

CRONO S-PID 50

Bärbar infusionspump



BRUKSANVISNING





CANÈ S.p.A. Medical Technology
Via Cuornè 42/a 10098 Rivoli (TO) Italien
Tel. +39 011 9574872 – Fax +39 011 9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

Bruksanvisningens nummer: MAN 01/SE/02 CRONO S-PID 50
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
 Infusionssystem Sida 13
 Teknisk specifikation Sida 14

AVSNITT 4

Medföljande utrustning Sida 16

AVSNITT 5

Pumpdelar Sida 17
 Knappar Sida 18
 Lampa Sida 18
 LCD-display Sida 19
 Indikeringen "svagt batteri" Sida 21
 Byta batteri Sida 22

AVSNITT 6

Inställningslås Sida 24

AVSNITT 7

Fel och avvikelser Sida 25
 Ocklusion i infusionssetet Sida 28
 Bolus efter ocklusion Sida 28

AVSNITT 8

Fabriksinställningar.....	Sida 29
---------------------------	---------

AVSNITT 9

Snabbguide	Sida 30
------------------	---------

AVSNITT 10

Starta pumpen	Sida 33
Pumpinställningar när batteri sätts i	Sida 34
Pumpinställningssekvens med pumpen i läget OFF	Sida 35
Ställa in ljudsignal vid slut på infusion	Sida 36
Ställa in antalet infusionsställen	Sida 37
Ställa in medicin delvolym dvs. ordinerad läkemedels volym	Sida 39
Inställningar i ON-läget.....	Sida 40
Ställa in tillförseltiden / infusions tid.....	Sida 41
Ställa in flödes hastighet.....	Sida 42
Slå på pumpen	Sida 43
Pumpen i läget ON	Sida 43
Prima infusionsslangen	Sida 44
Slut på infusionen	Sida 46
Dra tillbaka kolven	Sida 47
Stänga av pumpen	Sida 49
Visa inställningarna	Sida 49
Nollställa antalet partiella infusioner	Sida 50

AVSNITT 11

<i>Reservoarens delar</i>	Sida 51
<i>Luer-lock</i> -hättans funktioner	Sida 51
Infusionsset	Sida 52
Infusionssetets delar.....	Sida 52
Y-SET	Sida 52

Set för flera infusionsställen	Sida 53
Delar i set för flera infusionsställen.....	Sida 53
Förbereda <i>reservoaren</i> och sätta in den i pumpen.....	Sida 54
Sätta in <i>reservoaren</i> i pumpen	Sida 55
Bilder för pumpinställning för flera infusionsställen	Sida 57
Infusionsställen.....	Sida 58
Förbereda för infusion	Sida 58

AVSNITT 12

Använda de medföljande tillbehören	Sida 61
--	---------

AVSNITT 13

Underhåll	Sida 63
ALLMÄNNA VARNINGAR	Sida 63
Förvaring	Sida 63
Avfallshantering.....	Sida 63
Pumpens förväntade livslängd	Sida 63
Support	Sida 64
Garanti	Sida 65
Försäkran om överensstämmelse	Sida 67

BILAGOR

Bilaga 1: Information.....	Sida 69
Bilaga 2: Information.....	Sida 71
Bilaga 3: Information.....	Sida 73
Bilaga 4: Information.....	Sida 79
Bilaga 5: Information.....	Sida 80
Bilaga 6: Information.....	Sida 81
Bilaga 7: Information.....	Sida 83
Bilaga 8: Information.....	Sida 86

SYMBOLER OCH SKRIVSÄTT

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

Triangel med utropstecken

Symbolen för ”**VARNING**” anger någonting som alltid måste följas för säker användning av pumpen.




Anteckningsblock

Symbolen ”**OBS!**” indikerar ytterligare information eller bra tips för användning av pumpen.



Blinkande symbol

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

Denna bruksanvisning består av 5 delar:

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

Del 2 (blå): Avsnitt 8 till 10. Beskriver funktionerna för **CRONO S-PID 50**-enheten.

Del 3 (orange): Avsnitt 11, som beskriver reservoaren, förberedelse och insättning av reservoaren i pumpen, infusionsställena och förberedelserna inför en infusion.

Del 4 (lila): Avsnitt 12 och 13 som ger allmänna varningar och en beskrivning av tillbehören som följer med samt information om underhåll, kassering och support. Här finns även garantivillkoren och förklaringen om överensstämmelse.

Bilagor: Sid 69 till 86.

INLEDNING

Tack för att du valde en bärbar sprutpump, modell **CRONO S-PID 50**.

Denna bruksanvisning har tagits fram för att du ska få bästa möjliga nytta av **CRONO S-PID 50**-pumpen. Den innehåller information om inställningar, säker användning och underhåll av utrustningen.

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 NordiciInfu Care AB, Tel: 08 - 60124 40. www.infucare.se.

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

Bruksanvisningen gäller endast för bärbar sprutpump, modell **CRONO S-PID 50**, och är endast avsedd att användas av läkare eller vårdpersonal som 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 inställningslåset finns på ett plastkort på baksidan av den här bruksanvisningen.

Syftet med inställningslåset är att undvika oavsiktliga eller obehöriga ändringar av de valda parametrarna. Om det anses olämpligt att patienten känner till hur inställningslåset 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 rekommenderas läsa hela bruksanvisningen innan du börjar använda enheten och spara bruksanvisningen lättillgängligt 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 som beskrivs

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: service@canespa.it.

VARNING! FÖRSIKTIGHET VID ANVÄNDNING



Denna pump rekommenderas inte för självständig användning av en patient som inte kan följa och förstå anvisningarna i denna bruksanvisning eller som inte kan använda de grundläggande funktionerna och utföra det regelbundna underhållet av pumpen.

INFORMATION

För mer information om **CRONO S-PID 50**-pumpen ska du kontakta:

NordicInfu Care AB Box 1225 SE-131 28
Augustendalsvägen 60 Nacka Strand Sverige
Tel. +46 8 601 24 40 Fax +46 8 601 24 42
www.infucare.se e-post info@infucare.se



ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

CRONO S-PID 50 är en bärbar infusionspump utvecklad för subkutan administration av immunglobuliner och läkemedel i allmänhet.

CANÈ S.p.A. fransägar sig allt ansvar för administrering av läkemedel med andra metoder.

OBS!



Tillverkaren ansvarar för patientsäkerheten och korrekt funktion av enheten, förutsatt att den används i enlighet med dessa anvisningar och att eventuella erforderliga 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 kan det göra 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.
- Infusionsset som ska användas.
- Om du ska använda set med flera slangar och *klämmor* på infusionsslangen.
- Patientens kognitiva och psykofysiska 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 läkare
- Med tillägg av lämpliga förfaranden och adekvata åtgärder för patienter som kan drabbas av allvarliga följder (skador eller dödsfall) om ett missöde och/eller funktionsfel som leder till avbrott i läkemedelstillförseln inträffar.

Prima *inte* infusionsslangen när den är ansluten till patienten, eftersom det kan orsaka överdosering av läkemedlet.

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

Noggrannheten och den tid som behövs för att detektera en ocklusion kan avvika från uppgifterna i denna bruksanvisning beroende på katetertyp, infusionsset och andra element i infusionsslangen.

Om du misstänker att pumpen har skadats på något sätt, till exempel genom att vatten 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 till om pumpen fungerar som den ska och/eller om det uppstår något fel eller någon avvikelse ska du sluta använda pumpen och kontakta kundtjänst.

CANÈ S.p.A. tillhandahåller inte någon ersättningspump under perioder när pumpen repareras. Vänd dig i stället till relevant medicinsk enhet eller till din återförsäljare, Nordicu Care AB.

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

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

Se till att assistenter till och/eller sammanboende med pumpanvändaren vet hur pumpen fungerar och är förtrogna med informationen i denna bruksanvisning.

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

Administrera inte immunglobuliner intravenöst. 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 S-PID 50 är en bärbar infusionspump för kontrollerad subkutan administration av immunglobuliner och läkemedel i allmänhet.

CRONO S-PID 50 förenar senaste teknik och innovativ design. Det lilla formatet och den låga vikten gör att den är perfekt för användning i hemmet, så att patienten är fri att utföra sina vardagssysslor under behandlingen.

CRONO S-PID 50 använder enskilda reservoarer på 50 ml.

Pumpens viktigaste funktioner är:

- Möjlighet att välja programmeringsläge för tid eller flödes hastighet.
 - Möjligheten att dela upp läkemedelsvolymen i sprutan till flera infusionsställen (denna funktion är endast tillgänglig i flödes hastighetsläget).
- Matningsmekanismen verkar direkt på reservoarens gummikolv, vilket gör att pumpen både får ett högt tillförseltryck och stor noggrannhet vid administration av läkemedlen.

CRONO S-PID 50 har en LCD-display som visar användbar information för läkaren och patienten om pumpens inställningar, drift och diagnostik.

INFUSIONSSYSTEM

Pumpen administrerar mikrodoser (insprut). Volymen och intervallet beror på flödes hastigheten och inställd tillförseltid. Med insprut avser vi den mängd som administreras för varje motorrotation.

TEKNISK SPECIFIKATION

Pumpens mått	3,31 x 2,17 x 1,65 tum (84 x 55 x 42 mm).
Vikt	139 g (4,47 uns), inklusive batteri.
Batteri	Litium CR 123 A 3 V (batteriet räcker för cirka 60/80 infusioner).
Enskild reservoar för engångsanvändning	Med 50 ml volym och ett universellt "Luer-lock"-säkerhetsfäste.
Delvolym / Läkemedels volym	Valbar från 1 till 50 ml i steg om 1 ml.
Tidsläge (tillförseltid /infusions tid)	Valbart från 30 min. till 500 tim.
Flödeshastighetsläge	Valbart från 0,1 till 100 ml/h.
Ställa in antalet infusionsställen (endast i flödeshastighetsläget)	Valbart från 1 till 5 ställen.
Tillgänglig primnings-volym	1,5 ml.
Flödeshastighetens precision	+/-3%.
Ocklusionstryck	3,0 bar +/-1,5
Dosvolym	20 mikroliter (dos: mängd som administreras för varje motorrotation).
Erforderlig tid till signal för ocklusion	Se BILAGA 4.
Bolus efter ocklusion	Ca 1,8 ml.

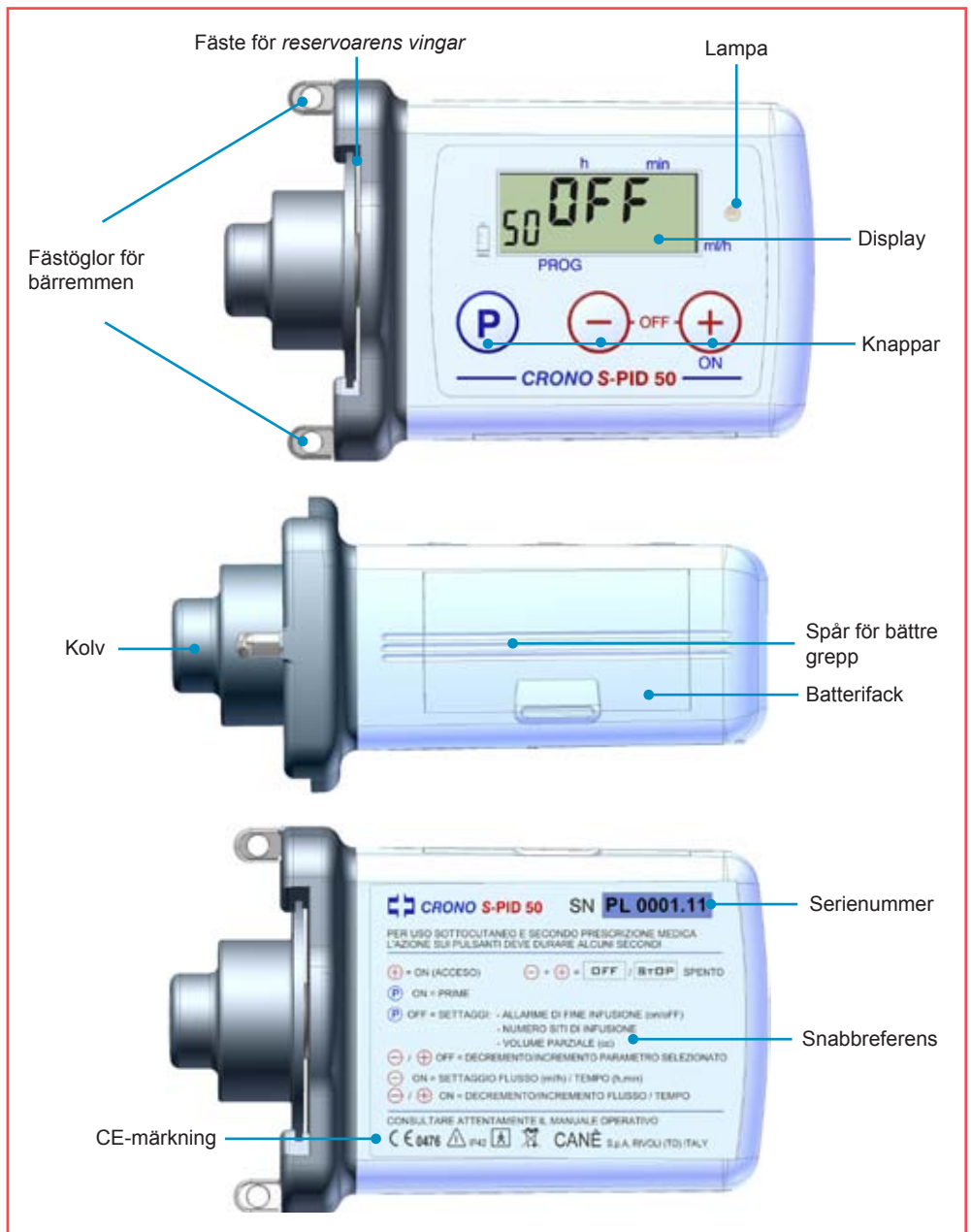
Inställningsminne	Alla inställningar lagras automatiskt i ett flashminne och finns kvar även om batteriet tas bort från enheten.
Display	LCD-skärm – 0,43 x 1,0 tum; 11 x 28 mm.
Motor	Sladdlös likströmsmotor, vars rotation kontrolleras av ett infrarött system.
Inställningslås	Två inställbara nivåer.
Elektronikkrets med dubbla mikrokontroller	Säkerställer ett tillförlitligare och säkrare infusionssystem.
Skyddskretsar	Kontrollerar att enheten fungerar korrekt och avger ljudsignaler och visar meddelanden på displayen om något fel skulle uppstå.
Kapslingsklass	IP 42
Pumpens driftförhållanden	+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 S-PID 50 bärbar infusionspump.
2. Pumpbärväska (art. nr: VAL/05).
3. Elastiskt bälte (art. nr: CM/01).
4. Tygfodral (art. nr: CM/06).
5. Bärrem (art. nr: CM/18D).
6. 2 batterier (varav ett sitter i pumpen) (art. nr: CR/123A).
7. Öppningsverktyg till batterilocket (art. nr: CA/02).
8. Bruksanvisning.

