

CRONO S-PID 50

Mobiele infusiepomp



NIEUW MODEL



GEBRUIKERSHANDLEIDING

CANE
MEDICAL TECHNOLOGY



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

Code handleiding: MAN 01/NL/00 CRONO S-PID 50
Publicatiedatum: 04/13

SECTIE 1

Symbolen en conventies Pagina 8

SECTIE 2

Inleiding Pagina 9
WAARSCHUWING: VOORZORGSMAATREGELEN Pagina 10
VOOR GEBRUIK
 Informatie..... Pagina 10

SECTIE 3

Beoogd gebruik Pagina 11
 Beschrijving van de pomp Pagina 13
 Infusiesysteem..... Pagina 13
 Technische kenmerken Pagina 14

SECTIE 4

Geleverde uitrusting Pagina 16

SECTIE 5

Onderdelen van de pomp Pagina 17
 Bedieningsknoppen Pagina 18
 LED..... Pagina 18
 LCD-scherm Pagina 19
 Indicatie batterij zwak Pagina 21
 De batterij vervangen Pagina 22

SECTIE 6

Instellingvergrendeling..... Pagina 24

SECTIE 7

Fouten en anomalieën..... Pagina 25
 Occlusie van de infusieset..... Pagina 28
 Postocclusie bolus..... Pagina 28

SECTIE 8

Fabrieksinstellingen.....	Pagina 29
---------------------------	-----------

SECTIE 9

Beknopte handleiding.....	Pagina 30
---------------------------	-----------

SECTIE 10

Initialisatie van de pomp.....	Pagina 33
Pompinstellingen bij het plaatsen van de batterij.....	Pagina 34
Pompinstellingen instellen in de stand OFF.....	Pagina 35
Het geluidssignaal voor het einde van infusie instellen....	Pagina 36
Het aantal infusieplaatsen instellen.....	Pagina 37
Het deelvolume instellen.....	Pagina 39
Instellingen in de stand ON.....	Pagina 40
De infusietijd instellen.....	Pagina 41
De stroomsnelheid instellen.....	Pagina 42
De pomp inschakelen.....	Pagina 43
De pomp in de stand ON.....	Pagina 43
De infusielijn primen.....	Pagina 44
Einde van de infusie.....	Pagina 46
De stamper terugtrekken.....	Pagina 47
De pomp uitschakelen.....	Pagina 49
De instellingen weergeven.....	Pagina 49
De “dag”-teller voor infusie opnieuw instellen.....	Pagina 50

SECTIE 11

<i>Onderdelen</i> reservoir.....	Pagina 51
<i>Functies Luer-Lock</i> -dop.....	Pagina 51
Infusieset.....	Pagina 52
Onderdelen van infusieset.....	Pagina 52
Y-SET.....	Pagina 52

Meerledige infusieset.....	Pagina 53
Onderdelen meerledige infusieset.....	Pagina 53
Het <i>reservoir</i> voorbereiden en in de pomp plaatsen.....	Pagina 54
Het <i>reservoir</i> in de pomp plaatsen.....	Pagina 55
Afbeeldingen van pompconfiguratie voor infusies op meerdere plaatsen	Pagina 57
Infusieplaatsen (subcutaan)	Pagina 58
De infusie voorbereiden.....	Pagina 58

SECTIE 12

Gebruik van de bijgeleverde accessoires.....	Pagina 61
--	-----------

SECTIE 13

Onderhoud.....	Pagina 63
ALGEMENE WAARSCHUWINGEN	Pagina 63
Opslag	Pagina 63
Afvoer	Pagina 63
Verwachte levensduur van de pomp	Pagina 63
Ondersteuning	Pagina 64
Garantie	Pagina 65
Conformiteitverklaring.....	Pagina 67

BIJLAGEN

Bijlage 1: Informatie.....	Pagina 69
Bijlage 2: Informatie.....	Pagina 71
Bijlage 3: Informatie.....	Pagina 73
Bijlage 4: Informatie.....	Pagina 79
Bijlage 5: Informatie.....	Pagina 80
Bijlage 6: Informatie.....	Pagina 81
Bijlage 7: Informatie.....	Pagina 83
Bijlage 8: Informatie.....	Pagina 86

SYMBOLLEN EN CONVENTIES

Om het raadplegen van deze handleiding te vergemakkelijken, worden de volgende pictogrammen en conventies gebruikt:

Driehoek met uitroepteken

Deze “**WAARSCHUWING**” geeft aan dat iets altijd moet worden opgevolgd voor veilig gebruik van de pomp.



Notitieblok

Dit pictogram geeft “**OPMERKINGEN**” aan die aanvullende informatie of nuttige tips voor het gebruik van de pomp bevatten.



Knippersymbool

Het pictogram  dat in de handleiding boven de afbeeldingen van het pompscherm wordt weergegeven, geeft aan dat de informatie eronder knippert.

Deze handleiding bestaat uit 5 delen:

Deel 1 (rood): secties 1 tot 7, algemene informatie, technische specificaties en waarschuwingen.

Deel 2 (blauw): secties 8 tot 10, waarin u omschrijvingen vindt van de functies van het **CRONO S-PID 50** apparaat.

Deel 3 (oranje): sectie 11, waarin u een beschrijving vindt van het *reservoir*, de voorbereiding en het plaatsen van het *reservoir* in de pomp, de infusieplaatsen en de voorbereiding op een infusie.

Deel 4 (paars): secties 12 en 13, waarin we algemene waarschuwingen en een beschrijving van de geleverde accessoires geven en het onderhoud, de afvoer en ondersteuning bespreken. Hier vindt u ook de garantie en de conformiteitverklaring.

Bijlagen: Pagina's 69 tot 87.

INLEIDING

Bedankt voor uw keuze voor de mobiele infusiepomp, model: **CRONO S-PID 50**.

In deze handleiding krijgt u de informatie die u nodig hebt om optimaal gebruik te maken van de **CRONO S-PID 50** pomp, waaronder informatie over instellingen, veilig gebruik en onderhoud van het apparaat.

Als informatie niet duidelijk is of als u vragen of opmerkingen hebt, kunt u contact opnemen met de Customer Support Service (klantenservice) van Mediq Tefa.

Onjuist gebruik van de pomp, of het niet naleven van de instructies en waarschuwingen in deze handleiding, kan ernstig letsel tot gevolg hebben.

De instructies in deze handleiding hebben uitsluitend betrekking op de mobiele infusiepomp, model: **CRONO S-PID 50** en zijn bestemd voor het medisch en paramedisch personeel dat de pomp eerst moet instellen, en vervolgens voor patiënten die hun behandeling zelfstandig kunnen uitvoeren of voor personen die zorgen voor patiënten.

De pomp heeft een vergrendelingsstelsel voor de instellingen (zie pagina 24), dat voorkomt dat instellingen per ongeluk worden gewijzigd. De informatie met betrekking tot het vergrendelen/ontgrendelen van de instellingvergrendeling vindt u achter in deze handleiding op een plastic kaart.

De instellingvergrendeling heeft als doel te voorkomen dat de geselecteerde parameters per ongeluk of zonder toestemming worden gewijzigd. Indien het ongepast wordt geacht dat de patiënt weet hoe de instellingvergrendeling kan worden ontgrendeld, moet de arts en/of andere persoon die de patiënt bijstaat deze informatie niet verstrekken.

De instructies in deze handleiding zijn essentieel voor veilig en juist gebruik van de pomp. We raden u aan de hele handleiding door te lezen voordat u het apparaat in gebruik neemt en de handleiding te bewaren om in de toekomst te raadplegen.

De pomp hoeft niet te worden geïnstalleerd, getest en/of geactiveerd.

Mediq Tefa behoudt zich het recht voor de hardware- en softwarespecificaties in deze handleiding op elk moment en zonder kennisgeving te wijzigen.

OPMERKINGEN



- Mediq Tefa behoudt zich het recht voor deze handleiding op elk moment en zonder kennisgeving te wijzigen en/of aan te passen.
- Om deze handleiding zo volledig en nauwkeurig mogelijk te maken, verzoeken wij u eventuele fouten of omissies te melden via het volgende e-mailadres: speciaalinfuus@mediqtefa.nl.

WAARSCHUWING: VOORZORGSMATREGELEN VOOR GEBRUIK



Deze pomp wordt niet aanbevolen voor zelfstandig gebruik door patiënten die niet in staat zijn de instructies in deze handleiding op te volgen en te begrijpen of die de basisfuncties en het regelmatig onderhoud van de pomp niet kunnen uitvoeren.

INFORMATIE

Voor meer informatie over de **CRONO S-PID 50** pomp kunt u contact opnemen met:

Mediq Tefa

Hertogswetering 159

3543 AS Utrecht

Tel.Nr.: 030 282 12 04.

Email: speciaalinfuus@mediqtefa.nl

BEOOGD GEBRUIK

De **CRONO S-PID 50** mobiele infusiepomp is ontworpen voor subcutane infusie van immunoglobulinen en medicatie in het algemeen.

Mediq Tefa wijst alle verantwoordelijkheid voor de toediening van medicatie met andere methoden van de hand.

OPMERKING



De producent verklaart zich aansprakelijk voor de veiligheid en de juiste werking van het apparaat, vooropgesteld dat het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met deze instructies en dat eventueel vereiste reparaties en/of wijzigingen uitsluitend zijn uitgevoerd door de genoemde producent.

WAARSCHUWINGEN



Onjuiste instellingen en/of onvolledig begrip van de bediening en de alarmen kunnen de patiënt ernstige schade berokkenen.

Controleer voor gebruik of de pomp geschikt is voor de toepassing en de patiënt. Let hierbij goed op de volgende punten:

- de technische specificaties van de pomp;
- de te gebruiken infusiesets;
- of u meerdere slangensets en *klemmen* op de infusielijn gebruikt;
- de cognitieve en psychofysische toestand van de patiënt.

De bovenstaande lijst is niet volledig en geeft slechts enkele voorbeelden van klinische procedurele aspecten waarvoor het medisch of paramedisch personeel verantwoordelijk is.

Het apparaat mag alleen worden gebruikt:

- onder toezicht van een arts;
- met gebruik van gepaste procedures en maatregelen voor de behandeling van patiënten die ernstige gevolgen (letsel of overlijden) kunnen ondervinden van ongelukken met of onderbreking van de toediening van de medicatie.

Prime de infusielijn niet wanneer deze is aangesloten op de patiënt, omdat dit kan leiden tot overdosering van de medicatie.

Inspecteer voor het begin van een infusie de infusielijn op knikken, *gesloten klemmen* of andere occlusies in de lijn en verwijder eventuele luchtballen.

De mate van precisie en de hoeveelheid tijd die nodig zijn om een occlusie te signaleren, kunnen afwijken van de waarden in deze handleiding, afhankelijk van het kathetertype, de infusieset en alle elementen waaruit de infusielijn bestaat.

Als u vermoedt dat de pomp op enige wijze beschadigd is, bijvoorbeeld door binnengedrongen vloeistof of een val, moet u contact opnemen met de Customer Support Service om te laten controleren of de pomp correct werkt. Gebruik nooit een beschadigde pomp.

Als u twijfels hebt over de werking van de pomp en/of er een fout of anomalie optreedt, dient u het apparaat niet meer te gebruiken en contact op te nemen met de Customer Support Service.

Mediq Tefa levert geen vervangend apparaat tijdens de reparatie van de pomp. Deze dienstverlening is de verantwoordelijkheid van de betreffende medische zorginstelling of de lokale distributeur.

Elk spoor van vloeistof op de behuizing van de pomp moet direct worden verwijderd met absorberend papier.

Het is van belang dat er een alternatieve procedure en/of een alternatief systeem voor de infusie via de pomp beschikbaar is, voor het geval dat de pomp defect raakt. Een goed alternatief zou zijn om zowel een tweede pomp als een alternatief reservesysteem te hebben.

Het wordt aanbevolen dat de personen die de gebruiker van de pomp bijstaan en/of bij hem/haar in huis wonen, weten hoe de pomp werkt en bekend zijn met de informatie in deze handleiding.

Gebruik het apparaat niet meer nadat het de aangegeven levensduur heeft bereikt en volg de instructies voor correcte afvoer.

Dien immunoglobulinen niet intraveneus toe. Indien deze per ongeluk worden toegediend via een bloedvat of haarvat kan er een anafylactische shock of een trombo-embolie optreden. Controleer dit altijd voor u doorgaat met een infusie.

BESCHRIJVING VAN DE POMP

CRONO S-PID 50 is een mobiele infusiepomp voor gecontroleerde subcutane toediening van immunoglobulinen en medicatie in het algemeen.

CRONO S-PID 50 is een combinatie van geavanceerde technologie en innovatief ontwerp. Door het kleine formaat en lichte gewicht is de pomp ideaal voor gebruik thuis, waarbij de patiënt tijdens de behandeling de bewegingsvrijheid heeft om deel te nemen aan dagelijkse activiteiten.

CRONO S-PID 50 gebruikt toepassingsgerichte 50 ml-reservoirs.

De meest opvallende kenmerken van de pomp zijn:

- de mogelijkheid om te kiezen tussen de programmeermodi tijd of stroomsnelheid;
- de mogelijkheid om het volume van de medicatie in het reservoir te verdelen over meerdere infusieplaatsen (deze functie is alleen beschikbaar in de stroomsnelheidsmodus).

Dankzij het stampermechanisme, dat rechtstreeks de rubberen zuiger van het reservoir bedient, kan de pomp hoge stuwkracht combineren met voortreffelijke nauwkeurigheid bij het toedienen van de medicatie.

CRONO S-PID 50 is voorzien van een LCD-scherm waarop arts en patiënt nuttige informatie kunnen aflezen over de instellingen, bewerkingen en diagnostiek van de pomp.

INFUSIESYSTEEM

De pomp dient microdoses (injecties) toe, waarvan het volume en het interval geregeld zijn op basis van de stroomsnelheid en de ingestelde infusietijd. Met injectie bedoelen we de toegediende hoeveelheid voor elke rotatie van de motor.

TECHNISCHE KENMERKEN

Afmetingen van de pomp	3,31 x 2,17 x 1,65 in (84 x 55 x 42 mm).
Gewicht	139 g (4.47 oz.), inclusief batterij.
Batterij	Lithium CR 123A 3V (levensduur batterij circa 60/80 infusies).
Toepassingsgericht <i>reservoir</i> voor eenmalig gebruik	Met een capaciteit van 50 ml en een universele “Luer-Lock” veiligheidsaansluiting.
Deelvolumen	Instelbaar, van 1 tot 50 ml in 1 ml incrementen
Tijdmodus (infusietijd)	Instelbaar, van 30 min. tot 500 uur.
Stroomsnelheidsmodus	Instelbaar, van 0,1 ml/uur tot 100 ml/uur.
Instellen van het aantal infusieplaatsen (alleen in stroomsnelheidsmodus)	Instelbaar, van 1 tot 5 plaatsen.
Beschikbaar <i>volume</i> voor primen	1,5 ml.
Precisie stroomsnelheid	+/-3%.
Occlusiedruk	3,0 bar +/-1,5
Injectievolumen	20 microliter (injectie: toegediende hoeveelheid voor elke rotatie van de motor).
Benodigde tijd voor het signaleren van een occlusie	Zie BIJLAGE 4.
Postocclusie bolus	Circa 1,8 ml.

