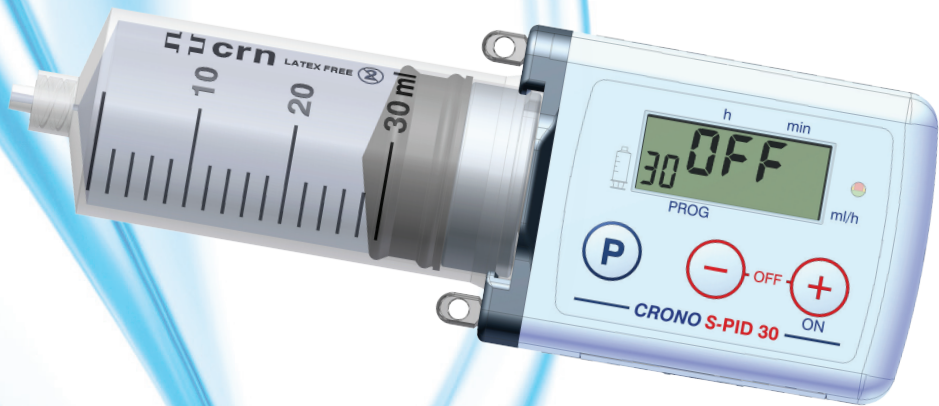


# CRONO S-PID 30

Ambulante pomp



---

GEBRUIKERSHANDLEIDING

---

 **CANE**

MEDICAL TECHNOLOGY

UNCONTROLLED COPY FOR INTERNAL USE ONLY

UNCONTROLLED COPY FOR INTERNAL USE ONLY



MEDICAL TECHNOLOGY

**CANÈ S.p.A.**

via Cuorgnè 42/a -10098 Rivoli (TO) - Italy  
Tel.+39-011-9574872 - Fax +39-011-9598880  
[www.canespa.it](http://www.canespa.it) - [mailbox@canespa.it](mailto:mailbox@canespa.it)



Gebruikershandleidingscode: IFU PS3TLNL/MND Rev.0 03-2022

UNCONTROLLED COPY FOR INTERNAL USE ONLY



**SECTIE 1**

Symbolen en overeenkomsten ..... Pagina 8

**SECTIE 2**

Introductie ..... Pagina 9

**WAARSCHUWING: VOORZORGSMAATREGELEN**

**BIJ GEBRUIK** ..... Pagina 10

Informatie ..... Pagina 10

**SECTIE 3**

Beoogd gebruik ..... Pagina 11

Beschrijving van de pomp ..... Pagina 13

Infusiesysteem ..... Pagina 13

Technische eigenschappen ..... Pagina 14

**SECTIE 4**

Meegeleverde apparatuur ..... Pagina 16

**SECTIE 5**

Pomponderdelen ..... Pagina 17

Bedieningsknoppen ..... Pagina 18

LED ..... Pagina 18

Liquid crystal display (LCD) ..... Pagina 19

Indicator voor batterij bijna leeg ..... Pagina 21

Vervanging van de batterij ..... Pagina 22

**SECTIE 6**

Instellingen vergrendelen ..... Pagina 24

**SECTIE 7**

Fouten en anomalïen ..... Pagina 25

Infusiesetocclusie ..... Pagina 28

Bolus na occlusie ..... Pagina 28

## SECTIE 8

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

## SECTIE 9

Korte handleiding.....	Pagina 30
------------------------	-----------

## SECTIE 10

Pompinitialisatie.....	Pagina 33
Pompinstellingen bij het plaatsen van de batterij .....	Pagina 34
Pompinstellingensequentie met de pomp in de uit-stand	Pagina 35
Het infusiedebiet instellen.....	Pagina 35
De infusietijd instellen .....	Pagina 36
Instelling van het akoestische signaal van het einde van de infusie .....	Pagina 37
Instellen van het gedeeltelijke volume.....	Pagina 38
Instellingen in AAN-toestand. ....	Pagina 39
De infusietijd instellen .....	Pagina 40
Het debiet instellen .....	Pagina 41
De pomp inschakelen.....	Pagina 42
De pomp in AAN-toestand.....	Pagina 42
De lijn van de infusie-set vullen.....	Pagina 43
Einde van de infusie .....	Pagina 45
De pomp uitschakelen .....	Pagina 45
De pusher intrekken .....	Pagina 46
Weergave van de instellingen .....	Pagina 48
Het aantal gedeeltelijke infusies resetten .....	Pagina 49

## SECTIE 11

Reservoir onderdelen .....	Pagina 50
Functies van <i>Luer-Lock</i> -dop.....	Pagina 50
Infusieset .....	Pagina 51
Onderdelen infusieset .....	Pagina 51
Y-SET .....	Pagina 51

Meervoudige infusieset.....	Pagina 52
Onderdelen meervoudige infusieset.....	Pagina 52
Pompconfiguratiebeelden voor infusies op meerdere locaties .....	Pagina 53
Invoer van het reservoir in de pomp.....	Pagina 54
Afbeeldingen van pompconfiguratie voor infusies op meerdere locaties .....	Pagina 56
Infusielocaties.....	Pagina 57
Vorbereiden voor de infusie.....	Pagina 57

## SECTIE 12

Hoe de meegeleverde accessoires te gebruiken .....	Pagina 60
Volgorde van bevestiging van de pomp met halsband.....	Pagina 60

## SECTIE 13

<b>ALGEMENE WAARSCHUWINGEN</b> .....	Pagina 62
Onderhoud .....	Pagina 63
Schoonmaken en desinfectie .....	Pagina 63
Opslag .....	Pagina 64
Verwijdering .....	Pagina 64
Verwachte levensduur van de pomp .....	Pagina 64
Ondersteuning.....	Pagina 64
Garantie .....	Pagina 65

## BIJLAGEN

Bijlage 1 .....	Pagina 68
Bijlage 2 .....	Pagina 70
Bijlage 3 .....	Pagina 72
Bijlage 4 .....	Pagina 78
Bijlage 5 .....	Pagina 79
Bijlage 6 .....	Pagina 80
Bijlage 7 .....	Pagina 82
Bijlage 8 .....	Pagina 84

### SYMBOLEN EN OVEREENKOMSTEN

Om u te helpen bij het gebruik van de Gebruikershandleiding, zijn de volgende symbolen en conventies gebruikt:

#### Driehoek met een uitroepteken

Dit '**WAARSCHUWING**'-pictogram geeft iets aan waarmee altijd rekening moet worden gehouden voor een veilig gebruik van de pomp.



#### Notitieblok

Dit pictogram geeft een '**OPMERKING**' aan met aanvullende informatie of handige tips over het gebruik van de pomp.



#### Knipperend symbool

Het grafische symbool dat in de gebruikershandleiding boven de afbeeldingen van het pompdisplay wordt weergegeven, geeft aan dat de onderstaande informatie knippert.

#### Deze gebruikershandleiding is verdeeld in 5 delen:

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

**Deel 2 (blauw):** secties 8 tot 10, die de functies van het **CRONO S-PID 30**-apparaat beschrijven.

**Deel 3 (oranje):** paragraaf 11, waarin het reservoir, de voorbereiding en het inbrengen van het reservoir in de pomp, de infusieplaatsen en de voorbereiding voor een infusie worden beschreven.

**Deel 4 (paars):** paragrafen 12 en 13, met algemene waarschuwingen en een beschrijving van de geleverde accessoires, evenals bespreking van onderhoud, verwijdering en ondersteuning. Het geeft ook de garantie weer.

**Deel 5 (grijs):** Bijlagen pagina 67 tot pagina 85.

## INTRODUCTIE

Bedankt dat u gekozen hebt voor de ambulante pomp **CRONO S-PID 30**.

Deze gebruikershandleiding is opgesteld om u in staat te stellen optimaal gebruik te maken van de **CRONO S-PID 30** -pomp, met informatie over de instellingen, veilig gebruik en onderhoud van het apparaat.

Als een deel van de informatie niet duidelijk is, of als u twijfels of vragen hebt, neem dan contact op met de klantenservice van CANÈ S.p.A.

Onjuist gebruik van de pomp of het niet opvolgen van de instructies en waarschuwingen in deze gebruikershandleiding kan ernstig letsel veroorzaken.

De hierin verstrekte instructies zijn uitsluitend bedoeld voor de ambulante pomp **CRONO S-PID 30** en zijn bedoeld voor gebruik door medisch en paramedisch personeel dat de pomp eerst moet instellen en vervolgens door patiënten die in staat zijn hun therapie autonoom te beheren, of personen die voor patiënten zorgen.

De pomp heeft een instellingenvergrendelingssysteem (zie pagina 24) dat voorkomt dat de instellingen per ongeluk worden gewijzigd. De informatie met betrekking tot het vergrendelen/ontgrendelen van het instellingslot vindt u achter in deze gebruikershandleiding op een plastic kaartje.

Het doel van de instellingenvergrendeling is om onbedoelde of ongeoorloofde wijziging van de geselecteerde parameters te voorkomen. Als het ongepast wordt geacht dat de patiënt weet hoe de instellingenvergrendeling kan worden ontgrendeld, mogen de arts en/of een andere persoon die de patiënt assisteert deze informatie niet verstrekken.

De instructies in deze gebruikershandleiding zijn essentieel voor een veilig en correct gebruik van de pomp. U wordt aangeraden de hele gebruikershandleiding te lezen voordat u het apparaat gaat gebruiken en de gebruikershandleiding te raadplegen voor toekomstig gebruik.

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



### NOTITIES

- CANÈ S.p.A. behoudt zich het recht voor om wijzigingen aan te brengen in het product en relevante documentatie zonder voorafgaande kennisgeving, op voorwaarde dat de wijzigingen geen verband houden met prestaties of veiligheid van het apparaat.
- Om deze gebruikershandleiding zo volledig en nauwkeurig mogelijk te maken, gelieve eventuele fouten of weglatingen te melden op het volgende e-mailadres: [service@canespa.it](mailto:service@canespa.it).

### WAARSCHUWING: VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK



Deze pomp wordt niet aanbevolen voor zelfstandig gebruik door patiënten die de instructies in deze gebruikershandleiding niet kunnen volgen en begrijpen of die niet in staat zijn om de basishandelingen en het regelmatige onderhoud van de pomp uit te voeren.

### INFORMATIE

Voor meer informatie over de **CRONO S-PID 30** pomp kunt u contact opnemen met:

**Mediq Nederland BV**  
Rijnzathe 10  
3454PV De Meern  
Tel.: 030-282 12 04

## BEOOGD GEBRUIK

De **CRONO S-PID 30** ambulante pomp is ontworpen voor subcutane infusie van immunoglobulinen.

Het toedienen van medicijnen via andere methoden en voor andere therapieën ontslaat CANÈ S.p.A. van alle verantwoordelijkheid.

## OPMERKING



De fabrikant is zelf verantwoordelijk voor de veiligheid en de goede werking van het apparaat op voorwaarde dat het gebruikt wordt in overeenstemming met de hierin gegeven instructies en dat eventuele noodzakelijke reparaties en/of wijzigingen uitsluitend door die fabrikant worden uitgevoerd.

## WAARSCHUWINGEN



Het gebruik van verkeerde instellingen en/of onvolledig begrip van de functies en de alarmen kan ernstige schade toebrengen aan de patiënt.

Voordat u de pomp gebruikt, dient u te evalueren of het gebruik geschikt is voor het soort behoeften en patiënten, waarbij u goed op de volgende aspecten let:

- De technische specificaties van de pomp
- De infusiesets die gebruikt gaan worden
- Of u meerdere slangensets en klemmen in de infuuslijn gaat gebruiken
- De cognitieve en psycho-fysieke toestand van de patiënt.

Aangezien de klinische procedures onder de verantwoordelijkheid van het medisch of paramedisch personeel vallen, wordt de bovenstaande lijst slechts als voorbeeld gegeven en is deze niet uitputtend.

Het apparaat mag alleen worden gebruikt:

- Onder controle van een arts
- Door passende procedures en adequate maatregelen te treffen bij de omgang met patiënten die ernstige gevolgen kunnen hebben (letsel of overlijden) bij ongevallen en/of storingen die een onderbreking van de toediening van het geneesmiddel veroorzaken.

Vul de infuuslijn niet als deze is aangesloten op de patiënt, omdat dit een overdosis van het geneesmiddel kan veroorzaken.

Voordat u met een infusie begint, moet u de infuuslijn inspecteren om er zeker van te zijn dat er geen vouwen, klemmen of andere occlusies in de lijn zitten en dat eventuele luchtbellens worden verwijderd.

Het nauwkeurighedsniveau en de hoeveelheid tijd die nodig is om een occlusie te detecteren, kunnen verschillen van de waarden die in deze gebruikershandleiding worden vermeld, afhankelijk van het type infuuslijn en alle elementen waaruit de infusieset bestaat.

Als u vermoedt dat de pomp op enigerlei wijze is beschadigd, bijvoorbeeld door het binnendringen van vloeistof of onbedoelde schokken, neem dan contact op met de klantenservice om te controleren of de pomp correct werkt. Gebruik geen beschadigde pomp.

Als u twijfels hebt over de werking van de pomp en/of er een fout of anomalie optreedt, stop dan met het gebruik van het apparaat en neem contact op met de klantenservice.

CANÈ S.p.A. biedt geen vervangingservice voor de pomp gedurende de periode die nodig is voor eventuele reparaties; een dergelijke dienst moet worden geleverd door de relevante medische structuur of de lokale distributeur.

Vloeistof op de pompbehuizing moet onmiddellijk worden verwijderd met absorberend papier.

Het is belangrijk om een procedure en/of een alternatief systeem voor de gepompte infusie vast te stellen voor het geval de pomp defect raakt. Een geldig alternatief zou kunnen zijn om zowel een tweede pomp als een alternatief systeem te hebben.

Het wordt aanbevolen dat de mensen die de pompgebruiker assisteren en/of ermee samenleven, weten hoe de pomp werkt en op de hoogte zijn van de informatie in deze gebruikershandleiding.

Het is belangrijk om het apparaat niet meer te gebruiken nadat de aangegeven levensduur is verstreken en de instructies op te volgen voor een correcte verwijdering.

**Dien geen immunoglobulinen intraveneus toe; als ze per ongeluk in een bloedvat of capillair worden toegediend, kan de patiënt een anafylactische shock of trombo-embolische voorvallen krijgen. Controleer dit altijd voordat u doorgaat met een infusie.**



## BESCHRIJVING VAN DE POMP

**CRONO S-PID 30** is een ambulante pomp met reservoir voor gecontroleerde subcutane toediening van immunoglobulinen.

**CRONO S-PID 30** is een combinatie van hoogwaardige technologie en innovatief design. Door de geringe afmetingen en het geringere gewicht is het ideaal voor thuisgebruik, waardoor de patiënt de vrijheid heeft om tijdens de therapie deel te nemen aan dagelijkse werk- en vrijetijdsactiviteiten.

**CRONO S-PID 30** gebruikt speciale reservoirs van 30 ml. Het opvallende kenmerk van de pomp is de mogelijkheid om te kiezen tussen programmeermodi voor tijd of stroomsnelheid. Het duwmechanisme dat direct op de rubberen zuiger van het reservoir werkt, stelt de pomp in staat om een hoge afgifte druk te combineren met een uitstekende precisie tijdens het toedienen van het medicijn.

**CRONO S-PID 30** is voorzien van een liquid crystal display (LCD) dat praktische informatie toont aan de arts en patiënt over de instellingen, bediening en diagnostiek van de pomp.

## INFUSIESYSTEEM

De pomp dient microdoses (shots) toe, waarvan het volume en de interval afhankelijk zijn van de stroomsnelheid en de geconfigureerde duur van de infusie. Met shot bedoelen we de toegediende hoeveelheid voor elke omwenteling van de motor.

**TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN**

<b>Afmetingen pomp</b>	3,14 x 1,85 x 1,18 inch (80 x 47 x 30 mm)
<b>Gewicht pomp</b>	125 g, inclusief batterij.
<b>Batterij</b>	Lithium CR 123A 3V (levensduur batterij: ongeveer 100 infusies).
<b>Speciale reservoirs voor eenmalig gebruik</b>	Met een inhoud van 30 ml en een 'Luer-Lock' universele veiligheidsbevestiging.
<b>Hoeveelheden die toegediende</b>	selecteerbaar kunnen zijn, van 1 tot 30 ml in 1 ml verhogingen.
<b>Tijdmodus (infusietijd)</b>	Selecteerbaar, vanaf 25 m. tot 300 u.
<b>Stroomsnelheidsmodus</b>	Selecteerbaar, van 0,1 ml/h tot 75 ml/h.
<b>Beschikbaar vulvolume</b>	1,5 ml.
<b>Debietprecisie</b>	+/-3%.
<b>Occlusiedruk</b>	4,5 bar +/- 2
<b>Single-shot volume</b>	33 microliter (shot: toegediende hoeveelheid per omwenteling van de motor).
<b>Tijd die nodig is om een occlusie te signaleren</b>	Zie BIJLAGE 4.
<b>Post-occlusie bolus</b>	Ongeveer 1,2 ml.
<b>Geheugeninstellingen</b>	Alle instellingen worden automatisch opgeslagen in een flashgeheugen dat behouden blijft, zelfs als het apparaat geen batterij heeft.

