

CRONO S-PID4 50

Pompe ambulatoire



Manuel d'utilisation

IFU PS1AQFR Rev.0 07-2023



Lisez ces instructions avant d'utiliser la pompe !



Uncontrolled copy for internal use only

Propriété des informations

COPYRIGHT ©, CANÈ S.p.A.

Tous droits réservés pour tous les pays.

Toute diffusion, modification, traduction ou reproduction de tout ou partie de ce document est interdite sans l'autorisation écrite de CANÈ S.p.A.

Il n'est donc pas possible d'utiliser le contenu de ce document pour élaborer d'autres documents à vos propres fins commerciales sans l'autorisation écrite de CANÈ S.p.A. Toute demande d'autorisation, de copies supplémentaires de ce manuel ou d'informations techniques à ce sujet doit être adressée à :

CANÈ S.p.A.

via Cuornè 42/a - 10098 Rivoli (TO) - Italy
Tel. +39-011-9574872 - Fax +39-011-9598880
www.canespa.it - mailbox@canespa.it

CANÈ S.p.A. se réserve le droit d'apporter sans préavis des modifications ou des améliorations au produit et à la documentation connexe, à condition que les modifications ne soient pas liées aux performances ou à la sécurité de l'appareil.

Assistance client

Comment demander une assistance client

L'appareil doit être réparé exclusivement par CANÈ S.p.A.
Avant d'expédier l'appareil, veuillez contacter :

CANÈ S.p.A. SERVICE CLIENT

via Cuornè 42/a - 10098 Rivoli (TO) - Italy
Tel. +39-011-9574872 - Fax +39-011-9598880
www.canespa.it - service@canespa.it

Veuillez toujours signaler le numéro de série sur l'étiquette à l'arrière de la pompe (voir « Identification de la pompe » à la page 22).

Table des matières

Propriété des informations.....	3
Assistance client	3
Glossaire.....	6
Garantie.....	9
Responsabilités.....	10
1. Ce manuel.....	11
2. Mesures de sécurité.....	14
Reconnaître les dangers.....	15
Avertissements généraux.....	16
Consignes de sécurité pour le patient.....	18
Consignes de sécurité pour le personnel médical.....	20
3. Prise en charge de la pompe.....	21
Identification de la pompe	22
Stockage et transport	24
4. Spécifications.....	25
Présentation de la pompe CRONO S-PID4 50.....	26
Description de la pompe.....	28
Description de l'écran.....	29
Description du clavier	31
Matériel à usage unique non fourni avec la pompe.....	33
5. Apprendre à connaître votre pompe.....	36
Procédures courantes.....	37
Programmation de la date et de l'heure	38
Affichage des paramètres de la pompe	39
6. Perfusion du médicament.....	42
Sélection d'un site de perfusion	43
Remplissage et raccordement du réservoir à la pompe	44
Amorçage de l'ensemble de perfusion.....	50
Insertion de l'aiguille	51
Démarrage de la perfusion	53
Modification du débit pendant une perfusion	54
Modification du temps pendant une perfusion.....	55
Interrompre ou mettre en pause une perfusion	56
Porter la pompe.....	59
Retrait du poussoir	60
Que faire à la fin de la perfusion	61

7. Paramètres de la pompe	63
Programmer le temps de perfusion (mode T)	64
Programmer le débit de perfusion (mode F)	65
Programmer le volume partiel	66
Désactiver les alarmes fin de perfusion	67
Programmer le volume d'amorçage	68
8. Fonctions réservées	69
Accès aux fonctions réservées	70
Sélection du mode de fonctionnement	71
Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe	72
Activation et désactivation de l'interface Bluetooth	73
Affichage et réinitialisation des compteurs de perfusion	74
Affichage de la version du logiciel	75
9. Entretien	76
Avertissements généraux	77
Remplacement de la pile	78
Élimination	80
10. Diagnostics	81
Rapport d'erreurs et action corrective possible	82
Résolution des occlusions	84
Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir	85
11. Caractéristiques techniques	86
Caractéristiques techniques de la pompe	87
Accessoires en option	89
Compatibilité électromagnétique	89
Test de précision	91
Index analytique	94

Glossaire

A

Alarme

Un signal sonore et visuel qui indique une anomalie dans le fonctionnement de la pompe.