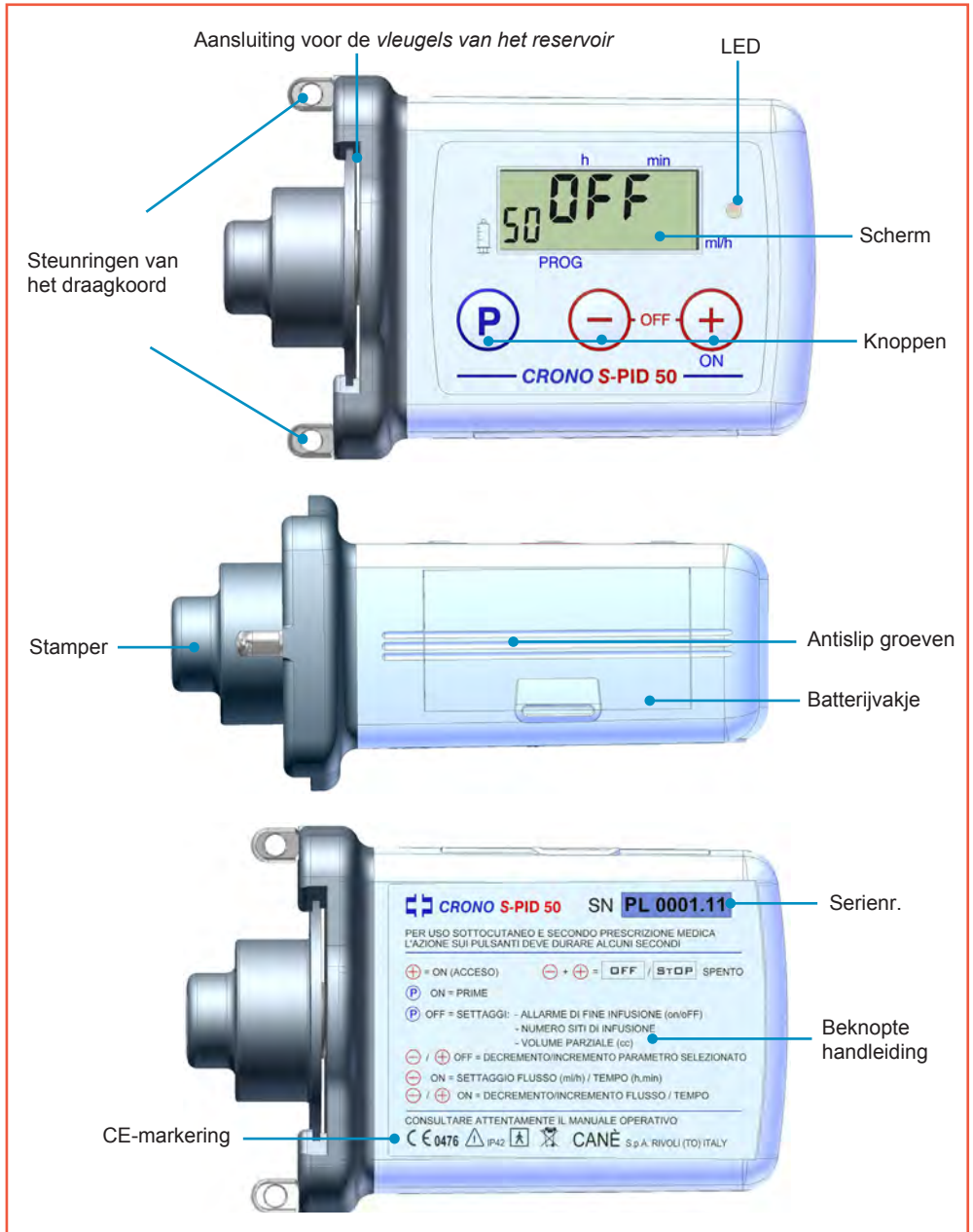
Configuratiegeheugen	Alle instellingen worden automatisch opgeslagen in een flashgeheugen, wat ook behouden blijft , zelfs als er geen batterij in de pomp is geplaatst
Scherm	LCD-scherm (0,43 x 1,0 in; 11 x 28 mm).
Motor	Kernloze gelijkstroommotor, waarvan de rotatie wordt aangestuurd door een infrarood systeem.
Instellingvergrendeling	Twee configureerbare niveaus.
Elektronisch circuit met twee microcontrollers	Garandeert een betrouwbaarder en veiliger infusiesysteem.
Veiligheidscircuits	Controleren de juiste werking van de pomp en grijpen in geval van anomalieën in door geluiden en schermmeldingen.
IP-code	IP 42
Bedrijfscondities van de pomp	+10°C / +45°C. 30% / 75% RV. 700 hPa / 1060 hPa.
Opslagcondities voor de pomp	-10°C / +60°C. 10% / 85% RV. 500 hPa / 1060 hPa.

GELEVERDE UITRUSTING

1. **CRONO S-PID 50** mobiele infusiepomp.
2. Koffer voor pomp (code: VAL/04).
3. Elastische draagriem (code: CM/01).
4. Stoffen etui (code: CM/06).
5. Draagkoord (code: CM/18D).
6. 2 batterijen (waarvan één reeds in de pomp is geplaatst) (code: CR/123A).
7. Hulpmiddel voor openen van het batterijklepje (code: CA/02).
8. Gebruikershandleiding.

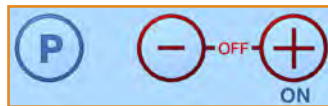


ONDERDELEN VAN DE POMP



BEDIENINGSKNOPPEN

Er zijn 3 bedieningsknoppen.



De knoppen hebben een ingebouwde veiligheidsvertraging: u moet ze een paar seconden ingedrukt houden voordat de opdracht wordt uitgevoerd. Gebruik alleen uw vingertoppen, geen puntige voorwerpen.

De knoppen maken bij het indrukken een tikkend geluid.

Een kort geluidssignaal bevestigt dat de opdracht wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING



De knoppen hebben verschillende functies, afhankelijk van de onderstaande standen van de pomp op het moment dat de knoppen worden ingedrukt:

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

De functies van de knoppen in de hierboven genoemde standen worden beschreven in de beknopte handleiding op pagina's 30-32 en in Sectie 10.

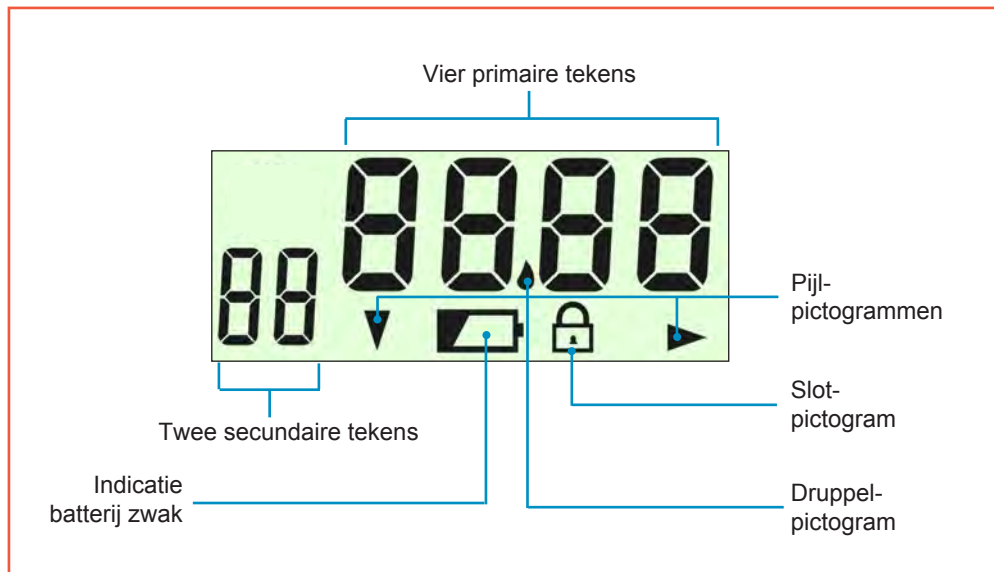
LED

De rode LED rechts van het scherm gaat in de volgende gevallen branden:

- 1 - Wanneer de batterij wordt geplaatst tijdens de verificatiecontroles van de pomp, zie pagina 33.
- 2 - Wanneer er een fout optreedt, zie pagina's 25-26.

LCD-SCHERM

Op het LCD-scherm wordt met behulp van tekstberichten en pictogrammen informatie weergegeven over de instellingen, de uitgevoerde functie en eventuele fouten.



Vier primaire tekens van het scherm

Tonen essentiële informatie met betrekking tot de waarden van instellingen, foutgegevens, enz.



Twee secundaire tekens van het scherm

Scherm:

- het resterende volume van de medicatie in het *reservoir*;
- informatie over de instelling die wordt weergegeven in de vier primaire tekens;
- de maateenheid van de instelling die wordt weergegeven.



Indicatie batterij zwak:

wordt weergegeven wanneer de batterij bijna leeg is (zie de betreffende sectie op pagina 21).



Druppel-pictogram:

Brandt: decimaal scheidingsteken.

Knippert: scheidingsteken voor uren en minuten.



Pijl-pictogrammen:

- Een pijl omlaag geeft aan dat de instellingen van de pomp worden geprogrammeerd.
- Een knipperende pijl naar rechts geeft aan dat de getoonde instelling een stroom is die wordt uitgedrukt in ml/uur.



Indicatie "Minuut":

Knippert wanneer de resterende infusietijd wordt uitgedrukt in minuten (de resterende tijd bedraagt minder dan 60 minuten).



Slot-pictogram:

geeft aan dat de instellingen zijn vergrendeld (L 1). Ze kunnen dan wel worden bekeken, maar niet worden veranderd.



INDICATIE BATTERIJ ZWAK

De aanwezigheid van de indicatie “**BATTERIJ ZWAK**” (knippert niet) op het scherm geeft aan dat de batterij bijna leeg is.

Als de indicatie gedurende meerdere opeenvolgende infusies in beeld blijft, wordt de melding “**BATTERIJ ZWAK**” weergegeven en klinkt er ongeveer elke tien seconden een pieptoon.

Dit betekent dat u de pomp niet meer kunt gebruiken en de batterij moet vervangen.

Tijdens het vervangen van de batterijen, wanneer de pomp in de standen **OFF** of **StoP** staat, blijven de huidige instellingen en de positie van het stampermechanisme behouden in het geheugen.

Als de batterij moet worden vervangen tijdens een infusie moet de pomp in de stand **StoP** staan.

Als de batterij wordt verwijderd terwijl de pomp in de stand **ON** staat, wordt de pomp automatisch opnieuw geïnitieerd. Hierbij wordt het stampermechanisme teruggetrokken tot deze in de "machine nul" positie staat (stamper maakt contact met de reservoirsteun) en vervolgens opnieuw gepositioneerd om met een infusie te starten; op het scherm ziet u dan **OFF** staan.



WAARSCHUWINGEN



- Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Het gebruik van andere batterijen dan CR 123 A batterijen kan tot storingen van de pomp leiden.
- De levensduur van de batterij kan worden beïnvloed door de leeftijd, de temperatuur en de gebruiks- en opslagomstandigheden.
- Zorg dat u altijd een reservebatterij bij de hand hebt.
- Wij raden u aan de batterij te verwijderen wanneer u de pomp gedurende langere tijd (1-2 maanden) niet gebruikt.

OPMERKINGEN



- Na het plaatsen van de batterij voert de pomp een zelfdiagnostictest uit, waarbij korte geluidssignalen te horen zijn en alle pictogrammen en indicaties op het scherm worden weergegeven.
- Controleer nadat u de batterij hebt vervangen of het vakje goed is gesloten.

DE BATTERIJ VERVANGEN

Gebruik een 3 volt lithium-batterij, model 123 A.

Schakel de pomp uit voordat u de batterij vervangt (op het scherm ziet u **OFF** of **StoP**), en ga daarna als volgt te werk:

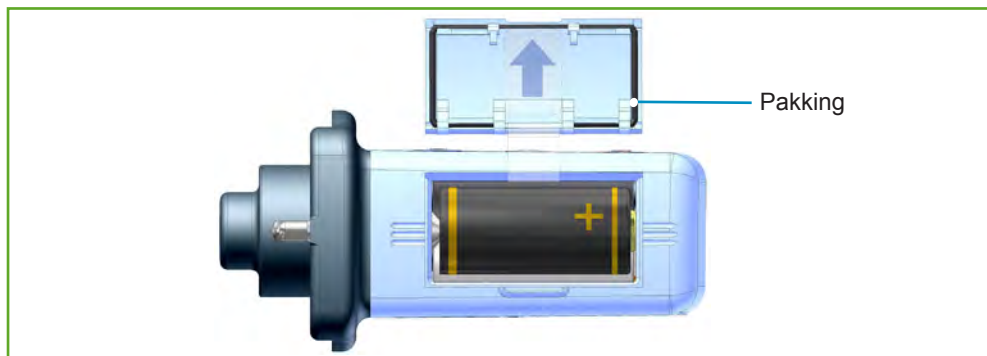
1. Open het klepje van het batterijvakje met het meegeleverde hulpmiddel of een paperclip.
2. Trek het klepje naar achteren.
3. Gebruik het lintje (dat onder de batterij ligt) om de batterij makkelijker te verwijderen.
4. Verwijder de lege batterij en voer deze af als klein chemisch afval.
5. Wacht 10 seconden alvorens u de nieuwe batterij plaatst, waarbij u er op let dat deze in de juiste positie is geplaatst (zie de afbeelding hieronder) en dat het lintje onder de batterij ligt.
6. Sluit na het plaatsen van de batterij het klepje van het batterijvakje.

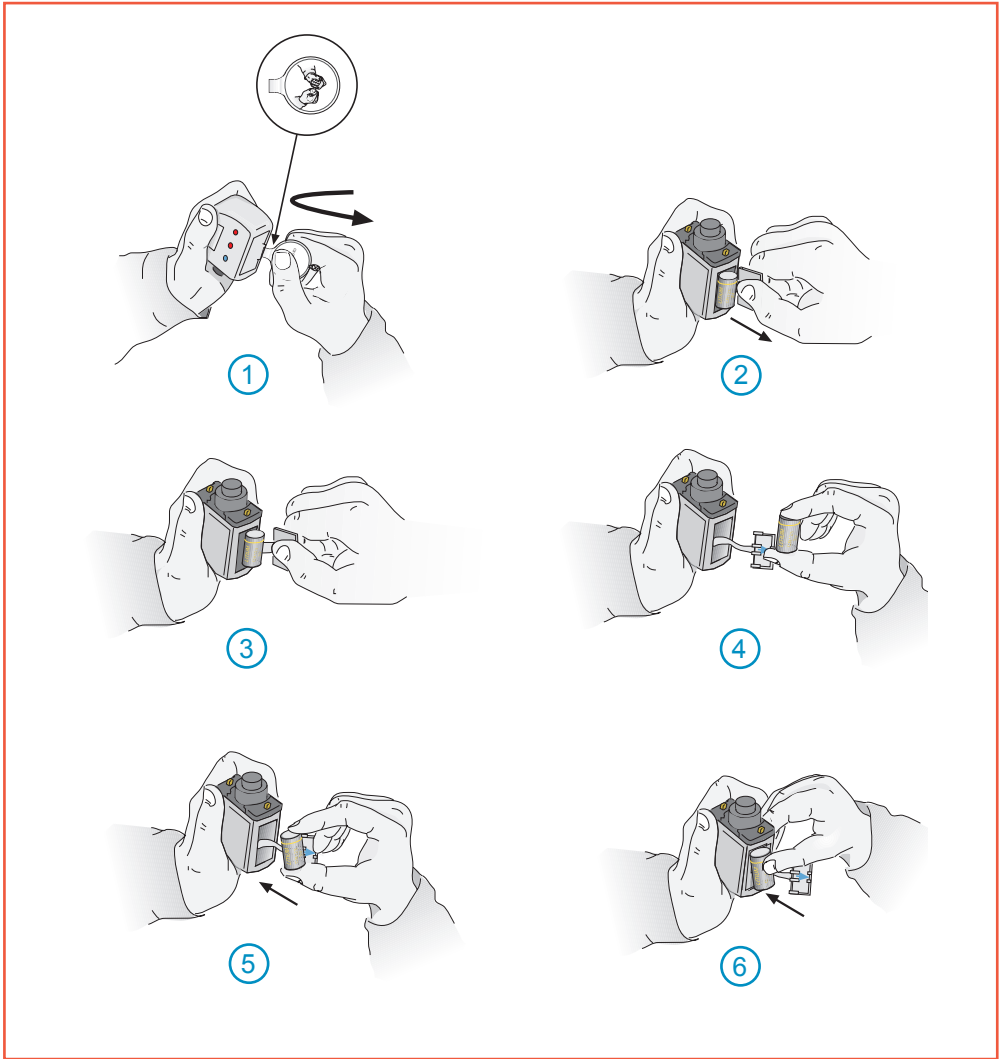


OPMERKINGEN

Als het niet mogelijk is om de batterij met het lintje te verwijderen, gebruik dan niet een ander voorwerp, maar ga als volgt te werk:


- Houd de pomp en het klepje stevig vast in uw rechterhand;
- Sla met de pomp op de palm van uw andere hand om de batterij uit het vakje te schudden.
- Het klepje is voorzien van een pakking die op zijn plaats moet blijven, zoals aangegeven op de afbeelding.