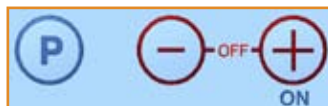


PUMPENS DELAR



KNAPPAR

Det finns 3 knappar.



Knapparna har en inbyggd säkerhetsfunktion: de måste hållas intryckta i flera 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 utförs.

VARNING



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

- **OFF**
- **StoP**
- **ON**

Knapparnas funktion i lägena som anges ovan beskrivs i snabbguiden på sidorna 30–32 och i avsnitt 10.

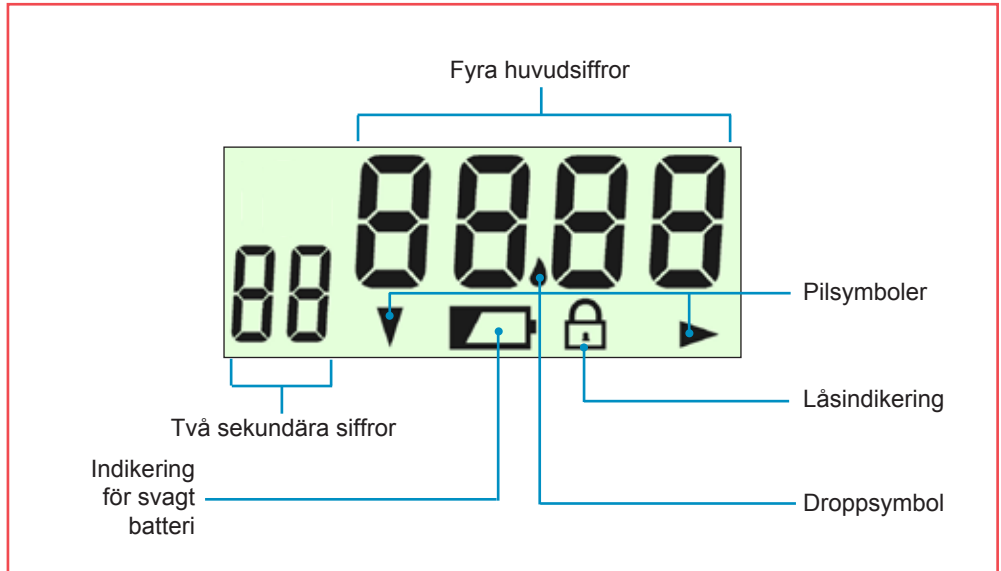
LAMPA

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

- 1 - När batteriet sätts i under pumpens funktionskontroller, se sidan 33.
- 2 - När ett fel har uppstått, se sidorna 25–26.

LCD-DISPLAY

På LCD-displayen visas textmeddelanden och symboler som ger användaren information om inställningar, pågående funktioner och eventuella felsituationer.



Displayens fyra huvudsiffror

Visar huvudinformation som gäller värden för inställningar, felinformation etc.



Displayens två sekundära siffror

Display:

- Återstående läkemedelsvolym i *reservoaren*.
- Information om inställningen visas med de fyra huvudsiffrorna.
- Måttenhet för den inställning som visas.



Indikeringen "svagt batteri":

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



Symbolen "droppe":

Fast: indikering för decimalkomma.

Blinkande: separator mellan timmar och minuter.



"Pil"-symboler:

- En nedåtriktad pil anger att pumpinställningarna programmeras.
- En blinkande högerriktad pil indikerar att inställningen som visas är ett flöde med enheten ml/h.



"Minut"-indikeringen:

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



Indikeringen "låst":

Anger att inställningarna är låsta (L 1), d.v.s. de kan visas men inte ändras.



INDIKERINGEN ”LOW BATTERY”

Indikeringen ”**LOW BATTERY**” (ej blinkande) på displayen indikerar att batteriet nästan är tomt.

Om indikeringen kvarstår under flera infusioner i följd visas meddelandet ”**LOW BATTERY**” tillsammans med en ljudsignal som upprepas ungefär var 10:e sekund. Pumpen kan då inte längre användas och batteriet måste bytas ut.



Om du byter batteri i läget **OFF** eller **StoP** bevarar pumpen befintliga inställningar och kolvens position i minnet.

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

Om batteriet tas bort med pumpen i läget **ON** initieras pumpen automatiskt, d.v.s. kolven dras tillbaka till enhetens ”nollposition” (kolven i kontakt med sprutan) och positioneras sedan för infusionsstart samt **OFF** visas på displayen.

VARNINGAR



- Uppladdningsbara batterier får inte användas.
- Användning av andra typer av batterier än CR 123 A-litumbatterier kan leda till att pumpen fungerar felaktigt.
- Batteriets livslängd kan påverkas av batteriets ålder, temperatur samt användnings- och förvaringsförhållanden.
- Se till alltid ha ett reservbatteri tillgängligt att använda.
- Vi rekommenderar att du tar ut batteriet ur pumpen om den inte ska användas under en längre tid (1–2 månader).

OBS!



- När du har satt i batteriet utför pumpen ett självdiagnostiskt test, under vilket 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.

Innan du byter ut batteriet ska du kontrollera att pumpen är avstängd (**OFF** eller **StoP** visas på displayen) och sedan fortsätta enligt följande:

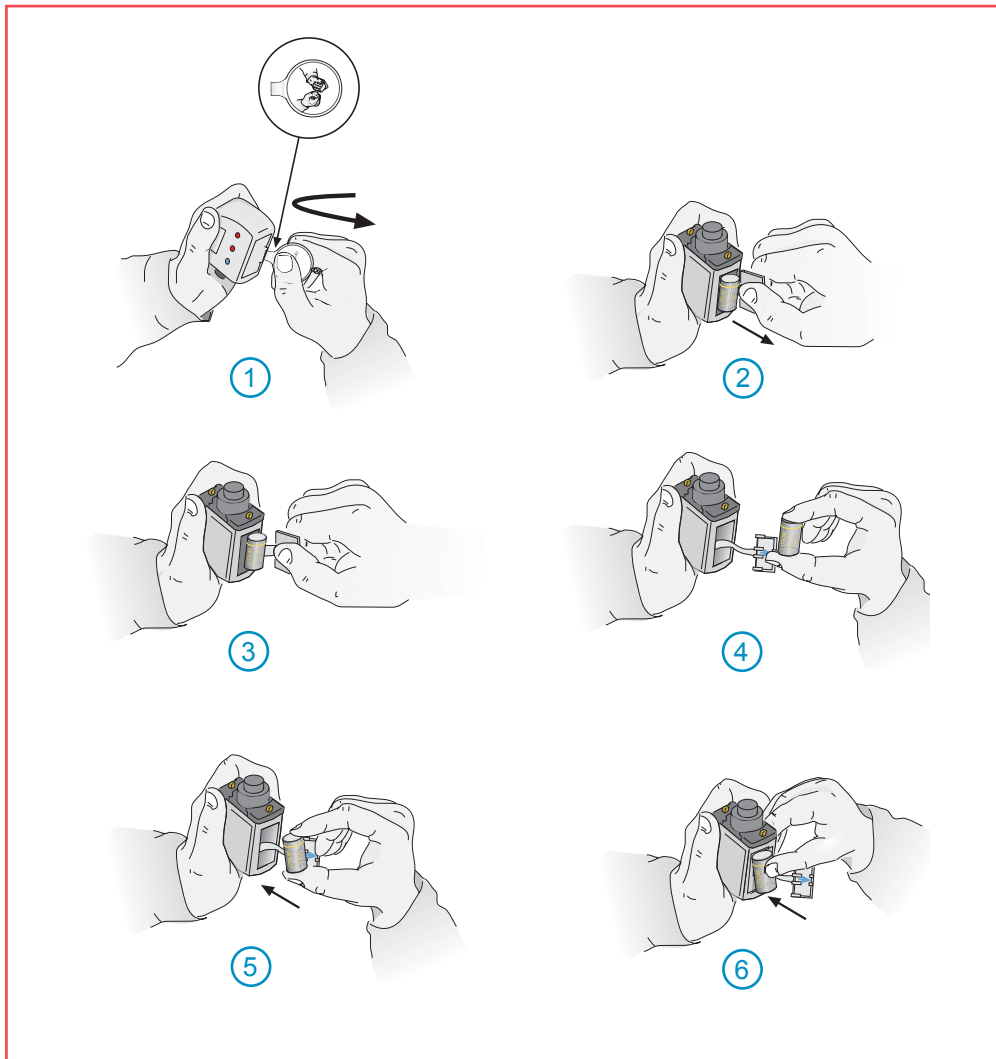
1. Öppna luckan till batterifacket med det medföljande verktyget eller ett gem.
2. Skjut tillbaka locket.
3. Ta ut batteriet med hjälp av det lilla bandet (som ligger under batteriet).
4. Ta bort det urladdade batteriet och lämna det till ett insamlingsställe för förbrukade batterier.
5. Vänta 10 sekunder innan du sätter i ett nytt batteri och kontrollera att du sätter i det i rätt position och att bandet ligger under batteriet.
6. Stäng luckan till batterifacket när batteriet har satts i.

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 pumpen och batteriluckan ordentligt i höger hand.
- Skaka ut batteriet ur facket genom att slå högerhanden, med pumpen, mot vänstra handens handflata.

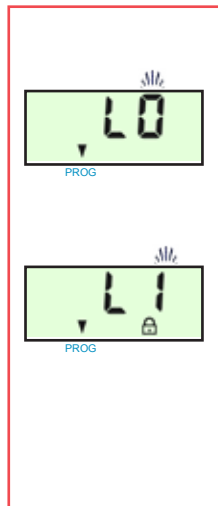


INSTÄLLNINGSLÅS

CRONO S-PID 50-pumpen har 2 åtkomstinställningar:

- **L 0 (upplåst)**: Med den här inställningen kan knapparna användas för åtkomst av alla inställningar och parametrar och styrning av alla driftsfunktioner.
- **L 1 (låst)**: Med den här inställningen kan du använda knapparna för att kontrollera driftsfunktionerna (slå på, prima och slå av) men ingen av inställningarna kan ändras. När pumpen är inställd på **L 1** visas lås-symbolen  på displayen.

Innan du försöker ändra någon inställning ska du kontrollera att den valda åtkomstnivån för pumpen är **L 0** (symbolen  visas inte).