Alarme de fin de perfusion

Signaux qui sont générés lorsqu'il reste 10 et 5 minutes avant la fin de la perfusion.

Amorçage

Opération de remplissage de l'ensemble de perfusion avec un médicament à effectuer avant l'insertion de l'aiguille par voie sous-cutanée.

Apyrogène

Ne contient pas de substances qui provoquent de la fièvre.

B

Bolus post occlusion

Une quantité de médicament accumulée dans la ligne de perfusion et qui est libérée après le retrait d'une occlusion.

Bouchon Luer-Lock

Bouchon à usage unique pour la fermeture temporaire du réservoir pendant les phases préparatoires avant et après la perfusion.

C

Compteur

Enregistre le nombre des perfusions effectuées par la pompe.

D

Débit de perfusion

Quantité de médicament administrée par la pompe pendant une période de temps, exprimée en millilitres par heure (ml/h).

E

Écoulement libre

Sortie incontrôlée de médicament du réservoir, causée par la gravité.

Ensemble de perfusion

Appareil médical pour perfusion, constitué d'un cathéter (tube en plastique à travers lequel coule un médicament) et d'une aiguille (élément inséré par voie sous-cutanée).

I

Initialisation

Opération qui remet le poussoir dans la position de départ calibrée.

L

Luer-Lock

Connexion conique standard (ISO 80369-7) utilisée pour connecter des appareils médicaux pour des applications intravasculaires ou hypodermiques.

M

Menu réservé

Menu protégé par mot de passe, contenant des fonctions destinées à l'usage exclusif du personnel médical.

ml

Une mesure de volume, correspondant à 1 centimètre cube (1 cc), ou 0,061 pouces cubes.

Mode de débit

Le mode de fonctionnement de la pompe qui vous permet de programmer le débit de perfusion à utiliser pendant le traitement.

Mode Heure

Le mode de fonctionnement de la pompe qui vous permet de programmer la durée de perfusion pour le traitement.

O

Occlusion

Obstruction entraînant une interruption du débit. Elle peut être causée par un débit de perfusion excessif ou un serrage de l'ensemble de perfusion

P

Pièce appliquée, type CF

La pompe répond aux exigences de sécurité pour les équipements électromédicaux de type CF conformément à la norme IEC 60601-1.

Position de départ de la perfusion

La position du poussoir complètement retirée ou, si un volume partiel a été programmé, position du poussoir correspondant au volume partiel sélectionné

Poussoir

La partie mobile de la pompe qui pousse le piston plongeur dans le cylindre du réservoir, et qui injecte ainsi le médicament.

R

Réservoir

Un récipient à usage unique contenant le médicament, semblable à une seringue, à raccorder à la pompe.

S

Seuil de pression d'occlusion

Pression qui doit être atteinte dans le réservoir pour déclencher une alarme d'occlusion.

Site de perfusion

Zone du corps où l'aiguille de l'ensemble de perfusion est insérée sous la peau.

Sous-cutané

Ce qui est situé directement sous la peau.

T

Temps de perfusion total

Durée nécessaire pour perfuser tout le contenu du réservoir.

Volume d'amorçage

Volume de médicament programmé pour remplir l'ensemble de perfusion et expulser les bulles d'air, avant d'insérer l'aiguille de l'ensemble en sous-cutané dans le patient.

Volume partiel

Volume de médicament contenu dans le réservoir inférieur à 20 ml ; celui-ci est programmable en fonction de la demande thérapeutique.

Comment renvoyer la pompe

Si vous devez renvoyer la pompe, le [CANÈ S.p.A. Service Client](#) fournira l'adresse de livraison. La pompe doit être envoyée à vos frais et dans son emballage d'origine.

Toute réparation doit être effectuée uniquement par le fabricant, CANÈ S.p.A.



NOTE : CANÈ S.p.A. ne fournit pas de pompe de remplacement lorsque votre pompe est en cours de réparation ou d'entretien.

Uncontrolled copy for internal use only

Garantie

Conditions de garantie

CANÈ S.p.A. garantit le produit contre tout défaut de matériau ou de fabrication pendant une période de **deux ans à compter de la date d'achat originale**.