<b>Weergave</b>	LCD-scherm (liquid crystal display) (afmetingen: 0,43 x 1,0 inch; 11 x 28 mm).
<b>Motor</b>	Draadloze DC-motor, waarvan de rotatie wordt geregeld door een infraroodsysteem.
<b>Instellingen vergrendelen</b>	Twee configureerbare niveaus.
<b>Elektronisch circuit met twee microcontrollers</b>	Zorgt voor een betrouwbaardere en veiligere infusie systeem.
<b>Veiligheidscircuits</b>	Ze controleren de goede werking van het apparaat en grijpen bij elke storing in met akoestische signalen en meldingen op het display.
<b>Beschermingsklasse</b>	IP 42
<b>Geluidsdrukniveau zoemer</b>	53 dBA +/- 5 dBA.
<b>Bedrijfscondities pomp</b>	+5°C / +40°C. 15% / 93% RV. 700 hPa / 1060 hPa.
<b>Opslagcondities pomp</b>	-25°C / +70°C. Maximaal 93% RV. 500 hPa / 1060 hPa.

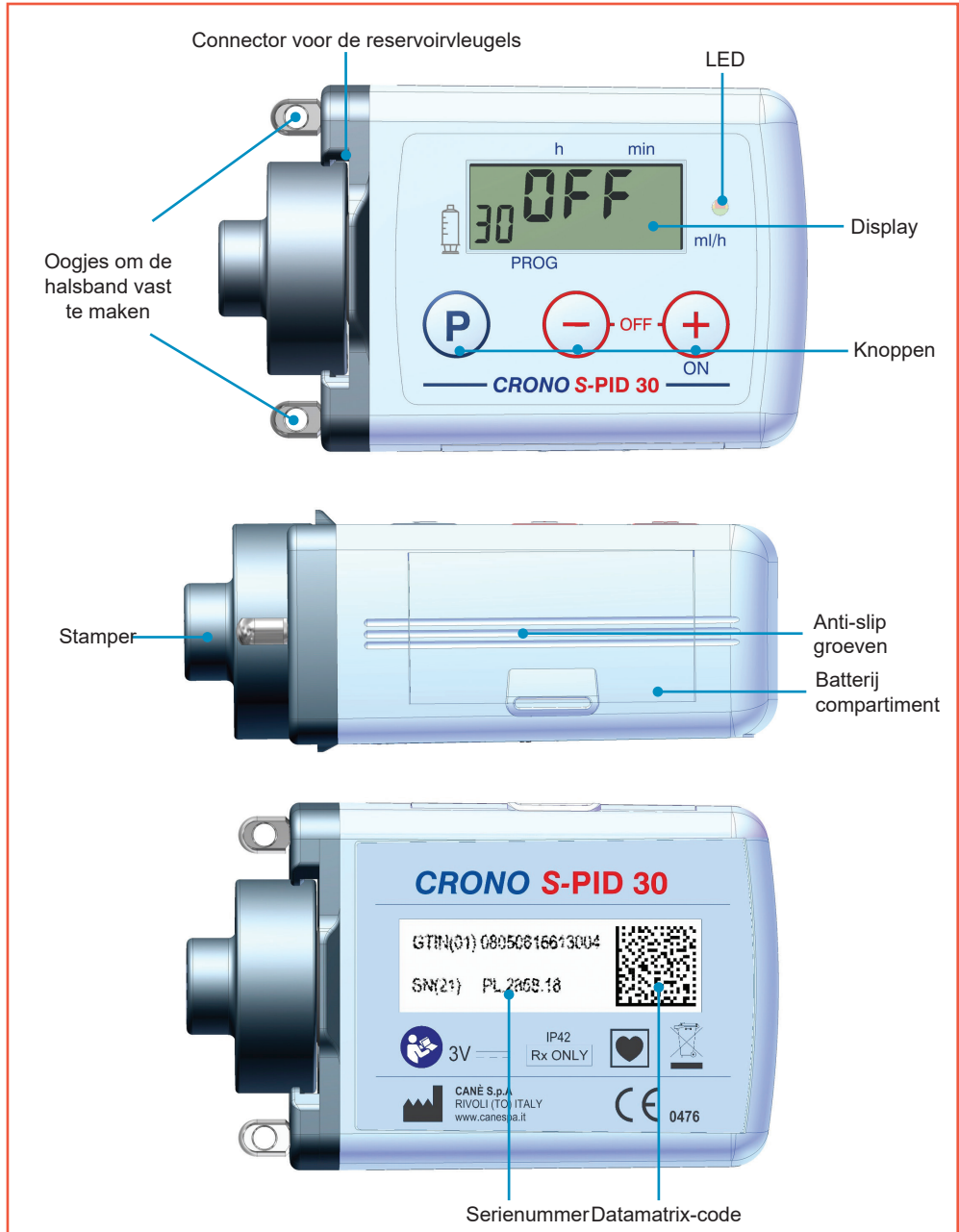
## SECTIE 4

### MEEGELEVERDE APPARATUUR

1. Ambulante pomp **CRONO S-PID 30**.
2. Draagtas.
3. Elastische riem.
4. Stoffen koffer.
5. Halsband.
6. 2 batterijen (waarvan 1 in de pomp).
7. Gereedschap om batterijklepje te openen.
8. Gebruikershandleiding.

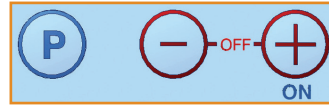


POMPONDERDELEN



### BEDIENINGSKNOPPEN

Er zijn 3 bedieningsknoppen.



De knoppen hebben een ingebouwde veiligheidsvertraging: u moet ze enkele seconden ingedrukt houden voordat het commando van kracht wordt (gebruik alleen uw vingertoppen, gebruik geen scherpe voorwerpen).

De knoppen maken een tikkend geluid wanneer ze worden ingedrukt.

Een kort akoestisch signaal bevestigt dat een commando wordt uitgevoerd.

### WAARSCHUWING



De knoppen hebben verschillende functies, afhankelijk van de volgende bedrijfstoestand van de pomp:

- **OFF**
- **Stop**
- **ON**

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

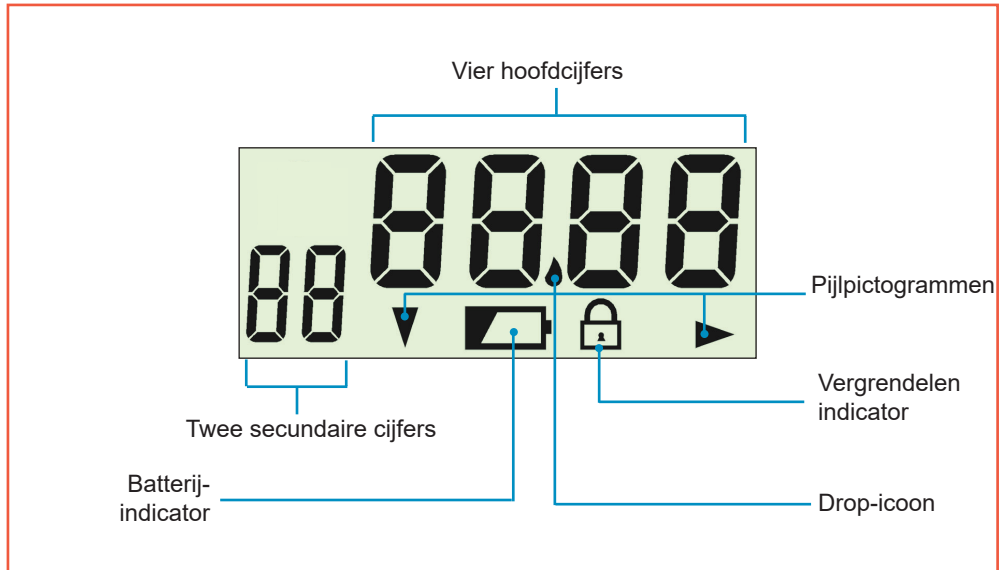
### LED

De rode LED aan de rechterkant van het display wordt geactiveerd in de volgende omstandigheden:

- 1** - Bij het plaatsen van de batterij en de werking van het apparaat wordt gecontroleerd (zie pagina 33).
- 2** - Als er een fout is opgetreden (raadpleeg pagina 25-26 voor meer informatie).

## Liquid Crystal Display (LCD)

Het liquid crystal display maakt gebruik van tekstberichten en pictogrammen om de gebruiker informatie te geven over de instellingen, de uitgevoerde bewerking en eventuele fouten.



### Vier hoofdcijfers op het display

Toon de belangrijkste informatie met betrekking tot de waarden van de instellingen, foutinformatie enz.



### Twee secundaire cijfers van het display

Display:

- Het resterende medicijnvolume in het reservoir;
- Informatie met betrekking tot de parameter die wordt weergegeven in de vier hoofdcijfers;
- De meeteenheid van de parameter die wordt weergegeven.



### Indicator voor 'batterij bijna leeg':

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



### 'Drop'-icoon

Vast: het scheidt gehele getallen van decimale getallen. Knipperend: het scheidingssteken voor uren en minuten.



### Pijlpictogrammen

- Een pijl naar beneden geeft aan dat de instellingen van de pomp worden geprogrammeerd.



- Een knipperende pijl naar rechts geeft aan dat de weergegeven parameter een stroom is die wordt uitgedrukt in ml/h.

### 'Minuten'-indicator:

Knippert wanneer de resterende duur van een infusie wordt uitgedrukt in minuten (de resterende tijd is minder dan 60 minuten).



### Indicator 'Vergrendelen':

Geeft aan dat de instellingen zijn vergrendeld (L 1); d.w.z. ze kunnen worden bekeken maar niet worden gewijzigd.



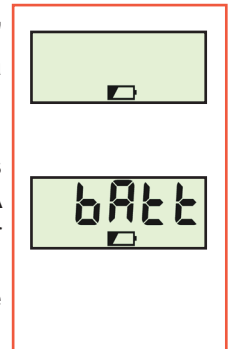


## INDICATOR VOOR BATTERIJ BIJNA LEEG

Het verschijnen van de indicator '**BATTERIJ BIJNA LEEG**' (niet knipperend) op het display geeft aan dat de batterij bijna leeg is.

Als de indicator gedurende meerdere opeenvolgende infusies wordt weergegeven, wordt het bericht '**BATTERIJ BIJNA LEEG**' weergegeven, vergezeld van een pieptoon die ongeveer elke 10 seconden wordt herhaald.

In deze omstandigheden is het apparaat vergrendeld totdat de batterij moet worden vervangen.



Tijdens het vervangen van de batterij, in de **OFF**- of **StoP**-omstandigheden, behoudt de pomp de huidige instellingen en de positie van de pusher in het geheugen.

Als de batterij tijdens een infusie moet worden vervangen, moet de pomp zich in de **StoP**-toestand bevinden.

Als de batterij wordt verwijderd terwijl de pomp **ON** staat, wordt de pomp automatisch opnieuw geïnitieerd, d.w.z. de pusher wordt teruggetrokken totdat deze de 'machine-nul'-positie bereikt (pusher in contact met de injectiespuitsteun) en vervolgens opnieuw gepositioneerd om een infusie te starten, waarbij **OFF** op het display wordt weergegeven.

## WAARSCHUWINGEN



- Gebruik geen oplaadbare batterijen.
- Het gebruik van andere soorten batterijen dan lithium CR 123 A-batterijen kan storingen in de pomp veroorzaken.
- De levensduur van de batterij kan worden beïnvloed door de leeftijd en de temperatuur en de omstandigheden van gebruik en opslag.
- Zorg ervoor dat u altijd een vervangende batterij bij de hand hebt.
- Als de pomp gedurende lange perioden (1-2 maanden) niet wordt gebruikt, wordt geadviseerd de batterij te verwijderen.

## NOTITIES



- Nadat u de batterij hebt geplaatst, voert de pomp een zelfdiagnostictest uit waarbij hij korte akoestische signalen afgeeft en alle pictogrammen en indicatoren weergeeft.
- Wanneer u deze fase (vervanging van de batterij) hebt voltooid, controleert u of het batterijvak goed is gesloten.

### VERVANGING VAN DE BATTERIJ

Gebruik een lithiumbatterij van 3 volt, model 123 A.

Om de batterij te vervangen, zorgt u ervoor dat de pomp is uitgeschakeld (het display toont **OFF** of **StoP**), en gaat u als volgt te werk:

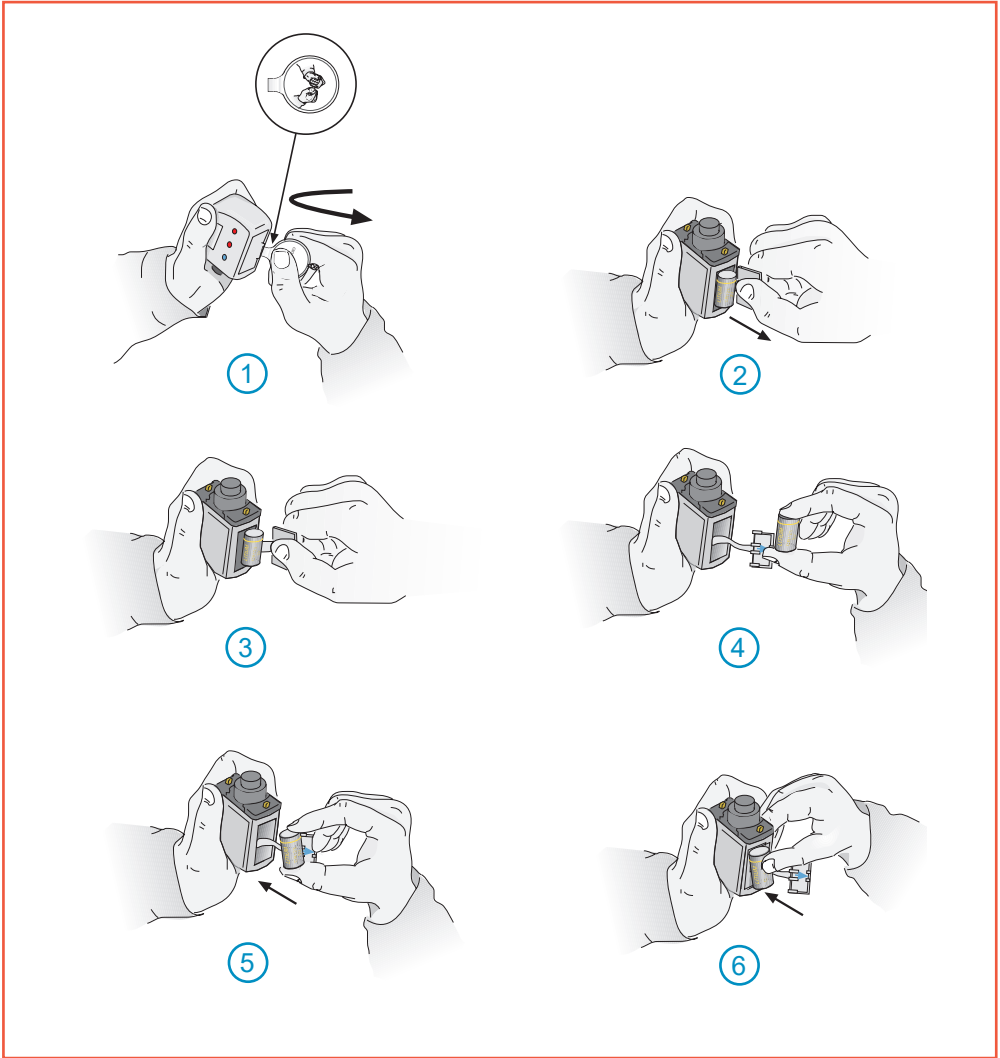
1. Open het klepje van het batterijcompartiment met het daarvoor bestemde gereedschap of met een paperclip.
2. Trek de afdekking terug.
3. Gebruik de kleine lintband (die onder de batterij ligt) om het verwijderen van de batterij te vergemakkelijken.
4. Verwijder de lege batterij en gooi deze op de juiste manier weg in de daarvoor bestemde containers. Reinig de batterijcontacten van de pomp met een papieren zakdoekje.
5. Wacht 10 seconden voordat u de nieuwe batterij plaatst en controleer of deze in de juiste positie zit en of de lintriem onder de batterij zit.
6. Nadat u de batterij hebt geplaatst, sluit u het klepje van het compartiment.



### NOTITIES

Als het niet mogelijk is om de batterij met behulp van de lintriem te verwijderen, gebruik dan geen voorwerp om de batterij eruit te halen, maar ga als volgt te werk:


- Houd de pomp en het deksel van het compartiment stevig in uw ene hand;
- Sla met de pomp op de palm van uw andere hand om de batterij uit het compartiment te stoten;




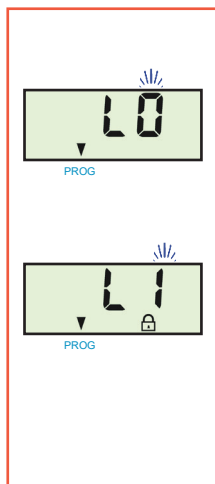
### INSTELLINGEN VERGRENDELEN

De **CRONO S-PID 30** pomp heeft 2 toegangskonfiguraties:

- **L 0 (ontgrendeld)**: in deze configuratie kunt u de bedieningsknoppen gebruiken om toegang te krijgen tot alle instellingen en parameters en om alle operationele functies te bedienen.