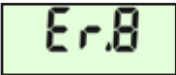
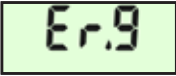
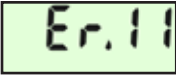


VARNINGAR



- Denna åtkomstnivå för funktionerna stannar kvar i minnet även om batteriet tas bort.
- När inställningsåtkomsten är **L 1** (låst) avger pumpen en ljudsignal och lås-symbolen 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 läkare.

FEL OCH AVVIKELSER

DISPLAY	LJUDSIGNAL	BESKRIVNING AV FELET	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
	Kort ljudsignal.	Åtgärd ej tillåten.	---
	Kontinuerlig ljudsignal och blinkande lampa.	Kritiskt problem i säkerhetssystemet.	Tryck på knappen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Fel i motorkretsen.	Tryck på knappen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Kolvmekanismens tillbakadragning blockerad (kan orsakas av ett främmande föremål som hindrar rörelsen).	Åtgärda orsaken och initiera pumpen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Matningsmekanismen blockerad.	Tryck på knappen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Fel i motorn.	Initiera pumpen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund (eventuellt blinkar lampan samtidigt).	Kommunikationsfel mellan de två mikrokontrollerna.	Tryck på knappen.

DISPLAY	LJUDSIGNAL	BESKRIVNING AV FELET	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	När ett batteri sätts i och vid varje infusionsstart utför pumpen en kontroll av inställningarna i minnet. Om ett fel påträffas ersätts det felaktiga värdet med standardvärdet, pumpmotorn låses och felet indikeras både på displayen och med en ljudsignal.	Initiera pumpen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Fel på säkerhetskretsen som driver pumpmotorn. Om ett fel påträffas låses pumpen och felet indikeras.	Initiera pumpen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Fel i matningsmekanismen.	Initiera pumpen.
	Intermittent ljudsignal som upprepas ca var 10:e sekund.	Mekanisk låsning på grund av en ocklusion i infusionsslangen.	Åtgärda orsaken och tryck på knappen  . Se sidan 28.

VARNINGAR




- Efter att felmeddelandet **Er,8** har visats och efter den följande initieringen återgår systemet 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!



- Felmeddelandet som visas (från **Er,2** till **Er,11** och **OCCL**) åtföljs av en ljudsignal och systemet stoppar.
- Initiera enheten genom att ta bort batteriet när pumpen befinner sig i ett felläge eller i läget **ON** och sätt tillbaka det efter 10/15 sek. Om problemet detekteras igen efter att den korrigerande åtgärden vidtagits eller enheten initierats, ska du kontakta kundtjänst hos NordicInfu Care AB.

OCKLUSION I INFUSIONSSETET

Pumpen är utformad så att den identifierar när läkemedelstillförseln avbryts av externa orsaker, till exempel om infusionssetets slang trycks ihop så att ocklusion uppstår. Under dessa förhållanden stoppar pumpen infusionen: på displayen anges att det inträffat en ocklusion och en kort ljudsignal hörs. Pumpen fortsätter sedan att avge ljudsignaler var 10:e sekund. Så länge systemet är ockluderat tillförs inget läkemedel: återuppta infusionen genom att trycka på knappen  när orsaken till ocklusionen har åtgärdats.



OBS!



- Orsaken till ocklusionen ska sökas längs infusionsslangen och vid injektionsstället.
- Vi rekommenderar att du använder ett infusionsset med slangar med *böjskydd* för att förhindra eller minska förekomsten av ocklusioner.

BOLUS EFTER OCKLUSION

Ocklusionslarmet utlöses när pumpen detekterar för högt baktryck i infusionsslangen. Detta baktryck måste avlägsnas utan att en bolus efter ocklusion av misstag frisätts, vilket skulle kunna skada patienten allvarligt. Volymen för en bolus efter ocklusion i en **CRONO S-PID 50** är cirka 1,8 ml med hänsyn tagen endast till pumpens och *reservoarens* sammanlagda volym.

VARNINGAR



- Volymen på den bolus som frisätts efter ett ocklusionsläge varierar beroende på katertyp, infusionsset och andra element i infusionsslangen.
- En annan faktor som kan påverka volymen på den bolus som frisätts efter ett ocklusionsläge är en möjlig förekomst av luft i systemet.
- Efter att ett ocklusionslarm utlösts ska infusionssetet kopplas loss från patienten för att undvika att en bolus efter ocklusion tillförs patienten.

FABRIKSINSTÄLLNINGAR

Pumpen levereras med följande standardinställningar:

Tillförselstid	10 h
Ljudsignal vid slut på infusion	AL on (aktivt)
Delvolym / Läkemedels volym	50 ml
Åtkomstnivå	L 0 (upplåst)
Antal infusioner	0





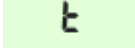


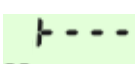
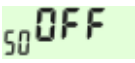
I flödeshastighetsläget har pumpen följande fabriksinställningar:












Flödeshastighet	5 ml/h
Ljudsignal vid slut på infusion	AL on (aktivt)
Antal infusionsställen	IP,1
Delvolym / Läkemedels volym	50 ml
Åtkomstnivå	L 0 (upplåst)
Antal infusioner	0



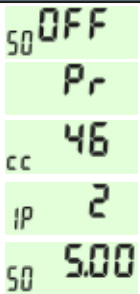



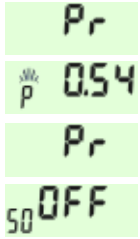












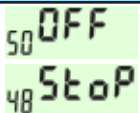
SNABBGUIDE



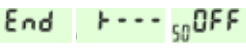

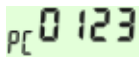
Knapparna har en inbyggd säkerhetsfunktion: de måste hållas intryckta i flera sekunder innan kommandot utförs.



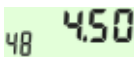
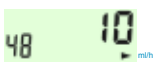

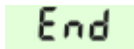
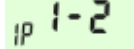
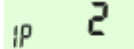
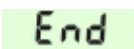
Denna snabbguide är inte något alternativ till att läsa informationen i bruksanvisningen utan är endast en grundläggande, kort sammanfattning av pumpens funktioner.

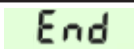
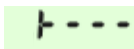
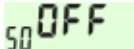
	KNAPPAR	FUNKTION	DISPLAY
SÄTTA I BATTERI	  	<ul style="list-style-type: none"> • Visa alla displaysegment • Visa programmeringstypen (flödes hastighet/tillförseltid) • Åtkomst av val av flödes hastighet/tillförseltid (endast tillgängligt med åtkomstnivå L 0) • Ändra inställningen för flödes hastighet/tillförseltid • Automatisk positionering av kolven vid infusionsstart • Avstängning av pumpen 	     

	KNAPPAR	INSTÄLLNINGAR	DISPLAY
PUMPEN INSTÄLLD PÅ OFF	 1:a tryckningen  2:a tryckningen  3:e tryckningen  4:e tryckningen  / 	<ul style="list-style-type: none"> • Pumpen är avstängd med åtkomstnivån L 0 • Programmering av tid/flöde • Åtkomst av val av larm vid slut på infusion • Åtkomst av val av antal infusionsställen – IP från 1 till 5 – (endast i "F"-läget) • Åtkomst av val av delvolym/läkemedels volym • Ändra värdet för föregående inställningar 	    

	KNAPPAR	SLÅ PÅ	DISPLAY	
PUMPEN INSTÄLLD PÅ ON	 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå på pumpen • Primningsfas • Visa den partiella volymen / läkemedels volymen (om den har ställts in) • Visa antalet infusionsställen (endast i "F"-läget) • Starta infusion 		
	FYLLA SLANGEN			
	 håll intryckt  och  tryck in samtidigt	<ul style="list-style-type: none"> • Fylla infusionsslangen (max 1,5 ml) • Stänga av pumpen 		
	STÄLLA IN TILLFÖRSELTTIDEN INFUSIONS TID			
	 /   / 	<ul style="list-style-type: none"> • Tillförseltid Infusions tid • Åtkomst programmering av infusionens varaktighet (funktionsläge "t") • Minska/öka tillförseltiden/infusions tid 		
	PROGRAMMERA FLÖDESHASTIGHETEN			
	 /   / 	<ul style="list-style-type: none"> • Flödeshastighet • Åtkomst programmering av flöde (funktionsläge "F") • Minska/öka flödeshastigheten 		
	STÄNGA AV PUMPEN			
	 och  tryck in samtidigt	<ul style="list-style-type: none"> • Stänga av pumpen 		

PUMP INSTÄLLD PÅ OFF	 och  tryck in samtidigt	<ul style="list-style-type: none"> • Avbryta en aktiv infusion och dra tillbaka kolven till läget för infusionsstart 	
	 tryck in i 4 sekunder	<ul style="list-style-type: none"> • Antal infusioner (PC: Partiell räkning) 	

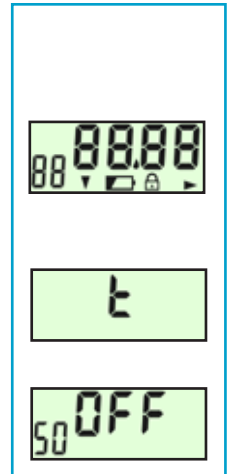
	KNAPPAR	INFUSIONSSTART	DISPLAY
PUMPEN INSTÄLLD PÅ ON		<ul style="list-style-type: none"> • Starta infusion • När pumpen är i drift visas tillförseltiden på displayen • Visa inställd flödes hastighet • Om antalet infusionsställen är inställt på mellan 2 och 5, t.ex. 2, fortsätter pumpen enligt följande: <ul style="list-style-type: none"> - 50 % av läkemedelsvolymen i sprutan tillförs på det första infusionsstället. - Vid slutet av den partiella tillförseln visar displayen End omväxlande med 1-2. Nu går det att ändra infusionsställe. - Omstart av infusionen och tillförsel av återstående 50 % av tillgängligt läkemedel. - Vid slutet av den partiella tillförseln visar displayen End och efter några sekunder dras kolven tillbaka till positionen för infusionsstart. 	  
			   

	KNAPPAR	SLUT PÅ INFUSION	DISPLAY
SLUT PÅ INFUSION		<ul style="list-style-type: none"> • Slut på infusionen • Automatisk tillbakadragning av kolven • Avstängning av pumpen 	  

STARTA PUMPEN

Om batteriet tas bort när displayen visar **OFF** körs pumpens initieringssekvens när du sätter i batteriet igen, under vilken:

1. Ett självdiagnostest utförs och pumpen avger en serie korta ljudsignaler, den röda lampan blinkar och alla indikeringar och symboler visas på displayen.
2. Det senaste valda programmeringsläget visas på displayen.
3. **OFF** visas på displayen.



OBS!



- Pumpen levereras med ett nytt batteri i pumpen.
- Hur batteriet sätts i beskrivs på sidan 22.
- Du bör starta pumpen om den inte har använts på en längre tid (längre än 1–2 månader) och batteriet inte har varit borttaget.
- Om batteriet tas bort medan **StoP** visas på displayen, körs pumpens självdiagnostest (visas i steg 1) när du sätter i batteriet igen och sedan visas **StoP** på displayen.

VARNING





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

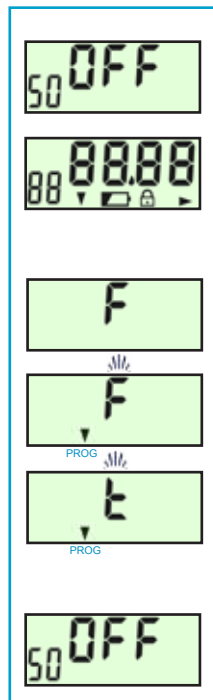
PUMPINSTÄLLNINGAR NÄR BATTERIET SÄTTS I

Om batteriet tas bort när displayen visar **OFF** kan du ställa in programmeringsläget för pumpen när du sätter i batteriet igen:

- 1 - efter flödes hastighet, i ml/h om du väljer "F"
- 2 - efter tid, i timmar och minuter om du väljer "t".

Gör så här:

- 1 - Ta bort batteriet när det är i läget **OFF** och sätt i det igen.
- 2 - Samtliga symboler visas på displayen.
- 3 - Samtidigt utför enheten en självdiagnos under vilken den avger ljudsignaler.
- 4 - Därefter visas indikeringen för programmeringsläget "F" (flödes hastighet) eller "t" (tid): om du trycker på knappen  blinkar symbolen i 9 sekunder och du kan flytta från det ena alternativet till det andra med knappen .
- 5 - Om du inte trycker på de här knapparna under 9 sekunder lagras valt läge i enhetens minne.
- 6 - **OFF** visas på displayen.



OBS!



Ställa in programmeringsläget är endast möjligt med åtkomstnivån **L 0** och endast vid infusionsstart.

VARNING



Att välja om pumpen ska programmeras efter flödes hastighet eller tid är läkarens ansvar, som avgör vilket läge som är lämpligast.