Pendant la période de garantie, CANÈ S.p.A. réparera ou remplacera les composants défectueux selon les conditions générales indiquées ci-dessous, sans aucun frais de pièces de rechange ou de main-d'œuvre. Les frais d'expédition de la pompe au **CANÈ S.p.A. Service Client** sont à la charge du client.



NOTE : la garantie n'est valable que si les défauts sont signalés dans les délais spécifiés.

Exclusions de la garantie

La garantie ne couvre pas les éléments suivants :

- entretien courant
- dommages causés par une mauvaise utilisation, y compris mais sans s'y limiter :
 - alimentation électrique inappropriée
 - utilisation du produit à des fins autres que celles auxquelles il était destiné
 - réparations effectuées par le Client ou par du personnel non autorisé
- défauts résultant de modifications, d'adaptations ou de réparations apportées au produit par le Client ou par du personnel non autorisé
- événements accidentels, comme une chute ou une infiltration de liquides
- événements naturels et actions frauduleuses ou négligentes
- accessoires fournis avec la pompe

Assistance après-garantie

Après l'expiration du délai de garantie, CANÈ S.p.A. facturera les pièces remplacées, la main-d'œuvre et le transport selon les tarifs en vigueur à ce moment-là.

Annulation de la garantie



NOTE : la garantie sera annulée avec effet immédiat si le modèle ou le numéro de série marqué sur le produit ont été modifiés, effacés, supprimés ou rendus illisibles de quelque manière que ce soit.



NOTE : utilisez uniquement le crn® CRONO® Réservoir d'origine. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité pour les dommages ou blessures associés à l'utilisation de réservoirs différents. Dans de tels cas, la garantie contractuelle de la pompe perd sa validité.

Responsabilités

Limitations de responsabilité

1. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité envers l'acheteur ou des tiers pour tout préjudice corporel ou matériel provoqué par une mauvaise utilisation de la pompe, l'utilisation de la pompe à des fins autres que celles prévues ou le non-respect des règles établies dans ce manuel. L'acheteur s'engage à dégager CANÈ S.p.A. de toute responsabilité en cas de réclamation faite par des tiers en relation avec ce qui précède.
2. CANÈ S.p.A. s'engage à effectuer des réparations sur la pompe pour une période n'excédant pas **cinq ans** à compter de la date de fabrication. Passé ce délai, CANÈ S.p.A. n'aura plus aucune obligation d'effectuer des réparations.
3. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité envers l'acheteur ou des tiers pour tout préjudice pouvant découler de l'utilisation de la pompe après **cinq ans** à compter de la date de fabrication.
4. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité envers le patient et/ou des tiers pour tout problème et/ou retard lié à l'expédition de la pompe.
5. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité envers le patient et/ou des tiers pour tout problème de santé et/ou inconvénients pouvant survenir pendant la période pendant laquelle l'appareil fait l'objet d'une assistance technique.
6. CANÈ S.p.A. se réserve le droit de modifier les spécifications ou la référence du modèle de ses appareils, sans aucune obligation d'apporter les modifications correspondantes aux appareils déjà fabriqués et vendus.
7. CANÈ S.p.A. décline toute responsabilité envers le patient et/ou des tiers si la pompe est utilisée avec un Réservoir crn® CRONO® Réservoir autre que le modèle original.

1. Ce manuel

Index des paragraphes

Objet du présent manuel	12
Symboles utilisés	12
Avertissements	12
À qui est destiné le présent manuel ?.....	13

Uncontrolled copy for internal use only

Objet du présent manuel

Le présent manuel fournit aux utilisateurs de CRONO S-PID4 50 des conseils sur :

- la programmation de la pompe pour perfusion (personnel médical/paramédical uniquement)
- la préparation de la pompe pour la perfusion
- effectuer des perfusions de médicaments compatibles avec le modèle de perfuseur
- dépannage

Symboles utilisés



Avis relatifs à la sécurité des patients



Autres types d'avis



Procédure réservée au personnel médical/paramédical uniquement, ou rappel de contacter votre médecin



Informations relatives à la compatibilité électromagnétique



Informations relatives à l'élimination des déchets électriques/électroniques



Informations relatives au service client



Informations sur les articles à usage unique



Informations sur les paramètres de verrouillage

Avertissements



Toute personne utilisant la pompe doit lire ce manuel pour sa propre sécurité.