INSTELLINGVERGREDELING

De **CRONO S-PID 50** pomp heeft 2 toegangsconfiguraties:

- **L 0 (ontgrendeld)**: in deze configuratie kunt u met de bedieningsknoppen alle instellingen en parameters weergeven en alle bedieningsfuncties uitvoeren.
- **L 1 (vergrendeld)**: in deze configuratie kunt u de bedieningsknoppen gebruiken om de bedieningsfuncties uit te voeren (inschakelen, primen en uitschakelen), maar kunt u geen instellingen wijzigen. Wanneer de pomp is ingesteld op **L 1** ziet u het slot-pictogram op het scherm .

Controleer voordat u instellingen probeert te wijzigen altijd of het geselecteerde toegangsniveau van de pomp **L 0** is (**OFF**  symbol).


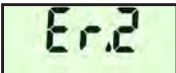

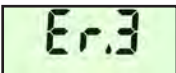

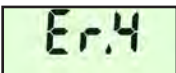












WAARSCHUWINGEN



- Dit toegangsniveau voor de functies blijft in het geheugen opgeslagen, zelfs als de batterij wordt verwijderd.
- Wanneer het toegangsniveau **L 1** (vergrendeld) is, klinkt er een onderbroken pieptoon en verschijnt het slot-pictogram in beeld als u probeert de vergrendelde opties te benaderen.
- De informatie met betrekking tot het vergrendelen/ontgrendelen van de instellingvergreddeling vindt u achter in deze handleiding op een plastic kaart. Deze dient alleen door een arts te worden gebruikt.

FOUTEN EN ANOMALIEËN

WEERGAVE	GELUIDS-SIGNAAL	FOUTBE-SCHRIJVING	HERSTEL-ACTIE
	Korte pieptoon.	Handeling niet toegestaan	---
	Continu geluidssignaal en knipperende LED.	Kritiek probleem met het beveiligingssysteem.	Druk op de knop. 
	Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.	Anomalie in het motorcircuit.	Druk op de knop. 
	Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.	Stampermechanisme geblokkeerd tijdens het terugtrekken (mogelijk verhindert een vreemd voorwerp de beweging).	Verwijder de oorzaak en initialiseer de pomp.
	Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.	Stampermechanisme geblokkeerd.	Druk op de knop. 
	Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.	Anomalie in motor.	Initialiseer de pomp.
	Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald (mogelijk in combinatie met een knipperende LED).	Communicatiefout tussen de twee microcontrollers.	Druk op de knop. 

WEERGAVE	GELUIDS-SIGNAAL	FOUTBE-SCHRIJVING	HERSTEJ-ACTIE
	<p>Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.</p>	<p>Na het plaatsen van een batterij en bij het begin van elke infusie voert de pomp een controle uit op de instellingen in het geheugen. Als er een fout wordt gevonden, wordt de incorrecte waarde vervangen door de standaardwaarde, wordt de pompmotor vergrendeld en wordt de fout zowel op het scherm als door een geluidssignaal aangegeven.</p>	<p>Initialiseer de pomp.</p>
	<p>Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.</p>	<p>Anomalie in het beveiligingscircuit dat de pompmotor aanstuurt. Als er een fout wordt gevonden, wordt de pompmotor vergrendeld en wordt de fout aangegeven.</p>	<p>Initialiseer de pomp.</p>
	<p>Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.</p>	<p>Anomalie in het stampermechanisme.</p>	<p>Initialiseer de pomp.</p>
	<p>Onderbroken geluidssignaal dat ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.</p>	<p>Mechanisme geblokkeerd vanwege een occlusie in de infusielijn.</p>	<p>Verwijder de oorzaak en druk op de knop . Zie pagina 28.</p>

WAARSCHUWINGEN




- Na weergave van foutmelding **Er,8** en de daaropvolgende initialisatie worden de fabrieksinstellingen hersteld (zie pagina 29): in dit geval moet u **de pompinstellingen die door de arts zijn voorgeschreven opnieuw invoeren**.
- Als foutmeldingen **Er,2** en **Er,7** verschijnen, gaat ook de rode LED knipperen.

OPMERKINGEN



- De foutmeldingen op het scherm (van **Er,2** tot **Er,11** en **OCCL**) gaan gepaard met een geluidsignaal en bovendien stopt het systeem.
- Verwijder de batterij om het apparaat te initialiseren wanneer de pomp in storing is of in de stand **ON** staat en plaats de batterij na 10/15 sec. opnieuw. Indien de fout opnieuw wordt gesignaleerd na de herstelactie of initialisatie van het apparaat moet u contact opnemen met Tefa Technical Support Service.

OCCLUSIE VAN DE INFUSIESET

De pomp is zo ontworpen dat deze signaleert wanneer de toediening van medicatie is onderbroken door externe oorzaken, zoals het knikken van de infusieslang, waardoor occlusie ontstaat. In deze omstandigheden zet de pomp de infusie stop: op het scherm wordt weergegeven dat er een occlusie is en er klinkt een kort geluidssignaal. Deze pieptoon wordt vervolgens elke 10 seconden herhaald. Zolang de occlusie niet is verholpen, wordt de medicatie niet toegediend: druk nadat u de oorzaak van de occlusie hebt weggenomen op de knop  om de infusie te hervatten.



OPMERKINGEN

- De oorzaak van de occlusie kunt u vinden in het verloop van de infusielijn en op het injectiepunt.
- Om occlusies te voorkomen of te minimaliseren, raden we u aan een infusieset met *anti-knikslangen* te gebruiken.

POSTOCCLUSIE BOLUS

Het occlusiealarm wordt gegeven als de pomp excessieve uitstroomweerstand signaleert in de infusielijn. Deze uitstroomweerstand moet worden verwijderd zonder onvoorziene toediening van een postocclusie bolus, daar deze ernstig letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.

Het volume van een **CRONO S-PID 50** postocclusie bolus is, als we alleen uitgaan van het gecombineerde volume van de pomp en het *reservoir*, ongeveer 1,8 ml.

WAARSCHUWINGEN



- Het volume van de bolus die wordt afgegeven na een occlusie, kan variëren afhankelijk van het kathetertype, de infusieset en alle andere onderdelen waaruit de infusielijn bestaat.
- Een ander element dat van invloed kan zijn op het volume van de bolus die wordt afgegeven, is de aanwezigheid van lucht in het systeem.
- Koppel nadat een occlusiealarm is verschenen de infusieset los van de patiënt om te voorkomen dat een postocclusie bolus wordt toegediend.

FABRIEKSINSTELLINGEN

De pomp wordt geleverd met de volgende standaardinstellingen:









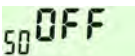
Infusietijd	10 uur
Geluidssignaal voor het einde van infusie	AL on (actief)
Deelvolum	50 ml
Toegangsniveau	L 0 (ontgrendeld)
Aantal infusies	0











In de stroomsnelheidsmodus krijgt de pomp de volgende instellingen:



















Stroomsnelheid	5 ml/uur
Geluidssignaal voor het einde van infusie	AL on (actief)
Aantal infusieplaatsen	IP,1
Deelvolum	50 ml
Toegangsniveau	L 0 (ontgrendeld)
Aantal infusies	0



BEKNOPTTE HANDLEIDING



De knoppen hebben een ingebouwde veiligheidsvertraging: u moet ze een paar seconden ingedrukt houden voordat de opdracht wordt uitgevoerd. Deze beknopte handleiding is geen alternatief voor het lezen van de hele handleiding, maar biedt u een kort overzicht van de belangrijkste functies van de pomp.

	KNOPPEN	ACTIVEREN	WEERGAVE
PLAATSEN BATTERIJ	  	<ul style="list-style-type: none"> • Alle weergavesegmenten weergeven • Type programmering (stroomsnelheid/tijd) weergeven • Toegang tot keuzeknop stroomsnelheid/tijd (alleen mogelijk met toegangsniveau L 0). • De instelling voor stroomsnelheid/tijd wijzigen • Automatische plaatsing van de stamper bij de start van de infusie • De pomp uitschakelen 	     

	KNOPPEN	INSTELLINGEN	WEERGAVE
POMP INGESTELD OP OFF	 1 ^o keer drukken  2 ^o keer drukken  3 ^o keer drukken  / 	<ul style="list-style-type: none"> • De pomp is uitgeschakeld met toegangsniveau L 0 • Toegang tot de keuzeknop alarm voor einde infusie • Toegang tot de keuzeknop voor het aantal infusieplaatsen - IP van 1 tot 5 - (alleen in "F"-modus). • Toegang tot de keuzeknop deelvolume • De waarde van de voorgaande instellingen wijzigen 	    

	KNOPPEN	INSCHAKELEN	WEERGAVE
POMP INGESTELD OP ON	 	<ul style="list-style-type: none"> • De pomp inschakelen • Fase voor <i>primen</i> • Het deelvolumen weergeven (als dit is ingesteld) • Het aantal infusieplaatsen weergeven (alleen in "F"-modus) • Start van infusie 	
	PRIMEN		
	 ingedrukt houden  en  gelijktijdig indrukken	<ul style="list-style-type: none"> • Dosis voor <i>primen</i> (max 1,5 ml) • De pomp uitschakelen 	
	DE INFUSIETIJD INSTELLEN		
	  / 	<ul style="list-style-type: none"> • Infusietijd • De infusietijd instellen ("t"-modus) • De infusietijd verlengen/verkorten 	
	PROGRAMMEREN STROOMSNELHEID		
	  / 	<ul style="list-style-type: none"> • Stroomsnelheid • Programmeren stroomsnelheid • Verlagen / Verhogen stroomsnelheid 	
	DE POMP UITSCHAKELEN		
	 en  gelijktijdig indrukken	<ul style="list-style-type: none"> • De pomp uitschakelen 	

		VERVROEGD TERUGTREKKEN VAN DE STAMPER / AANTAL INFUSIES	
POMP INGESTELD OP OFF	 gelijktijdig indrukken	<ul style="list-style-type: none"> Een actieve infusie onderbreken, waardoor de stamper wordt teruggetrokken naar de startpositie van de infusie 	End 1--- 50 OFF
	 gedurende 4 seconden ingedrukt houden	<ul style="list-style-type: none"> Aantal infusies (PC; deelteller) 	PC 0 123

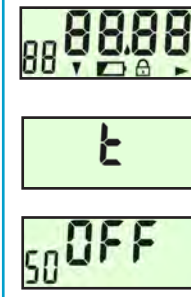
	KNOPPEN	START VAN INFUSIE	WEERGAVE
POMP INGESTELD OP ON		<ul style="list-style-type: none"> Start van infusie 	IP 2
		<ul style="list-style-type: none"> Wanneer de pomp is ingeschakeld, wordt op het scherm de infusietijd weergegeven. De ingestelde stroomsnelheid weergeven Als een aantal infusieplaatsen is ingesteld tussen 2 en 5, bijvoorbeeld 2, dan werkt de pomp als volgt: <ul style="list-style-type: none"> - 50% van het medicatievolume in het reservoir wordt op de eerste infusieplaats toegediend; - Aan het einde van de gedeeltelijke toediening verschijnt op het scherm End afgewisseld met 1-2. Nu kunt u van infusieplaats wisselen; - Herstart de infusie en dien de resterende 50% van de beschikbare medicatie toe; - Aan het einde van de gedeeltelijke toediening verschijnt op het scherm End en wordt, na een paar seconden, de stamper teruggetrokken naar de startpositie van de infusie. 	48 4.50 48 10 <small>ml/h</small> End IP 1-2 IP 2 End

	KNOPPEN	EINDE VAN DE INFUSIE	WEERGAVE
EINDE VAN DE INFUSIE		<ul style="list-style-type: none"> Einde van de infusie Automatisch terugtrekken van de stamper De pomp uitschakelen 	End 1--- 50 OFF

INITIALISATIE VAN DE POMP

Als de batterij wordt verwijderd wanneer op het scherm **OFF** staat, wordt er wanneer u de batterij opnieuw plaatst een initialisatieprocedure uitgevoerd, die bestaat uit de volgende onderdelen:

1. Er wordt een zelfdiagnosetest uitgevoerd, waarbij een reeks korte geluidsignalen klinkt, de rode LED gaat knipperen en alle pictogrammen en indicaties op het scherm verschijnen.
2. Op het scherm verschijnt de eerder geselecteerde programmeermodus.
3. Op het scherm verschijnt **OFF**.



OPMERKINGEN



- Bij levering zit er al een nieuwe batterij in de pomp.
- Voor instructies voor het plaatsen van de batterij, zie pagina 22.
- We raden u aan de pomp te initialiseren als u de pomp gedurende een langere periode (langer dan 1-2 maanden) niet hebt gebruikt en de batterij niet is verwijderd.
- Als de batterij wordt verwijderd wanneer het scherm **StoP** weergeeft, voert de pomp wanneer u de batterij opnieuw plaatst een zelfdiagnosetest uit (zoals getoond in Stap 1) en verschijnt **StoP** op het scherm.

WAARSCHUWING



Het instellen van de pomp is de verantwoordelijkheid van de arts, die de voor de behandeling van de patiënt meest geschikte parameterwaarden zal kiezen.

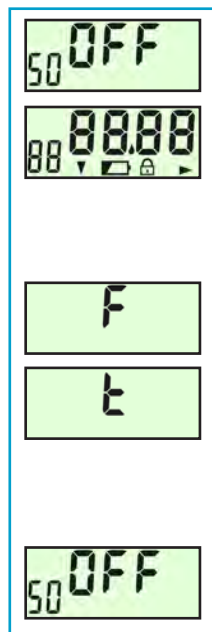
POMPINSTELLINGEN BIJ HET PLAATSEN VAN DE BATTERIJ

Als de batterij wordt verwijderd wanneer op het scherm **OFF** staat, kunt u wanneer u de batterij opnieuw plaatst de programmeermodus van de pomp instellen:

- 1 - op stroomsnelheid, uitgedrukt in ml/uur als u “**F**” selecteert of
- 2 - op tijd, uitgedrukt in uren en minuten als u “**t**” selecteert.

Procedure:

- 1 - Verwijder de batterij als de pomp in de stand **OFF** staat en plaats hem opnieuw.
- 2 - Het scherm toont alle symbolen.
- 3 - Tegelijkertijd voert het apparaat een autodiagnose uit, waarbij geluidssignalen klinken.
- 4 - Op het scherm verschijnt vervolgens de programmeermodus “**F**” (stroomsnelheid) of “**t**” (tijd): door op de knop **P** te drukken gaat het symbool gedurende 9 seconden knipperen; u kunt tussen de opties wisselen door op de knop **-** te drukken.
- 5 - Wanneer u 9 seconden lang geen knoppen indrukt, zal het apparaat de gekozen modus onthouden.
- 6 - Vervolgens verschijnt op het scherm **OFF**.



OPMERKING



Het instellen van de programmeermodus is alleen mogelijk met toegangsniveau **L 0** en alleen aan het begin van de infusie.

WAARSCHUWING



Kiezen of de pomp op stroomsnelheid of op tijd moet worden ingesteld, is de verantwoordelijkheid van de arts. Hij/zij zal de meest geschikte methode kiezen.