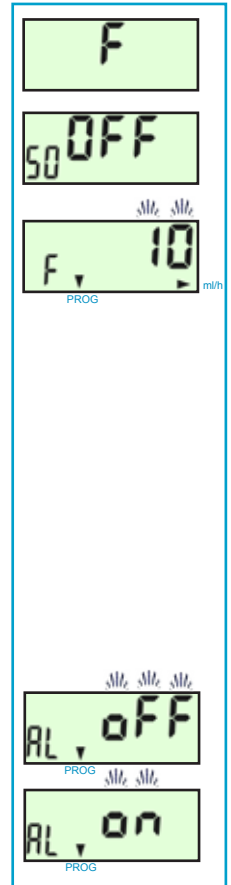
PUMPINSTÄLLNINGSSEKVENS MED PUMPEN I LÄGET OFF

För att utföra inställningar ska pumpen vara:

- på **OFF**
- tangentiås på **L0**.

Gör så här:

1. Med anordningen på **OFF** tryck på knappen **P** i några sekunder: displayen visar indikatorn som blinkar för **infusionsflöde**.
2. För att programmera flödet tryck på knappen **+** eller **-**.
3. Om inte någon knapp trycks in i 10 sekunder, avslutas inställningsfasen, värdet på displayen blir fast och sedan visas indikatorn **OFF**.
4. Genom att trycka på knappen **P** innan indikatorn för **OFF** visas (medan infusionsflödet blinkar) kommer man vidare till inställningen av nästa parameter: **INSTÄLLNINGAR AV LJUDSIGNAL FÖR SLUT INFUSION**.



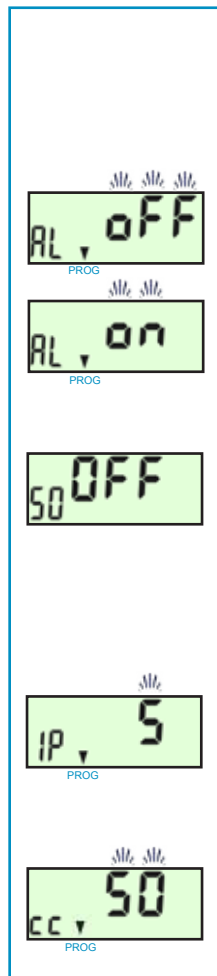
OBS!



När inställningslåset är aktiverat (**L 1**) blinkar lås-symbolen på displayen och flera ljudsignaler hörs om någon försöker ändra parametrarna.

STÄLLA IN LJUDSIGNAL VID SLUT PÅ INFUSION

1. Medan displayen visar det valda flödet (eller infusionens varaktighet), tryck på knappen **P**: pumpen går in i läget för inställning av ljudsignalen för slut infusion.
2. När värdet blinkar väljer du ett nytt värde med knapparna **-** och **+**.
Om du väljer **OFF** inaktiveras varningen och ljudsignalerna vid slut på infusion. Om du väljer **on** aktiveras varningssignalerna för slut på infusion, som aktiveras 5 minuter och 10 minuter innan slut på infusion, och ljudsignalen vid slut på infusion.
3. Om du inte trycker på någon knapp inom 10 sekunder avslutas inställningsfasen. Det blinkande värdet blir fast, varefter indikeringen **OFF** visas.
4. Tryck på knappen **P** innan indikeringen **OFF** visas (medan värdet för ljudsignal vid slut på infusion fortfarande blinkar) för att gå vidare till nästa parameter (denna funktion är endast aktiv och visas endast om pumpen programmeras i flödeshastighetsläget, om pumpen har programmerats i tidsläge ska du gå direkt till nästa steg): **STÄLLA IN ANTAL INFUSIONSSTÄLLEN** (se sidan 37).
5. Tryck på knappen **P** medan värdet för den föregående inställningen fortfarande blinkar för att gå vidare till nästa parameter: **STÄLLA IN DEN PARTIELLA VOLYMEN, LÄKEMEDELS VOLYMEN** (se sidan 39).



OBS!

- När inställningslåset är aktiverat (**L 1**) blinkar lås-symbolen på displayen och flera ljudsignaler hörs om någon försöker ändra parametrarna.
- Ljudsignal vid slut på infusion kan även ställas in i läget **StoP**.



STÄLLA IN ANTALET INFUSIONSSTÄLLEN

Denna funktion är endast aktiv om pumpen har ställts in i flödeshastighetsläget.

Om en läkemedelsvolym måste delas upp på flera infusionsställen, kallade *Infusionspunkter (IP)*, för att administreras kan du välja upp till 5 ställen med pumpen och göra partiella tillförsel i ordningsföljd.

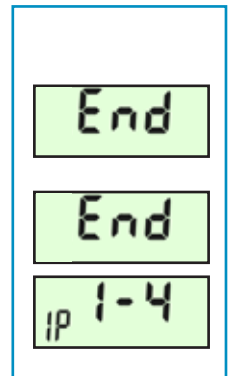
Ställ in denna parameter genom att trycka på knappen **P** igen.


Du kan välja antal infusionsställen **IP** (medan antalet ställen blinkar) som läkemedelsvolymen ska tillföras på. Valet görs med knapparna **-** och **+**. Välj antal ställen mellan **1** och **5**:

- Välj **1** för att administrera läkemedlet i sprutan på ett enda infusionsställe.
- Välj **2** för att administrera 50 % av läkemedlet i sprutan på ett infusionsställe och de andra 50 % på ett annat infusionsställe.
- Välj **3** för att administrera läkemedlet i sprutan på 3 olika infusionsställen (33 % på varje ställe) o.s.v. Välj **4** (25 % på varje ställe) och **5** (20 % på varje ställe).

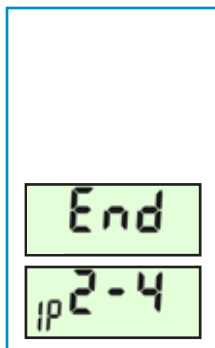
Genom att välja ett antal infusionsställen mellan 2 och 5, till exempel 4, administrerar pumpen läkemedlet så här:

- 1** - Den första delen av läkemedelsvolymen administreras på ett infusionsställe. Sedan stoppar pumpen och **End** visas på displayen samtidigt som en intermittent ljudsignal avges för att indikera slut på partiell infusion tills nästa del startar.
- 2** - Sedan visas **End** och **1-4** (del 1 av 4 administrerad) växelvis på displayen.




3 - Under denna fas kan patienten byta infusionsset, starta pumpen igen genom att trycka på knappen , utföra *primning*, ändra infusionsställe och fortsätta med infusionen.

4 - Pumpen fortsätter på samma sätt som beskrivs ovan med nästa infusionsställe och **End** omväxlande med **2-4**, **End** omväxlande med **3-4** och slutligen **End** visas på displayen. Tillförel av infusioner slutar och kolven dras tillbaka till läget för infusionsstart.



OBS!



- Denna funktion är endast tillgänglig om pumpen har programmerats i flödes hastighetsläget "F".
- Vid början av administrationen av varje *infusionspunkt* är *primnings*-funktionen tillgänglig igen.
- Vid slutet av administrationen av varje *infusionspunkt* avger enheten en intermittent ljudsignal som kan stängas av genom att trycka på knappen .

VARNING



Vid aspiration med en vanlig spruta ska du verifiera att nålen inte förs in i en ven eller ett blodkärl varje gång som infusionsstället byts (fråga din allmänläkare för mer information om vilket tillvägagångssätt som ska användas).

STÄLLA IN DELVOLYM DVS. ORDINERAD LÄKEMEDELS VOLYM

Funktionen för delvolym används när terapin kräver en infusion på mindre än 50 ml.

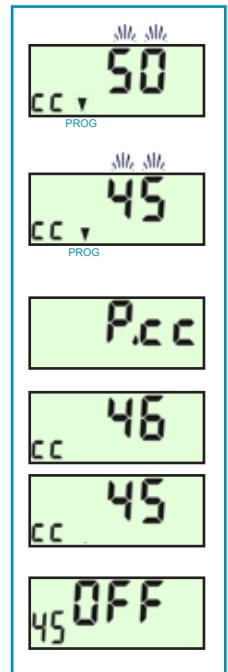
Den partiella volymen kan ställas in från 1 cc till 50 cc i steg om 1 cc.

För att ställa in denna parameter trycker du på knappen **P** igen medan den föregående inställningen blinkar.

Funktionen för delvolym kan endast ställas in innan en ny infusion, partiell eller fullständig (50 ml), startas.






Gör så här:

1. Volymens värde blinkar på displayen och framför värdet visas **cc**, som indikerar volymenheten (1 cc = 1 ml)
2. Tryck på knappen **-** om du vill minska värdet och tryck på knappen **+** om du vill öka det. Varje ändring indikeras med en ljudsignal.
3. Om du inte trycker på någon knapp inom 10 sekunder avslutas inställningsfasen. **P,cc** visas på displayen.
4. Kolven positioneras automatiskt vid det inställda värdet för delvolym. En intermitterent ljudsignal avges samtidigt som den verkliga volymen för kolvens position visas på displayen i realtid.
5. När kolven befinner sig i korrekt läge visas **OFF** på displayen.





OBS!

- Inställningen för delvolym lagras automatiskt i pumpens minne.
- I slutet av infusionen återgår kolven till det läge som motsvarar inställningen för den partiella volymen.
- Funktionen för delvolym kan avbrytas genom att du trycker på knapparna  och  samtidigt:
 - Om kolven fortfarande matas fram stängs pumpen av (**StoP** visas på displayen) och kolven blir kvar i samma position som när infusionen avbröts: inställningen av den partiella volymen sparas inte och det tidigare värdet är kvar i minnet.
 - Om kolven dock var på väg tillbaka växlar displayen 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.
- Tryck på knapparna  och  samtidigt medan **P,cc** visas, för att avbryta lagring av den partiella volymen.

VARNINGAR



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

GÖRA INSTÄLLNINGAR I LÄGET ON

När enheten är inställd på **ON**, kan följande parametrar ställas in:

- 1 - Tillförseltid / infusions tid (om tidsläget valdes när batteriet sattes i).
- 2 - Flödes hastighet (om flödes hastighetsläget valdes när batteriet sattes i).

STÄLLA IN TILLFÖRSELTIDEN / INFUSIONS TID







Denna funktion är endast tillgänglig om "t"-funktionen (tid) valdes när batteriet sattes i.

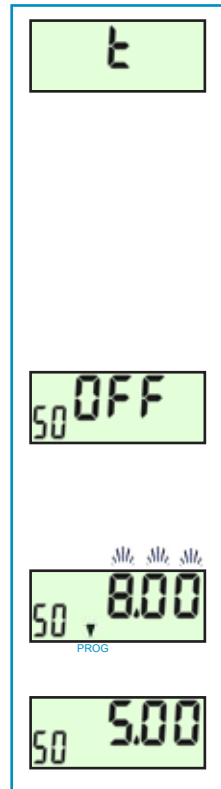
Värdet för tid kan ställas in från 30 min. till 500 tim.

- Från 30 minuter till 1 timme i steg om 5 minuter.
- Från 1 timme till 50 timmar i steg om 15 minuter.
- Från 50 timmar till 500 timmar i steg om 120 minuter (2 timmar).

Tidsparametern kan ändras under en infusion.



Gör så här:

- 1 - Slå på pumpen genom att trycka på knappen .
- 2 - Genom att knappen  trycks in eller  pumpen går till programmeringsfasen för infusionens varaktighet och tiden som visas på displayen blinkar.
- 3 - Du kan ändra parameter med knapparna  eller  medan värdet blinkar.
- 4 - Om du inte trycker på någon av dessa knappar under ca 9 sekunder eller om du trycker på knappen  memorerar enheten parametern som har valts och infusionen återupptas.



OBS!



- Om inställningslåset är aktivt är tillförseltiden inte tillgänglig. Om någon försöker att ändra parametern blinkar lås-ikonen på displayen och en intermitterent ljudsignal avges.
- Genom att fortsätta trycka på knapparna  eller  kan du ändra tillförseltiden snabbt.

VARNING



Om en delvolym används kan pumpen utföra en infusion på mindre tid i jämförelse med angiven minimitid (30 minuter).

STÄLLA IN FLÖDESHASTIGHET

Denna funktion är endast tillgänglig om "F"-funktionen (flödes hastighet) valdes när batteriet sattes i.

Flödes hastighet kan ställas in från 0,1 ml/h till 100 ml/h.







- Från 0,1 ml/h till 1 ml/h i steg om 0,01 ml/h.

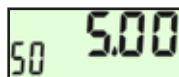
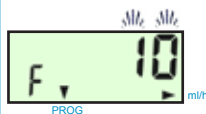
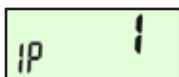
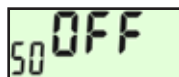
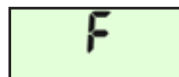
- Från 1 ml/h till 10 ml/h i steg om 0,1 ml/h.