NOTE : ce manuel fait partie intégrante de la pompe. Il doit être conservé pendant toute la durée de vie utile de l'appareil et consulté pour toute information, de la réception de la pompe à la mise hors service. Il doit être conservé de manière à être accessible au patient et au personnel médical, dans un endroit propre et correctement entretenu.

En cas de perte ou d'endommagement de ce manuel, veuillez contacter le **CANÉ S.p.A. Service Client** (voir page 3). En cas de vente ou de cession de la pompe, assurez-vous toujours que ce manuel est cédé avec elle.

À qui est destiné le présent manuel ?

La pompe est conçue pour être utilisée par les personnes suivantes :

Utilisateur	Description
Patient	Sans expertise médicale particulière, le patient peut : <ul style="list-style-type: none">• préparer la pompe pour la perfusion• raccorder la pompe à l'ensemble de perfusion• démarrer et arrêter la perfusion.
Assistant familial	Sans aucune compétence médicale spécifique, un assistant familial peut remplacer ou assister le patient dans les tâches ci-dessus.
Personnel médical et paramédical	Avec des connaissances médicales spécifiques concernant les médicaments et des compétences concernant les traitements et les procédures médicales à effectuer sur le patient, le personnel médical/paramédical est le seul à être autorisé à : <ul style="list-style-type: none">• programmer le débit de perfusion (F)• programmer la durée de perfusion (T)• programmer le volume partiel• programmer le volume d'amorçage• réinitialiser le compteur de perfusion partielle• expliquer au patient ou à l'assistant familial comment utiliser la pompe en toute sécurité.• verrouillage et de déverrouillage des paramètres de la pompe
Instructeur technique	Sans expertise médicale particulière, l'instructeur technique a une connaissance approfondie de la pompe et de son fonctionnement et peut : <ul style="list-style-type: none">• expliquer les fonctions et les spécifications de la pompe au personnel médical/paramédical• expliquer au personnel médical/paramédical comment utiliser la pompe en toute sécurité.

2. Mesures de sécurité



AVERTISSEMENT !

Lisez toujours cette section pour vous assurer que la pompe est utilisée en toute sécurité.

Index des paragraphes

Reconnaître les dangers	15
Avertissements généraux.....	16
Consignes de sécurité pour le patient.....	18
Consignes de sécurité pour le personnel médical	20

Uncontrolled copy for internal use only

Reconnaître les dangers

Avertissements de sécurité

Les situations qui mettent en danger la santé des patients sont indiquées dans le manuel comme suit :



DANGER !

Indique une situation dangereuse qui entraînera la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.



AVERTISSEMENT !

Indique une situation dangereuse qui pourrait entraîner la mort ou des blessures graves si elle n'est pas évitée.



MISE EN GARDE !

Indique une situation dangereuse qui peut causer des blessures légères si elle n'est pas évitée.

Uncontrolled copy for internal use only

Avertissements généraux

Instructions générales



La pompe CRONO S-PID4 50 est un appareil médical.

Tout incident grave survenant en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel le patient se trouve. L'appareil doit uniquement être utilisé comme décrit dans ce manuel.

Utilisation prévue

Cet appareil est une pompe à perfusion de médicament ambulatoire.

La pompe CRONO S-PID4 50 a été conçue pour les perfusions sous-cutanées d'immunoglobuline. Elle est conçue pour être portée par le patient. Sa taille compacte et son poids léger la rendent idéale pour un usage domestique.

La pompe doit être programmée uniquement par du personnel médical/paramédical dûment formé et ne doit être utilisée que par des personnes ayant reçu des instructions adéquates sur son fonctionnement et son utilisation en toute sécurité.

Seuls les accessoires fournis par CANÈ S.p.A. peuvent être utilisés avec cette pompe.

L'administration de médicaments avec d'autres méthodes et pour d'autres traitements dégage CANÈ S.p.A. de toute responsabilité.

Contre-indications

Si les patients ne sont pas en mesure de s'administrer le traitement de manière autonome, ils doivent bénéficier d'une assistance et d'une supervision adéquates.

Il est interdit d'utiliser la pompe en association avec d'autres appareils fixés sur le corps du patient, autres que l'ensemble de perfusion.