- **L 1 (vergrendeld)**: in deze configuratie kunt u de bedieningsknoppen gebruiken om de operationele functies (inschakelen, vullen en uitschakelen) te bedienen, maar kunt u geen instellingen wijzigen. Als de pomp is ingesteld op **L 1**, toont het display de vergrendelingsindicator .

Voordat u een van de instellingen probeert te wijzigen, moet u ervoor zorgen dat het geselecteerde toegangsniveau van de pomp **L 0** is (**OFF** -symbool).




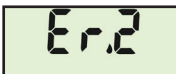
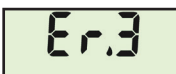
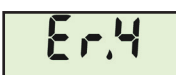
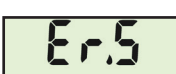
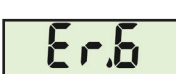
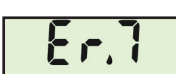
### WAARSCHUWINGEN



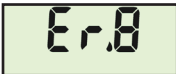
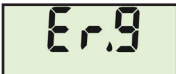



- Dit toegangsniveau voor de functies blijft in het geheugen, ook als de batterij wordt verwijderd.
- Wanneer de toegang tot de instellingen **L 1** (vergrendeld) is, zal elke poging om toegang te krijgen tot de vergrendelde opties ervoor zorgen dat het apparaat met tussenpozen piept en een knipperende 'vergrendelings'-indicator weergeeft.
- De informatie met betrekking tot het vergrendelen/ontgrendelen van het instellingenstootblok staat achter in deze gebruikershandleiding op een plastic kaart en is alleen bedoeld voor gebruik door een arts.

Om ervoor te zorgen dat de pomp correct werkt, moet u ervoor zorgen dat de batterijcontacten van de pomp schoon zijn telkens wanneer de batterij wordt vervangen.

FOUTEN EN ANOMALIËN

DISPLAY	AKOESTISCH SIGNAAL	FOUT BESCHRIJVING	CORRIGERENDE ACTIE
	Korte piep.	Handeling niet toegestaan.	---
	Continu akoestisch signaal en knipperende LED.	Kritisch probleem in het veiligheidssysteem.	Druk op de knop ⊕
	Intermitterend akoestisch signaal herhalend ongeveer elke 10 seconden.	Anomalie in de stroomkring van de motor.	Druk op de knop ⊕
	Intermitterend akoestisch signaal herhalend ongeveer elke 10 seconden.	Mechanisme van de pusher geblokkeerd tijdens het terugtrekken (kan worden veroorzaakt doordat een vreemd lichaam de beweging ervan verhindert).	Elimineer de oorzaak en initialiseer het apparaat.
	Intermitterend akoestisch signaal herhalend ongeveer elke 10 seconden.	Pushermechanisme geblokkeerd.	Druk op de knop ⊕
	Intermitterend akoestisch signaal herhalend ongeveer elke 10 seconden.	Motorische anomalie.	Initialiseer het apparaat.
	Intermitterend akoestisch signaal ongeveer elke 10 seconden herhaald (eventueel vergezeld van knipperende LED).	Communicatiefout tussen de twee microcontrollers.	Druk op de knop ⊕

## SECTIE 7

DISPLAY	AKOESTISCH SIGNAAL	FOUT BESCHRIJVING	CORRECTIEVE ACTIE
	Intermitterend akoestisch signaal herhaald ongeveer elke 10 seconden.	Wanneer een batterij wordt geplaatst en aan het begin van elke infusie, voert het apparaat een controlealgoritme uit op de parameters die in het geheugen zijn opgeslagen. Als er een fout wordt gevonden, worden de fabrieksinstellingen hersteld, stopt de motor en wordt er een fout weergegeven op het display.	Initialiseer het apparaat.
	Intermitterend akoestisch signaal herhaald ongeveer elke 10 seconden.	Anomalie in het veiligheidscircuit dat de pompmotor aandrijft. Als er een fout wordt gevonden, wordt de pomp vergrendeld en wordt de fout aangegeven.	Initialiseer het apparaat.
	Intermitterend akoestisch signaal herhaald ongeveer elke 10 seconden.	Anomalie in het pusher-mechanisme.	Initialiseer het apparaat.
	Intermitterend akoestisch signaal herhaald ongeveer elke 10 seconden.	Mechanisme geblokkeerd vanwege een occlusie in de infuuslijn.	Verhelp de oorzaak en druk op de knop  . Zie pagina 28.

## WAARSCHUWINGEN




- Na weergave van de foutmelding **Er,8** en de opeenvolgende initialisatie keert het systeem terug naar de fabrieksinstellingen (zie pagina 29): in dit geval moeten de **door de arts voorgeschreven pompinstellingen** opnieuw worden ingevoerd.
- Foutmeldingen **Er,2** en **Er,7** gaan vergezeld van een knipperende LED.

## NOTITIES



- De weergegeven foutmeldingen (van **Er,2** tot **Er,11** en **OCCL**) gaan vergezeld van een akoestisch signaal met hoge prioriteit, in overeenstemming met EN 60601-2-24, en het systeem stopt.
- Er zijn geen opzettelijke vertragingen aangebracht in de alarmen, die worden geactiveerd zodra het veiligheidssysteem ze detecteert.
- De firmware van de pomp houdt het veiligheidssysteem onder constante controle en er wordt een **Er,2**-alarm gegenereerd als er een afwijking wordt gedetecteerd.
- De LED wordt alleen gebruikt in gevallen waarin het onmogelijk is om de fout op het display weer te geven en geeft geen hogere alarmprioriteit aan.
- Om het apparaat te initialiseren, verwijdert u de batterij wanneer de pomp zich in een foutstatus of **ON-status** bevindt en plaatst u deze na 10/15 sec opnieuw. Als de fout opnieuw wordt gedetecteerd na de corrigerende actie of initialisatie van het apparaat, neem dan contact op met de technische ondersteuningsdienst van CANÈ S.p.A.

### INFUSIESETOCCLUSIE

De pomp is ontworpen om te herkennen wanneer de toediening van een geneesmiddel is onderbroken door externe middelen, zoals bijvoorbeeld het knikken van de slang van de infusieset en de daaruit voortvloeiende afsluiting. In deze omstandigheden stopt de pomp de infusie: het display geeft aan dat er een occlusie is opgetreden, vergezeld van een intermitterend akoestisch signaal om de 10 seconden. Terwijl het systeem nog steeds is afgesloten, wordt het medicijn niet toegediend: om een infusie te hervatten, drukt u op de knop  nadat de oorzaak van de occlusie is weggenomen.



### NOTITIES

- De oorzaak van de occlusie moet worden gevonden langs de lijn van de infusieset en op het injectiepunt.
- Om het optreden van occlusies te voorkomen of te verminderen, wordt u aangeraden een infusieset met anti-knikslangen te gebruiken.

### BOLUS NA OCCLUSIE

Het occlusie-alarm wordt gesignaleerd wanneer de pomp overmatige tegendruk in de infuuslijn detecteert. Deze tegendruk moet worden verwijderd zonder per ongeluk de post-occlusiebolus vrij te geven, wat ernstige schade aan de patiënt kan veroorzaken.

Het volume van de **CRONO S-PID 30** post-occlusie bolus, waarbij alleen rekening wordt gehouden met het gecombineerde volume van de pomp en het reservoir is ongeveer 1,2 ml.

### WAARSCHUWINGEN



- Het volume van de bolus die vrijkomt na een occlusie kan variëren, afhankelijk van het type katheter, de infusieset en alle andere componenten waaruit de infuuslijn bestaat.
- Een ander element dat het volume van de afgegeven bolus na een occlusie kan beïnvloeden, is de aanwezigheid van lucht in het systeem.
- Nadat het occlusiealarm is gegeven, koppelt u de infusieset los van de patiënt om te voorkomen dat de post-occlusiebolus aan de patiënt wordt toegediend.



**FABRIEKSINSTELLINGEN**

De pomp wordt geleverd met de volgende standaardinstellingen:

<b>Infusietijd</b>	<b>10 uur</b>
<b>Akoestisch signaal einde infusie</b>	<b>AL ON (actief)</b>
<b>Gedeeltelijk volume</b>	<b>30 ml</b>
<b>Toegangsniveau</b>	<b>L 0 (ontgrendeld)</b>
<b>Aantal infusies</b>	<b>0</b>

In de debietmodus wordt de pomp geleverd met de volgende instellingen:

<b>Stroomsnelheid</b>	<b>3 ml/h</b>
<b>Akoestisch signaal einde infusie</b>	<b>AL ON (actief)</b>
<b>Gedeeltelijk volume</b>	<b>30 ml</b>
<b>Toegangsniveau</b>	<b>L 0 (ontgrendeld)</b>
<b>Aantal infusies</b>	<b>0</b>





## KORTE HANDLEIDING

**De knoppen hebben een ingebouwde veiligheidsvertraging:** u moet ze enkele seconden ingedrukt houden voordat het commando van kracht wordt.





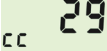
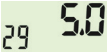

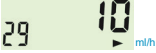


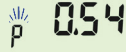





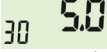





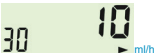






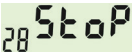
### WAARSCHUWING






Deze snelle referentie-instructies zijn geen alternatief voor het lezen van de informatie in deze gebruikershandleiding, maar bieden een snelle en eenvoudige samenvatting van de functies van de pomp.

	KNOPPEN	ACTIVERING	DISPLAY
<b>BATTERIJ PLAATSEN</b>	  	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toegang tot alle weergavesegmenten</li> <li>• Toon het type programmering (debiet/tijd)</li> <li>• Toegang tot de keuzeschakelaar debiet/tijd (alleen mogelijk met toegangsniveau <b>L 0</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wijzig de debiet/tijd-parameter</li> </ul> </li> <li>• Automatische positionering van de pusher aan het begin van de infusie</li> <li>• De pomp uitschakelen</li> </ul>	

	KNOPPEN	INSTELLINGEN	DISPLAY
<b>POMP INGESTELD OP UIT</b>	 1 <sup>e</sup> druk  2 <sup>e</sup> druk  3 <sup>e</sup> druk  / 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De pomp is uitgeschakeld met <b>L 0</b> toegangsniveau</li> <li>• Tijd/stroom-instelling</li> <li>• Toegang tot de alarmkiezer einde infusie</li> <li>• Toegang tot de kiezer voor gedeeltelijk volume</li> <li>• Wijzig de waarde van de voorgaande instellingen</li> </ul>	

	KNOPPEN	INSCHAKELEN	DISPLAY	
POMP INGESTELD OP ON		<ul style="list-style-type: none"> <li>• De pomp inschakelen</li> <li>• Aanzuigfase</li> </ul>	 	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weergave van het gedeeltelijke volume (indien ingesteld)</li> <li>• Start van infusie</li> </ul>	 	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schakelt tussen weergave van debiet (alleen in debietmodus) en infusietijd</li> </ul>		
	<b>PRIMING</b>			
	 ingedrukt houden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Startdosering (max. 1,5 ml)</li> </ul>	  	
	 en  druk tegelijkertijd	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De pomp uitschakelen</li> </ul>		
	<b>DE INFUSIETIJD INSTELLEN (T-modus)</b>			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusietijd</li> <li>• Toegang tot de instelling van de infusieduur ('t'-modus)</li> <li>• Verlaag/verhoog de infusietijd</li> </ul>	 	
	 / 			
	<b>HET DEBIET INSTELLEN (F-modus)</b>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusietijd</li> <li>• Weergave van het debiet ('F'-modus)</li> <li>• Toegang tot de stroominstelling ('F' -modus)</li> <li>• Het debiet verlagen/verhogen</li> </ul>	  		
 / 				
<b>DE POMP UITSCHAKELEN</b>				
 en  druk tegelijkertijd	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De pomp uitschakelen</li> </ul>	 		

## SECTIE 9

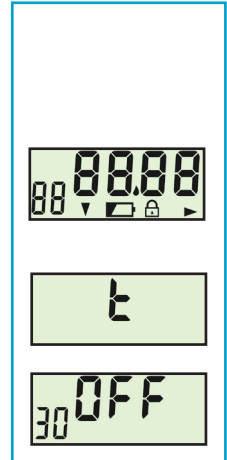
	KNOPPEN	VROEG INTREKKEN VAN DE PUSHER/ LEZEN VAN HET AANTAL INFUSIES	DISPLAY
VROEG INTREKKEN VAN DE PUSHER / LEZEN VAN HET AANTAL INFUSIES	 en  druk tegelijkertijd   druk gedurende 4 seconden	<ul style="list-style-type: none"> <li>Onderbreking van een actieve infusie en terugtrekken van de pusher naar de startpositie van de infusie</li> <li>Aantal uitgevoerde infusies (PC: Gedeeltelijke teller)</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">28 StOp</div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">End</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">t---</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">30 OFF</div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">PC 0 123</div>

	KNOPPEN	EINDE VAN DE INFUSIE	DISPLAY
EINDE VAN INFUSIE		<ul style="list-style-type: none"> <li>Einde van infusie</li> <li>Automatische terugtrekking van de pusher</li> <li>De pomp uitschakelen</li> </ul>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">End</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">t---</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">30 OFF</div>

## POMPINITIALISATIE

Als de batterij wordt verwijderd wanneer het display **OFF** weergeeft, voert de pomp de initialisatiesequentie uit wanneer u de batterij opnieuw plaatst, waarbij deze:

1. een zelfdiagnostetest uitvoert, waarbij een reeks korte akoestische signalen wordt uitgezonden, de rode LED knippert en alle pictogrammen worden weergegeven.
2. Het display toont de eerder geselecteerde programmeermodus.
3. Het display toont **OFF**.



## NOTITIES



- De pomp wordt geleverd met een nieuwe batterij die al in de pomp zit.
- Voor instructies over het plaatsen van de batterij, zie pagina 22.
- U wordt aangeraden de pomp te initialiseren als deze gedurende een lange periode (meer dan 1 - 2 maanden) niet is gebruikt en de batterij niet is verwijderd.
- Als de batterij wordt verwijderd wanneer **StoP** op het display wordt weergegeven, zorgt het opnieuw plaatsen van de batterij ervoor dat de pomp een zelfdiagnostetest uitvoert (zoals uitgelegd in stap 1). Vervolgens toont het display **StoP**.

## WAARSCHUWING



De instelling van de pomp is de verantwoordelijkheid van de arts, die de meest geschikte parameters zal kiezen om de voor de patiënt vereiste therapie uit te voeren.

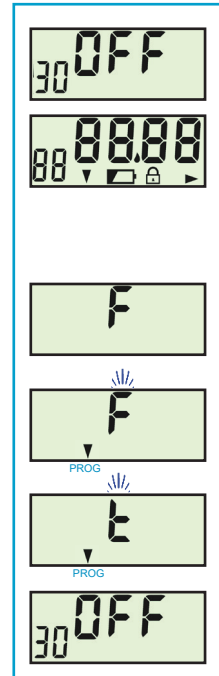
### POMPINSTELLINGEN BIJ HET PLAATSEN VAN DE BATTERIJ

Als de batterij wordt verwijderd wanneer het display **OFF** toont, kunt u de programmeermodus van de pomp instellen wanneer u de batterij opnieuw plaatst:

- 1 - door debiet, uitgedrukt in ml/h als u **F** selecteert of,
- 2 - op tijd, uitgedrukt in uren en minuten als u **t** selecteert.

#### Werkwijze:

- 1 - Verwijder de batterij wanneer het apparaat is ingesteld op **OFF** en plaats de batterij opnieuw.
- 2 - Het display toont alle symbolen.
- 3 - Het apparaat voert tegelijkertijd een zelfdiagnostisetest uit waarbij het een akoestisch signaal afgeeft.
- 4 - Vervolgens toont het display de programmeermodus **'F'** (debiet) of **'t'** (tijd):
- 5 - Na het indrukken van de **P** knop knippert het symbool gedurende 9 seconden. Door de **-** knop ingedrukt te houden is het mogelijk om van de ene optie naar de andere te gaan.
- 6 - Als deze knoppen gedurende ongeveer 9 seconden niet worden ingedrukt, onthoudt het apparaat de geselecteerde parameter.
- 7 - Vervolgens toont het display **OFF**.



#### OPMERKING



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

#### WAARSCHUWING



De keuze om de pomp op stroomsnelheid of op tijd te programmeren is de verantwoordelijkheid van de arts, die zal beslissen over de meest geschikte methode.

## POMPINSTELLINGENSEQUENTIE MET DE POMP IN DE UIT-STAND

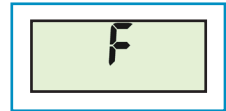
Als het apparaat op **OFF** staat en de instellingenvergrendeling **L0** is.

### HET INFUSIEDEBIET INSTELLEN

Deze functie is alleen beschikbaar als de functie 'F' (debiet) is geselecteerd bij het plaatsen van de batterij.

