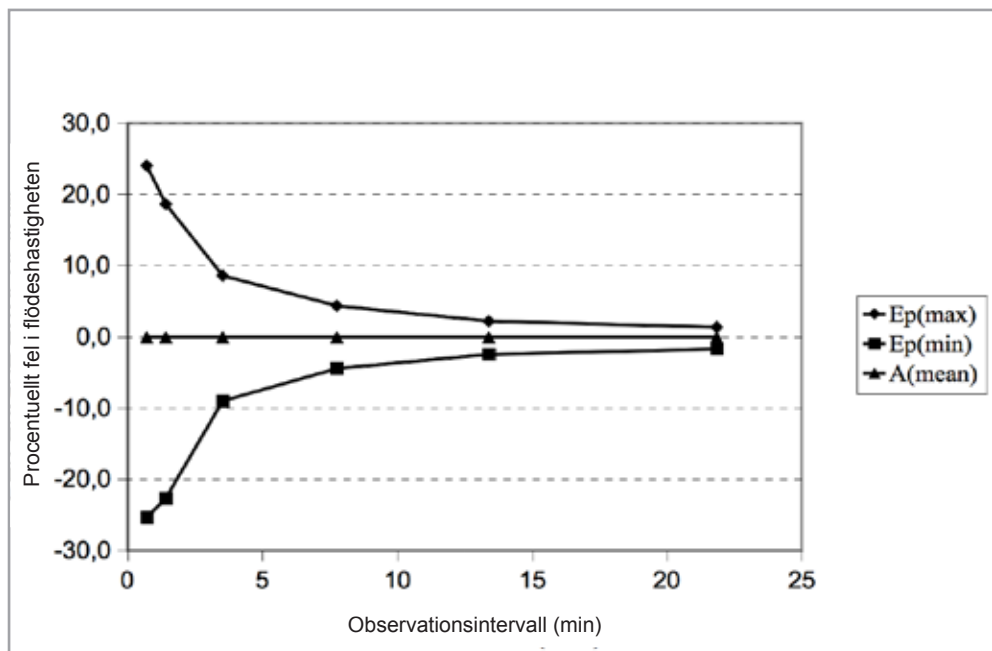
- Programmerad infusionsvaraktighet: 10 t
- Administrerad volym 19 ml (motsvarar ett flöde på 1,9 ml/t).



TRUMPETKURVA

2.2 – Fel i flödes hastigheten (trumpetkurva)

- Programmerad infusionsvaraktighet: 10 t
- Administrerad volym 19 ml (motsvarar ett flöde på 1,9 ml/t).



Den faktiska precisionen kan skilja sig från den som anges i den här bruksanvisningen beroende på vilken typ av tillbehör och förlängningsset som används för slangen vid administrering av läkemedlen.

TID SOM BEHÖVS FÖR ATT UTLÖSA EN SIGNAL OM OCKLUSION

Den tid som behövs för att utlösa ett ocklusionslarm är intervallet mellan den tidpunkt då ocklusionstillståndet uppstår och pumpens detektion av tillståndet. Detta värde beror på flödeshastigheten, eftersom ju lägre flödeshastigheten är, desto längre tid behöver pumpen för att aktivera ocklusionslarmet.

De värden som anges här tar hänsyn till den tid som behövs sammantaget av pumpen och *sprutan* för att utlösa signalen om en ocklusion.

Infusionens varaktighet	Tid som behövs för att utlösa en signal om ocklusion
1 t	Cirka 4 minuter
10 t	Cirka 1 t
50 t	Cirka 3 t och 30 min

VARNINGAR



- Den tid som behövs för att utlösa en signal om ocklusion beror på flödeshastigheten, eftersom pumpen behöver längre tid för att aktivera ocklusionslarmet ju lägre flödeshastigheten är.
- Tiden till en ocklusionslarmsignal kan öka om det finns luft i slangen eller sprutan, om du använder katetrar, filter och förlängningsslangar med andra mått eller i ett elastiskt material eller om slangen från pumpen är ansluten till andra enheter.
- Patienter som kan skadas allvarligt vid ett avbrott i pumpens läkemedelstillförel måste noga övervakas av läkare som vid behov omedelbart kan vidta korrigerande åtgärder.

BOLUS EFTER OKKLUSION

När ocklusionslarmet ljuder har pumpen detekterat för högt baktryck i infusionsslangen. Detta baktryck måste avlägsnas för att undvika att en bolus efter ocklusion frisätts, vilket skulle kunna skada patienten allvarligt. Volymen för en bolus efter ocklusion för **CRONO Super PID** är cirka 1,2 ml med hänsyn tagen endast till pumpens och *sprutans* volym.