Il est interdit aux mineurs d'utiliser la pompe sans la surveillance constante d'adultes ou d'assistants.



Si vous utilisez la pompe pendant la grossesse ou l'allaitement, suivez les instructions fournies par votre médecin.

Utilisation incorrecte

Il est interdit :

- d'utiliser la pompe pour les perfusions intraveineuses, intrathécales, péridurales ou toute autre perfusion non sous-cutanée ;
- d'utiliser la pompe à proximité de sources de chaleur, de rayonnements ionisants, d'appareils à ultrasons et d'appareils d'IRM ;
- d'exposer la pompe à la lumière directe du soleil ou à des champs électromagnétiques intenses (aimants, haut-parleurs, radios mobiles) ;
- de mettre la pompe dans un four ou un micro-ondes ;
- de stocker la pompe au réfrigérateur ou au congélateur.

Il est de la responsabilité du personnel médical et paramédical d'évaluer l'adéquation de la pompe avec le type d'utilisation et avec le patient, en tenant compte des aspects suivants :



AVERTISSEMENT !

- les caractéristiques techniques de la pompe ;
- les ensembles de perfusion qui seront utilisés ;
- les troubles psychophysiques et cognitifs du patient.

La liste ci-dessus n'est fournie qu'à titre d'exemple et n'est pas exhaustive en ce qui concerne les aspects cliniques et procédurals.



AVERTISSEMENT !

L'appareil fonctionne avec une pile au lithium, qui peut constituer une source de chaleur et provoquer des étincelles ou des incendies en cas de mauvaise utilisation, de stockage incorrect ou de transport inadapté.

Réutilisation

L'appareil peut être réutilisé par un autre patient après avoir été nettoyé et désinfecté (voir page 77). Aucune autre mesure n'est nécessaire.

Interférence électromagnétique



La pompe n'interfère pas avec les appareils électriques situés à proximité. Cependant, les téléphones portables et les appareils à radiofréquence en général (émetteurs) peuvent interférer avec la pompe. Voir « [Compatibilité électromagnétique](#) » à la page 89 pour connaître les instructions du fabricant.

Conseils sur l'utilisation des médicaments



Ce manuel ne fournit aucune indication relative à l'utilisation de médicaments ou de procédures médicales, ni à l'administration de traitements et à leur efficacité. Veuillez prendre contact avec votre médecin pour toute information à ce sujet.

Modes d'administration alternatifs



Contactez votre médecin pour obtenir une pompe de secours ou d'autres moyens d'administration de médicaments pour assurer une administration correcte du traitement en cas de défaillance de la pompe.

Consignes de sécurité pour le patient

Préparer la perfusion en toute sécurité

Seuls les médicaments prescrits doivent être utilisés



DANGER !

Traitement incorrect. L'utilisation d'un médicament autre que celui prescrit peut non seulement compromettre l'efficacité du traitement, mais peut également avoir des conséquences graves sur la santé des patients, voire la mort, dans les cas les plus graves.



Demandez conseil au personnel médical ou paramédical traitant si vous n'êtes pas en mesure d'utiliser l'appareil vous-même.

Veillez à la propreté de la zone opérationnelle

Pour éviter les infections, utilisez des matériaux à usage unique uniquement dans le respect des dates d'expiration spécifiées et uniquement si l'emballage est intact



Ne réutilisez pas le matériel à usage unique.



N'utilisez pas le matériel dont le contenant est endommagé.

Administer le médicament en toute sécurité

Vérification du bon fonctionnement de la pompe

Avant chaque utilisation, veuillez vérifier que :

- l'appareil est complet avec tous ses composants et n'est pas endommagé ;
- les informations sur l'appareil sont lisibles.

Gardez la pompe au sec

Ne portez pas la pompe lorsque vous prenez un bain ou une douche.

Si vous pensez qu'un liquide est entré accidentellement dans l'appareil, contactez le **CANÉ S.p.A. Service Client** (voir page 3).

En cas de panne, contactez le service client

Si la pompe signale une erreur, prenez les actions correctives correspondantes (comme indiqué à la page 32). Si l'indication d'erreur persiste, contactez le **CANÉ S.p.A. Service Client** (voir page 3).