POMPINSTELLINGEN INSTELLEN IN DE STAND OFF

Wanneer het apparaat is ingesteld op **OFF**, kunnen de volgende parameters worden ingesteld:

- 1 - geluidssignaal voor einde van infusie;
- 2 - aantal infusieplaatsen (deze functie is alleen beschikbaar in stroomsnelheidmodus);
- 3 - deelvolumen.

In de stand **OFF** kunnen de parameters alleen worden gekozen in de volgende omstandigheden:

- instellingvergrendeling ontgrendeld;
- bij de start van een nieuwe infusie (gedeeltelijk of totaal).

Om toegang te krijgen tot de instellingen houdt u de knop **P** ongeveer 3 seconden ingedrukt: het scherm toont de instelling van het **geluidssignaal voor het einde van de infusie**. U kunt de instelling van de parameter wijzigen (inschakelen/uitschakelen) terwijl het scherm knippert door de knoppen **-** en **+** in te drukken.

Door nogmaals op de knop te drukken en **P** verschijnt het **aantal infusieplaatsen (IP= infusiepunten) en kunt u deze instellen**. U kunt de instelling van de parameter wijzigen (inschakelen/uitschakelen) terwijl het scherm knippert door de knoppen **-** en **+** in te drukken.

Druk nogmaals op de knop **P** om het **deelvolumen** weer te geven en in te stellen. U kunt de instelling van de parameter wijzigen (inschakelen/uitschakelen) terwijl het scherm knippert door de knoppen **-** en **+** in te drukken.



OPMERKING



Wanneer er terwijl de instellingvergrendeling is ingeschakeld (**L 1**) wordt getracht om de parameter te wijzigen, verschijnt het knipperende slot-pictogram in beeld en hoort u meerdere keren een pieptoon.

HET GELUIDSSIGNAAL VOOR HET EINDE VAN INFUSIE INSTELLEN

1. Door in de stand **OFF** te drukken op de knop **P** start de pomp de modus voor het selecteren van het geluidssignaal voor het einde van de infusie.
2. Wanneer de waarde knippert, kunt u een nieuwe waarde selecteren met behulp van de knoppen **-** en **+**.
Door **OFF** te kiezen, schakelt u het waarschuwingsgeluid en het geluidssignaal voor het einde van de infusie uit; door **on** te selecteren, schakelt u het waarschuwingsgeluid voor het einde van de infusie in, dat 10 en 5 min. voor einde van de infusie zal klinken, en tevens het geluidssignaal voor het einde van de infusie in.
3. Als u langer dan 10 seconden niet op een knop drukt, wordt de instellingsfase beëindigd. De knipperende getoonde waarde wordt vastgelegd, waarna **OFF** wordt weergegeven.
4. Druk op de knop **P** voor de indicatie **OFF** wordt weergegeven (terwijl de waarde voor het geluidssignaal voor het einde van de infusie nog knippert) om naar de instelling voor de volgende parameter te gaan (deze functie is alleen ingeschakeld en wordt alleen weergegeven als de pomp wordt geprogrammeerd in stroomsnelheidsmodus; als de pomp in tijdmodus is geprogrammeerd, gaat u direct naar de volgende stap): **HET AANTAL INFUSIEPLAATSEN INSTELLEN** (zie pagina 37).
5. Druk op de knop **P** terwijl de waarde van de voorgaande instelling nog knippert om naar de instelling van de volgende parameter te gaan: **HET DEELVOLUME INSTELLEN** (zie pagina 39).



OPMERKINGEN





- Wanneer er terwijl de instellingvergrendeling is ingeschakeld (**L 1**) wordt getracht om de parameter te wijzigen, verschijnt het knipperende slot-pictogram in beeld en hoort u meerdere keren een pieptoon.
- Het geluidssignaal voor het einde van de infusie kan ook worden ingesteld in de stand **StoP**.

HET AANTAL INFUSIEPLAATSEN INSTELLEN

Deze functie is alleen ingeschakeld als de pomp is geprogrammeerd in stroomsnelheidsmodus.

In het geval dat een medicatievolume moet worden toegediend door dit te verdelen over verschillende infusieplaatsen, *Infusiepunten genoemd (IP)*, kunt u met de pomp tot 5 plaatsen selecteren en deze deelleveringen vervolgens uitvoeren.

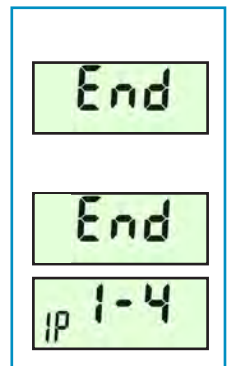
Druk nogmaals op de knop  om deze parameter in te stellen.


U kunt het aantal infusieplaatsen **IP** selecteren (terwijl het aantal plaatsen knippert) waar het medicatievolume moet worden toegediend; deze selectie voert u uit met behulp van de knoppen  en ; selecteer het aantal plaatsen van **1** tot **5**:

- Selecteer **1** om de medicatie in het reservoir op één infusieplaats toe te dienen;
- Selecteer **2** om 50% van de medicatie in het reservoir op de ene infusieplaats toe te dienen en vervolgens de andere 50% op een andere infusieplaats;
- Selecteer **3** om de medicatie in het reservoir op drie verschillende infusieplaatsen toe te dienen (33% op elke plaats) en zo verder. Selecteer **4** (25% op elke plaats) en **5** (20% op elke plaats).

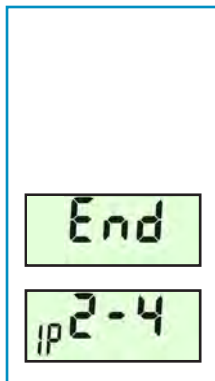
Door een aantal infusieplaatsen in te stellen tussen 2 en 5, bijvoorbeeld 4, dient de pomp de medicatie als volgt toe:

- 1** - Het eerste gedeelte van het medicatievolume in het reservoir wordt op één infusieplaats toegediend. Vervolgens stopt de pomp en verschijnt **End** op het scherm. Tegelijkertijd hoort u een geluidssignaal dat het einde van de deelinfusie aangeeft; dit geluid houdt aan tot de start van het volgende deel.
- 2** - Vervolgens verschijnt **End** op het scherm, afgewisseld met **1-4** (deel 1 van 4 toegediend).




3 - In deze fase kan de patiënt de infusieset vervangen en de pomp opnieuw starten door te drukken op de knop , het *primen* uitvoeren, van infusieplaats wisselen en de infusie voortzetten.

4 - De pomp zal doorgaan op dezelfde wijze als hierboven is beschreven met de volgende infusieplaats, waarbij u op het scherm **End** ziet, afgewisseld met **2-4**, **End** afgewisseld met **3-4** en uiteindelijk **End**. De toediening van infusies stopt en de stamper wordt teruggetrokken naar de startpositie van de infusie.



OPMERKINGEN



- De functie is alleen beschikbaar als de pomp is geprogrammeerd met de stroomsnelheidsmodus "F".
- Aan het begin van de toediening op elk **Infusiepunt** is de functie *primen* opnieuw beschikbaar.
- Aan het einde van de toediening op elk **Infusiepunt** geeft het apparaat een onderbroken geluidssignaal, dat kan worden uitgeschakeld door op de knop  te drukken.

WAARSCHUWING



Controleer steeds wanneer u van infusieplaats wisselt door middel van aanzuigen met een normale spuit dat de naald niet in een ader of haarvat is ingebracht (neem contact op met uw huisarts voor details over de te volgen procedure).

HET DEELVOLUME INSTELLEN

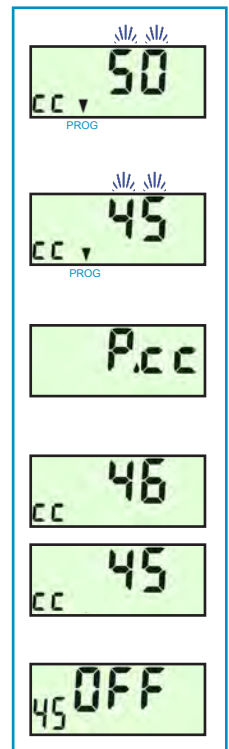
De functie deelvolumen wordt gebruikt wanneer voor de behandeling een infusie nodig is met een dosis lager dan 50 ml.

Het deelvolumen kan worden ingesteld van 1 tot 50 cc in incrementen van 1 cc. Druk om deze parameter in te stellen nogmaals op de knop **P** terwijl de waarde van de voorgaande instelling knippert.

De functie deelvolumen kan alleen worden ingesteld voor het begin van een nieuwe infusie, deelinfusie of totaalinfusie (50 ml).




Ga als volgt te werk:

1. Op het scherm ziet u een knipperende waarde voor het volume, voorafgegaan door **cc**, de volume-eenheid (1 cc = 1 ml)
2. Druk op de knop **-** om de waarde te verlagen; druk op de knop **+** om de waarde te verhogen. Elke wijziging wordt bevestigd door een pieptoon.
3. Als u langer dan 10 seconden niet op een knop drukt, wordt de instellingsfase beëindigd. Op het scherm verschijnt **P,cc**.
4. De stamper wordt automatisch op de ingestelde deelvolumewaarde gepositioneerd. Terwijl dit gebeurt, klinkt er een onderbroken pieptoon en wordt -- in realtime -- het actuele volume weergegeven dat overeenkomt met de positie van de stamper.
5. Wanneer de stamper in de juiste positie is, wordt **OFF** weergegeven.





OPMERKINGEN

- Het ingestelde deelvolumen wordt automatisch opgeslagen in het pompgeheugen.
- Aan het einde van de infusie keert de stamper terug naar de positie die overeenkomt met het ingestelde deelvolumen.
- De instelling deelvolumen kan worden onderbroken door gelijktijdig op de knoppen  en  te drukken.
 - Als de stamper nog naar voren beweegt, schakelt de pomp uit (op het scherm verschijnt **StoP**) en blijft de stamper waar hij was op het moment dat de infusie werd onderbroken: het ingestelde deelvolumen wordt niet opgeslagen en de vorige waarde blijft in het geheugen.
 - Als de stamper echter net werd teruggetrokken, ziet u op het scherm afwisselend **OFF** en **P,cc**. De enige mogelijke handeling is het voortzetten van de terugtrekking van de stamper door te drukken op de knop . De stamper keert terug naar de positie van het ingestelde deelvolumen.
- Druk gelijktijdig op de knoppen  en  terwijl **P,cc** wordt weergegeven om te voorkomen dat het deelvolumen wordt opgeslagen.

WAARSCHUWINGEN



- Deze functie mag niet worden uitgevoerd als de infusieset is aangesloten op de patiënt.
- Een deelvolumen kan niet worden ingesteld terwijl een infusie wordt uitgevoerd.
- Het ingestelde deelvolumen blijft in het pompgeheugen, zelfs als de batterij wordt verwijderd.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl de pomp is ingesteld op **OFF/ StoP**, blijft het deelvolumen in het geheugen en wordt de stamper niet teruggetrokken.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl de pomp is ingesteld op **ON**, keert de stamper terug naar de startpositie van de infusie voor herkalibratie en daarna naar de positie voor het opgeslagen deelvolumen.

INSTELLINGEN VASTLEGGEN IN DE STAND ON

Wanneer het apparaat is ingesteld op **ON** kunnen de volgende parameters worden ingesteld:

- 1 - Infusietijd (als bij het plaatsen van de batterij de tijdmodus is geselecteerd).
- 2 - Stroomsnelheid (als bij het plaatsen van de batterij de stroomsnelheidsmodus is geselecteerd).

DE INFUSIETIJD INSTELLEN






Deze functie is alleen beschikbaar als bij het plaatsen van de batterij de functie "t" (tijd) is geselecteerd.

De tijdwaarde kan worden ingesteld van 30 min. tot 500 uur

- Van 30 minuten tot 1 uur in incrementen van 5 minuten
- Van 1 uur tot 50 uur in incrementen van 15 minuten.
- Van 50 uur tot 500 uur in incrementen van 120 minuten (2 uur).

U kunt de parameter tijd tijdens een infusie wijzigen.



Procedure:

- 1 - Druk op de knop  om de pomp in te schakelen.
- 2 - Druk op de knop  om de infusietijd te kunnen instellen – de tijdweergave begint te knipperen.
- 3 - U kunt de parameter wijzigen met behulp van de knoppen  of  terwijl de waarde knippert.
- 4 - Als u deze knoppen niet gebruikt gedurende circa 9 seconden of op de knop  drukt, zal het apparaat de gekozen parameter opslaan en zal de infusie worden hervat.



OPMERKINGEN



- Als de instellingvergrendeling is ingeschakeld, kan de instelling infusietijd niet worden gewijzigd; indien er wordt getracht de parameter te wijzigen, verschijnt het knipperende slot-pictogram in beeld en klinkt er een onderbroken geluidssignaal.
- Als u op de knoppen  of  blijft drukken, kunt u de infusietijd snel wijzigen.

WAARSCHUWING



Als er een deelvolumen wordt gebruikt, kan de pomp een infusie in minder tijd uitvoeren dan de minimale aangegeven tijd (30 minuten).

DE STROOMSNELHEID INSTELLEN






Deze functie is alleen beschikbaar als bij het plaatsen van de batterij de functie "t" (stroomsnelheid) is geselecteerd.

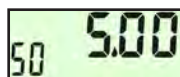
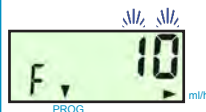
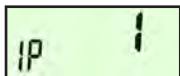
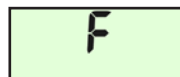
De waarde voor de stroomsnelheid kan worden ingesteld van 0,1 ml/uur tot 100 ml/uur

- Van 0,1 ml/uur tot 1 ml/uur in incrementen van 0,01 ml/uur;
- Van 1 ml/uur tot 10 ml/uur in incrementen van 0,1 ml/uur;
- Van 10 ml/uur tot 100 ml/uur in incrementen van 1 ml/uur.




U kunt de parameter stroomsnelheid tijdens een infusie wijzigen.

Procedure:


- 1 - Druk op de knop  om de pomp in te schakelen.
- 2 - Op het scherm ziet u het geselecteerde aantal infusieplaatsen en vervolgens de infusietijd of de stroomsnelheid.
- 3 - Druk op de knop  om de stroomsnelheid te kunnen instellen: op het scherm ziet u de knipperende waarde van de stroomsnelheid.
- 4 - U kunt de parameter wijzigen met behulp van de knoppen  of  terwijl de waarde knippert.
- 5 - Als u deze knoppen niet gebruikt gedurende circa 9 seconden of op de knop  drukt, zal het apparaat de gekozen parameter opslaan en zal de infusie worden hervat.



OPMERKINGEN

- Wanneer de instellingvergrendeling is ingeschakeld kunt u de instelling stroomsnelheid niet bewerken; indien er wordt getracht de parameter te wijzigen, verschijnt het knipperende slot-pictogram in beeld en hoort u meerdere keren een pieptoon.
- Als u op de knop  of  blijft drukken, kunt u de stroomsnelheid snel wijzigen.
- Als u op de knop  drukt, schakelt het scherm tussen de infusietijd en de stroomsnelheid en vice versa.

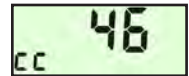
DE POMP INSCHAKELEN

Druk in de stand **OFF** op de knop . Er klinkt een korte piepton en u ziet het volgende:

- **Pr** (functie voor *primen*) op het scherm verschijnt **Pr**. Er zijn drie opties (zie pagina 44);
- Nadat u het *primen* hebt uitgevoerd, of als de pomp is ingeschakeld om de infusie te hervatten vanuit de stand **StoP** worden achtereenvolgens de volgende zaken weergegeven:

- de waarde voor het deelvolumen (als dit is ingesteld);
- het aantal infusieplaatsen (alleen in stroomsnelheidsmodus);
- de waarde voor de infusietijd of stroomsnelheid.