Het debiet kan als volgt worden ingesteld van 0,1 tot 75 ml/h:

- Van 0,1 ml/h tot 1 ml/h in stappen van 0,01 ml/h
- Van 1 ml/h tot 10 ml/h in stappen van 0,1 ml/h
- Van 11 ml/h tot 75 ml/h in stappen van 1 ml/h



#### Werkwijze:

1. Druk, terwijl het apparaat op **OFF** staat, enkele seconden op de **P** knop: op het display begint het **debiet** te knipperen.
2. Druk op de knoppen **+** of **-** om het debiet in te stellen;
3. Druk gedurende ongeveer 10 seconden op geen enkele knop en de instelfase zal eindigen. Het knipperende bericht wordt vast en vervolgens wordt **OFF** weergegeven.
4. Druk op de **P** knop voordat **OFF** wordt weergegeven (terwijl het debiet nog knippert) en u gaat naar de instelling van de volgende parameter: **INSTELLING EINDE INFUSIE AKOESTISCH SIGNAAL**.



Als u op de **+** knop drukt, schakelt het display tussen de infusietijd en de stroomsnelheid en vice versa.

### NOTITIES



- Als u ofwel de toets **-** of **+** ingedrukt houdt, is het mogelijk om de waarden van het debiet snel te wijzigen.
- Als de instellingenvergrendeling actief is, is de functie om het debiet in te stellen niet beschikbaar. Elke poging om de parameter te wijzigen resulteert in het display dat het knipperende slotpictogram toont, vergezeld van enkele korte akoestische signalen.

### DE INFUSIETIJD INSTELLEN

Deze functie is alleen beschikbaar als de functie 't' (tijd) is geselecteerd bij het plaatsen van de batterij.

Tijdswaarde instelbaar van 25' tot 300 h

- Van 25 minuten tot 1 uur in stappen van 5 minuten
- Van 1 uur tot 30 uur in stappen van 15 minuten
- Van 30uur tot 300 uur in stappen van 120 minuten (2 uur).

#### Werkwijze:

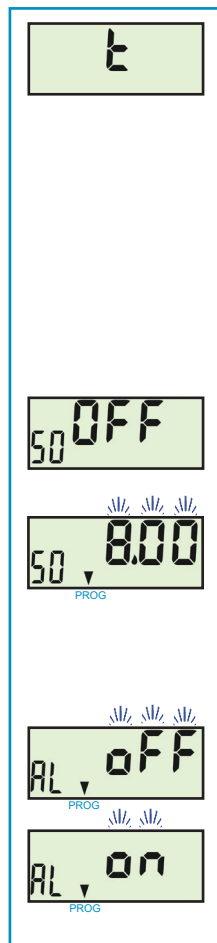
1. Terwijl het apparaat op **OFF** staat, drukt u enkele seconden op de **P** knop: op het display begint de infusietijd te knipperen.

2. Om de infusietijd in te stellen, drukt u op de **+** of **-** knoppen;

3. Druk gedurende ongeveer 10 seconden op geen enkele knop en de instelfase zal eindigen. Het knipperende bericht wordt vast en vervolgens wordt **OFF** weergegeven.

4. Druk op de **P** knop voordat **OFF** wordt weergegeven (terwijl de infusietijd nog steeds knippert) en u gaat naar de instelling van de volgende parameter: **INSTELLEN VAN HET AKOESTISCHE SIGNAAL VAN HET EINDE VAN DE INFUSIE.**

Als u gedurende ca. 10 seconden nergens op drukt, wordt het knipperende bericht vast.



### NOTITIES

- Als u op de **-** of de **+** knoppen blijft drukken, is het mogelijk om de infusietijd snel te wijzigen.
- Als de instellingenvergrendeling actief is, is de instelling van de infusietijd niet toegankelijk; als er pogingen worden ondernomen om de parameter te wijzigen, toont het display het knipperende slotpictogram en geeft het apparaat een onderbroken akoestisch signaal.



## INSTELLING VAN HET AKOESTISCHE SIGNAAL VAN HET EINDE VAN DE INFUSIE

U kunt het akoestische signaal van het einde van de infusie als volgt in-/uitschakelen:

1. Terwijl het display de geselecteerde stroomsnelheid (of infusietijd) toont, drukt u op de **P** knop: de pomp stelt dan het einde van de infusie-signaal in.

2. Wanneer de waarde knippert, selecteert u een nieuwe waarde met behulp van de **-** en **+** knoppen. Als u **OFF** selecteert, worden de waarschuwingssignalen en de akoestische signalen voor het einde van de infusie uitgeschakeld; het selecteren van **ON** activeert de akoestische waarschuwingssignalen voor het einde van de infusie, die 10 minuten en 5 minuten vóór het einde van de infusie en aan het einde van de infusie klinken.

3. Druk gedurende 10 seconden op geen enkele knop en de instelfase zal eindigen. De weergegeven knipperende waarde wordt vast en vervolgens wordt **OFF** weergegeven.

4. Door op de **P** knop te drukken terwijl de waarde van de vorige instellingen nog knippert, is het mogelijk om de volgende parameter in te stellen: **INSTELLEN VAN HET GEDEELTELIJKE VOLUME** (zie pagina 38).



## NOTITIES



- Als de instellingenvergrendeling is ingeschakeld (**L 1**) en er wordt geprobeerd de parameter te wijzigen, toont het display het knipperende slotsymbool en piept meerdere keren.
- Het akoestische signaal van het einde van de infusie kan ook in de **StoP**-toestand worden ingesteld.

### INSTELLEN VAN HET GEDEELTELIJKE VOLUME

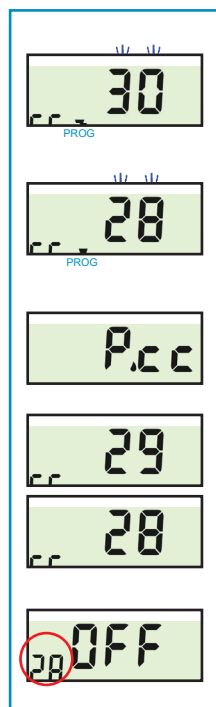
De functie voor gedeeltelijk volume wordt gebruikt wanneer de therapie een infusie van minder dan 30 ml vereist.

Het gedeeltelijke volume kan worden ingesteld van 1 cc tot 30 cc in stappen van 1 cc. Om deze parameter in te stellen, drukt u nogmaals op de **P** knop terwijl de vorige parameter knippert.

De functie voor gedeeltelijk volume kan alleen worden ingesteld voordat een nieuwe infusie wordt gestart, hetzij een volledige (30 ml) of een gedeeltelijke.






#### Ga als volgt te werk:

1. Het display toont een knipperende waarde van het volume, voorafgegaan door **cc**, die de eenheid van volume aangeeft (1 cc = 1 ml).
2. Druk op de **-** knop om de waarde te verlagen en op de **+** knop om deze te verhogen. Elke wijziging wordt aangegeven door een akoestisch signaal.
3. Druk gedurende 10 seconden op geen enkele knop en de instelfase zal eindigen. Op het display verschijnt **P,cc**.
4. De pusher wordt automatisch op de geconfigureerde waarde van het gedeeltelijke volume gepositioneerd. Er klinkt een onderbroken akoestisch signaal terwijl dit gebeurt, en de pomp geeft - in realtime - het werkelijke volume weer dat overeenkomt met de positie van de pusher.
5. Als de pusher in de juiste positie staat, toont het display **OFF**. De geselecteerde waarde van het gedeeltelijke volume wordt linksonder in het display weergegeven.





## NOTITIES

- De ingestelde waarde van het gedeeltelijke volume wordt automatisch opgeslagen in het pompgeheugen.
- Aan het einde van de infusie keert de stamper terug naar de positie die overeenkomt met de ingestelde waarde van het gedeeltelijke volume.
- De gedeeltelijke volumewaarde kan worden onderbroken door gelijktijdig op de toetsen  en  te drukken.
  - als de pusher nog doorging, schakelt het apparaat uit (het display toont **StoP**) en blijft de pusher in dezelfde positie wanneer de infusie werd onderbroken: de waarde van het gedeeltelijke volume wordt niet opgeslagen in het geheugen van het apparaat en de vorige waarde wordt niet overschreven.
  - als de pusher echter bezig was te worden teruggetrokken, toont het display afwisselend **OFF** en **P,cc**. De enige mogelijke handeling is om door te gaan met het terugtrekken van de pusher door op de  knop te drukken. De pusher trekt zich terug naar de positie van de gedeeltelijke volume-instellingen.
- Druk tegelijkertijd op de  en  knoppen terwijl **P,cc** wordt weergegeven om het opslaan van het gedeeltelijke volume te annuleren.

## WAARSCHUWINGEN



- Deze handeling mag niet worden uitgevoerd terwijl de infusieset op de patiënt is aangesloten.
- Een gedeeltelijk volume kan niet worden ingesteld terwijl een infusie aan de gang is.
- De gedeeltelijke volume-instellingen blijven in het geheugen van het apparaat, zelfs als de batterij wordt verwijderd.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl de pomp is ingesteld op **OFF/StoP**, blijft het gedeeltelijke volume in het geheugen van het apparaat en wordt de stamper niet teruggetrokken.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl het apparaat **ON** staat, keert de stamper na een reset terug naar de startpositie van de infusie en herpositioneert hij zichzelf volgens het opgeslagen gedeeltelijke volume.

## INSTELLINGEN IN ON-TOESTAND

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

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

### DEINFUSIETIJDINSTELLEN

Deze functie is alleen beschikbaar als de functie 't' (tijd) is geselecteerd bij het plaatsen van de batterij.


Tijdswaarde instelbaar vanaf 25 min. tot 300 uur als volgt:



- Vanaf 25 min. tot 1 uur in stappen van 5 min.
- Van 1 uur tot 30 uur in stappen van 15 min.
- Van 30 uur tot 300 uur in stappen van 120 min. (2 uur)


U kunt de tijdparameter tijdens een infusie wijzigen.

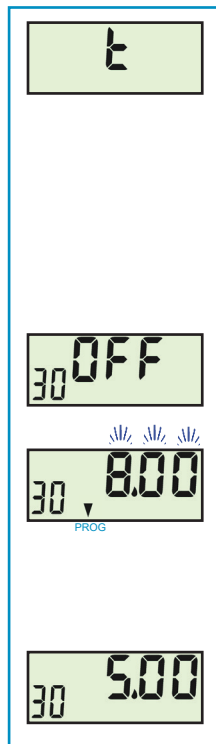
#### Werkwijze:

1 - Schakel de pomp in door op de  knop te drukken.



2 - Door op de  knop te drukken, gaat de pomp naar de fase voor het instellen van de infusietijd: de infusietijd begint te knipperen op het display.

3 - U kunt de parameter wijzigen terwijl deze knippert met de  of  knoppen.

4 - Als u deze knoppen gedurende ongeveer 9 seconden niet indrukt of op de  knop drukt, wordt de geselecteerde parameter onthouden en wordt de infusie hervat.



### NOTITIES

- Als u de knoppen  of  ingedrukt houdt, is het mogelijk om de waarden van de infusietijd snel te wijzigen.
- Als de instellingenvergrendeling actief is, is de functie om de infusietijd in te stellen niet beschikbaar; als er pogingen worden ondernomen om de parameter te wijzigen, zal het display het knipperende slotsymbool tonen en een onderbroken akoestisch signaal afgeven.

### WAARSCHUWING



Als een gedeeltelijk volume wordt gebruikt, kan de pomp een infusie in minder tijd uitvoeren in vergelijking met de gespecificeerde minimumtijd van 25 minuten.

## HET DEBIET INSTELLEN






Deze functie is alleen beschikbaar als de functie 'F' (debiet) is geselecteerd bij het plaatsen van de batterij.

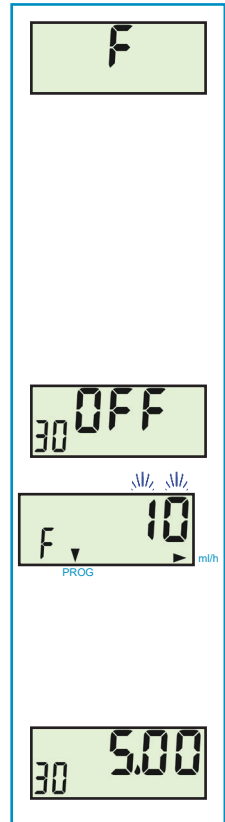
Het debiet kan als volgt worden ingesteld van 0,1 tot 75 ml/h:


- Van 0,1 ml/h tot 1 ml/h in stappen van 0,01 ml/h
- Van 1 ml/h tot 10 ml/h in stappen van 0,1 ml/h
- Van 11 ml/h tot 75 ml/h in stappen van 1 ml/h

U kunt de debietparameter tijdens een infusie wijzigen.

### Werkwijze:



- 1 - Schakel de pomp in door op de  knop te drukken.
- 2 - Door op de  knop te drukken, gaat de pomp naar de fase voor het instellen van het debiet: de debietwaarde begint te knipperen op het display.
- 3 - U kunt de parameter wijzigen terwijl deze knippert met de  of  knoppen.
- 4 - Als u deze knoppen gedurende ongeveer 9 seconden niet indrukt of op de  knop drukt, wordt de geselecteerde parameter onthouden en wordt de infusie hervat.




Als u op de  knop drukt, schakelt het display tussen de infusietijd en de stroomsnelheid en vice versa.

## NOTITIES



- Als u ofwel de toets  of  ingedrukt houdt, is het mogelijk om de waarden van het debiet snel te wijzigen.
- Als de instellingenvergrendeling actief is, is de functie om het debiet in te stellen niet beschikbaar. Elke poging om de parameter te wijzigen resulteert in het display dat het knipperende slotpictogram toont, vergezeld van enkele korte akoestische signalen.

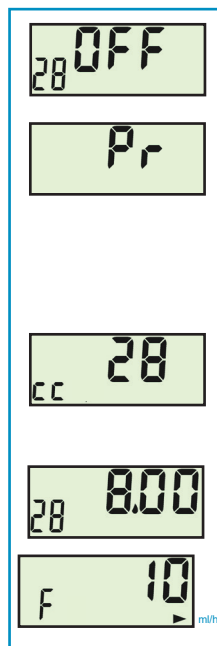
### DE POMP INSCHAKELEN

Druk vanuit de **OFF**-toestand op de  knop. De pomp geeft een korte pieptoon en geeft het volgende weer:

- **Pr** (aanzuig functie) het display toont **Pr**. (zie pagina 43);
- Nadat het vullen is uitgevoerd, of als de pomp is ingeschakeld om de infusie vanuit de **StoP**-toestand te hervatten, wordt op het display achtereenvolgens het volgende weergegeven:

- De partiële volumewaarde (indien ingesteld)

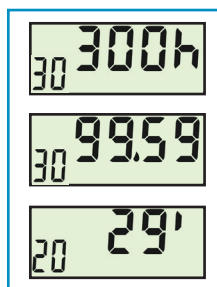
- De waarde van de infusietijd of van het debiet



### DE POMP IN ON-TOESTAND

Wanneer de pomp werkt, toont het display de waarde van het debiet in ml/h of de infusietijd in uren en/of minuten:

- Van 300 uur tot 100 uur neemt de infusietijd per uur af.
- Van 99,59 uur tot 1 minuut neemt de infusietijd per minuut af.



### WAARSCHUWINGEN



Voordat u een infusie start:

- Inspecteer de infuuslijn om er zeker van te zijn dat er geen vouwen, gesloten klemmen of andere oclusies aan het begin van de lijn zijn.
- Verwijder eventuele luchtballen.


## DE LIJN VAN DE INFUSIE-SET VULLEN

De vulfunctie maakt het mogelijk om de lijn van de infusieset te vullen met het medicijn in het reservoir.

Het beschikbare volume voor vullen is 1,5 ml.

De vulfunctie wordt ingeschakeld wanneer u het apparaat inschakelt en de pusher in de startpositie van de infusie staat, ongeacht of de instellingenvergrendeling is ingeschakeld of niet.

### De vulprocedure gaat als volgt:

1. Schakel het apparaat in door op de  knop te drukken.
2. Het display toont **Pr**. Er kunnen zich drie gevallen voordoen:
  - a. Stel het vullen uit.
  - b. Annuleer het vullen.
  - c. Voer het vullen uit.


#### a. Stel het vullen uit


Wacht 10 seconden, de pomp wordt automatisch uitgeschakeld.

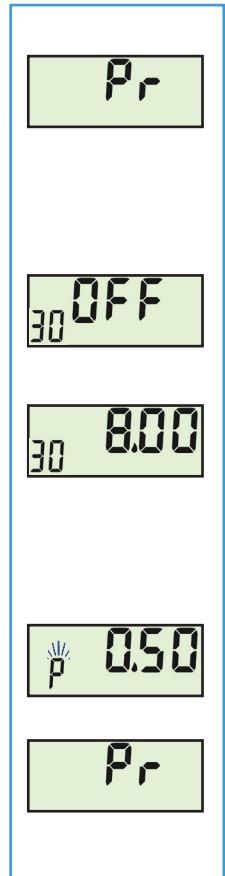
#### b. Annuleer het vullen

Druk nogmaals op de  knop: de pomp begint met de infusie en het display toont de resterende tijd tot het einde van de infusie.