Contactez votre médecin en cas d'administration partielle du médicament.

Terminez toujours la perfusion

La perfusion doit être terminée pour assurer la livraison de la quantité de médicament prescrite pour le traitement en cours. Ne débranchez pas la ligne de perfusion de la pompe et n'interrompez pas la perfusion avant la fin. Si vous devez mettre en pause temporairement la perfusion, assurez-vous de pouvoir la reprendre dès que possible.

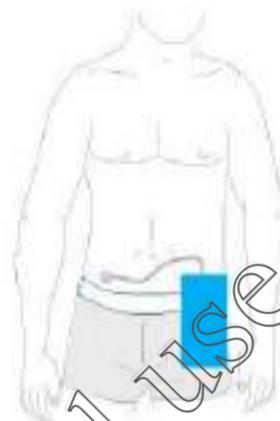
Évitez l'écoulement libre

Le terme écoulement libre désigne une libération incontrôlée du médicament du réservoir causée par la gravité.

Portez la pompe correctement



AVERTISSEMENT ! Afin d'éviter le risque potentiel de surperfusion causée par la gravité, la pompe ne doit pas être transportée/ positionnée à une hauteur supérieure à 50 cm au-dessus du site de perfusion.



AVERTISSEMENT ! Ne suspendez pas la pompe à des potences intraveineuses ou d'autres supports surélevés, car cela pourrait provoquer une augmentation incontrôlée du débit du médicament dans le corps du patient.



Ne bloquez pas la ligne de perfusion

Un blocage dans la ligne de perfusion peut empêcher la pompe d'administrer la quantité de médicament prescrit pour le traitement. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstacles ni d'obstruction le long de la ligne de perfusion. Lorsque la cause d'un blocage dans la ligne de perfusion est éliminée, la libération de la pression provoque la perfusion de la quantité de médicament qui s'était accumulée le long de la ligne de perfusion (bolus post-occlusion).

Si les patients ne sont pas en mesure de prendre des actions correctives de manière autonome en cas de blocage, assurez-vous qu'ils soient sous la surveillance d'un personnel correctement formé.



Consultez votre médecin sur les conséquences de l'administration d'un bolus post-occlusion.

Consignes de sécurité pour le personnel médical

Verrouillez toujours les paramètres de la pompe



La programmation des paramètres de fonctionnement de la pompe ne doit être effectuée que par le personnel médical responsable du traitement et ne peut être déléguée qu'à du personnel convenablement formé.

Pour éviter toute altération ou modification accidentelle, verrouillez toujours les paramètres de la pompe.

Évaluez l'autonomie du patient

Assurez-vous que le patient est en mesure d'effectuer les traitements en toute sécurité. Dans le cas contraire, organisez une assistance et une supervision par du personnel correctement formé.

Uncontrolled copy for internal use only

3. Prise en charge de la pompe

Index des paragraphes

Identification de la pompe	22
Stockage et transport	24

Uncontrolled copy for internal use only

Identification de la pompe

Contenu du boîtier de transport

Les articles fournis avec la pompe CRONO S-PID4 50 sont listés ci-dessous.



Description	Description
A Étui de transport	E Sangle de cou
B Manuel utilisateur	F Accessoire d'ouverture du compartiment de la pile
C Étui en tissu	G Pompe à perfusion ambulatoire CRONO S-PID4 50
D 2 piles (dont 1 dans la pompe)	H Ceinture élastique

Éliminez l'emballage en utilisant les services de collecte sélective des déchets par les organismes gouvernementaux ou les autorités locales.



NOTE : si l'une des pièces énumérées ci-dessus est manquante ou endommagée lors de l'ouverture du boîtier de transport, contactez le **CANÈ S.p.A. Service Client** : voir « Assistance client » à la page 3.

Détails d'identification de la pompe



Description

- A Modèle de pompe
- B Symboles et marquage CE
- C Numéro de série à signaler lors de la demande d'assistance ; voir « Assistance client » à la page 3
- D Date de fabrication
- E DATAMATRIX avec UDI



NOTE : la pompe contient un logiciel installé. À la demande du CANÈ S.p.A. Service Client, vous pouvez identifier la version du logiciel ; voir « Affichage de la version du logiciel » à la page 75.