DE POMP IN DE STAND ON

Wanneer de pomp in bedrijf is, ziet u op het scherm de waarde van de stroomsnelheid in ml/uur of de infusietijd in uren en/of minuten:

- van 500 uur tot 100 uur neemt de infusietijd af in uren;
- van 99,59 uur tot 1 minuut neemt de infusietijd af in minuten;


WAARSCHUWINGEN



Voordat een infusie wordt gestart:

- moet u de infusielijn controleren op knikken, *gesloten klemmen* of andere oclusies in de lijn;
- moet u eventuele luchtballen verwijderen.


DE INFUSIELIJN PRIMEN

Met de functie *primen* kunt u de infusielijn vullen met de medicatie die in het reservoir aanwezig is.

Het beschikbare volume voor *primen* is 1,5 ml.

De functie *primen* is ingeschakeld wanneer u de pomp inschakelt en de stamper zich in de startpositie voor een infusie bevindt of aan het begin van een deelinfusie (**Infusiepunt**), ongeacht of de instellingvergrendeling is ingeschakeld.


De procedure voor *primen* verloopt als volgt:

1. Druk op de knop  om het apparaat in te schakelen.
2. Op het scherm verschijnt **Pr**. Er zijn drie opties:
 - a. *Primen uitstellen*.
 - b. *Primen annuleren*.
 - c. *Primen uitvoeren*.


a. *Primen uitstellen*

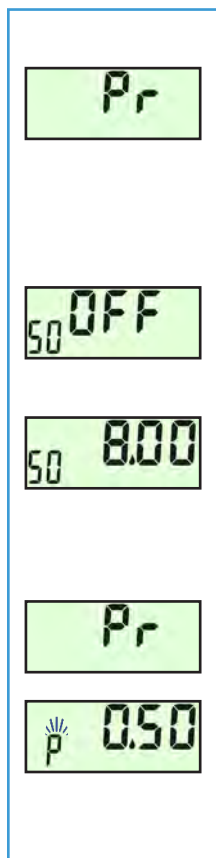
Wacht 10 seconden, de pomp schakelt automatisch uit.

b. *Primen annuleren*

Druk op de knop : de pomp start de infusie en op het scherm verschijnt de resterende tijd tot het einde van de infusie.

c. *Primen uitvoeren*

Druk op de knop  en houd deze vast: de pomp dient de *dosis voor primen toe* tot u de knop loslaat. Op het scherm ziet u vervolgens een knipperende letter **P** in de secundaire tekens, gevolgd door het toegediende aantal ml. Wanneer u de knop loslaat, wordt **Pr** weergegeven. De procedure kan worden herhaald tot een maximale afgifte van 1,5 ml. Ga door tot de infusieset volledig is gevuld en er een druppel van de medicatie uit lekt.





OPMERKINGEN

- Als u de knop **P** ingedrukt houdt, dient de pomp de *dosis voor primen toe*, en klinkt er een geluidssignaal voor elke opeenvolgende afgifte van 0,5 ml (i.e. 0,5 – 1,0 – 1,5 ml).
- Als er, nadat de indicatie *primen* wordt weergegeven, langer dan 10 seconden niet op een knop wordt gedrukt, verschijnt op het scherm **OFF**.
- U kunt de functie *primen* onderbreken door de knop **P** los te laten. Op het scherm verschijnt weer **Pr** en kunt u opnieuw kiezen of u de functie *primen* wilt uitstellen, annuleren of uitvoeren zoals hierboven beschreven.
- Aan het begin van de toediening op elk **Infusiepunt** is de functie *primen* opnieuw beschikbaar.

WAARSCHUWINGEN



- Prime *de infusieset* niet als de slang is aangesloten op de patiënt.
- De functie *primen* mag alleen worden uitgevoerd als het *reservoir* is aangesloten op de infusieset voordat u de naald inbrengt op de infusieplaats.
- Inspecteer voor het begin van een infusie de infusieslang op luchtbellen en verwijder deze indien aanwezig. U kunt ook een ontluchtingsfilter gebruiken.

EINDE VAN DE INFUSIE

Tien minuten voor het einde van de infusie (alleen als **AL** is ingeschakeld), geeft het apparaat een onderbroken geluidssignaal af dat 2 seconden aanhoudt. Dit signaal wordt twee keer herhaald, 5 minuten voor het einde van de infusie en aan het einde van de infusie: op het scherm verschijnt de melding **End**.

Na een paar seconden keert de stamper terug naar de startpositie van de infusie.

Wanneer de terugtrekking voltooid is, ziet u op het scherm **OFF** en is de pomp klaar voor een volgende infusie.

OPMERKING









Voor een reservoir van 50 cc duurt het terugtrekken van de stamper ongeveer 6 minuten; de duur is evenredig korter voor lagere volumes.

DE STAMPER TERUGTREKKEN

1. Een infusie voortijdig onderbreken

Met deze functie kunt u een actieve infusie onderbreken, waardoor de stamper terugkeert naar de startpositie van de infusie.

Om een terugtrekking uit te voeren, gaat u als volgt te werk:

- Schakel de pomp uit door de knoppen  en  gelijktijdig in te drukken.
- Druk de knoppen  en  gelijktijdig in: op het scherm wordt gedurende 10 seconden **End** weergegeven, waarna de stamper begint met terugtrekken.
- Gedurende de 10 seconden dat **End** wordt weergegeven, kunt u het verzoek om terugtrekking annuleren door gelijktijdig op de knoppen  en  te drukken.

2. De stamper terugtrekken aan het einde van de infusie

Aan het einde van de infusie verschijnt de melding **End** op het scherm en klinkt er gedurende een aantal seconden een geluidssignaal.

De stamper blijft gedurende ongeveer 10 seconden in de eindpositie van de infusie, waarna de stamper terugkeert naar de startpositie van de infusie.




Wanneer de terugtrekking voltooid is, ziet u op het scherm **OFF** en is de pomp klaar voor een volgende infusie.

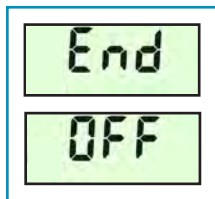
Stamper in beweging

Terwijl de stamper wordt teruggetrokken, wordt op het scherm de indicatie "**pusher continuous withdrawal**" weergegeven.



OPMERKING

U kunt de functie voor het terugtrekken van de stamper onderbreken door de knoppen  en  gelijktijdig in te drukken. Het scherm schakelt dan tussen **End** en **OFF**. Op dit punt is alleen de knop  actief. Wanneer u opnieuw op deze knop drukt, hervat de pomp de terugtrekking van de stamper.





WAARSCHUWING

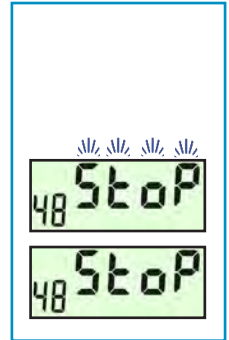


Verwijder het *reservoir* pas als de stamper is teruggetrokken naar de startpositie van de infusie.

DE POMP UITSCHAKELEN

Druk gelijktijdig op de knoppen  en  om de pomp tijdens een infusie uit te schakelen; op het scherm wordt **StoP** weergegeven.

Als de pomp wordt uitgeschakeld tijdens een infusie, klinkt er om de 10 seconden een reeks van 10 korte pieptonen en knippert de melding **StoP** op het scherm. Druk op de knop  om de geluidssignalen te onderbreken. Deze indicaties worden elke keer dat de pomp tijdens een infusie wordt uitgeschakeld herhaald.






DE INSTELLINGEN WEERGEVEN

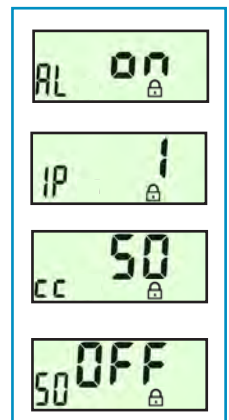
Met deze functie geeft u de instellingen van de pomp weer van het moment waarop de pomp is geprogrammeerd.

U kunt de pompinstellingen alleen weergegeven als de pomp is ingesteld op **OFF** of **StoP**.

Als de instellingen worden weergegeven terwijl de instellingvergrendeling is ingesteld op **L 0** (instellingvergrendeling uit), knipperen de instellingen en kunnen ze worden gewijzigd. Als de instellingen worden weergegeven terwijl de instellingvergrendeling is ingesteld op **L 1** (instellingvergrendeling aan, het "slot"-pictogram is in beeld), knipperen de instellingen niet en kunnen ze niet worden gewijzigd.

Ga als volgt te werk (pomp in stroomsnelheidsmodus):


1. Houd de knop  ongeveer 1 seconde ingedrukt: op het scherm verschijnt het menu voor het selecteren van **het alarm voor het einde van de infusie**.
2. Houd de knop  ongeveer 1 seconde ingedrukt: op het scherm wordt **het aantal infusieplaatsen** weergegeven.
3. Druk nogmaals op de knop  en dan wordt op het scherm **het geselecteerde deelvolum** weergegeven.
4. Als u langer dan 9 seconden niet op een knop drukt, wordt de instellingsfase beëindigd. Op het scherm verschijnt **OFF** of **StoP**.



HET AANTAL DEELINFUSIES TERUGZETTEN OP NUL



Het apparaat is uitgerust met twee infusietellers: één voor deelinfusies, die op nul kan worden teruggezet en een andere die het totale aantal infusies weergeeft.

Om het aantal deelinfusies terug te zetten op nul, gaat u als volgt te werk:

1 - Houd de knop  circa 4 seconden ingedrukt tot u de infusieteller op het scherm ziet **PC** (deelteller).




The LCD screen displays 'PC 0 123' in green digits on a black background.

2 - Druk zonder de knop  los te laten, op de knop ; de weergegeven deelteller voor infusies begint te knipperen.






The LCD screen displays 'PC 0 123' with four small vertical lines above the digits, indicating that the display is in a flashing state.

3 - Door nogmaals op de knop  te drukken kunt u de programmeerfase starten (te openen met de pijl naar beneden).




The LCD screen displays 'PC 0 123' with a small downward-pointing arrow below the '0' and the word 'PROG' below the screen.


4 - Door op de knop  of  te drukken, kunt u het aantal deelinfusies terug op nul zetten, terwijl u wanneer u de knop  nogmaals indrukt het totale aantal infusies kunt bekijken **tC** (Totaalteller).



The LCD screen displays 'PC 0000' with a small downward-pointing arrow below the first '0' and the word 'PROG' below the screen.




The LCD screen displays 'tC 0 165' in green digits on a black background.

5 - Druk nogmaals op de knop  om de firmware-versie weer te geven **rE** (release - versie).



The LCD screen displays 'rE 0 100' in green digits on a black background.

6 - Als gedurende circa 10 seconden geen knoppen worden indrukt of de knop opnieuw wordt ingedrukt,  verandert het scherm naar **OFF**.

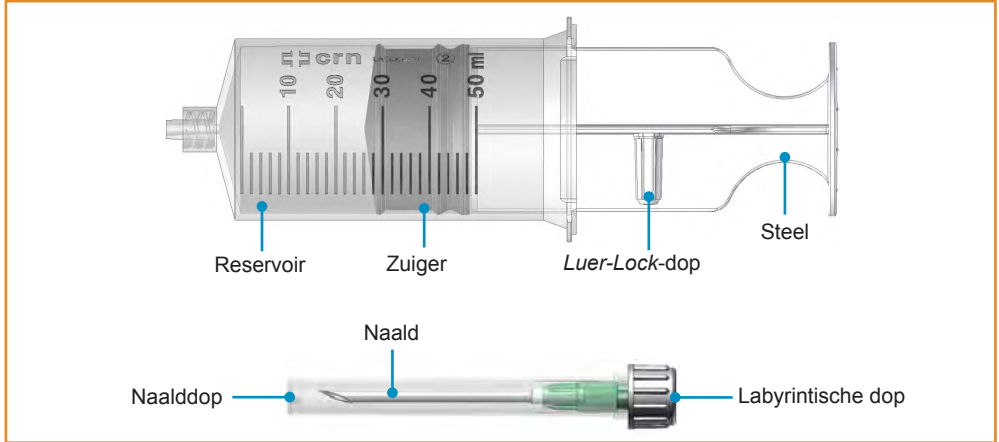


The LCD screen displays 'SO OFF' in green digits on a black background.

ONDERDELEN reservoir

De **CRONO S-PID 50** pomp gebruikt een toepassingsgericht 50 ml *reservoir*, model: CRN® CRONO® Syringe.

De *reservoirs* zijn: voor eenmalig gebruik, pyrogeen-vrij en mogen alleen worden gebruikt als de verpakking niet is beschadigd.



WAARSCHUWINGEN

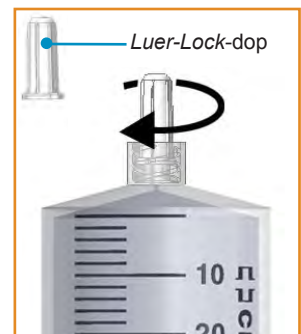


- Uit veiligheidsoverwegingen raden wij u aan het originele CRN® CRONO® Syringe reservoir te gebruiken.
- Bij gebruik van een ander type *reservoir* kan de pomp worden beschadigd en kan de patiënt letsel oplopen.
- Mediq Tefa wijst alle verantwoordelijkheid van de hand als de pomp wordt gebruikt met een niet-origineel *reservoir* dat niet is aanbevolen.

FUNCTIES LUER-LOCK-DOP

- Na het vullen van het *reservoir* vergemakkelijkt de dop het losdraaien van de steel van de zuiger, zonder medicatie te morsen;
- De dop vergemakkelijkt de juiste aansluiting tussen de pompstamper en de rubberen zuiger van het *reservoir*;
- De dop beschermt de medicatie in het *reservoir* in het geval dat deze niet direct wordt gebruikt.

De Luer-Lock-dop is bevestigd aan de steel van het reservoir, waarvan de dop door middel van lichte druk kan worden gescheiden.

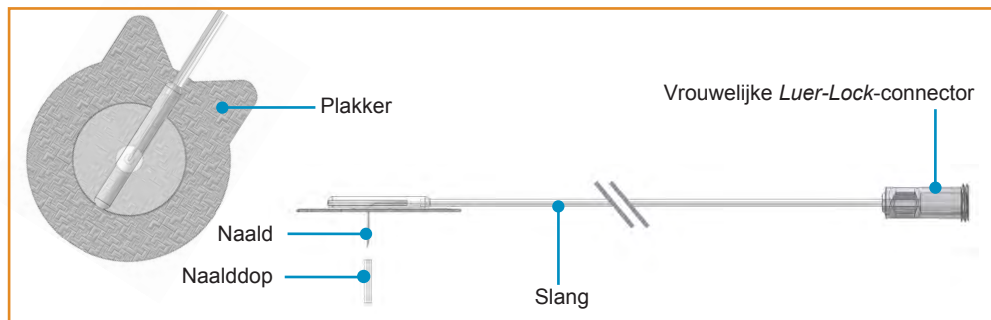


INFUSIESET

We raden u aan een infusieset met de volgende kenmerken te gebruiken:

- Slang met gering inwendig volume (optimaal 0,1 ml, maximaal 0,62 ml)
- Slang niet langer dan 11,43 inch (90 cm)
- Anti-knikslang.

ONDERDELEN VAN INFUSIESET



OPMERKING



Op de afbeeldingen ziet u de Neria™, infusieset van Unomedical, onderdeel van de Convatec-groep.