#### c. Voer het vullen uit

Houd de  knop ingedrukt: de pomp geeft de vuldosis totdat u de knop loslaat. Het display toont dan knipperende letter **P** in de secundaire cijfers, gevolgd door het aantal afgeleverde ml.

De aanzuigfunctie kan worden onderbroken door de  knop los te laten. Het display toont opnieuw **Pr**. Op deze manier is het weer mogelijk om de vulfunctie zoals hierboven beschreven uit te stellen, te annuleren of uit te voeren. De procedure kan worden herhaald tot maximaal 1,5 ml.





### NOTITIES

- Als u de **P** knop ingedrukt houdt, geeft de pomp de *vuldosis* af en geeft elke keer dat 0,5 ml achtereenvolgens wordt toegediend een akoestisch signaal.  
(bijv. 0,5 – 1,0 – 1,5 ml).
- Ga door totdat de infusieset volledig is gevuld en er enkele druppels van het medicijn uit lekken.
- Als, nadat de vulindicatie is weergegeven, de knoppen gedurende 10 seconden niet opnieuw worden ingedrukt, toont het display **OFF**.
- Tijdens het vullen is het debiet ongeveer 225 ml/h.

### WAARSCHUWINGEN



- Vul de infusieset niet terwijl de slang op de patiënt is aangesloten.
- De vulfunctie mag alleen worden uitgevoerd met het reservoir aangesloten op de infusieset, maar voordat de naald in de infusieplaats wordt gestoken.
- Controleer voordat u met een infusie begint of er geen luchtbellens in de infuuslijn zitten en verwijder indien nodig de gevonden luchtbellens. U kunt ook een geventileerd filter gebruiken.

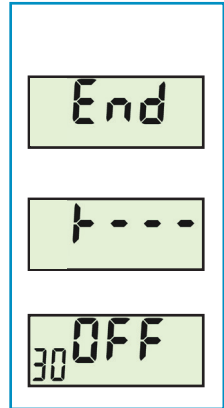


## EINDE VAN DE INFUSIE

Tien minuten voor het einde van de infusie (alleen als **AL actief is**), geeft het apparaat een onderbroken akoestisch signaal van 2 seconden. Dit signaal wordt twee keer herhaald op 5 minuten na het einde van de infusie en aan het einde ervan: het display toont het bericht **END**.

Na een paar seconden begint de pusher terug te trekken totdat deze de startpositie van de infusie bereikt.

Wanneer het terugtrekken voltooid is, toont het display **OFF** en is de pomp klaar voor een volgende infusie.






## OPMERKING

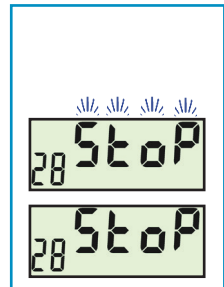


De terugtrektijd van de pusher voor een volume van 30 cc is ongeveer 6 minuten. Voor lagere volumes is het verhoudingsgewijs minder.

## DE POMP UITSCHAKELEN

Om de pomp tijdens een infusie uit te schakelen, drukt u tegelijkertijd op de  en de  knoppen. Op het display wordt **StoP** weergegeven.

Als de pomp is uitgeschakeld tijdens een infusie, zal het apparaat elke 10 seconden een reeks van 10 korte pieptonen laten horen en het display knippert met **StoP**. Druk om het geluidssignaal te stoppen op de knop . Dit akoestische signaal wordt elke keer dat het apparaat wordt uitgeschakeld tijdens een infusie herhaald.









## DE PUSHER INTREKKEN

### 1. Terugtrekken van de pusher voor het einde van de infusie

Met deze functie kan een actieve infusie worden onderbroken, waarbij de stamper wordt teruggetrokken naar de startpositie van de infusie.

**Om een actieve infusie te stoppen, doet u het volgende:**

- Stop de pomp door gelijktijdig op de  en  knoppen te drukken.
- Schakel de pomp uit door de knoppen  en  enkele seconden ingedrukt te houden: het display toont 10 seconden **END** en begint dan de pusher terug te trekken.
- Gedurende deze 10 seconden, wanneer het display **END** toont, kunt u het opnameverzoek annuleren door de  en  knoppen tegelijk in te drukken.

### 2. Terugtrekken van de pusher aan het einde van de infusie

Aan het einde van de infusie toont het display **END** en geeft de pomp gedurende enkele seconden een akoestisch signaal af.

De pusher blijft ongeveer 10 seconden in de eindpositie van de infusie staan, waarna hij begint terug te trekken totdat hij de startpositie van de infusie bereikt.




Wanneer het terugtrekken voltooid is, toont het display **OFF** en is de pomp klaar voor een volgende infusie.

### Pusher in beweging

Terwijl de pusher wordt teruggetrokken, toont het display het pictogram '**pusher continu terugtrekken**'.

**OPMERKING**



De functie om de pusher terug te trekken kan worden onderbroken door de knoppen  en  tegelijk in te drukken. Het display wisselt dan tussen **END** en **OFF**. Op dit moment is de enige actieve knop de  knop. Wanneer u er nogmaals op drukt, hervat de pomp het terugtrekken van de pusher.



**WAARSCHUWING**



Verwijder het reservoir niet voordat de pusher is teruggetrokken naar de startpositie van de infusie.

### WEERGAVE VAN DE INSTELLINGEN

Met deze functie kunnen de geprogrammeerde pompinstellingen worden weergegeven.

Om de pompinstellingen weer te geven, moet de pomp op **OFF** of **StoP** staan.

Als de instellingen worden weergegeven in de **L 0**-modus (instelslot niet actief) en knipperen, is het mogelijk om ze te resetten. Als de instellingen worden weergegeven in de **L 1**-toestand (instellingenvergrendeling actief met het display met het slotpictogram), knipperen de parameters niet en kunnen ze niet worden gewijzigd.

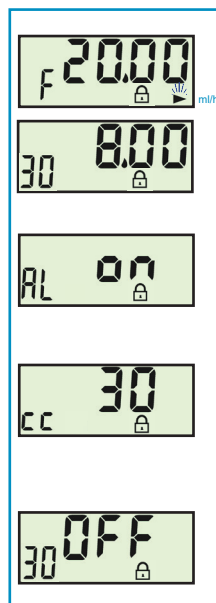
#### Ga als volgt te werk:

1. Houd de **P** knop ongeveer 4 seconden ingedrukt: het display toont de selectie van de **stroom-/infusietijd**.

2. Houd de **P** knop ongeveer 1 seconde ingedrukt: het display toont het menu voor het selecteren van het **alarm voor het einde van de infusie**.

3. Druk nogmaals op de **P** knop en het display toont het **geselecteerde gedeeltelijke volume**.


4. Druk gedurende ongeveer 9 seconden op geen enkele knop en de instellingsfase zal eindigen. Op het display verschijnt **OFF** of **StoP**.





## HETAANTAL GEDEELTELIJKE INFUSIES RESETTEN


Het apparaat bevat twee infusietellers: een voor een gedeeltelijke telling die kan worden gereset, en een andere voor een totale telling.

Ga als volgt te werk om het aantal gedeeltelijke infusies opnieuw in te stellen:


**1** - Houd de  knop ongeveer 4 seconden ingedrukt totdat het display het aantal gedeeltelijke infusies toont **PC** (gedeeltelijke teller).

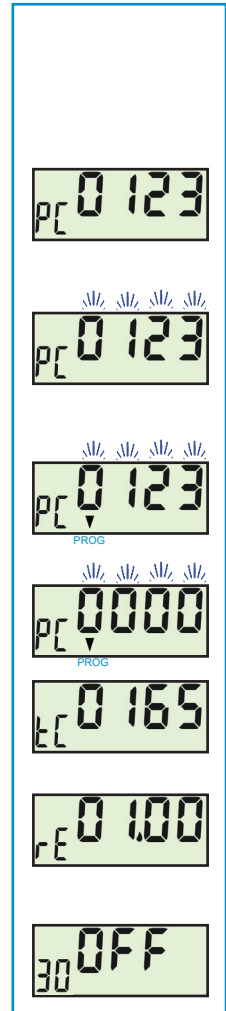
**2** - Zonder de  knop los te laten, drukt u op de knop  : Het aantal gedeeltelijke infusies dat op het display wordt weergegeven, begint te knipperen.

**3** - Druk nogmaals op de  knop om de programmeermodus op te roepen (de pijl naar beneden wordt weergegeven).

**4** - Druk op de  of de  knop om het aantal gedeeltelijke infusies te resetten. U kunt ook op de  knop drukken om het totale aantal uitgevoerde infusies weer te geven: **tC** (totaalteller).

**5** - Druk nogmaals op de  knop om de release van de pompfirmware weer te geven: **rE** (Release).

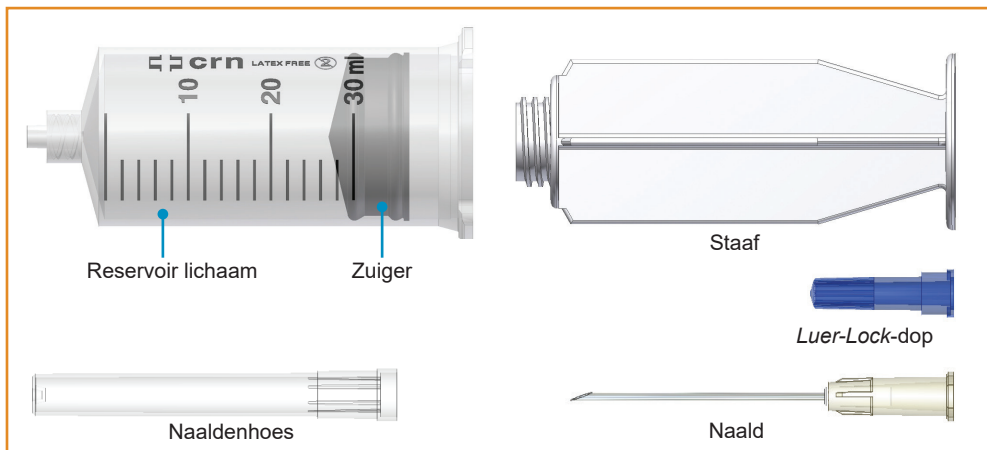
**6** - Als u gedurende ongeveer 10 seconden niets indrukt of nogmaals op de  knop drukt, toont het display **OFF**.



### RESERVOIRONDERDELEN

De **CRONO S-PID 30**-pomp maakt gebruik van een speciaal reservoir van 30 ml, model crn® CRONO® Réservoir.

De reservoirs zijn: voor eenmalig gebruik, niet-pyrogeen, alleen te gebruiken als de verpakking onbeschadigd is.



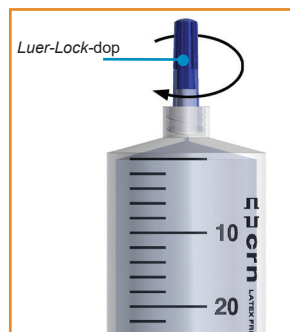
### WAARSCHUWINGEN



- Gebruik uitsluitend originele crn® CRONO® Réservoir.
- We herinneren u er verder aan dat de pompen van CANÉ uitgebreide tests hebben ondergaan om de juiste werking te bevestigen bij gebruik in combinatie met crn® CRONO® Réservoir die door CANÉ worden gedistribueerd. Gebaseerd op het feit dat CANÉ de juiste werking van zijn pompen niet kan garanderen bij gebruik met verschillende reservoirs, doet CANÉ afstand van alle aansprakelijkheid voor schade of letsel die is ontstaan in verband met dergelijk gebruik en de contractuele garantie van de pomp wordt in dergelijke gevallen ongeldig.

### FUNCTIES VAN LUER-LOCK-DOP

- Nadat het reservoir is gevuld, vergemakkelijkt het het losschroeven van de zuigerstang, waardoor morsen van het medicijn wordt voorkomen.
- Het vergemakkelijkt de juiste aansluiting tussen de pompduwer en de rubberen zuiger van het reservoir.
- Het beschermt het medicijn in het reservoir voor het geval het niet onmiddellijk wordt gebruikt.

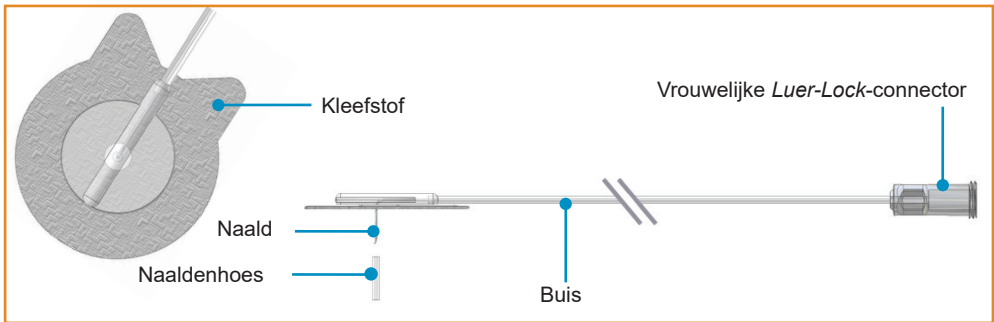


## INFUSIESET

U wordt aangeraden een infusieset te gebruiken met de volgende kenmerken:

- Buis met verminderd inwendig volume (ideaal 0,1 ml, maximaal 0,62 ml)
- Buislengte niet meer dan 90 cm
- Anti-knikslang
- Het gebruik van een ongeschikte infusieset kan leiden tot verlies of lekkage van het geneesmiddel.

## ONDERDELEN INFUSIESET



## OPMERKING



De afbeeldingen tonen de Neria™, infusieset van Unomedical, een Convatec-bedrijf.

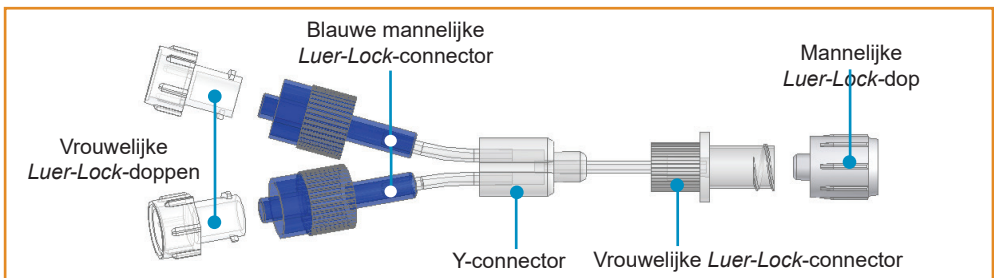
## WAARSCHUWING



Raadpleeg de gebruikershandleiding die bij het apparaat is geleverd voor informatie over het gebruik van de infusiesets.

## Y-SET

Met behulp van een Y-SET kunt u het geneesmiddel tegelijkertijd op twee verschillende infusieplaatsen infunderen.



### WAARSCHUWINGEN

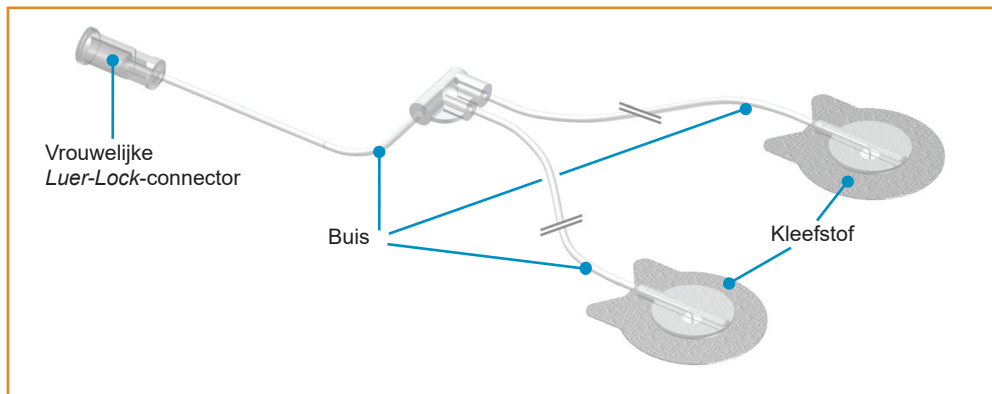


- De Y-SET garandeert niet dat het geneesmiddel gelijkmatig over beide infusieplaatsen wordt verdeeld.
- Raadpleeg het productblad dat bij het apparaat is geleverd voor informatie over het gebruik van de Y-SET.

### MEERVOUDIGE INFUSIESET

U kunt een tweeweg- of meervoudige infusieset gebruiken als alternatief voor de Y-SET.

### ONDERDELEN MEERVOUDIGE INFUSIESET



### OPMERKING



De afbeeldingen tonen de Neria™ meervoudige infusieset van Unomedical, een Convatec-bedrijf.

### WAARSCHUWING



Raadpleeg de gebruikershandleiding die bij het apparaat is geleverd voor informatie over het gebruik van de infusiesets.