VARNINGAR



- Volymen för en bolusdos som frisätts efter ocklusion kan öka om det finns luft i slangen, om du använder katetrar, filter och förlängningsslangar med andra mått eller i ett mjukare material eller om slangen från pumpen är ansluten till andra enheter.
- Efter att ett ocklusionslarm utlösts ska alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika tillförsel av en bolus efter ocklusion till patienten.
- Patienter som kan skadas allvarligt av en oavsiktlig frisättning av en bolus efter ocklusion måste få tillräckliga anvisningar och/eller utbildning av läkare eller vårdpersonal om hur de ska förfara i en sådan situation.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Testerna av elektromagnetisk kompatibilitet har utförts enligt standarderna:


- IEC 60601-2-24:2012, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer.
- IEC EN 60601-1-2 Ed. 2, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester.

Översikt och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
<p>CRONO Super PID är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CRONO Super PID måste säkerställa att enheten används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö – översikt
CISPR 11, RF-emissioner	Grupp 1	CRONO Super PID använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Följaktligen är dess RF-emissioner mycket låga och förväntas därmed inte orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
CISPR 11, RF-emissioner	Klass B	<p>CRONO Super PID är utformad för att användas i alla miljöer, inklusive i hemmet och där det finns direktanslutning till ett allmänt lågspänningsnät som levererar ström till bostadshus.</p>
IEC 61000-3-2, övertoner	Ej tillämpligt	
IEC 61000-3-3, emissioner till följd av spänningsvariationer eller spänningsfladder	Ej tillämpligt	

Översikt och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
<p>CRONO Super PID är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CRONO Super PID måste säkerställa att enheten används i en sådan miljö.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – översikt
IEC 61000-4-2, elektrostatisk urladdning (ESD)	15 kV i luft, 8 kV vid kontakt	15 kV i luft, 8 kV vid kontakt	<p>Golv ska vara av trä, betong eller keramisk platta. Om golvet är belagt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.</p>
Magnetfält	400 A/m, 50 och 60 Hz	400 A/m, 50 och 60 Hz	

Översikt och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CRONO Super PID är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av **CRONO Super PID** måste säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – översikt
Strålningsbeständighet	80–2 500 MHz 10 V/m AM 80 % 1 kHz	10 V/m	Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

Rekommenderat separationsavstånd mellan mobila och bärbara radiokommunikationsenheter och **CRONO Super PID**

CRONO Super PID är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden och användaren av **CRONO Super PID** kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan mobila och bärbara kommunikationsenheter (sändare) av RF-typ och **CRONO Super PID**. De rekommenderade minimiavstånden anges nedan, baserade på radiokommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens angivna maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd (m) vid sändarfrekvens	
	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2500 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

REFERENSDIREKTIV

- **Rådets direktiv 93/42/EEG:** Medicintekniska produkter.
- **Lagstadgad förordning nr 46, 24 februari 1997:** Tolkning av rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
- **Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG:** Ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden.
- **Lagstadgad förordning nr 37, 25 januari 2010:** Tolkning av direktiv 2007/47/EG.

TEKNISKA STANDARDER

- **IEC EN 60601-1.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- **IEC EN 60601-1/EC.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- **IEC EN 60601-1-1.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektriska system för medicinskt bruk.
- **IEC EN 60601-1-2/A1.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester.
- **IEC EN 60601-1-2.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester.
- **IEC EN 60601-1-4.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – 4. Tilläggsstandard: Programmerbara utrustningar och system.
- **IEC EN 60601-1-4/A1.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard: Programmerbara utrustningar och system.
- **IEC EN 60601-1-8.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för larmsystem – Allmänna fordringar, tester och vägledning för larmsystem i elektrisk medicinteknisk utrustning och elektriska medicintekniska system.
- **IEC EN 60601-2-24.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer.
- **IEC EN 60529.** Kapslingsklasser för elektriskt materiel (IP-beteckning).

- **CEI 62-108.** Vägledning för underhåll av infusionspumpar och regleringssystem.
- **IEC EN 62353.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Återkommande provning och provning efter reparation.
- **CEI 62-122.** Vägledning för acceptansprovning och periodiskt underhåll av säkerhet och/eller prestanda av medicintekniska produkter som drivs av en speciell kraftkälla.
- **CEI 62-143.** Jämförelsetabell mellan artiklar (paragrafer) i publikationen IEC 60601-1:2006 och 1988 års utgåva av densamma samt efterföljande ändringar.
- **IEC EN 62304.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara.

INFORMATION

Om du vill ha ytterligare information om **CRONO Super PID**-pumpen kan du kontakta:

NordicInfu Care AB

Box 1225 Augustendalsvägen 60 SE-131 28

Nacka Strand Sverige

Tel.+46 8 601 24 40

Fax +46 8 601 24 42

www.infucare.se

e-post info@infucare.se



OBS!