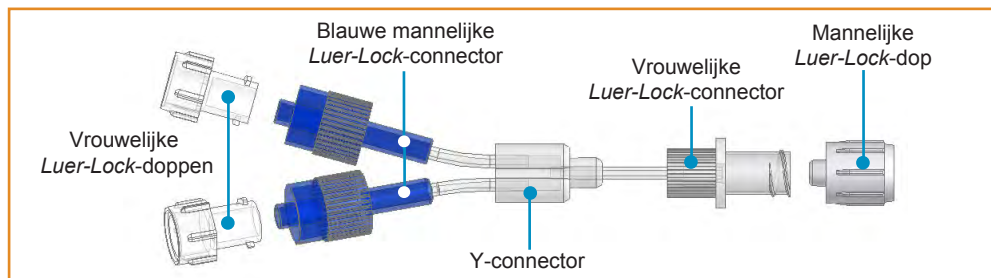
WAARSCHUWING



Raadpleeg de bij het apparaat geleverde handleiding voor informatie over het gebruik van de infusiesets.

Y-SET

Met de Y-SET kunt u de medicatie gelijktijdig op twee verschillende infusieplaatsen toedienen.



WAARSCHUWINGEN

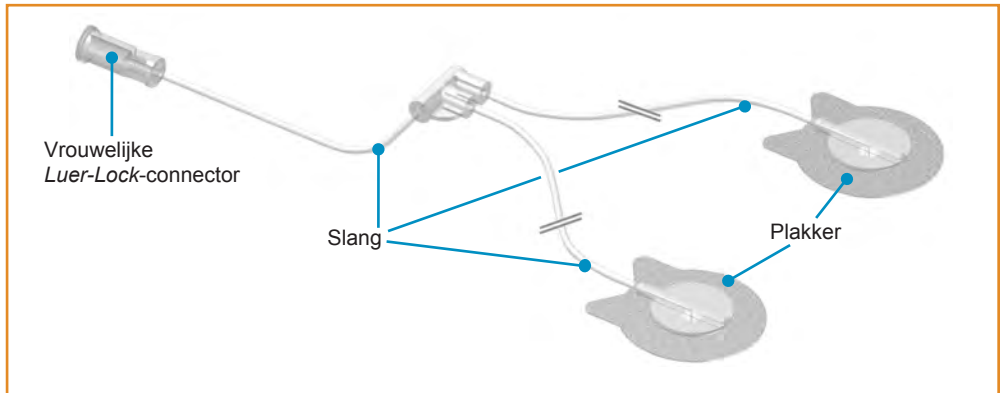


- De Y-SET garandeert niet dat de medicatie gelijkmatig wordt verdeeld over beide infusieplaatsen.
- Raadpleeg het bij het apparaat geleverde productsheet voor informatie over het gebruik van de Y-SET.

MEERLEDIGE INFUSIESET

In plaats van de Y-SET kunt u een tweeledige of meerledige infusieset gebruiken.

ONDERDELEN MEERLEDIGE INFUSIESET



OPMERKING



Op de afbeeldingen ziet u de Neria™ meerledige infusieset, die is geproduceerd door Unomedical, onderdeel van de Convatec-groep.

WAARSCHUWING



Raadpleeg de bij het apparaat geleverde handleiding voor informatie over het gebruik van de infusiesets.

HET RESERVOIR VOORBEREIDEN EN AANSLUITEN OP DE POMP

1. Schroef de naald in het *reservoir* door deze in de richting van de klok te draaien en verwijder de naaldstop;
2. Vul het *reservoir*, door de vloeistof langzaam aan te zuigen. Controleer of de hoeveelheid medicatie de capaciteit van het reservoir of een eventueel ingesteld deelvolume niet overschrijdt;
3. Schroef de *Luer-Lock-dop* op het *reservoir* (a) en draai vervolgens de steel los door deze met een snelle beweging tegen de richting van de klok in (b) te draaien;
4. Plaats het *reservoir* in de pomp, de rubberen zuiger wordt in de stamper geschoven. Draai deze in de richting van de klok 90° om, u hoort een klik en het reservoir wordt vastgezet op de stamper;
5. Schuif de conus van de infusieset over het *reservoir*.



HET RESERVOIR IN DE POMP PLAATSEN

Plaats het speciale CRN *reservoir* in de pomp en bevestig dit door het 90° in de richting van de klok te draaien. Een klik bevestigt dat het reservoir vastzit.

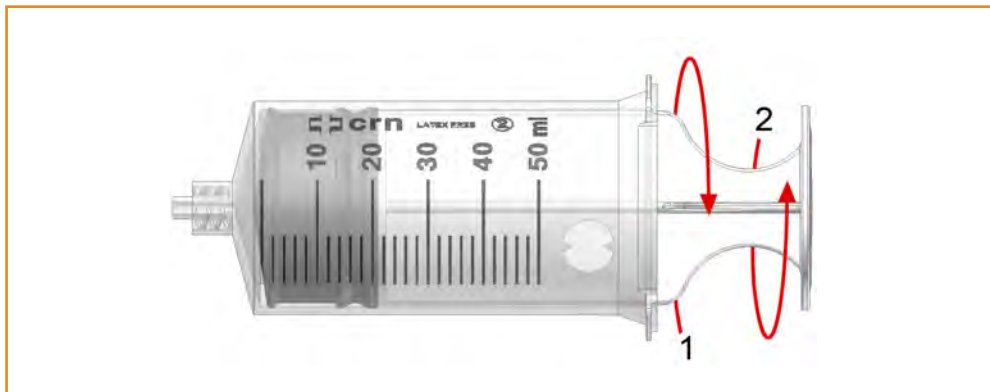


WAARSCHUWING



• **Voor het vullen van het reservoir**

Draai de zuigerstang los en schroef deze terug om het losdraaien na het vullen van het reservoir te vergemakkelijken.



• **Het reservoir vullen**

De vloeistof moet langzaam worden aangezogen.

Vul niet meer dan het maximaal toegestane niveau in het reservoir.

De stang moet met een redelijk snelle beweging worden losgeschroefd.

• **Het reservoir in de pomp plaatsen**

Om lekkage van medicatie te voorkomen bij het plaatsen van het reservoir in de pomp, kunt u de infusieset gebruiken als alternatief voor de *Luer-Lock*-dop die wordt beschreven op pagina 51.

Oefen bij het maken van de aansluiting geen druk uit op de wanden van het reservoir, omdat hierdoor vloeistof kan lekken langs de ringen van de zuiger.

Tijdens het vullen van het reservoir en het plaatsen in de pomp, kan er enige vloeistof lekken tussen de eerste en tweede ring van de rubberen zuiger. Dit is niet van invloed op de juiste werking van het reservoir of de toediening van de medicatie.

AFBEELDINGEN VAN POMPCONFIGURATIE VOOR INFUSIES OP MEERDERE PLAATSEN:

1 - Y-SET POMP



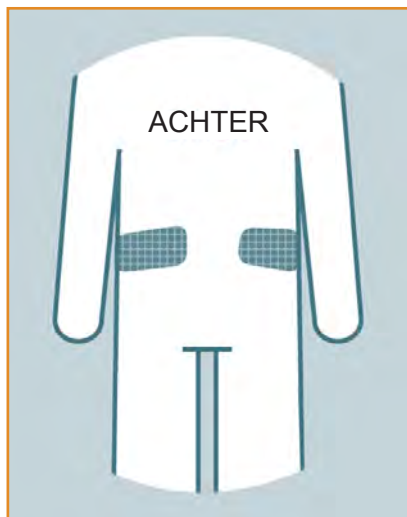
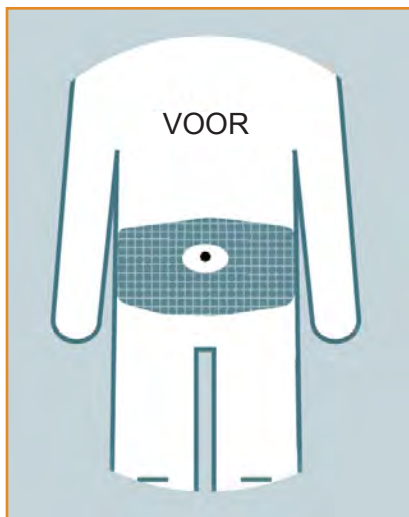
2 - TWEELIEDIGE SET POMP



INFUSIEPLAATSEN (SUBCUTAAN)

In de afbeeldingen hieronder worden de aanbevolen infusieplaatsen weergegeven.

We raden u aan na elke infusie een andere injectieplaats te kiezen om huidirritatie te voorkomen.



DE INFUSIE VOORBEREIDEN

We raden u aan om voor het voorbereiden van de infusie de volgende maatregelen te nemen:

1. Was uw handen
2. Zorg voor een schone werkomgeving.



WAARSCHUWING



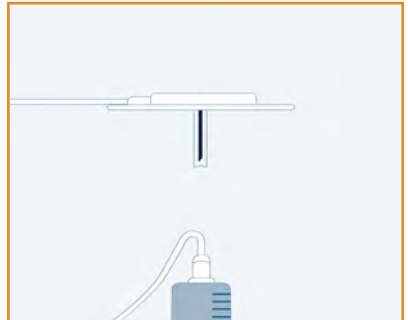
Voer de infusie altijd uit in steriele omstandigheden, om het risico van infecties zoveel mogelijk te beperken.

Op de afbeeldingen ziet u de Neria™ infusieset van Unomedical, onderdeel van de Convatec-groep.

Desinfecteer de infusieplaats volgens de instructies van het medisch personeel. Zorg dat het gebied rond de infusieplaats droog is voordat u de subcutane naald plaatst.



Sluit de infusieset aan op het *reservoir*.



Houd de infusieset vast aan de vleugels. Prime de infusielijn handmatig of gebruik de functie *primen* van de pomp. Zorg dat er geen luchtbellen in de infusielijn zitten.

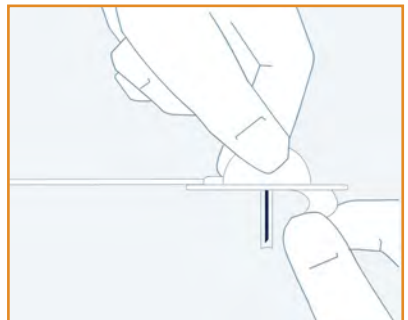
WAARSCHUWING



Wanneer u de infusielijn *primt* en het onder de huid steken van de naald voorbereidt, houdt u de set met de naald omlaag om te voorkomen dat er medicatie in contact komt met de beschermende plakstrook.



Verwijder de beschermende plakstrook.

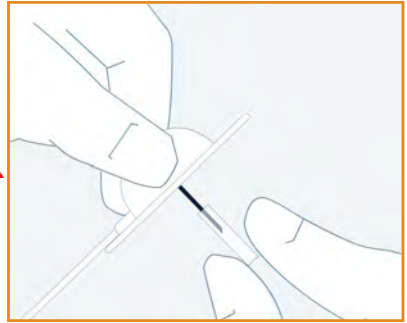


Verwijder de naalddop door deze voorzichtig uit te trekken voordat u de naald plaatst.

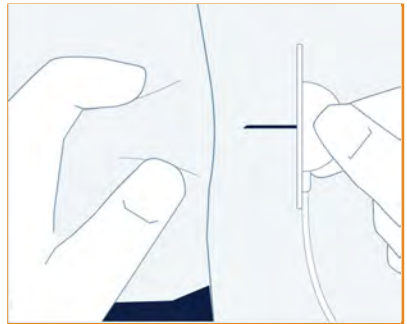
WAARSCHUWING



Zorg ervoor dat u de Neria™ naald niet aanraakt bij het verwijderen van de beveiliging.



Neem altijd een huidplooi om het risico dat de naald een spier raakt, te reduceren. Knijp de huid met uw vingers op de gekozen infusieplaats samen voordat u de naald inbrengt. U doet dit door de beschermende vleugels van de infusieset vast te houden met de andere hand en de naald verticaal in te brengen.



WAARSCHUWING

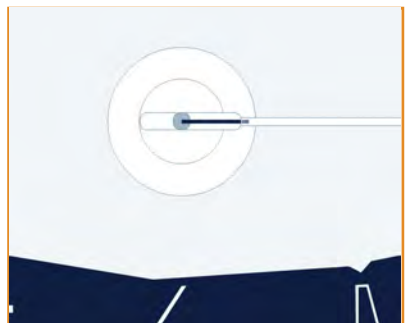


Dien immunoglobulinen niet intraveneus toe. Indien deze per ongeluk worden toegediend via een bloedvat of haarvat kan er een anafylactische shock of een trombo-embolie optreden. Controleer dit altijd voor u doorgaat met een infusie.



Druk stevig op de plakker om deze op de huid vast te zetten.

Controleer de infusieplaats regelmatig om te kijken of de naald op de juiste positie blijft.

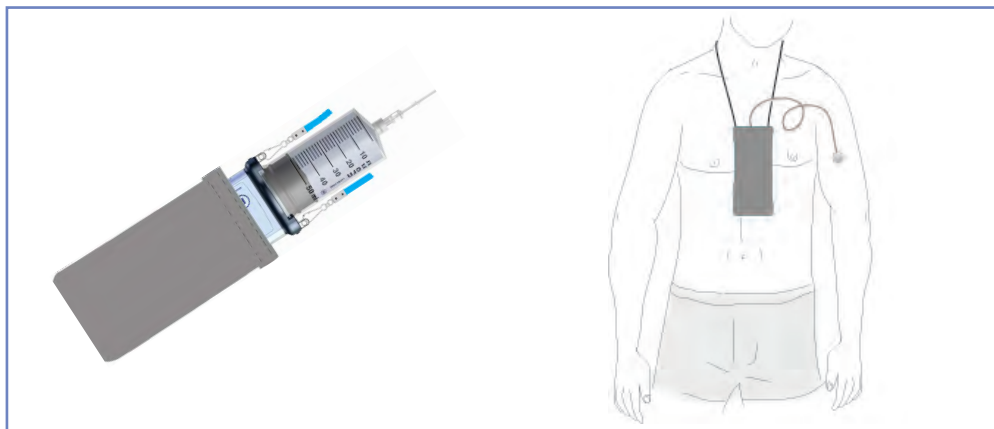


GEBRUIK VAN DE BIJGELEVERDE ACCESSOIRES

Op de volgende afbeeldingen ziet u hoe u de standaard bij de pomp geleverde accessoires kunt gebruiken.

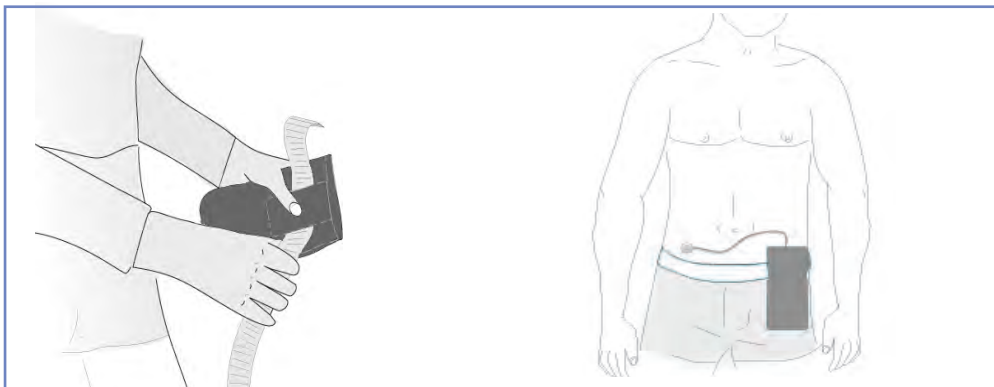
POMP OM DE NEK GEDRAGEN

De pomp rond de nek gedragen met een draagkoord en een stoffen etui.



POMP OM HET MIDDEL GEDRAGEN

De pomp rond het middel gedragen met een elastische draagriem en een stoffen etui.



ALGEMENE WAARSCHUWINGEN



Het apparaat kan worden beschadigd door vocht en mag daarom niet worden gebruikt in bad of onder de douche, enz. Als de pomp per ongeluk nat wordt (bijv. druppels medicatie of bedplassen), moet u het apparaat laten nakijken door Mediq Tefa Service Centre.

Houd het apparaat uit de buurt van:

- Warmtebronnen (radiatoren, ovens, kachels enz.)
- Direct zonlicht
- Krachtige elektromagnetische velden (magneten, luidsprekers, mobiele apparaten)
- Meer informatie vindt u in BIJLAGE 6.
- Ioniserende straling
- Ultrasonische apparatuur
- MRI-apparatuur.