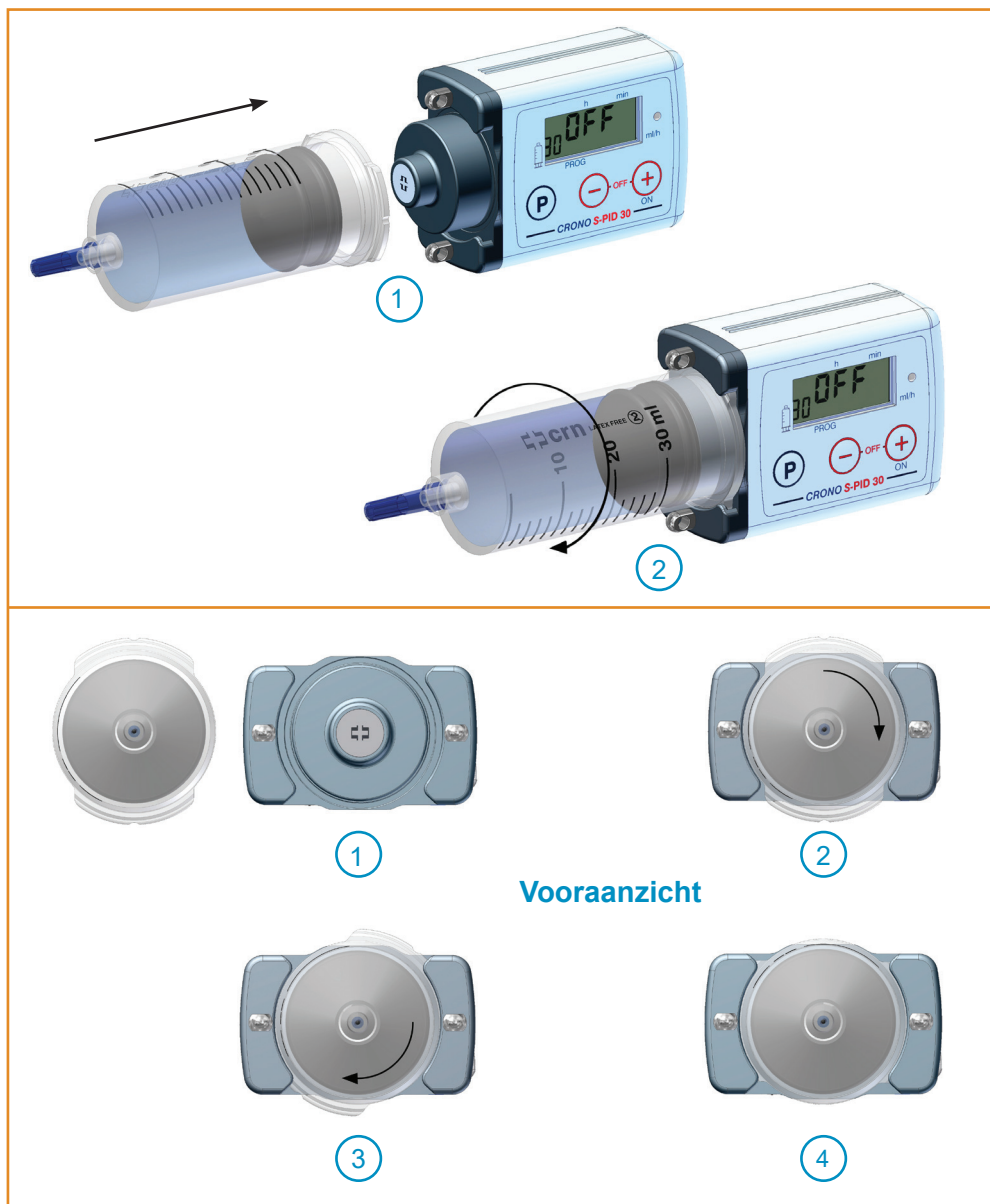
**VOORBEREIDING VAN HET RESERVOIR EN AANSLUITING OP DE POMP**

1. Draai de naald met de klok mee in het reservoir en verwijder de naaldbeschermer.
2. Vul het reservoir, zuig de vloeistof langzaam op en controleer of de hoeveelheid van het geneesmiddel niet groter is dan de capaciteit of een eventueel ingesteld gedeeltelijk volume.
3. Schroef de *Luer-Lock*-dop op het reservoir (a) en schroef vervolgens de staaf los, waarbij u deze snel tegen de klok in draait (b).
4. Plaats het reservoir in de pomp. De rubberen zuiger wordt in de pusher gestoken. Draai het 90° met de klok mee en het zal klikken en vastgrijpen aan de pusher.
5. Plaats de kegel van de infusieset over het reservoir.



## INVOER VAN HET RESERVOIR IN DE POMP

Plaats het speciale CRN-reservoir in de pomp en schakel het in door het 90° met de klok mee te draaien; een klik bevestigt dat het is ingeschakeld.

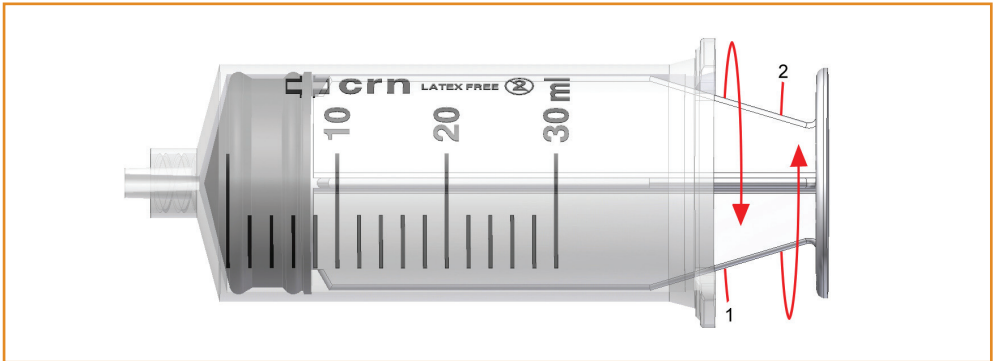


**WAARSCHUWING**



• **Voordat u het reservoir vult**

Schroef de zuigerstang los en terug om het losschroeven te vergemakkelijken nadat u het reservoir hebt gevuld.



• **Het reservoir vullen**

De vloeistof moet langzaam worden opgezogen.

Vul het reservoir niet meer dan het maximaal toegestane niveau.

De stang moet vrij snel worden losgeschroefd.

• **Het reservoir in de pomp plaatsen**

Om lekkage van het geneesmiddel te voorkomen terwijl het reservoir in de pomp wordt ingebracht, kunt u de infusieset gebruiken als alternatief voor de *Luer-Lock*-dop die staat aangegeven op pagina 50.

Vermijd bij het maken van de aansluiting enige druk op de reservoirwanden, omdat hierdoor de vloeistof uit de zuigerveren zou kunnen lekken.

Tijdens het vullen van het reservoir en het plaatsen in de pomp kan er een kleine lekkage optreden tussen de eerste en tweede ring op de rubberen zuiger; dit brengt noch de correcte werking van het reservoir noch de afgifte van het geneesmiddel in gevaar.

POMPCONFIGURATIEBEELDEN VOOR INFUSIES OP MEERDERE LOCATIES:

1 - Y-SET POMP



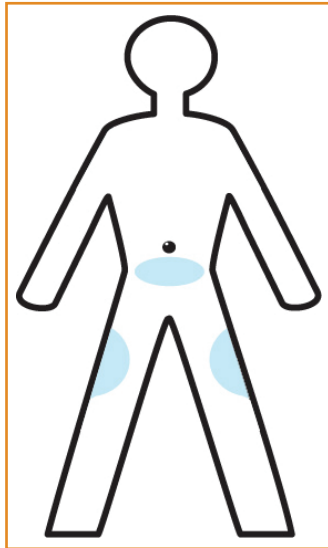
2 - TWEE-WEG POMPSET



## INFUSIELOCATIES

De afbeeldingen hieronder tonen de aanbevolen infusielocaties.

U wordt aangeraden om na elke infusie van injectielocatie te wisselen om huidirritaties te voorkomen.



## VOORBEREIDEN VOOR DE INFUSIE

Voordat u de infusie voorbereidt, wordt u aangeraden de volgende voorzorgsmaatregelen te nemen:

1. Was uw handen;
2. Bereid een schone werkomgeving voor.



## WAARSCHUWING



Werk altijd onder antiseptische omstandigheden om het risico op infectie tot een minimum te beperken.

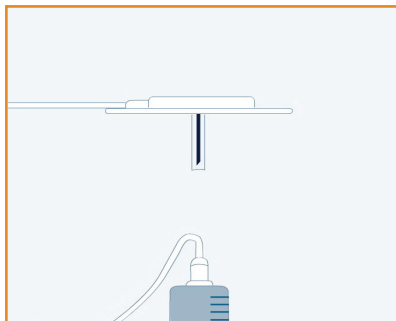
## SECTIE 11

De afbeeldingen verwijzen naar de Neria™-infusieset van Unomedical, een Convatec-bedrijf.

Desinfecteer de infusieplaats volgens de instructies van het relevante medische personeel. Zorg ervoor dat het gebied van de infusieplaats droog is voordat u de subcutane naald inbrengt.



Sluit de infusieset aan op het reservoir.

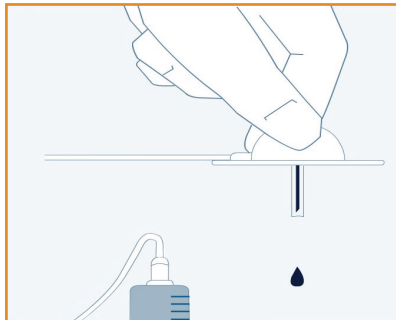


Houd de infusieset bij de vleugels vast. Vul de infuuslijn handmatig of gebruik de vulfunctie van de pomp. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in de infuuslijn zitten.

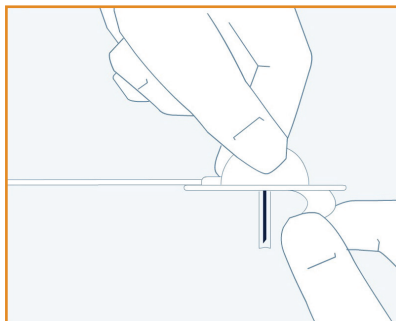
### WAARSCHUWING



Wanneer u de infuuslijn klaarmaakt en voorbereidingen treft om de naald onder de huid in te brengen, houdt u de set met de naald naar beneden gericht om ervoor te zorgen dat er geen geneesmiddel in contact kan komen met het beschermende zelfklevende papier.



Verwijder het beschermende klevende papier.

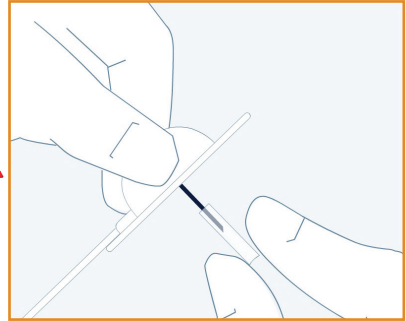


Verwijder de naaldbeschermer en verwijder deze voorzichtig voordat u de naald inbrengt.

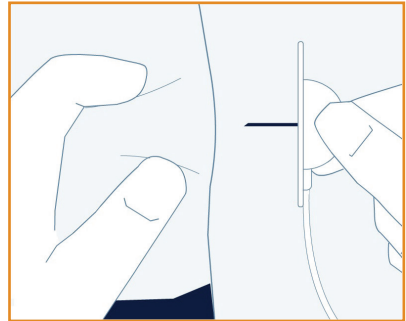
**WAARSCHUWING**



Zorg ervoor dat u de Neria™-naald niet aanraakt wanneer u de bescherming verwijdert.



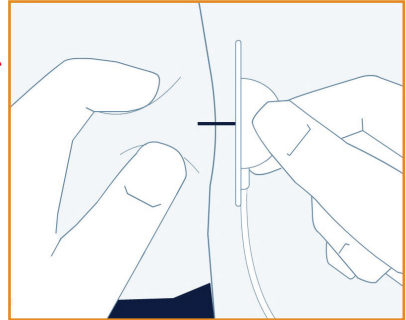
Het is belangrijk om een huidplooi op te tillen, om het risico op plaatsing van de naald in een spier te verkleinen. Knijp met uw vingers in de huid op de gekozen infusieplaats voordat u de naald inbrengt, wat u doet door de beschermende vleugels van de infusieset met de andere hand te pakken en de naald verticaal in te brengen.



**WAARSCHUWING**

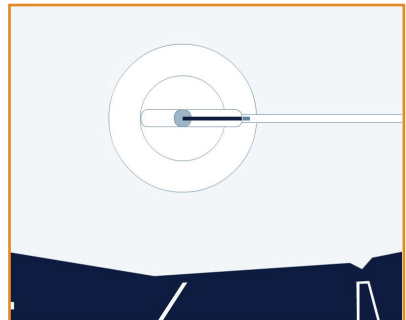


Dien geen immunoglobulinen intraveneus toe; als ze per ongeluk in een bloedvat of capillair worden toegediend, kan de patiënt een anafylactische shock of trombo-embolische voorvallen krijgen. Controleer dit altijd voordat u doorgaat met een infusie.



Druk stevig op de lijm om deze op de huid te bevestigen.

Controleer de infusieplaats regelmatig om er zeker van te zijn dat de naald in de juiste positie blijft.

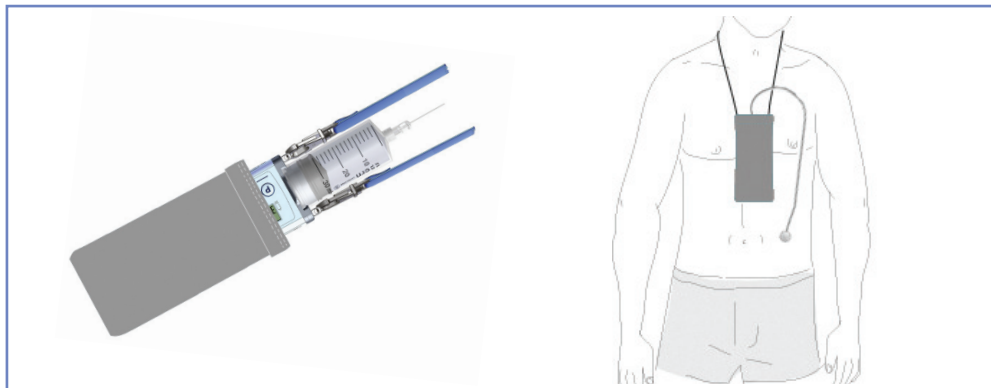


### HOE DE MEEGELEVERDE ACCESSOIRES TE GEBRUIKEN

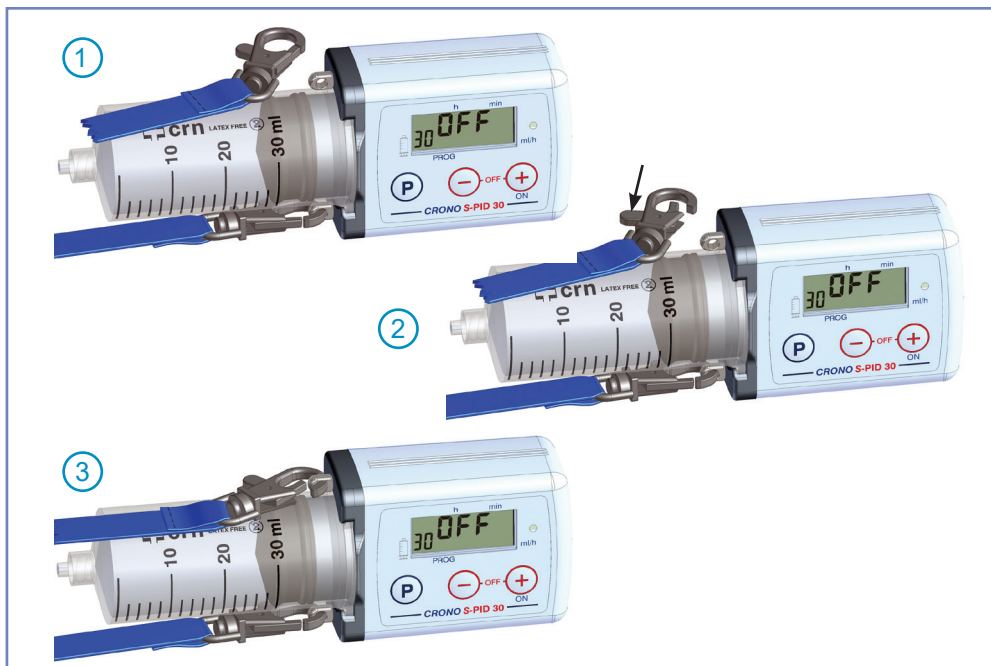
De volgende afbeeldingen geven een indicatie van het gebruik van de standaard accessoires die bij de pomp worden geleverd.

#### POMP ROND DE HALS GEDRAGEN

De pomp wordt gedragen met een halsband en een stoffen hoes.