- Från 10 ml/h till 100 ml/h i steg om 1 ml/h.




Parametern för flödes hastighet kan ändras under en infusion.

Gör så här:


- 1 - Slå på pumpen genom att trycka på knappen .
- 2 - Valt antalet infusionsställen följt av tillförseltid eller flödes hastighet visas på displayen.
- 3 - Genom att trycka på knappen  eller  pumpen går till programmeringsfasen för flöde: på displayen visas det blinkande flödesvärdet.
- 4 - Du kan ändra parameter med knapparna  eller  medan värdet blinkar.
- 5 - Om du inte trycker på någon av dessa knappar under ca 9 sekunder eller om du trycker på knappen  memorerar enheten parametern som har valts och infusionen återupptas.



OBS!

- När inställningslåset är på är flödes hastigheten inte tillgänglig. Låssymbolen blinkar på displayen och flera ljudsignaler hörs om någon försöker ändra parametern.
- Genom att fortsätta trycka på knapparna  eller  kan du ändra flödes hastigheten snabbt.
- Om du trycker på knappen  växlar displayen mellan tillförseltid och flödes hastighet.

SLÅ PÅ PUMPEN

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

- **Pr** (*primnings*-funktion): **Pr** visas på displayen. Det finns tre alternativ (se sidan 44).
- Efter att *primning* har utförts eller om pumpen slås på för att återuppta infusionen från läget **StoP** visas följande sekvens på displayen:

- Värdet för delvolym / läkemedels volym (om den har ställts in).

- Antal infusionsställen (endast i flödeshastighetsläge).

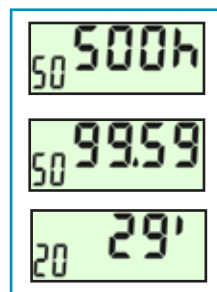
- Värdet för tillförseltid / infusions tid eller flödeshastighet.



PUMPEN I LÄGET ON

När pumpen är i drift visas flödeshastigheten i ml/h eller tillförseltiden i timmar och/eller minuter på displayen:

- Från 500 timmar till 100 timmar ändras tillförseltiden i steg om 1 timme.
- Från 99,59 timmar till 1 minut minskas tillförseltiden med steg om 1 minut.



VARNINGAR



Innan du påbörjar en infusion:

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


PRIMA INFUSIONSSLANGEN

Med *primnings*-funktionen kan du fylla infusionsslangen med läkemedlet som finns i reservoaren.

Den tillgängliga volymen för *primning* är 1,5 ml.

Primnings-funktionen aktiveras när du slår på enheten och kolven befinner sig i startläget eller i början av en infusionsfraktion (**Infusionspunkt**, oberoende av om inställningslåset är aktivt eller inte.

Primningsproceduren utförs på följande sätt:

1. Slå på enheten genom att trycka på knappen .
2. **Pr** visas på displayen. Det finns tre alternativ:
 - a. Senarelägga *primningen*.
 - b. Avbryta *primningen*.
 - c. Utföra *primningen*.


a. Senarelägg *primningen*

Vänta 10 sekunder, pumpen stängs av automatiskt.

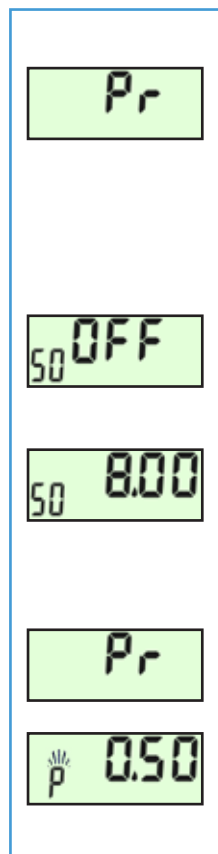
b. Avbryt *primningen*

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

c. Utföra *primningen*

Håll knappen  intryckt: Pumpen tillför *primningsdosen* tills du släpper upp knappen. Sedan blinkar bokstaven **P** 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 infusionssettet är helt fyllt och några droppar läkemedel läcker ut från det.





OBS!

- Om du håller knappen **P** nedtryckt tillför pumpen *primningsdosen* och avger en ljudsignal för varje 0,5 ml som tillförs (d.v.s. 0,5 – 1,0 – 1,5 ml).
- Om du inte trycker på någon knapp igen inom 10 sekunder efter att indikeringen för *primning* har visats, visas **OFF** på displayen.
- *Primnings*-funktionen kan avbrytas genom att släppa upp knappen **P**. På displayen visas **Pr** igen och du kan åter välja att senarelägga, avbryta eller utföra *primnings*-funktionen enligt beskrivningen ovan.
- Vid början av administrationen av varje *infusionspunkt* är *primnings*-funktionen tillgänglig igen.

VARNINGAR



- *Prima* inte infusionssetet med slangen ansluten till patienten.
- *Primnings*-funktionen får endast utföras med *reservoaren* ansluten till infusionssetet innan nålen förs in i infusionsstället.
- Kontrollera innan infusionen startas att det inte finns luftbubblor i infusionsslangen, och ta bort eventuella luftbubblor. Alternativt kan ett ventilerat filter användas.

SLUT PÅ INFUSION

Tio minuter innan infusionsslutet (endast om **AL** är aktivt), avger enheten en ljudsignal i 2 sekunder. Denna signal upprepas två gånger när det är 5 minuter kvar och när infusionen är slut: Meddelandet **End** visas på displayen.

Efter några sekunder börjar kolven att dras tillbaka tills den når positionen för infusionsstart.

När tillbakagången är slutförd visas **OFF** på displayen och pumpen är redo för ännu en infusion.

A rectangular display with a green background showing the word "End" in black digital font.

A rectangular display with a green background showing the number "1" followed by three dashes "1---" in black digital font.

A rectangular display with a green background showing the number "50" followed by the word "OFF" in black digital font.

OBS!









För en 50 ml-spruta tar tillbakadragningen av kolven ca 6 minuter, och tiden är förhållandevis kortare för mindre volymer.

DRA TILLBAKA KOLVEN

1. Stoppa en aktiv infusion innan den är slut

Med denna funktion kan du avbryta en aktiv infusion och dra tillbaka kolven till positionen för infusionsstart.

Dra tillbaka kolven på följande sätt:

- 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 som **End** visas på displayen kan du avbryta begäran om tillbakadragning genom att trycka på knapparna  och  samtidigt.

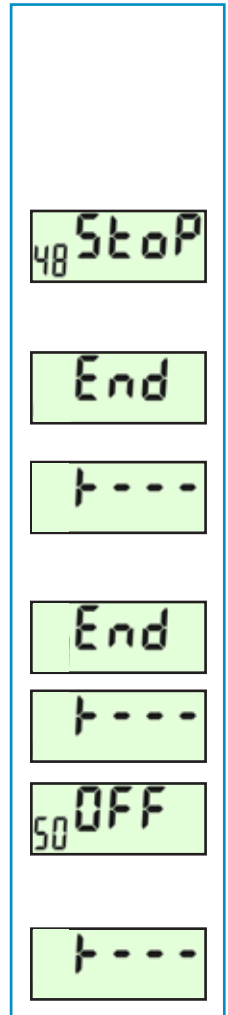
2. Tillbakadragning av kolven när en infusion är slut

Vid slutet av infusionen visas meddelandet **End** på displayen och pumpen avger en ljudsignal i några sekunder. Kolven förblir stationär vid positionen för infusionslut i ca 10 sekunder och börjar sedan tillbakadragningen tills den når positionen för infusionsstart.




När tillbakagången är slutförd visas **OFF** på displayen och pumpen är redo för ännu en infusion.

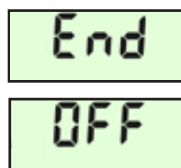
Kolv i rörelse

Under tiden kolven dras tillbaka visas indikeringen för "kontinuerlig återgång av kolven" på displayen.





**OBS!**


Funktionen för tillbakadragning av kolven under en aktiv infusion kan avbrytas om du trycker på knapparna  och  samtidigt. Displayen växlar då mellan **End** och **OFF**. Vid denna tidpunkt är endast knappen  aktiv. När du trycker på den igen återupptar pumpen tillbakadragandet av kolven.

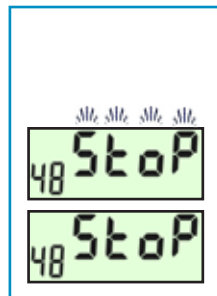
**VARNING**

Ta inte bort *reservoaren* 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** visas på displayen. Du tystar ljudsignalerna genom att trycka på knappen . Dessa indikeringar upprepas varje gång pumpen stängs av under en infusion.







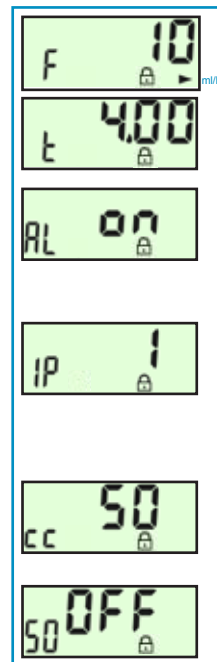
VISA INSTÄLLNINGARNA

Denna funktion visar pumpens inställningar från när den programmerades. För att kunna visa pumpinställningarna måste pumpen vara inställd på **OFF** eller **StoP**.

Om inställningarna visas när inställningslåset är inställt på **L 0** (inaktiverat inställningslås) blinkar inställningarna och kan ändras. Om inställningarna visas när inställningslåset är inställt på **L 1** (aktiverat inställningslås och "lås"-symbolen visas på displayen) blinkar inte inställningarna och kan inte ändras.

Gör så här (pumpen i flödeshastighetsläge):










1. Tryck på knappen  i cirka 4 sekunder: displayen visar valet av infusionens flöde/varaktighet.
2. Håll knappen  intryckt i ungefär 1 sekund: Meny för att välja **larm vid slut på infusion** visas på displayen.
3. Tryck på knappen  i cirka 1 sekund: displayen visar **antalet infusionsställen** (denna funktion är aktiv och visas endast om pumpen är programmerade i flödesläge; om pumpen programmerats i tidsläge kommer man direkt till nästa punkt).
4. Tryck på knappen  igen för att visa **vald delvolym / läkemedels volym** på displayen.
5. Om du inte trycker på någon knapp inom 10 sekunder avslutas inställningsfasen. **OFF** eller **StoP** visas på displayen.

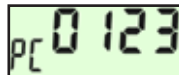


ÅTERSTÄLLA INFUSIONS RÄKNAREN

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**.



PC 0 123



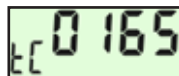
PC 0 123



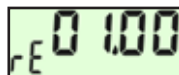
PC 0 123
PROG



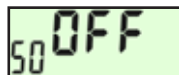
PC 0000
PROG



tC 0 165



rE 0 100

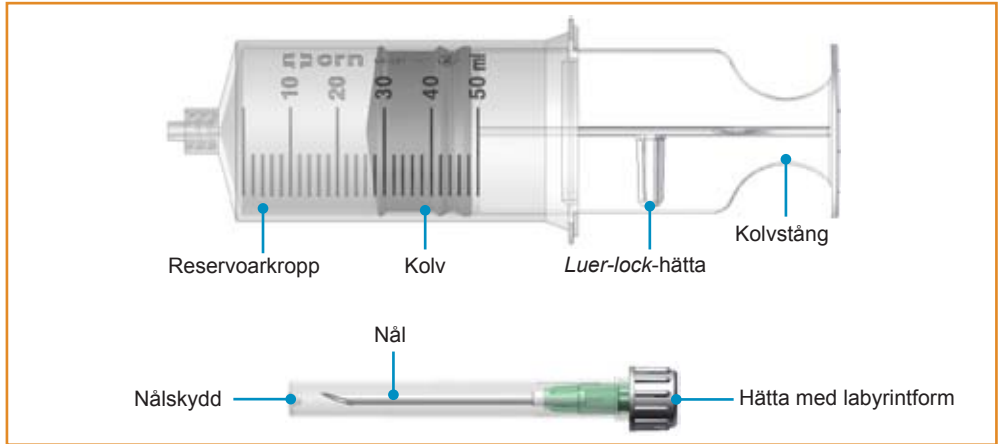


SO OFF

RESERVOARENS DELAR

CRONO S-PID 50-pumpen använder en enskild 50 ml *reservoar*, modell: CRN® CRONO®-spruta.