Het apparaat hoeft niet te worden gesteriliseerd.

Vries het CRN *reservoir* niet in wanneer dit nog medicatie bevat.

Plaats de pomp niet in een koelkast of vriezer.

Plaats de pomp niet in een oven of magnetron.

Reservoirs, infusiesets, naalden, filters en alle andere verbruiksmaterialen moeten correct worden afgevoerd in speciaal hiervoor bestemde containers.

Als u de bovenstaande waarschuwingen niet naleeft, kan dit storingen in de pomp veroorzaken, met mogelijk ernstige gevolgen voor de gebruiker.

ONDERHOUD

Dankzij de technische kenmerken van de pomp is het onderhoud zeer eenvoudig.

Als de pomp beschadigd is, raden wij u aan de pomp te laten nakijken door Mediq Tefa Customer Support Service, voordat u deze opnieuw gebruikt.

U kunt de buitenste oppervlakken reinigen met een licht vochtige doek met een mild schoonmaakmiddel of desinfecterend middel.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN



- Dompel de pomp niet onder in reinigingsmiddelen of water.
- Vermijd het binnendringen van vocht in de pomp. Als de pomp nat wordt, moet u deze onmiddellijk drogen met absorberend papier.
- Reinig de pomp niet met aceton, oplosmiddelen of schuurmiddelen.
- Steriliseer de pomp niet.

OPSLAG

Als het apparaat langer dan een of twee maanden niet wordt gebruikt, raden we u aan de batterij te verwijderen en de pomp in zijn koffer op een droge plaats op kamertemperatuur te bewaren.

AFVOER

Neem na het einde van de verwachte levensduur van de pomp contact op met Mediq Tefa Customer Support Service. U krijgt dan instructies voor afvoer van de pomp.

Reservoirs, infusiesets, naalden, filters en alle andere verbruiksmaterialen moeten correct worden afgevoerd in speciaal hiervoor bestemde containers.

VERWACHTE LEVENSDUUR VAN DE POMP

De pomp heeft een verwachte levensduur van 4 (vier) jaar vanaf de aankoopdatum. Om veiligheidsredenen dient u de pomp na deze periode niet meer te gebruiken.

ONDERSTEUNING

Het apparaat mag alleen worden gerepareerd door Mediq Tefa Customer Support Service. We raden u aan voor het opsturen van de pomp contact op te nemen met:

Mediq Tefa

Hertogswetering 159

3543 AS Utrecht

Tel.Nr.: 030 282 12 04.

Email: speciaalinfuus@mediqtefa.nl

GARANTIE

Mediq Tefa garandeert dat alle producten vrij zijn van materiaal- of productiefouten gedurende een periode van 2 (TWEE) JAAR na de oorspronkelijke aankoopdatum.

Als tijdens deze garantieperiode materiaal- of productiefouten worden gevonden, zal Mediq Tefa de defecte onderdelen repareren of vervangen overeenkomstig deze voorwaarden, zonder kosten voor arbeid of onderdelen; de klant is verantwoordelijk voor de kosten voor verzending van de pomp naar Mediq Tefa Customer Support Service.

Mediq Tefa behoudt zich het recht voor de kenmerken van het model of de pompen te wijzigen, zonder enige verplichting om overeenkomstige wijzigingen aan te brengen in reeds geproduceerde en verkochte pompen.

Voorwaarden:

1. De garantie is alleen van toepassing als het defect binnen de garantieperiode wordt gemeld.
2. Deze garantie strekt zich niet uit tot kosten en/of defecten die voortvloeien uit aanpassingen of wijzigingen aan het product zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Mediq Tefa.
Mediq Tefa wijst alle verantwoordelijkheid jegens de koper of derden van de hand voor schade aan personen of zaken die voortvloeit uit onjuiste bediening van het apparaat, uit gebruik van de pomp voor doeleinden waarvoor deze niet is bestemd en uit het niet naleven van de instructies zoals deze zijn geboden in de handleiding. De koper verklaart Mediq Tefa te vrijwaren van claims door derden met betrekking tot het bovenstaande.
3. Deze garantie is niet geldig als het modelnummer en serienummer van het product zijn gewijzigd, gewist, verwijderd of op een andere manier onleesbaar zijn gemaakt.
4. De volgende zaken zijn uitgesloten van garantie:
 - Periodiek onderhoud
 - Schade ten gevolge van onjuist gebruikt, met inbegrip van, maar niet beperkt tot:
 - Onjuiste elektrische voeding
 - Gebruik van het product voor andere doeleinden dan waarvoor het is ontworpen
 - Reparaties die zijn uitgevoerd door onbevoegd personeel of door de klant
 - Onvoorziene en onopzettelijke gebeurtenissen, zoals gemorste vloeistoffen en laten vallen van de pomp
 - Natuurlijke gebeurtenissen en kwaadwillig of nalatig handelen
 - De standaardaccessoires die worden geleverd bij de pomp.

5. Mediq Tefa verklaart reparaties aan de pomp uit te voeren voor een periode niet langer dan 4 (vier) jaar vanaf de aankoopdatum.

Na die periode is Mediq Tefa niet langer verplicht reparaties uit te voeren. Mediq Tefa wijst alle verantwoordelijkheid jegens de koper of derden van de hand voor schade aan zaken of persoonlijk letsel als gevolg van het gebruik van de pomp na 4 (vier) jaar na de aankoopdatum.

6. Voor ondersteuning door Mediq Tefa na afloop van de garantieperiode worden de daaruit voortvloeiende kosten voor de vervangen onderdelen, arbeid en transport aan de klant in rekening gebracht.
7. Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid met betrekking tot de patiënt en/of derden voor eventuele gezondheidsproblemen en/of eventueel ongemak tijdens de periode waarin het apparaat wordt gerepareerd van de hand.
8. Het bedrijf wijst alle aansprakelijkheid met betrekking tot de patiënt en/of derden voor eventuele problemen en/of vertragingen die verband houden met het transport van het apparaat van de hand.

CONFORMITEITVERKLARING


0476

Het bedrijf CANÈ S.p.A., met hoofdzetel te Via Cuornè, 42/a 10098 Rivoli (Turijn) - Italië, producent van het medische elektrische apparaat **CRONO S-PID 50** mobiele infusiepomp met "reservoir" voor toediening van medicatie,



serienr.



verklaart dat het product voldoet aan de essentiële vereisten van Bijlage I van Richtlijn 93/42/EEG, gewijzigd in Richtlijn 2007/47/EEG, zoals verklaard in MED-certificaat 9813, afgegeven door aangemelde instantie nr. 0476 overeenkomstig Bijlage II bij dezelfde Richtlijn en wordt op de markt gebracht in overeenstemming met de corresponderende wetgeving van de afzonderlijke Europese lidstaten.





Rivoli, 09/05/2012

De voorzitter










BIJLAGEN

OP DE POMP GEBRUIKTE PICTOGRAMMEN

SN	Serienummer van de pomp
IP 42	<p style="text-align: center;">IP-code</p> <p>1^{ste} teken (4) = bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan 1 mm. 2^e teken (2) = bescherming tegen waterdruppels die vallen onder een hoek (tot 15° verticaal).</p>
 0476	CE-markering
	<p style="text-align: center;">Medische elektrische toestellen</p> <p>Elektrische classificatie: Klasse I, Type BF.</p>
	<p style="text-align: center;">Waarschuwing: lees de instructies voor gebruik</p>
	<p style="text-align: center;">Gescheiden afvalinzameling van elektrische en elektronische apparatuur</p> <p style="text-align: center;">Overeenkomstig artikel 13 van het wettelijk besluit nr. 151 van 25 juli 2005, "Uitvoeringen van de Richtlijnen 2002/95/EG, 2002/96/EG en 2003/108/EG betreffende de vermindering van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en de verwijdering van het afval".</p>
<p>Het symbool van de doorgekruiste prullenbak op het product en de verpakking geeft aan dat het product apart ingezameld moet worden aan het einde van zijn levensduur. Gesorteerde afvoer van producten aan het einde van de levensduur wordt georganiseerd en beheerd door de producent. Gebruikers die het apparaat willen afvoeren, dienen derhalve contact op te nemen met de producent (of de lokale distributeur) en het systeem te gebruiken dat is opgezet voor de gescheiden afvoer van apparaten aan het einde van de levensduur. Een goed afgescheiden inzamelingssysteem voor apparaten die zijn bestemd voor recycling, verwerking en milieuvriendelijke afvoer, draagt bij aan het terugdringen van potentieel negatieve effecten voor milieu en gezondheid, en maakt hergebruik en recycling van de materialen waaruit het product bestaat eenvoudiger. De illegale afvoer van een product is in veel landen wettelijk strafbaar.</p>	
<p>Opmerking: Het symbool op het label van het product is vanwege ruimtegebrek kleiner gemaakt en vereenvoudigd conform de specificaties in de referentienorm CENELEC EN50419.</p>	

PICTOGRAMMEN GEBRUIKT OP DE *BLISTERVERPAKKING* VAN HET RESERVOIR

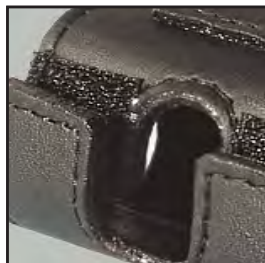
	Lees de instructies
CE 0123	CE-markering
	Recyclebaar
	Voor eenmalig gebruik
	Pyrogeen-vrij
	Droog houden
	Uit zonlicht houden
	Vervaldatum
STERIEL EO	Gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide
PP	Polypropyleen
LOT	Chargenummer
REF	Referentienr
NAALD	Naaldformaat

OP VERZOEK VERKRIJGBARE OPTIONELE ACCESSOIRES

1. Verticale kunstlederen etui, vergelijkbaar met een etui voor een mobiele telefoon.



Detail van
riemclip



Detail van openingssysteem
met opening voor infusieset



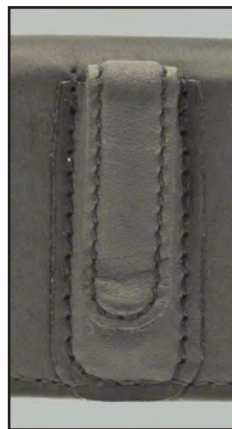
Itemcode: CM/17/A

Kleur: zwart

Afmetingen: 6,30 x 2,2 x 1,57 inch
(16 x 5,5 x 4 cm)

Gewicht: ca. 60 gr

2. Horizontale kunstlederen etui, vergelijkbaar met een brillenkoker.



Detail van riemclip



Itemcode: CM/22/A

Kleur: zwart

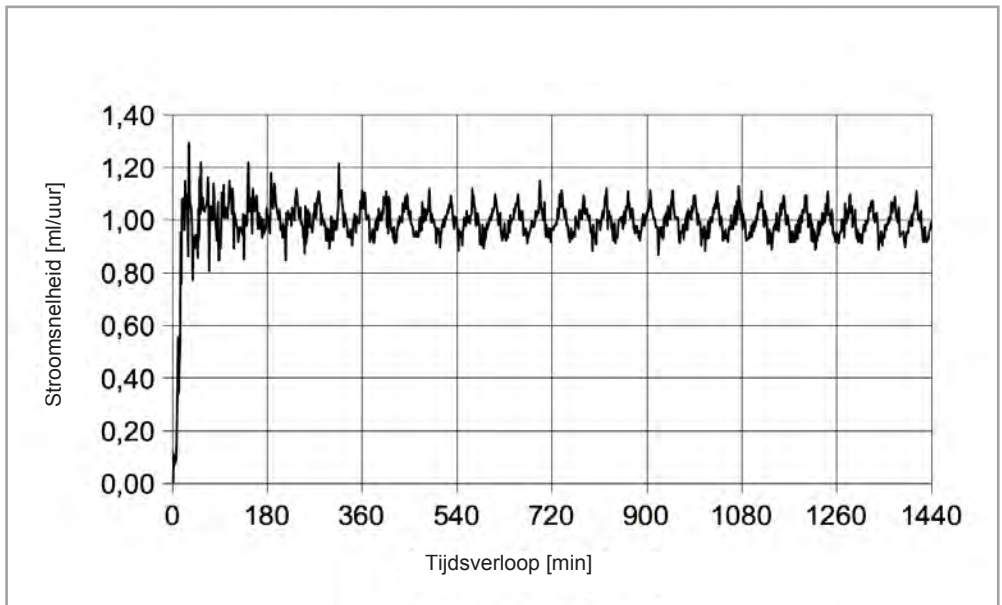
Afmetingen: 6,3 x 2,2 x 1,57 inch
(16 x 5,5 x 4 cm)

Gewicht: Ca. 50 g

PRECISIETESTEN

De testen zijn uitgevoerd in overeenstemming met IEC 60601-2-24, Medische elektrische toestellen, Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -besturingstoestellen. In de volgende grafieken wordt de nauwkeurigheid van de pomp tijdens toediening van de medicatie weergegeven.

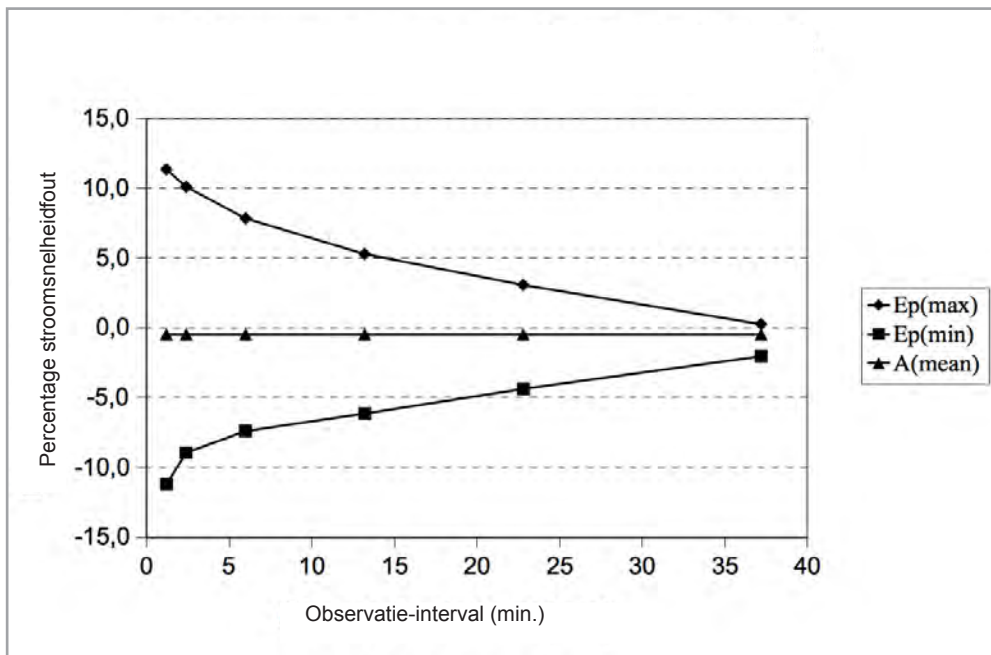
1.1 – Opstartstroomsnelheid Instelling stroomsnelheid: 1 ml/uur.



TROMPETCURVE

1.2 – Stroomsnelheidfout (trompetcurve)

Instelling stroomsnelheid: 1 ml/uur.