Symboles figurant sur la pompe

Les symboles marqués sur la pompe sont les suivants :

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil médical		Mise en garde ! Veuillez lire les instructions d'utilisation
	Marquage CE (suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié)		À utiliser uniquement sur prescription médicale
	Fabricant		Résistant à l'entrée de corps solides mesurant plus de 1 millimètre et de gouttes de liquides
	Date de fabrication		Pièce appliquée, type CF
	Numéro de série		Tri sélectif des déchets d'équipements électriques et électroniques

Stockage et transport

Avertissements concernant le transport



MISE EN GARDE !

Transportez la pompe uniquement dans son boîtier de transport d'origine et manipulez-la avec soin.

Comment voyager avec la pompe

Il n'y a aucune contre-indication à passer par les détecteurs de métaux des aéroports avec la pompe fixée, mais il peut s'avérer utile d'obtenir un certificat médical pour prouver que vous devez voyager avec la pompe en fonctionnement.

Bien que la dose de rayonnement soit extrêmement faible, en l'absence de données objectives, il est recommandé

de ne pas faire passer la pompe à travers un scanner à rayons X. Sinon, vous devez retirer et réinsérer la pile de la pompe pour vous assurer qu'elle n'est pas endommagée.

Conditions environnementales de stockage et de transport

Conservez la pompe à l'intérieur dans son boîtier de transport d'origine et protégez-la :

- des sources de chaleur (radiateurs, brûleurs, poêles, etc.)
- de l'éclairage naturel direct
- des champs électromagnétiques intenses (aimants, haut-parleurs, téléphones portables ou autres appareils émettant des ondes radio).

Pour les détails techniques, voir « [Caractéristiques techniques de la pompe](#) » à la page 87.

- Pour la compatibilité électromagnétique, voir « [Compatibilité électromagnétique](#) » à la page 89.

Stockage à long terme

Si l'appareil doit rester inutilisé pendant plus d'un mois, retirez la pile et rangez la pompe dans son étui dans un endroit sec, et respectez les indications du paragraphe « [Caractéristiques techniques de la pompe](#) » à la page 87.

Stockage des médicaments



Pour plus d'informations sur la conservation des médicaments, contactez votre médecin et consultez la notice d'information du médicament.

4. Spécifications

Index des paragraphes

Présentation de la pompe CRONO S-PID4 50	26
Description de la pompe	28
Description de l'écran	29
Description du clavier.....	31
Matériel à usage unique non fourni avec la pompe	33

Uncontrolled copy for internal use only

Présentation de la pompe CRONO S-PID4 50

À quoi sert la pompe ?

CRONO S-PID4 50 est une pompe ambulatoire pour l'administration sous-cutanée d'immunoglobulines.

Comment fonctionne la pompe ?

L'opération est résumée ci-dessous :

Phase	Description
1	<p>Paramètres</p> <p>Le personnel médical ou paramédical configure la pompe en fonction du traitement prescrit (débit(s) de perfusion ou temps de perfusion, volume d'amorçage).</p>
2	<p>Contrôle de l'appareil</p> <p>Le patient ou l'assistant peut vérifier les paramètres programmés. Le personnel médical/paramédical peut vérifier les compteurs et réinitialiser le compteur de perfusion partielle.</p>
3	<p>Préparation</p> <p>Le patient ou l'assistant :</p> <ul style="list-style-type: none">• remplit le réservoir avec le médicament• prépare la pompe en connectant le réservoir• raccorde le réservoir à l'ensemble de perfusion et l'amorce• insère l'aiguille de l'ensemble de perfusion par voie sous-cutanée et démarre la perfusion.
4	<p>Perfusion</p> <p>La pompe perfuse le médicament en micro-doses à des intervalles définis par le débit programmé. La perfusion est entraînée par un poussoir qui avance et délivre une quantité précise de médicament. Si l'administration est interrompue par des facteurs externes, comme lorsque vous appuyez sur le tube de l'ensemble de perfusion, la pompe arrête la perfusion et l'écran indique un état d'occlusion. Pendant la perfusion, le patient ou l'assistant :</p> <ul style="list-style-type: none">• vérifie le temps restant avant la fin de la perfusion ou le débit de perfusion• résout les éventuelles occlusions• peut mettre en pause, terminer ou redémarrer la perfusion.
5	<p>Fin de la perfusion</p> <p>À la fin de la perfusion, le poussoir se retire automatiquement. Si les alarmes fin de perfusion sont activées, le patient ou l'assistant doit appuyer sur OK pour faire taire l'avertisseur sonore.</p>