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



VARNINGAR

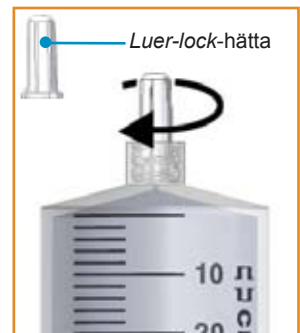


- Av säkerhetsskäl rekommenderas användning av CRN® CRONO®-sprutreservoar.
- Om andra typer av *reservoarer* används kan pumpen och patienten skadas.
- CANÈ S.p.A. påtar sig inget ansvar om enheten används med andra *reservoarer* än den rekommenderade.

LUER-LOCK-HÄTTANS FUNKTIONER

- Efter att *reservoaren* har fyllts på är den ett hjälpmedel för att undvika spill av läkemedel när kolvhandtaget skruvas bort.
- Den underlättar rätt anslutning mellan pumpens kolv och *reservoarens* gummikolv.
- Den skyddar läkemedlet i *reservoaren* om det inte används omedelbart.

Luer-lock-hättan är ansluten till reservoarens kolvstång och kan tas bort med en lätt tryckning.

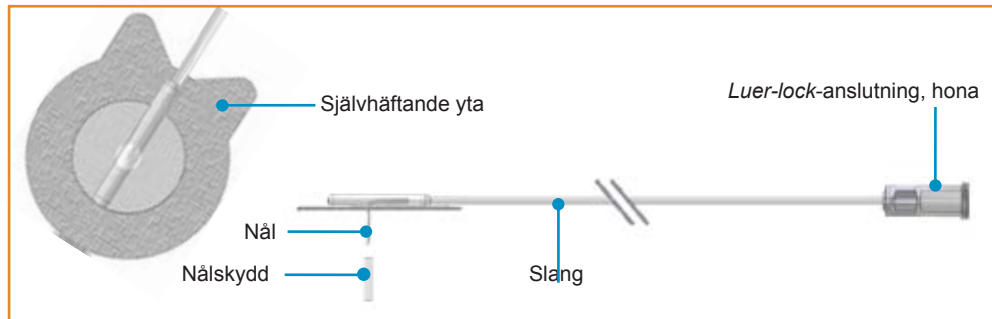


INFUSIONSSET

Du bör använda ett infusionsset med följande egenskaper:

- Låg invändig slangvolym (optimalt 0,1 ml, maximalt 0,62 ml).
- Högst 11,43 tum (90 cm) lång slang.
- Kinkfri slang.

INFUSIONSSETETS DELAR



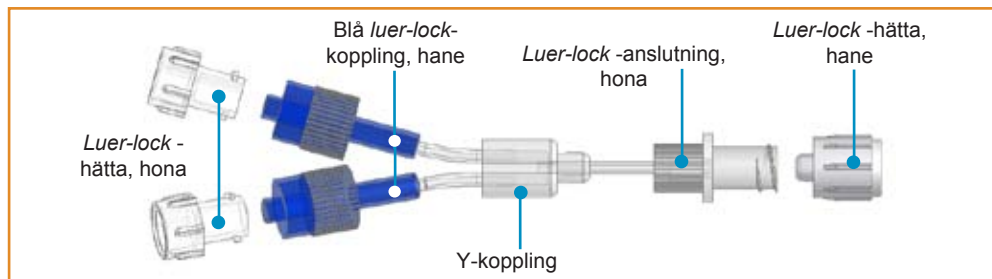
VARNING



I bruksanvisningen som följde med enheten finns mer information om hur infusionsseten används.

Y-SET

Med Y-SET kan du tillföra läkemedlet på två olika infusionsställen samtidigt.

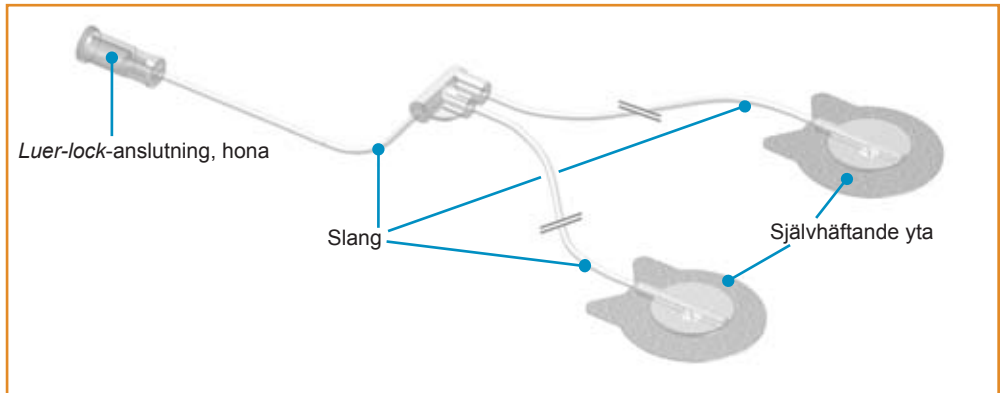


VARNINGAR

- Y-SET garanterar inte att läkemedlet fördelas lika på båda infusionsställena.
- I produktbladet som följde med enheten finns mer information om hur Y-SET används.

SET FÖR FLERA INFUSIONSSTÄLLEN

Du kan använda ett tvåvägsset eller ett set med flera infusionsställena i stället för Y-SET.

DELAR I SET FÖR FLERA INFUSIONSSTÄLLEN**VARNING**

I bruksanvisningen som följde med enheten finns mer information om hur infusionsseten används.

FÖRBEREDA RESERVOAREN OCH ANSLUTA DEN TILL PUMPEN

1. Skruva fast nålen i *reservoaren* genom att vrida medurs och avlägsna nålskyddet.
2. Fyll *reservoaren* genom att dra upp vätskan långsamt och kontrollera att mängden läkemedel inte överskrider kapaciteten eller eventuellt inställd delvolym.
3. Skruva fast *luer-lock*-hättan på *reservoaren* (a) och skruva sedan av kolvstängens genom att vrida det moturs (b) med en ganska snabb rörelse.
4. Placera *reservoaren* i pumpen. Gummikolvstängens förs då in i kolven. Vrid 90° medurs tills den snäpper fast i kolven.
5. Placera infusionssetets kon över *reservoaren*.



SÄTTA IN RESERVOAREN I PUMPEN

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

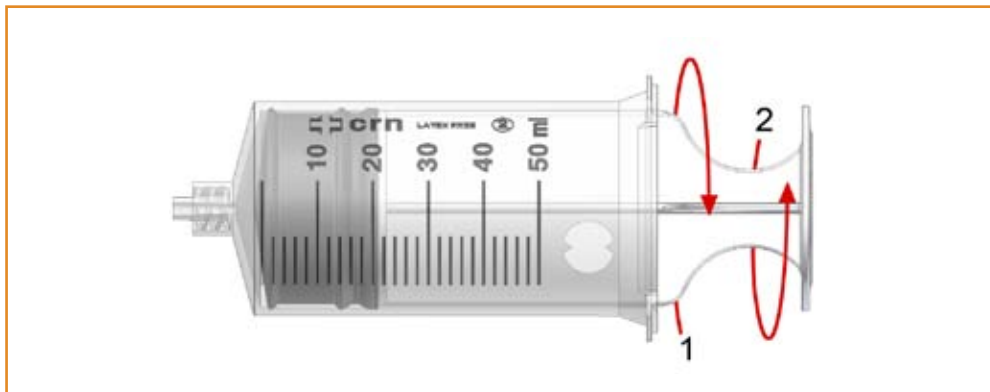




VARNING

- **Innan påfyllnad av reservoaren**

Skruva loss och skruva tillbaka kolvstängens så blir det lättare att skruva av den efter påfyllnad av reservoaren.



- **Fylla på reservoaren**

Vätskan måste dras upp långsamt.

Fyll inte på reservoaren med mer än vad den högsta nivån tillåter.

Stängens måste skruvas av med en ganska snabb rörelse.

- **Sätta in reservoaren i pumpen**

För att hindra eventuellt läckage av läkemedel när reservoaren sätts in i pumpen kan du använda infusionssetet som ett alternativ till *luer-lock*-hättan enligt beskrivningen på sidan 51.

Tryck inte på reservoarens väggar när den ansluts eftersom det kan göra att vätska läcker från kolvringarna.

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

BILDER FÖR PUMPINSTÄLLNING FÖR FLERA INFUSIONSSTÄLLEN:

1 – PUMP MED Y-SET

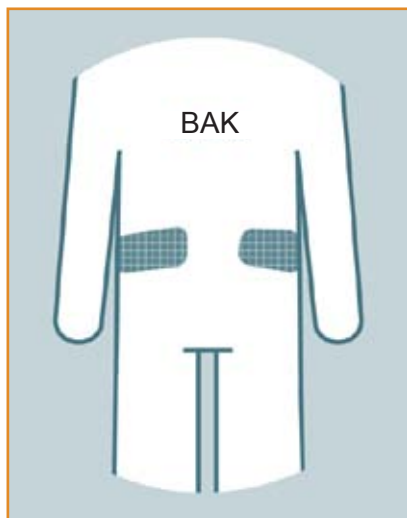
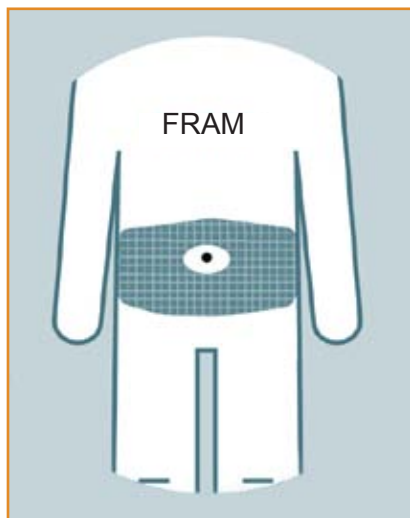


2 – PUMP MED TVÄVÄGSSET



INFUSIONSSTÄLLEN

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



FÖRBEREDA FÖR INFUSIONEN

Innan infusionen förbereds bör du vidta följande försiktighetsåtgärder:

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



VARNING

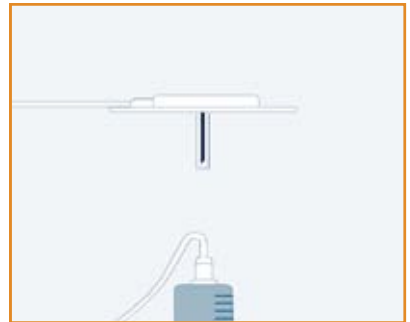


Utför alltid infusionen under aseptiska förhållanden för att minska infektionsrisken till ett minimum.

Desinficera infusionsstället enligt anvisningarna från vårdpersonalen. Kontrollera att området vid infusionsstället är torrt innan du för in den subkutana nålen.



Anslut infusionssetet till *reservoaren*.



Håll infusionssetet i vingarna. Prima infusionsslangen manuellt eller använd pumpens *primnings*-funktion. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i infusionsslangen.

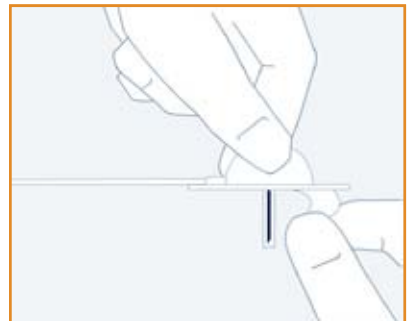
WARNING



När du primar 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 inget 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.

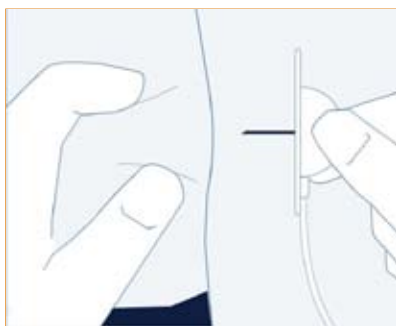
VARNING



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. Kläm ihop huden 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

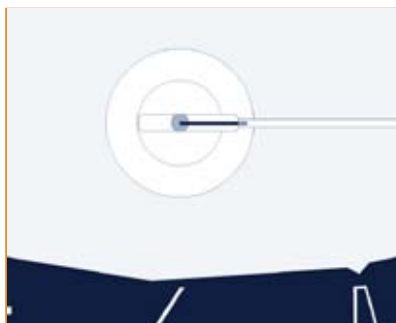


Administrera inte immunglobuliner intravenöst. Om de administreras oavsiktligt i blodkärl eller kapillärer kan det leda till anafylaktisk chock eller tromboemboliska händelser hos patienten. Kontrollera alltid detta innan du fortsätter med en infusion.



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

Kontrollera infusionsstället ofta så att nålen säkert sitter i rätt läge.