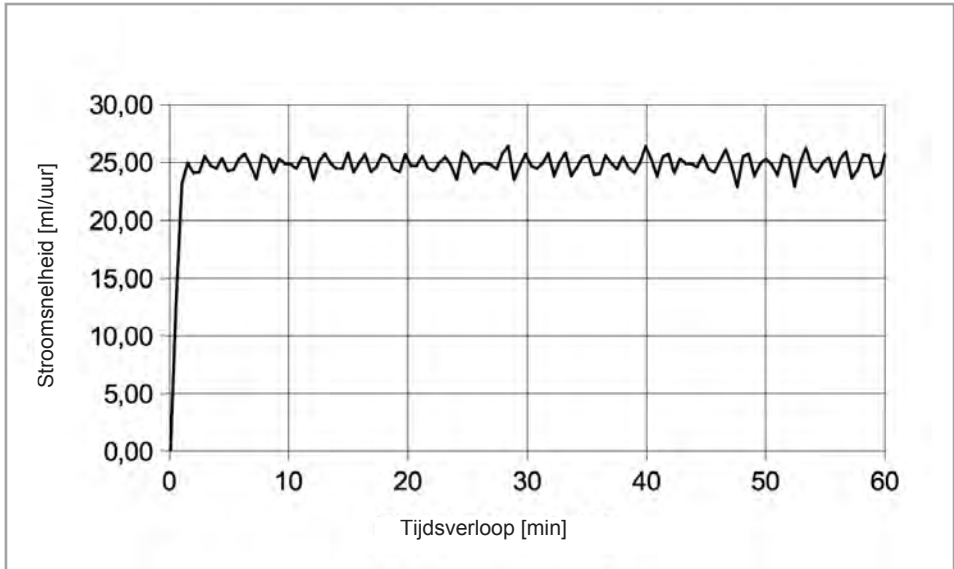


De mate van nauwkeurigheid kan afwijken van de gegevens in deze handleiding, afhankelijk van het type accessoires en verlengslangen die worden gebruikt in de toedieningslijn.

PRECISIETESTEN

2.1 – Opstartstroomsnelheid

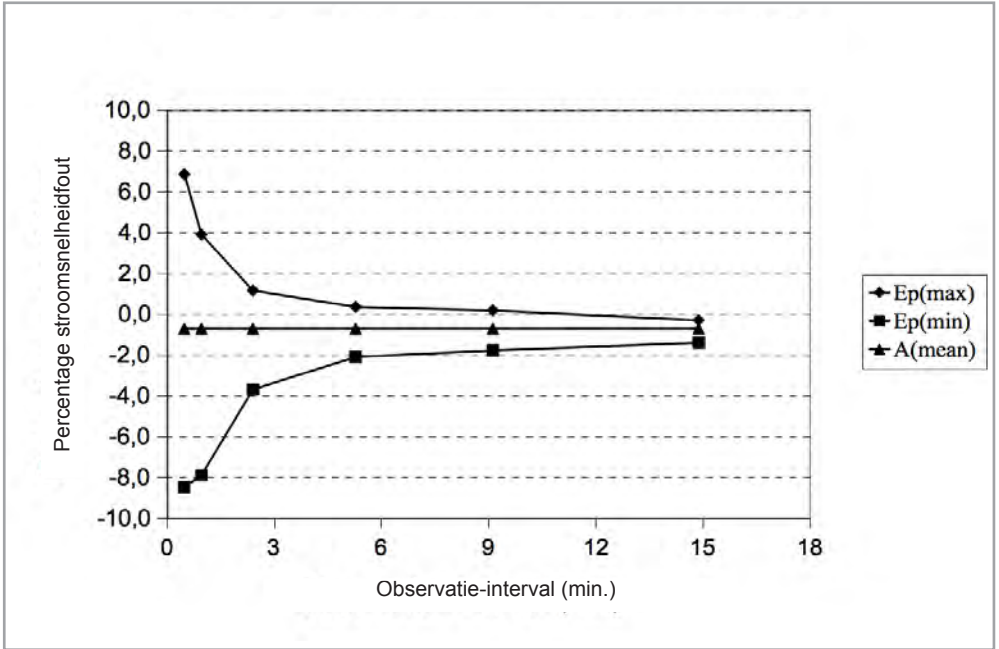
Instelling stroomsnelheid: 25 ml/uur.



TROMPETCURVE

2.2 – Stroomsnelheidfout (trompetcurve)

Instelling stroomsnelheid: 25 ml/uur.

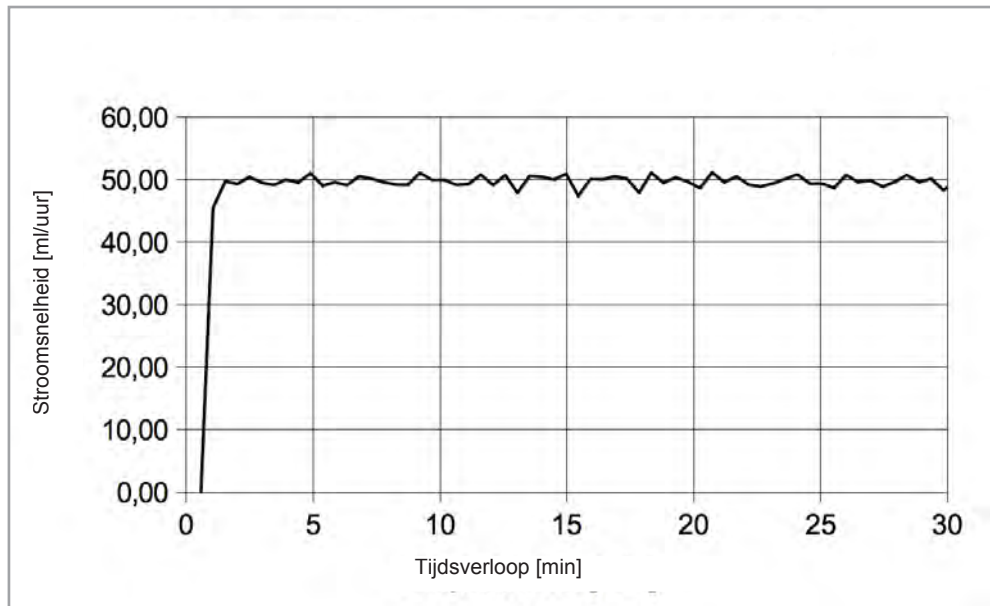


De mate van nauwkeurigheid kan afwijken van de gegevens in deze handleiding, afhankelijk van het type accessoires en verlengslangen die worden gebruikt in de toedieningslijn.

PRECISIETESTEN

2.1 – Opstartstroomsnelheid

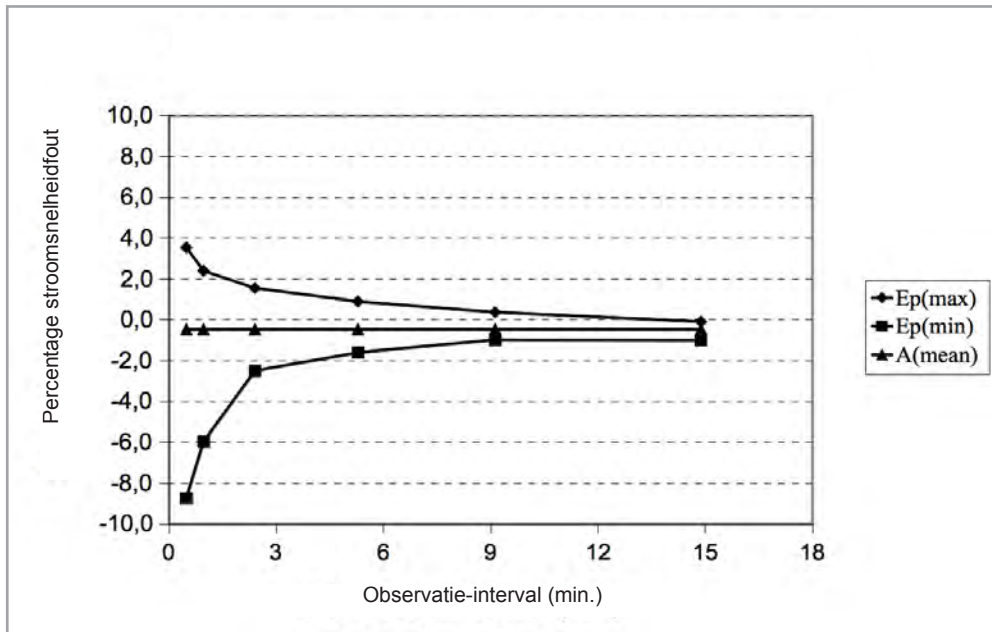
Instelling stroomsnelheid: 50 ml/uur.



TROMPETCURVE

2.2 – Stroomsnelheidfout (trompetcurve)

Instelling stroomsnelheid: 50 ml/uur.



De mate van nauwkeurigheid kan afwijken van de gegevens in deze handleiding, afhankelijk van het type accessoires en verlengslangen die worden gebruikt in de toedieningslijn.

BENODIGDE TIJD OM EEN OCCLUSIE TE SIGNALEREN

De tijd die nodig is om een occlusie te signaleren is het interval tussen het begin van de occlusie en de detectie hiervan door de pomp. Deze waarde is afhankelijk van de stroomsnelheid, want hoe lager de stroomsnelheid, des te langer het duurt voordat de occlusie wordt herkend.

De onderstaande waarden geven de tijd aan die de combinatie van pomp en *reservoir* nodig heeft om de occlusie te signaleren.

Stroomsnelheid	Benodigde tijd om een occlusie te signaleren
1 ml/uur	Ongeveer 2 uur
25 ml/uur	Ongeveer 4 minuten
50 ml/uur	Ongeveer 2 minuten

WAARSCHUWINGEN



- De vereiste tijd voor signalering van een occlusie is afhankelijk van de stroomsnelheid, want hoe lager de stroomsnelheid, des te langer het duurt voordat de occlusie wordt herkend.
- De tijd tot signalering van de occlusie kan toenemen als er lucht in de lijn zit, als er andere katheters, filters en verlengslangen met andere afmetingen, of van een elastisch materiaal, worden gebruikt of wanneer de lijn van de pomp is aangesloten op andere apparaten.
- Voor patiënten die ernstig letsel kunnen oplopen bij een onderbreking van de toediening van medicatie door de pomp, moet toezicht van een arts worden geregeld zodat zo nodig direct kan worden ingegrepen.

POSTOCCLUSIE BOLUS

Het occlusiealarm wordt gegeven wanneer de pomp een excessieve uitstroomweerstand detecteert in de infusielijn. De uitstroomweerstand moet worden verwijderd om te voorkomen dat een postocclusie bolus wordt toegediend, die ernstige gevolgen voor de patiënt kan hebben. Het volume van een **CRONO S-PID 50** postocclusie bolus is, als we alleen uitgaan van het gecombineerde volume van de pomp en het *reservoir* ongeveer 1,8 ml.

WAARSCHUWINGEN



- Het volume van de bolusdosis die wordt toegediend na een occlusie, kan toenemen als er lucht in de lijn zit, als er andere katheters, filters en verlengslangen met andere afmetingen of van een zachter materiaal worden gebruikt of wanneer de lijn van de pomp is aangesloten op andere apparaten.
- Neem als een occlusiealarm verschijnt alle maatregelen om te voorkomen dat een postocclusie bolus wordt toegediend aan de patiënt.
- Patiënten waarvoor de onvoorziene toediening van een postocclusie bolus ernstige gevolgen kan hebben, moeten adequate instructies en/of training ontvangen van medisch of paramedisch personeel voor de juiste reactie in een dergelijke situatie.

ELECTRO-MAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De elektromagnetische compatibiliteitstesten zijn uitgevoerd in overeenstemming met de normen:

- IEC 60601-2-24:1998, Medische elektrische toestellen, Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -besturingstoestellen.
- IEC EN 60601-1-2 Ed. 2, Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.

Overzicht en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

CRONO S-PID 50 is ontworpen om te werken in onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **CRONO S-PID 50** dient te zorgen dat de pomp in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - overzicht
RF Emissies CISPR11	Groep 1	CRONO S-PID 50 gebruikt alleen RF-energie voor het intern functioneren. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie met elektronische apparatuur in de buurt veroorzaken.
RF Emissies CISPR11	Klasse B	CRONO S-PID 50 is ontworpen voor gebruik in alle omgevingen, waaronder woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet, waarmee gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom worden voorzien.
IEC 61000-3-2 harmonische emissies	nvt	
IEC 61000-3-3 emissies na spanningsschommelingen of flikkering	nvt	


Overzicht en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

CRONO S-PID 50 is ontworpen om te werken in onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **CRONO S-PID 50** dient te zorgen dat de pomp in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - overzicht
IEC 61000-4-2 elektrostatische ontlading (ESD)	15 kV in lucht 8 kV bij contact	15 kV in lucht 8 kV bij contact	Vloeren dienen van hout, beton of tegels te zijn. Als er synthetisch materiaal op de vloer ligt, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Magnetische velden	400 A/m 50 en 60 Hz	400 A/m 50 en 60 Hz	

Overzicht en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

CRONO S-PID 50 is ontworpen om te werken in onderstaande elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de **CRONO S-PID 50** dient te zorgen dat de pomp in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - overzicht
Uitgestraalde immuiniteit	80-2500 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt: 
	20-80 MHz 10V/m AM 80% 1 KHz	10V/m	

Aanbevolen afstand tussen mobiele en draagbare radiocommunicatieapparatuur en de **CRONO S-PID 50.**

CRONO S-PID 50 is ontwikkeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de **CRONO S-PID-50** kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand tussen mobiele en draagbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en de **CRONO S-PID 50** in acht te nemen, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de radiocommunicatieapparatuur.

Maximaal gespecificeerd uitgangsvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand op de frequentie van de zender (m)	
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz
0,01	1,2	0,12
0,1	3,8	0,38
1	12	1,2
10	38	3.8
100	120	12

OVERZICHT VAN RICHTLIJNEN

- **Richtlijn 93/42/EEG van de Raad:** Medische hulpmiddelen.
- **Wettelijk besluit nr. 46, 24 februari 1997:** Uitvoering van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
- **Richtlijn 2007/47/EG van het Europese Parlement en van de Raad:** Wijziging van de Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgeving van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en de Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden.
- **Wettelijk besluit nr. 37, 25 januari 2010:** Uitvoering van Richtlijn 2007/47/EG.

TECHNISCHE NORMEN

- **IEC EN 60601-1:2007-05.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- **IEC EN 60601-1/EC:2010-05.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- **IEC EN 60601-1-1:2003-06.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Veiligheidseisen voor medische elektrische systemen.
- **IEC EN 60601-1-2/A1:2006-10.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- **IEC EN 60601-1-2:2010-01.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- **IEC EN 60601-1-4:1997-08.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - 4. Secundaire norm: Programmeerbare medische elektrische systemen.
- **IEC EN 60601-1-4/A1: 2000-06.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Programmeerbare medische elektrische systemen.
- **IEC EN 60601-1-8:2009-11.** Medische elektrische toestellen, Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - secundaire norm: Alarmsystemen - Algemene eisen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische toestellen en in medische elektrische systemen.
- **IEC EN 60601-2-24:2012-10.** Medische elektrische toestellen, Deel 2: bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -besturingstoestellen.
- **IEC EN 60529: 1997-06.** Beschermingsgraden geleverd door behuizingen (IP-code).

- **CEI 62-108: 2000-05.** Gids voor onderhoud van infusiepompen en regelsystemen.
- **IEC EN 62353:2008-11.** Medische elektrische toestellen - periodieke controles en testen na reparatie van medische elektrische toestellen.
- **CEI 62-122: 2002-07.** Gids voor acceptatietesten en periodiek onderhoud van de veiligheid en/of prestatie van medische toestellen die worden gevoed door een bepaalde stroombron.
- **CEI 62-143: 2007-05.** Tabel met overeenkomsten tussen artikelen (clausules) in de publicatie IEC 60601-1:2006 en de editie van 1988 van dezelfde publicatie, en de daaropvolgende wijzigingen.
- **IEC EN 62304:2006-10.** Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur.

INFORMATIE

Voor meer informatie over de **CRONO S-PID 50** pomp kunt u contact opnemen met:

Mediq Tefa

Hertogswetering 159

3543 AS Utrecht

Tel.Nr.: 030 282 12 04.

Email: speciaalinfuus@mediqtefa.nl

OPMERKINGEN