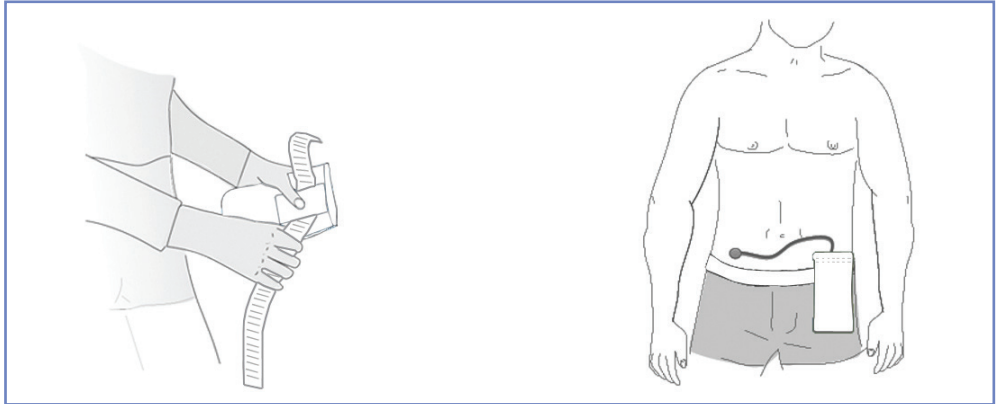
### VOLGORDE VAN BEVESTIGING VAN DE POMP MET HALSBAND





**POMP BEVESTIGD BIJ DE TAILLE**

De pomp wordt gedragen met een elastische riem en een stoffen hoes.



### ALGEMENE WAARSCHUWINGEN



Het apparaat kan worden beschadigd door vloeistofinfiltratie, dus het mag niet worden gebruikt in bad of onder de douche enz. Als het apparaat per ongeluk nat wordt (bijvoorbeeld druppels van de medicijnen of bedplassen 's nachts), moet u ervoor zorgen dat het wordt gecontroleerd door het CANÈ S.p.A.-servicecentrum.

#### **Het apparaat moet uit de buurt gehouden worden van:**

- Warmtebronnen (radiatoren, gaspitten, kachels).
- Directe zonnestralen.
- Sterke elektromagnetische velden (magneten, luidsprekers, mobiele apparaten), de tails worden gegeven in BIJLAGE 6.
- Ioniserende straling.
- Ultrasonische apparaten.
- MRI-apparaten.

Het apparaat hoeft niet te worden gesteriliseerd.

Vries het crn® CRONO® *Réservoir* niet in terwijl het medicijn er nog in zit.

Het apparaat mag niet in een koelkast of vriezer worden geplaatst.

Het apparaat mag niet in een oven of magnetron gelegd worden.

Reservoirs, infusiesets, naalden, filters en alle verbruiksmaterialen moeten op de juiste manier worden weggegooid in containers die voor dit doel zijn ontworpen.

**Als u bovenstaande instructies niet in acht neemt, kan het apparaat defect raken, met mogelijk ernstige gevolgen voor de gebruiker.**

## ONDERHOUD

De technische kenmerken van het apparaat maken het uiterst eenvoudig te onderhouden.

Als het apparaat beschadigd is, wordt u aangeraden het te laten controleren door de klantenservice van CANÈ S.p.A. voordat u het opnieuw gebruikt.

## SCHOONMAKEN EN DESINFECTIE

De infusiepomp is een herbruikbaar medisch apparaat dat schoon moet worden gehouden. De pomp moet regelmatig op de volgende manier gereinigd worden:

### Aanbevolen materiaal:

- Wegwerpgaasjes.
- Mild neutraal reinigingsmiddel.
- 70% isopropylalcohol (IPA) desinfectiemiddel.
- Water op kamertemperatuur.

### Werkwijze:

- 1) Maak een gaasje vochtig met water gemengd met het reinigingsmiddel en veeg de buitenste pompoppervlakken schoon.
- 2) Bevochtig een gaasje met water, veeg eventuele resten van het reinigingsmiddel weg en droog vervolgens af met een nieuw gaasje.
- 3) Bevochtig een gaasje met het ontsmettingsmiddel en veeg de buitenkant van de pomp schoon.
- 4) Veeg nadat het ontsmettingsmiddel verdampt is met een vochtig gaasje eventuele resten desinfectiemiddel van de buitenkant van de pomp en droog vervolgens af met een nieuw gaasje.

## WAARSCHUWINGEN



- De infuuspomp mag niet in vloeistoffen worden ondergedompeld.
- Mocht het apparaat nat worden, droog het dan onmiddellijk af met papieren tissues en voorkom dat vloeistoffen de infuuspomp binnendringen.
- Desinfecteer de pomp voor de volgende gebruiker.
- Maak de pomp niet schoon met aceton, oplosmiddelen of schuurmiddelen.
- Steriliseer de pomp niet.

### OPSLAG

Als het apparaat langer dan een of twee maanden niet wordt gebruikt, is het raadzaam de batterij te verwijderen en de pomp in zijn koffer op een droge plaats bij kamertemperatuur op te bergen.

### VERWIJDERING

Neem aan het einde van de verwachte levensduur van de pomp contact op met de klantenservice van CANÈ S.p.A., die u de nodige instructies zal geven over het weggooien van het apparaat.

Reservoirs, infusiesets, naalden, filters en alle verbruiksmaterialen moeten op de juiste manier worden weggegooid in containers die voor dit doel zijn ontworpen.

### VERWACHTE LEVENSDUUR VAN DE POMP

De pomp zal naar verwachting 5 (vijf) jaar meegaan vanaf de fabricagedatum. Om veiligheidsredenen mag u hem na deze periode niet meer gebruiken.

### ONDERSTEUNING

Het apparaat mag alleen worden gerepareerd door de klantenservice van CANÈ S.p.A. U wordt aangeraden om, voordat u het apparaat opstuurt, contact op te nemen met:

**Mediq Nederland BV**

Rijnzathe 10

3454PV De Meern

Tel.: 030-282 12 04

## GARANTIE

CANÈ S.p.A. garandeert dat het product vrij is van materiaal- of fabricagefouten gedurende een periode van 2 (TWEE) JAAR vanaf de fabricagedatum.

Als in de loop van deze garantieperiode materiaal- of fabricagefouten worden vastgesteld, zal CANÈ S.p.A. de defecte onderdelen repareren of vervangen in overeenstemming met de hierin vermelde voorwaarden en bepalingen, zonder enige kosten voor arbeid of onderdelen; de klant is verantwoordelijk voor de kosten van het verzenden van de pomp naar de CANÈ S.p.A.-klantenservice.

CANÈ S.p.A. behoudt zich het recht voor om de kenmerken of het model van zijn apparaten te wijzigen, zonder enige verplichting om overeenkomstige wijzigingen aan te brengen aan reeds vervaardigde en verkochte apparaten.

### Voorwaarden:

1. De garantie is alleen geldig als het defect binnen de garantieperiode wordt gemeld.
2. Deze garantie strekt zich niet uit tot kosten en/of gebreken als gevolg van wijzigingen of aanpassingen aan het product, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van CANÈ S.p.A.  
CANÈ S.p.A. wijst alle verantwoordelijkheid jegens de koper of derden af voor schade aan personen of zaken als gevolg van een onjuiste bediening van het apparaat, voor gebruik van het apparaat waarvoor het niet is ontworpen en voor het niet naleven van de instructies in de gebruikershandleiding. De koper verbindt zich ertoe CANÈ S.p.A. te vrijwaren van alle aanspraken van derden met betrekking tot het bovenstaande.
3. Deze garantie is niet geldig indien het model- of serienummer van het product is gewijzigd, gewist, verwijderd of op enigerlei wijze onleesbaar is gemaakt.

### 4. Van de garantie zijn uitgesloten:

- Periodiek onderhoud
- Schade die het gevolg is van onjuist gebruik, inclusief maar niet beperkt tot:
  - Verkeerde voeding
  - Gebruik van het product voor andere doeleinden dan waarvoor het is ontworpen
  - Reparaties uitgevoerd door onbevoegd personeel of door de klant
- Onopzettelijke en opzettelijke gebeurtenissen, zoals gemorste vloeistoffen en vallen
- Natuurlijke gebeurtenissen en kwaadwillige of nalatige handelingen
- De standaarduitrusting die geleverd wordt bij de pomp.

5. CANÈ S.p.A. verbindt zich ertoe reparaties aan het apparaat uit te voeren voor een periode van niet meer dan 5 (vijf) jaar vanaf de fabricagedatum.

Na die periode heeft CANÈ S.p.A. geen verplichtingen meer tot het uitvoeren van reparaties. CANÈ S.p.A. wijst alle aansprakelijkheid jegens de koper of derden af voor schade aan personen of zaken als gevolg van het gebruik van het apparaat na 5 (vijf) jaar vanaf de fabricagedatum.

6. Nadat de garantieperiode is verstreken, wordt ondersteuning geboden door CANÈ S.p.A. waarbij de klant de op dat moment geldende kosten van vervangen onderdelen, arbeid en transport draagt.








7. Het bedrijf wijst elke aansprakelijkheid jegens de patiënt en/of derden af voor eventuele gezondheidsproblemen en/of ongemakken die voortvloeien uit de periode dat het apparaat wordt gerepareerd.

8. Het bedrijf wijst elke aansprakelijkheid jegens de patiënt en/of derden af voor eventuele problemen en/of vertragingen in verband met de verzending van het apparaat.










# BIJLAGEN

**PICTOGRAMMEN GEBRUIKT OP DE POMP**

SN	Serienummer van de pomp
IP 42	<p><b>IP-beschermingsklasse</b></p> <p>1<sup>e</sup> cijfer (4) = bescherming tegen vaste voorwerpen groter dan 1 mm.                  2<sup>e</sup> cijfer (2) = bescherming tegen schuin gespoten water (tot 15<sup>o</sup> graden van de verticaal).</p>
 0476	CE-markering
	<p><b>Elektromedisch apparaat</b> Type CF</p>
	<p><b>Waarschuwing, lees de instructies voor gebruik</b></p>
	Productiedatum
	Fabrikant
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Rx ONLY</div>	<p><b>Alleen voor gebruik op doktersvoorschrift</b></p>
 	<p><b>Gesorteerde afvalinzameling voor elektrische en elektronische apparaten</b></p> <p><b>Directive 2012/19/EU of the European Parliament and of the Council of 4 July 2012 on waste electrical and electronic equipment (WEEE).</b></p> <p>Het symbool van de doorgestreepte afvalbak op het product en de verpakking geeft aan dat het product aan het einde van zijn levensduur gescheiden van ander afval moet worden weggegooid. De gesorteerde afvalverwijdering van producten aan het einde van hun levensduur wordt georganiseerd en beheerd door de fabrikant. De gebruiker die dit apparaat wil weggooien, moet daarom contact opnemen met de fabrikant (of de juiste lokale distributeur) en het systeem volgen dat is ontworpen om de gesorteerde verwijdering van materialen van apparaten aan het einde van hun nuttige levensduur mogelijk te maken. Een goed gesorteerde inzameling van apparaten die bestemd zijn voor recycling, verwerking en milieuvriendelijke verwijdering, helpt de mogelijk negatieve effecten op het milieu en de gezondheid te verminderen en vergemakkelijkt het hergebruik of recycling van de materialen waaruit het apparaat is gemaakt. Het illegaal verwijderen van een product is strafbaar volgens de geldende wetgeving.</p>

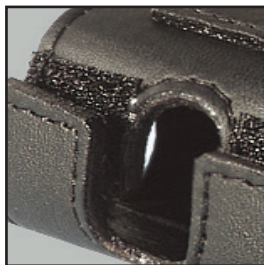


**PICTOGRAMMEN DIE OP DE BLISTERVERPAKKING VAN HET RESERVOIR WORDEN GEBRUIKT**

	<b>Lees de instructies</b>		
<b>CE 0123</b>	<b>CE-markering</b>		
	<b>Recycleerbaar</b>		
	<b>Alleen eenmalig gebruik</b>		
	<b>Niet-pyrogeen</b>		
	<b>Droog houden</b>		
	<b>Houd uit de buurt van zonlicht</b>		
	<b>Vervaldatum</b>		
<table border="1" data-bbox="190 913 412 965"> <tr> <td>STERILE</td> <td>EO</td> </tr> </table>	STERILE	EO	<b>Gesteriliseerd door ethyleenoxide</b>
STERILE	EO		
LOT	<b>Batchcode</b>		
REF	<b>Referentienr.</b>		
NEEDLE	<b>Naaldgrootte</b>		
<table border="1" data-bbox="209 1204 412 1255"> <tr> <td><b>Rx ONLY</b></td> </tr> </table>	<b>Rx ONLY</b>	<b>Alleen voor gebruik op doktersvoorschrift</b>	
<b>Rx ONLY</b>			
	<b>Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is</b>		
	<b>Fabrikant</b>		

## OP VERZOEK VERKRIJGBARE OPTIONELE ACCESSOIRES

1. Verticale kunstleren etui, vergelijkbaar met een hoesje voor een mobiele telefoon.



Detail van het openingssysteem met een opening voor de infusieset

Detail van de riemclip



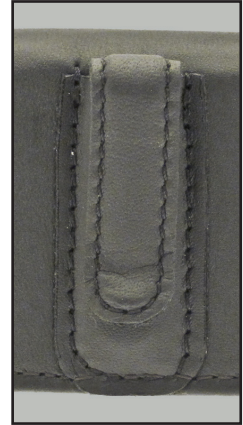
**Artikelcode:** CM/15/A

**Kleuren:**

**Afmetingen:** ongeveer 16 x 5,5 x 4 cm

**Gewicht:** ongeveer 60 g

2. Horizontale kunstleren etui, vergelijkbaar met brillenkoker.



Detail van de riemclip



**Artikelcode:** CM/23/A

**Kleuren:**

**Afmetingen:** 16 x 5,5 x 4 cm

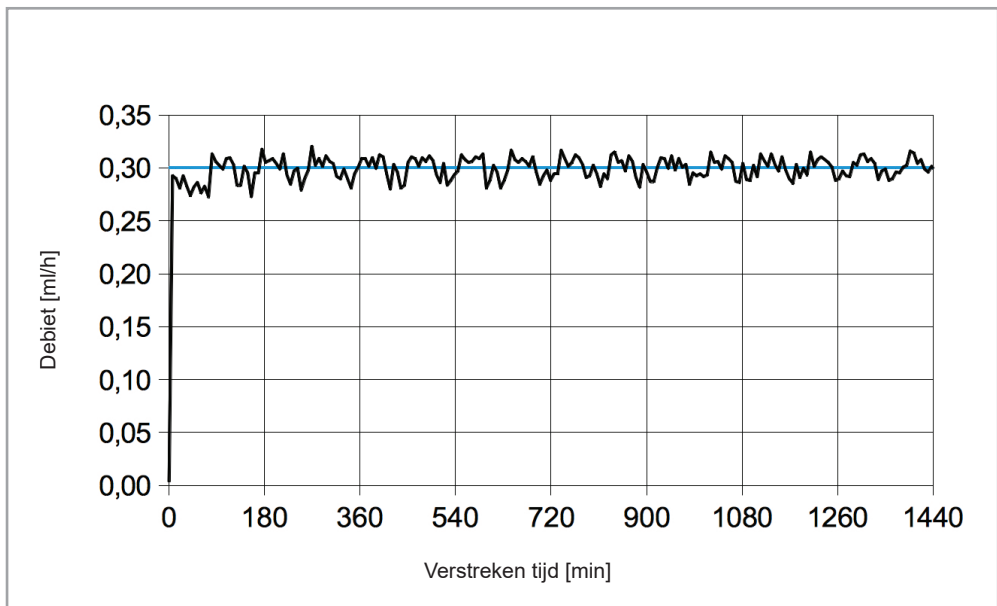
**Gewicht:** ongeveer 50 g

## PRECISIETESTS

De tests zijn uitgevoerd volgens IEC 60601-2-24, Elektromedische apparaten, Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en -controllers. De volgende grafieken tonen de precisie van de pomp tijdens de toediening van het medicijn.

### 1.1 – Opstartstroom

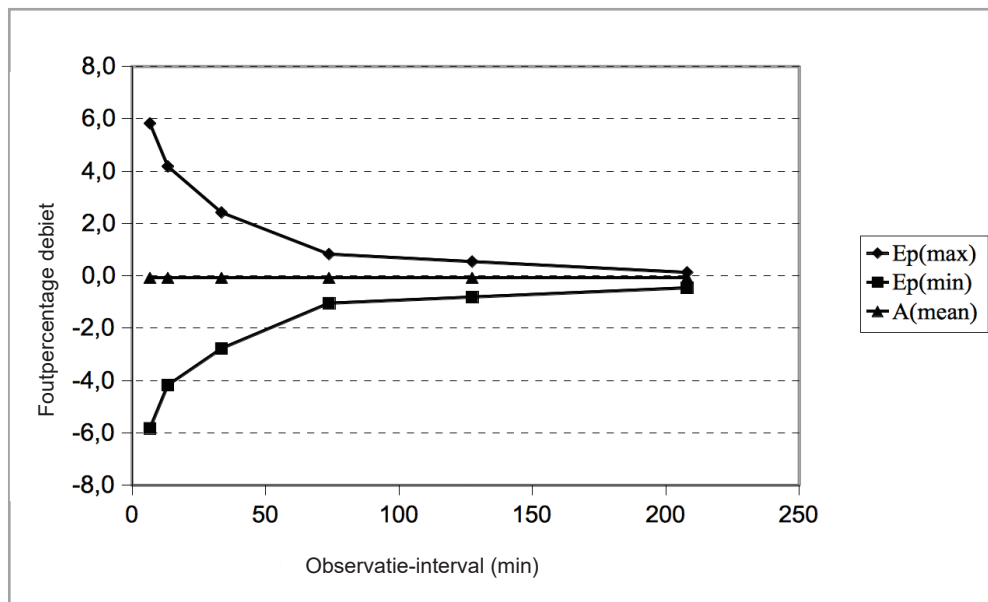
Instelling debiet: 0,3 ml/h.