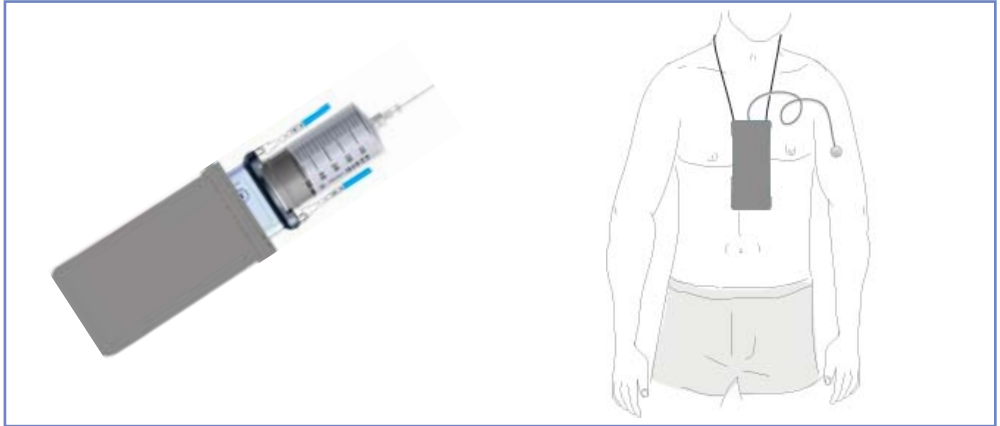


ANVÄNDNING AV DE MEDFÖLJANDE TILLBEHÖREN

Nedanstående bilder visar hur de standardtillbehör som medföljer pumpen används.

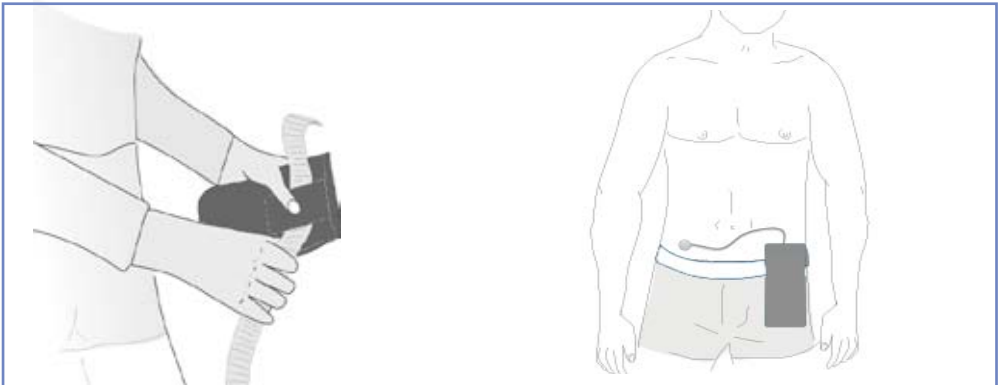
BÄRA PUMPEN RUNT HALSEN

Bära pumpen med en bärrem och tygväska.



BÄRA PUMPEN RUNT MIDJAN

Pumpen buren med ett elastiskt bälte och en tygväska.





ALLMÄNNA VARNINGAR

Enheten kan skadas om den blir våt. Du får därför inte bära den när du badar eller duschar o.s.v. Om enheten blir våt av misstag (t.ex. av läkemedelsdroppar eller sängvätning) måste du se till att den kontrolleras av kundtjänst hos CANÈ S.p.A.

Enheten ska skyddas mot:

- Värmekällor (radiatorer, gasspisar, kaminer osv.).
- Direkt solljus.
- Kraftiga elektromagnetiska fält (magneter, högtalare, mobiltelefoner).
- Detaljer som anges i BILAGA 6.
- Joniserande strålning.
- Ultraljudsenheter.
- MR-enheter.

Enheten behöver inte steriliseras.

Frys inte CRN-reservoaren med läkemedlet i den.

Enheten får inte placeras i kylskåp eller frys.

Enheten får inte placeras i en ugn eller mikrovågsugn.

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

Om du inte följer ovanstående varningar kan enheten upphöra att fungera, vilket eventuellt kan få allvariga följder för användaren.

UNDERHÅLL

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

Om enheten skadas bör den kontrolleras av kundtjänst hos NordicInfu Care AB 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 enheten blir våt ska du omedelbart torka av den med absorberande papper.
- Pumpen får inte rengöras med aceton, lösningsmedel eller repande rengöringsmedel.
- Pumpen får inte steriliseras.

FÖRVARING

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

AVFALLSHANTERING

Kontakta kundtjänst på CANÈ S.p.A. vid slutet av pumpens förväntade livslängd. Vår kundtjänst ger anvisningar om hur enheten ska kasseras.

Reservoarer, 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. kundtjänst. Innan enheten sänds iväg bör du kontakta:

NordicInfu Care AB Box 1225 SE-131 28
Augustendalsvägen 60 Nacka Strand Sverige
Tel. +46 8 601 24 40 Fax +46 8 601 24 42
www.infucare.se e-post info@infucare.se



GARANTI

CANÈ S.p.A. garanterar att produkten är fri från material- och tillverkningsfel under en tid av 2 (TVÅ) ÅR räknat från ursprungligt inköpsdatum.

Om material- 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. förbehåller sig 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 rapporteras 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 köparen eller tredje part för personskador som uppstår på grund 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 modellnumret och serienumret på produkten ändrats, raderats, avlägsnats eller på annat sätt gjorts oläsligt.
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 de den är avsedd för
 - Reparationsåtgärder som utförts av obehörig personal eller av kunden
 - Oförutsebara och oavsiktliga händelser, till exempel vätskespill och fall
 - Naturkatastrofer och uppsåtliga eller vårdslösa handlingar
 - Standardutrustning som medföljer pumpen.

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

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

6. Efter garantitidens utgång utförs service av CANÈ S.p.A. mot debitering av påföljande kostnader gällande för tillfället för reservdelar, arbete och transport.
7. Företaget fransäger sig allt ansvar beträffande patienten och/eller tredje part avseende alla hälsoproblem och/eller besvär som uppstår medan enheten repareras.
8. Företaget fransäger sig allt ansvar beträffande patienten och/eller tredje part avseende alla problem och/eller förseningar förknippade med leverans av enheten.

FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

CE
0476

Företaget CANÈ S.p.A. med huvudkontor på Via Cuornè, 42/a 10098 Rivoli (Turin) – Italien, tillverkare av den elektriska medicintekniska utrustningen **CRONO S-PID 50** bärbar infusionspump med "reservoar" för läkemedelsadministrering,



Serienummer







försäkrar härmed att enheten överensstämmer med de grundläggande kraven i bilaga I i direktiv 93/42/EEG, ändrat i direktiv 2007/47/EEG, enligt certifikatet MED 9813 utfärdat av anmält organ nr 0476 på grundval av bilaga II till samma direktiv och säljs på marknaden i överensstämmelse med motsvarande lagar i de enskilda medlemsstaterna.

Rivoli, 2012-05-09










Ordförande

BILAGOR

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ PUMPEN

SN	Pumpens serienr
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>Elektrisk medicinteknisk utrustning</p> <p>Elektrisk klassificering: typ CF.</p>
	<p>Varning! Läs bruksanvisningen före användning</p>
	<p>Separat avfallshandling för elektrisk och elektronisk utrustning</p> <p>I enlighet med artikel 13 i lagstadgad föreskrift 151 av den 25 juli 2005, nr 151 ”Tolkning av direktiv 2002/95/EG, 2002/96/EG och 2003/108/EG om minskning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning samt avfallshandling”.</p> <p>Symbolen med överkorsad soptunna på produkten och förpackningen anger att produkten måste avfallssorteras separat när den är förbrukad. Avfallshandlingen 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 insamlingsystem av enheter 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 deponering av en produkt är straffbart enligt gällande lag.</p> <p>Obs! Symbolen på produktetiketten har mindre storlek och är förenklad av utrymmesskal enligt föreskrifterna i referensstandarden CENELEC EN50419.</p>

SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ *RESERVOARENS* BLISTERFÖR- PACKNING

	Läs anvisningarna
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	Referensnr
NEEDLE	Nålstorlek

VALFRITT TILLBEHÖR SOM FINNS PÅ BEGÄRAN

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



Detalj av öppningssystem med öppning för infusionsset

Detalj av bältesklämma



Artikelnummer: CM/17/A

Färg: svart

Mått: ca 6,30 x 2,2 x 1,57 tum
(16 x 5,5 x 4 cm)

Vikt: ca 60 g

2. Konstläderfodral, liggande, liknande glasögonfodral.



Detalj av bältesklämma



Artikelnummer: CM/22/A

Färg: svart

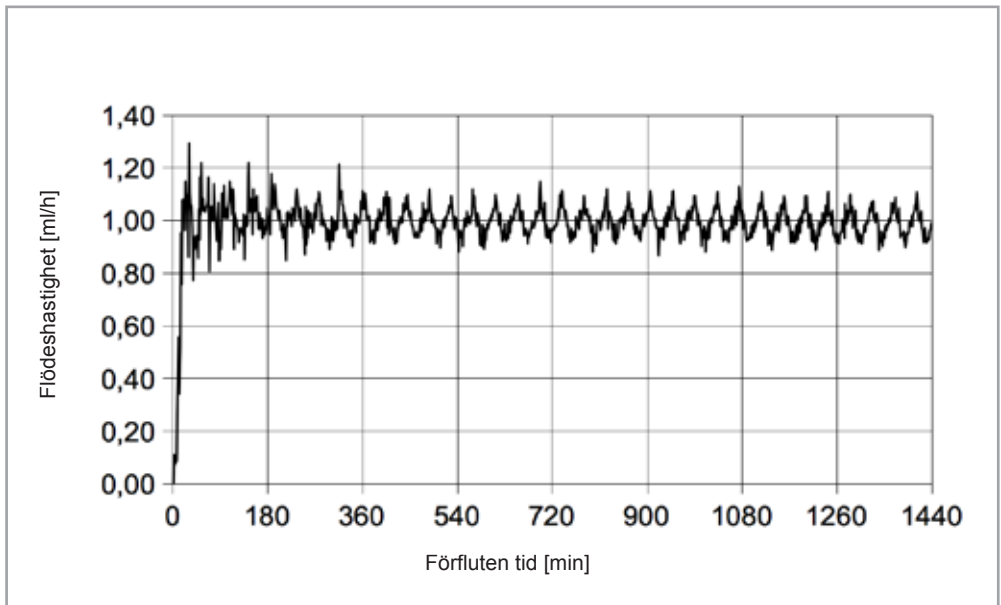
Mått: 6,3 x 2,2 x 1,57 tum
(16 x 5,5 x 4 cm)

Vikt: Ca 50 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.

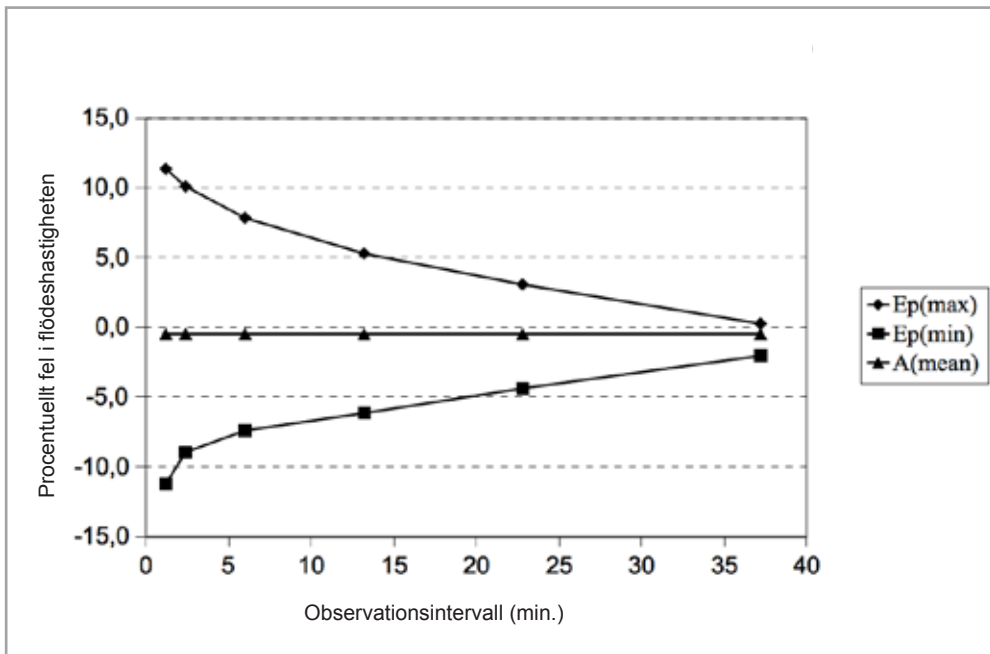
1.1 – Flödeshastighet vid start Flödeshastighetsinställning: 1 ml/h.



TRUMPETKURVA

1.2 – Flödes hastighetsfel (trumpetkurva)

Flödes hastighetsinställning: 1 ml/h.

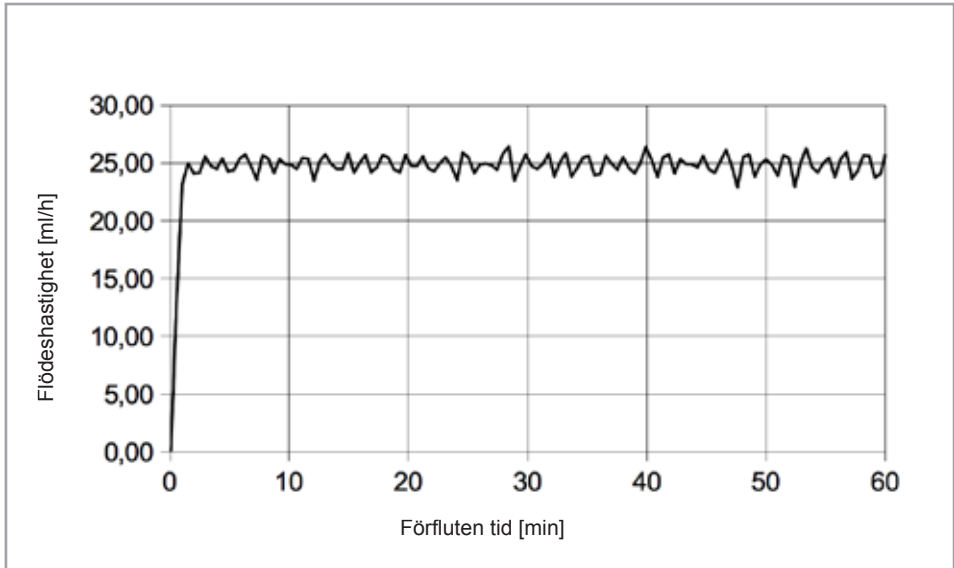


Precisionen kan skilja sig från informationen i den här bruksanvisningen beroende på vilken typ av tillbehör och förlängningsset som används för slangen vid administreringen av läkemedlet.

PRECISIONSTEST

2.1 – Flödeshastighet vid start

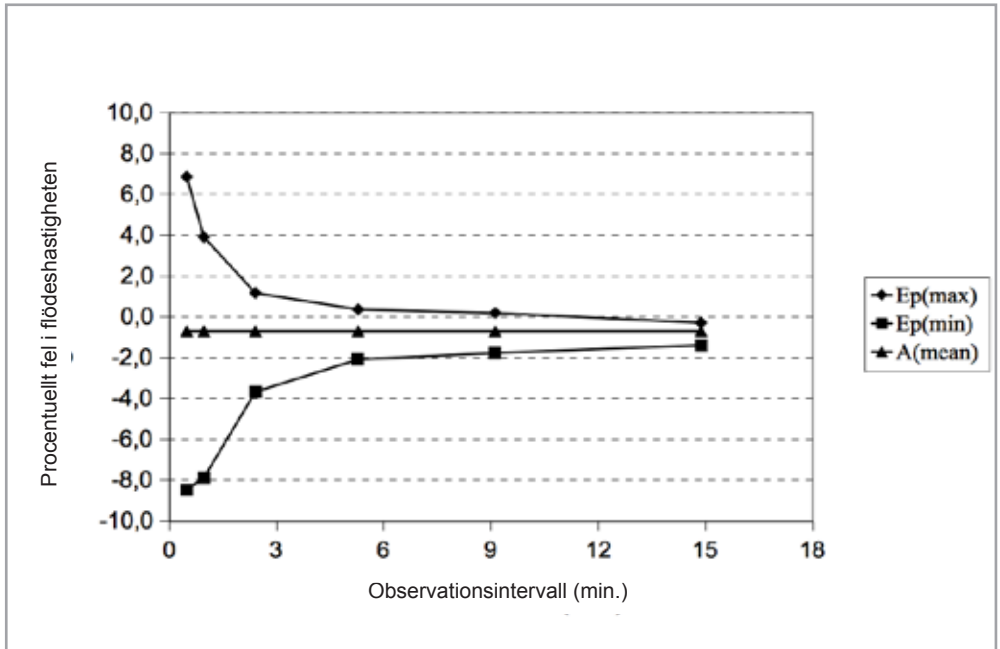
Flödeshastighetsinställning: 25 ml/h.



TRUMPETKURVA

2.2 – Flödes hastighetsfel (trumpetkurva)

Flödes hastighetsinställning: 25 ml/h.

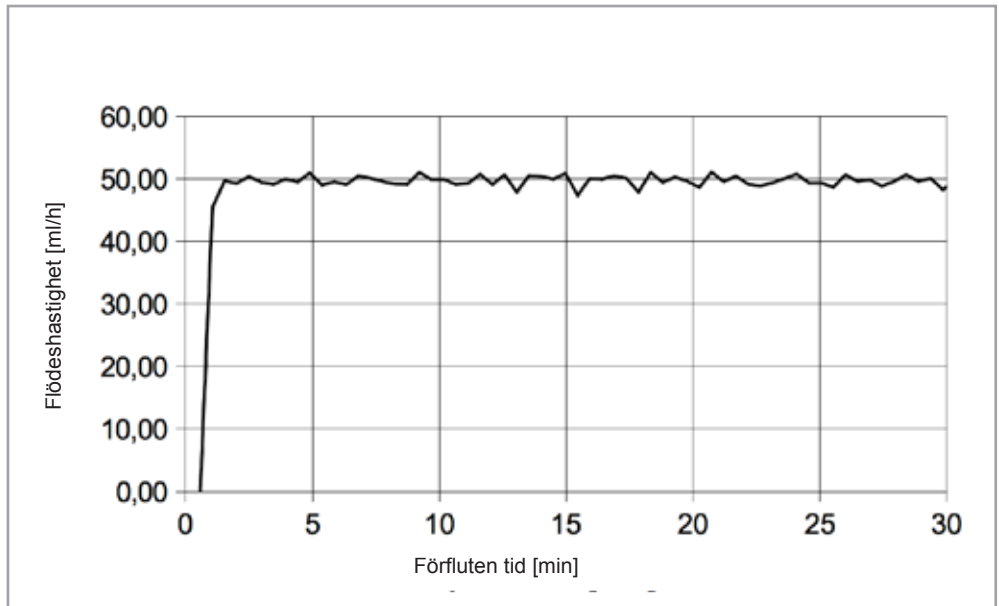


Precisionen kan skilja sig från informationen i den här bruksanvisningen beroende på vilken typ av tillbehör och förlängningsset som används för slangen vid administreringen av läkemedlet.

PRECISIONSTEST

2.1 – Flödeshastighet vid start

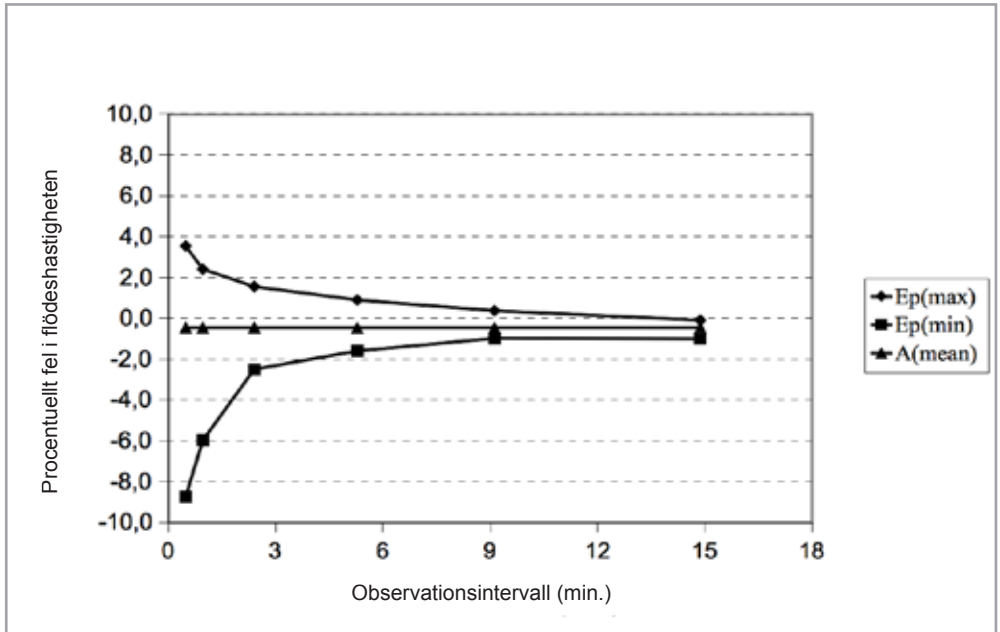
Flödeshastighetsinställning: 50 ml/h.



TRUMPETKURVA

2.2 – Flödes hastighetsfel (trumpetkurva)

Flödes hastighetsinställning: 50 ml/h.



Precisionen kan skilja sig från informationen i den här bruksanvisningen beroende på vilken typ av tillbehör och förlängningsset som används för slangen vid administreringen av läkemedlet.

ERFORDERLIG TID TILL SIGNAL FÖR OCKLUSION

Den tid som behövs innan ett ocklusionslarm utlöses 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 *reservoaren* för att utlösa signalen om en ocklusion.

Flödeshastighet	Erforderlig tid till signal för ocklusion
1 ml/h	Ca 2 timmar
25 ml/h	Cirka 4 minuter
50 ml/h	Cirka 2 minuter

VARNINGAR



- Den tid som behövs för att utlösa en signal om ocklusion beror på flödeshastigheten, eftersom ju lägre flödeshastigheten är, desto längre tid behöver pumpen för att aktivera ocklusionslarmet.
- Tiden till en ocklusionslarmsignal kan öka om det finns luft i slangen, om du använder andra 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 läkemedelstillförsel måste noga övervakas av läkare som vid behov omedelbart kan vidta korrigerande åtgärder.

BOLUS EFTER OCKLUSION

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 i en **CRONO S-PID 50** är cirka 1,8 ml med hänsyn tagen endast till pumpens och *reservoarens* sammanlagda 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, 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 – Tillägsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet – Krav och tester.

Översikt och tillverkardeklaration – elektromagnetisk strålning		
<p>CRONO S-PID 50 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CRONO S-PID 50 måste säkerställa att enheten används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – översikt
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	CRONO S-PID 50 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.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	CRONO S-PID 50 att användas i alla miljöer, inklusive i hemmet och där det finns direktanslutning till ett allmänt lågspänningsnät som levererar ström till bostadshus.
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 S-PID 50 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av CRONO S-PID 50 måste säkerställa att enheten används i en sådan miljö.</p>			
Tålighetsprovning	IEC 60601-provsnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – översikt
IEC 61000-4-2 elektrostatisk urladdning (ESD)	15 kV luft 8 kV direkt	15 kV luft 8 kV direkt	Golv ska vara av trä, betong eller keramisk platta. Om golvet är belagt med syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Magnetfält	400 A/m 50 och 60 Hz	400 A/m 50 och 60 Hz	

Översikt och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

CRONO S-PID 50 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som beskrivs nedan. Kunden eller användaren av **CRONO S-PID 50** måste säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Tålighetsprovning	IEC 60601-provsnivå	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 avstånd mellan mobil och bärbar utrustning för radiokommunikation och **CRONO S-PID 50**.

CRONO S-PID 50 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden och användaren av **CRONO S-PID 50** kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan mobila och bärbara kommunikationsenheter (sändare) av RF-typ och **CRONO S-PID 50**. De rekommenderade minimiavstånden anges nedan, baserade på radiokommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens angivna maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd (m) vid sändarfrekvens	
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 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

REFERENS DIREKTIV

- **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 – Säkerhet – 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 – Säkerhet – 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 – Säkerhet – 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 – Säkerhet – del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tilläggsstandard för Programmerbara utrustningar och system.
- **IEC EN 60601-1-8.** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Säkerhet – 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 – Säkerhet – del 2: Särskilda fordringar på infusionspumpar och infusionsregulatorer.

- **IEC EN 60529.** Kapslingsklasser för elektrisk materiel (IP-beteckning).
- **CEI 62-108.** Vägledning för underhåll av infusionspumpar och regleringsystem.
- **IEC EN 62353.** Elektrisk medicinteknisk utrustning – Återkommande provning och provning efter reparation.
- **CEI 62-122.** Vägledning för acceptansprovning och regelbundet 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

För mer information om **CRONO S-PID 50**-pumpen ska du kontakta:

NordicInfu Care AB Box 1225 SE-131 28
Augustendalsvägen 60 Nacka Strand Sverige
Tel.+46 8 601 24 40 Fax +46 8 601 24 42
www.infucare.se e-post info@infucare.se



OBS!