## TROMPETCURVE

### 1.2 - Debietfout (trompetcurve)

Instelling debiet: 0,3 ml/h.



De werkelijke graad van precisie kan verschillen van die aangegeven in deze gebruikershandleiding, afhankelijk van het type accessoires en verlengslangen die in de toedieningslijn van het medicijn worden gebruikt.

#### Legenda:

$E_p(\text{max.})$  = maximale procentuele variaties.

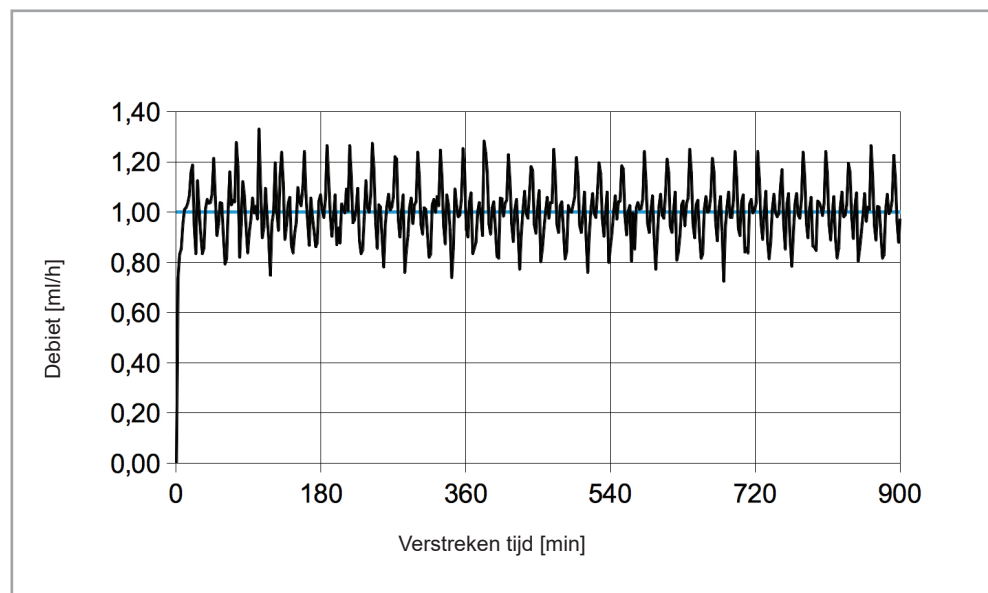
$E_p(\text{min.})$  = minimale procentuele variaties.

$A(\text{gemiddelde})$  = gemiddelde procentuele variaties.

## PRECISIETESTS

### 2.1 – Opstartstroom

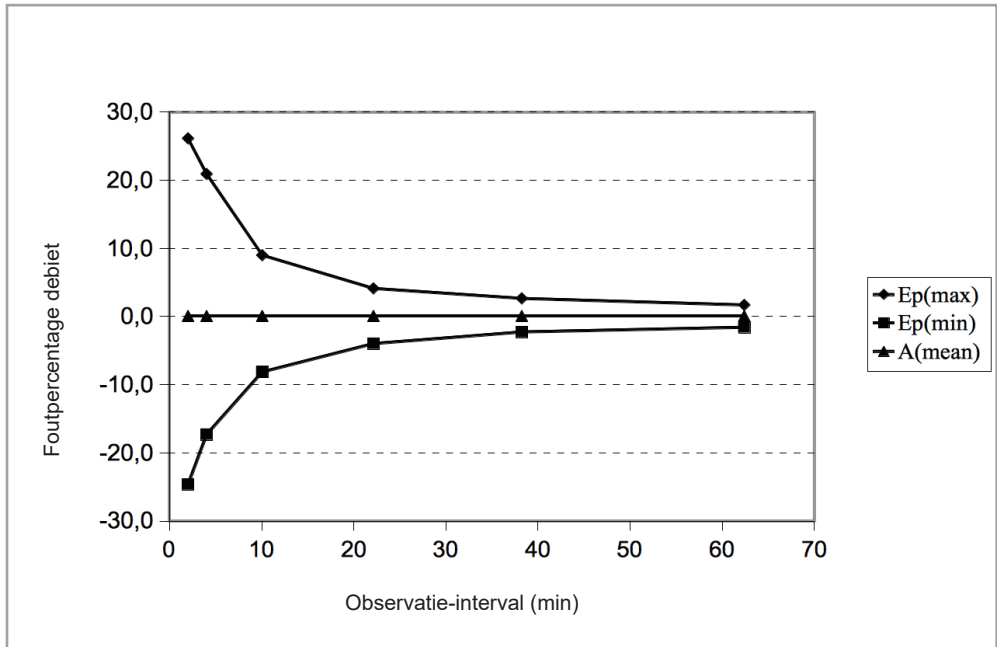
Instelling debiet: 1 ml/h.



## TROMPETCURVE

### 2.2 - Debietfout (trompetcurve)

Instelling debiet: 1 ml/h.



De werkelijke graad van precisie kan verschillen van die aangegeven in deze gebruikershandleiding, afhankelijk van het type accessoires en verlengslangen die in de toedieningslijn van het medicijn worden gebruikt.

#### Legenda:

$E_p$ (max.) = maximale procentuele variaties.

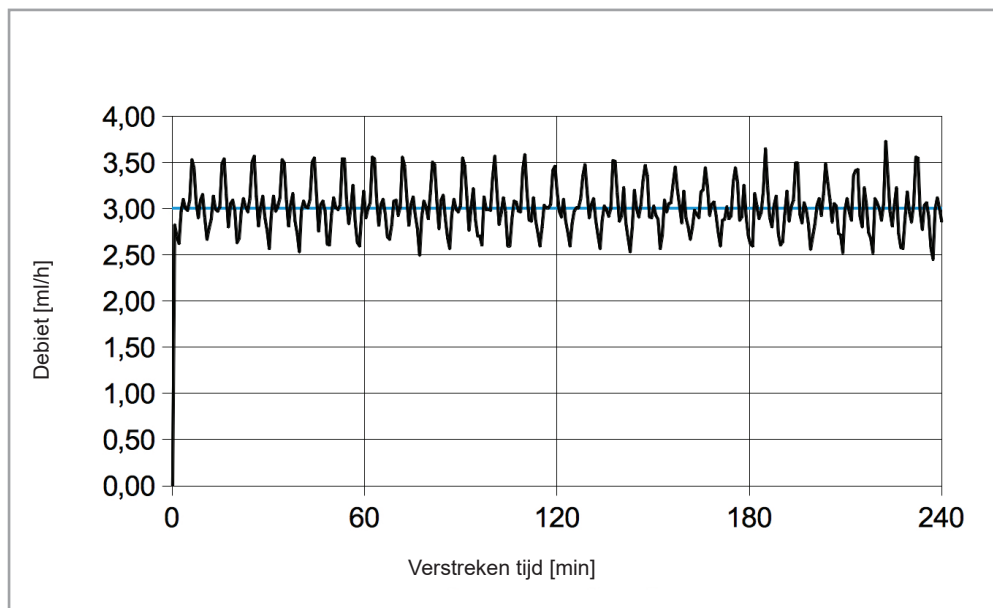
$E_p$ (min.) = minimale procentuele variaties.

$A$ (gemiddelde) = gemiddelde procentuele variaties.

## PRECISIETESTS

### 2.1 – Opstartstroom

Instelling debiet: 3 ml/h.

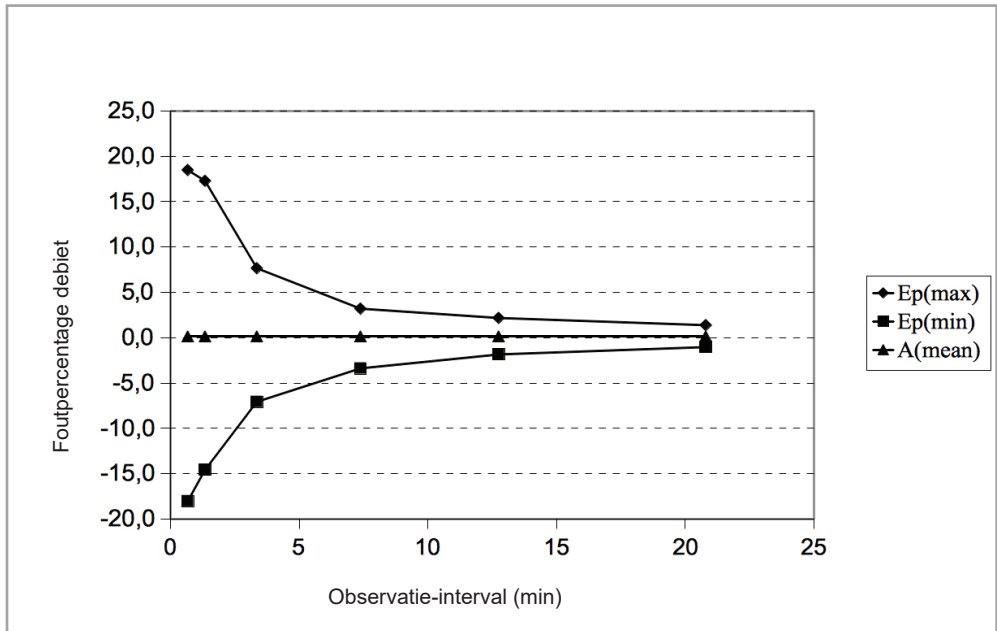




## TROMPETCURVE

### 2.2 - Debietfout (trompetcurve)

Instelling debiet: 3 ml/h.



De werkelijke graad van precisie kan verschillen van die aangegeven in deze gebruikershandleiding, afhankelijk van het type accessoires en verlengslangen die in de toedieningslijn van het medicijn worden gebruikt.

#### Legenda:

$E_p(\text{max.})$  = maximale procentuele variaties.

$E_p(\text{min.})$  = minimale procentuele variaties.

$A(\text{gemiddelde})$  = gemiddelde procentuele variaties.

## TIJD DIE NODIG IS OM EEN OCCLUSIE TE SIGNALEREN

De tijd die nodig is om een occlusie te signaleren, is het interval tussen het begin van de occlusieconditie en de herkenning van de conditie door de pomp. Deze waarde is afhankelijk van het debiet, want hoe lager het debiet, hoe langer de pomp nodig heeft om de occlusieconditie te herkennen.

De hier gegeven waarden houden rekening met de tijd die de pomp en het reservoir gezamenlijk nodig hebben om de occlusie te signaleren.

Debiet	Tijd die nodig is om een occlusie te signaleren
1 ml/h	ongeveer 1 uur 30 min
25 ml/h	ongeveer 3 minuten
75 ml/h	ongeveer 1 minuut

## WAARSCHUWINGEN



- De tijd die nodig is om een occlusie te signaleren is afhankelijk van het debiet, want hoe lager het debiet, hoe langer de pomp nodig heeft om de occlusie te detecteren.
- De tijd die nodig is om de occlusie te signaleren kan toenemen als er lucht in de lijn zit, als u katheters, filters en verlengslangen van andere afmetingen gebruikt, of in een elastisch materiaal, of wanneer de lijn van de pomp is aangesloten op andere apparaten.
- Voor patiënten die ernstig letsel kunnen oplopen als de toediening van het geneesmiddel door de pomp wordt onderbroken, moeten regelingen worden getroffen om onder strikt toezicht te staan van een arts die onmiddellijke corrigerende maatregelen kan nemen die nodig zijn.

## BOLUS NA OCCLUSIE

Wanneer het occlusiealarm afgaat, heeft de pomp een te hoge tegendruk in de infuuslijn gedetecteerd. Deze tegendruk moet worden verwijderd om te voorkomen dat er een post-occlusiebolus vrijkomt, die ernstige schade aan de patiënt zou kunnen toebrengen. Het volume van een **CRONO S-PID 30** post-occlusiebolus, waarbij alleen rekening wordt gehouden met het gecombineerde volume van de pomp en het reservoir, is ongeveer 1,2 ml.

## WAARSCHUWINGEN



- Het volume van de bolusdosis die vrijkomt na een occlusie kan toenemen als er lucht in de lijn zit, als u katheters, filters en verlengslangen gebruikt van andere afmetingen of van een zachter materiaal, of wanneer de lijn van de pomp is aangesloten op andere apparaten.
- Nadat het occlusiealarm is afgegaan, dient u alle passende maatregelen te nemen om de toediening van een post-occlusiebolus aan de patiënt te voorkomen.
- Patiënten die ernstige schade kunnen oplopen door het per ongeluk vrijkomen van een post-occlusiebolus, moeten adequate instructies en/of training krijgen van medisch of paramedisch personeel over hoe te handelen in een dergelijke situatie.


## ELECTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

De elektromagnetische compatibiliteitstesten werden uitgevoerd in overeenstemming met de volgende normen:

- IEC 60601-2-24:2012, Medische elektrische toestellen, Deel 2: Bijzondere eisen voor de veiligheid van infuuspompen en controllers;
- IEC 60601-1-2:2014, Medische elektrische toestellen, Deel 1: Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests.

Gids en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
<p><b>CRONO S-PID 30</b> is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <b>CRONO S-PID 30</b> moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	<b>CRONO S-PID 30</b> gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in elektronische apparaten die in de buurt zijn geplaatst
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	<b>CRONO S-PID 30</b> kan in alle omgevingen worden gebruikt, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet.

Gids en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
<p><b>CRONO S-PID 30</b> is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <b>CRONO S-PID 30</b> moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuniteit test	IEC 60601 testniveau	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
IEC 61000-4-2 Elektrostatische ontlading (ESD)	15 kV in lucht 8 kV bij contact	15 kV in lucht 8 kV bij contact	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minstens 30% bedragen.
Magnetische velden	30 A/m 50 en 60 Hz	30 A/m 50 en 60 Hz	

Gids en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit			
<p><b>CRONO S-PID 30</b> is ontworpen om te werken in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de <b>CRONO S-PID 30</b> moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immuiniteit test	IEC 60601 niveau	Niveau van conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Uitgestraalde immuiniteit IEC 61000-4-3	80-2700 MHz AM 80% 1 KHz	10 V/m	<p>De pomp kan onderhevig zijn aan interferentie in de buurt van apparaten die zijn gemarkeerd met het volgende symbool:</p>  <p>Als de pomp in de buurt van andere apparaten wordt gebruikt, moet deze onder observatie worden gehouden om te controleren of er geen alarmen worden weergegeven en dat de infusie normaal verloopt, waarbij het medicijn binnen de verwachte tijd wordt afgeleverd. Gebruik bij twijfel het apparaat niet.</p>
	380-390 MHz 18Hz PM 50%	27 V/m	
	430-470 MHz 18Hz PM 50%	28 V/m	
	704-787 MHz 217Hz PM 50%	9 V/m	
	800-960 MHz 18 Hz PM 50%	28 V/m	
	1700-1990 MHz 217Hz PM 50%	28 V/m	
	2400-2570 MHz 217 Hz PM 50%	28 V/m	
	5100-5800 MHz 217Hz PM 50%	9 V/m	

## AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN VAN RADIOFREQUENTIEAPPARATEN

Dragbare radiofrequentie-communicatieapparaten (inclusief externe antennes en hun kabels) kunnen interferentie met de pomp veroorzaken als ze er te dicht bij staan. Hiertoe behoren mobiele en draadloze telefoons, LAN-routers en intercomsystemen voor kinderen.

Om elektromagnetische interferentie te voorkomen, moet de pomp gebruikt worden op een afstand van tenminste 30 cm van dergelijke apparaten.

## REFERENTIERICHTLIJNEN

- **Directive 93/42/EEC of the Council.**

Medical devices.

- **Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council.**

Amending directives 90/385/EEC of the Council on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, 93/42/EEC of the Council concerning medical devices and 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market.

## TECHNISCHE STANDAARDEN

- **IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020**

Medical electrical equipment, Part 1: general requirements for basic safety and essential performance.

- **IEC 60601-1-2:2014/ AMD1:2020**

General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

- **IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012/ AMD2:2020**

General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.

- **IEC 60601-1-11: 2015/ AMD1:2020**

General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.

- **IEC 60601-2-24:2012**

Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers.

- **IEC 60529:1989/AMD2:2013**

Degrees of protection provided by enclosures (IP Code).

## INFORMATIE

Voor meer informatie over de **CRONO S-PID 30** pomp kunt u contact opnemen met:

**Mediq Nederland BV**

Rijnzathe 10

3454PV De Meern

Tel.: 030-282 12 04

## NOTITIES