Administer le médicament :

La pompe est conçue pour perfuser le médicament et peut être programmée pour fonctionner dans l'un des modes suivants :

- basé sur le débit de perfusion (F)
- basé sur le temps de perfusion (T)

Modes de fonctionnement de la pompe

La pompe a trois modes de fonctionnement principaux :

1. la perfusion n'a pas encore démarré et le poussoir est en position de démarrage de la perfusion. Les paramètres peuvent être modifiés pendant que la pompe est dans cet état ;
2. la perfusion est en cours. Les paramètres de débit et de temps de perfusion peuvent être modifiés et affichés ;
3. la perfusion a été mise en pause et peut être reprise ou arrêtée prématurément. La plupart des paramètres peuvent être modifiés dans cet état.

Signaux sonores

La pompe émet un certain nombre de signaux sonores :

- lorsqu'un bouton est appuyé
- lorsque la perfusion est en pause
- en cas d'occlusion, d'erreur ou d'avertissement
- lorsque la perfusion approche de la fin
- à la fin de la perfusion
- quand que le poussoir se déplace vers un nouveau point de volume partiel

Fonctions réservées



Certaines fonctions de la pompe sont réservées à l'usage du personnel médical/paramédical responsable du traitement et ne sont donc accessibles qu'à partir d'un menu réservé et protégé par mot de passe.

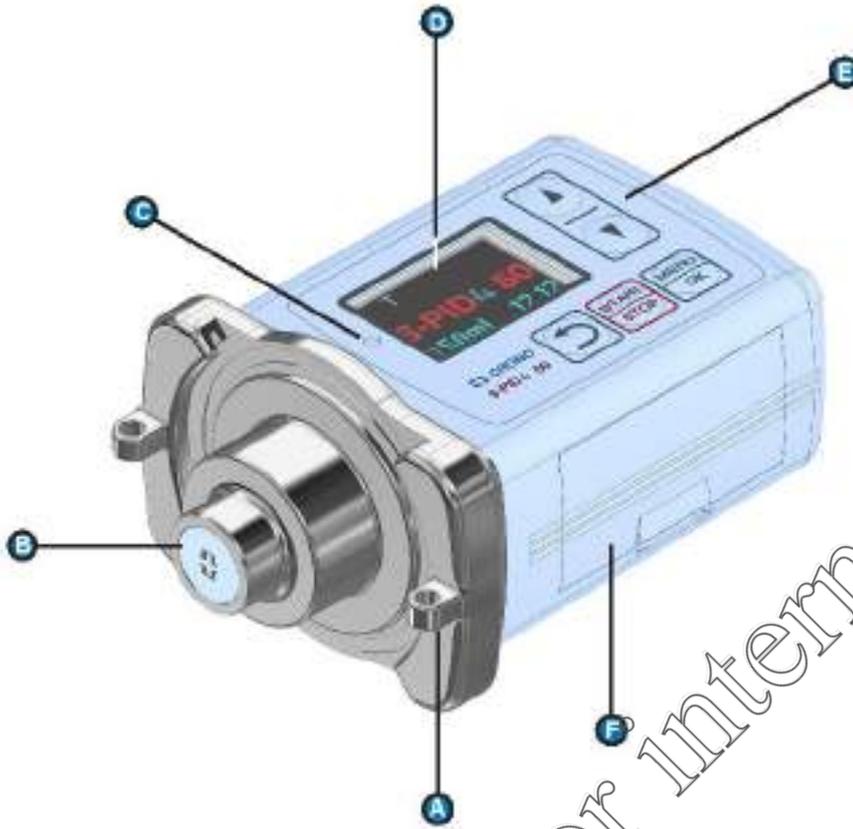
Verrouillage des paramètres



Le personnel médical/paramédical peut verrouiller les réglages de la pompe afin d'empêcher tout changement ou toute modification accidentelle par du personnel non autorisé ou non qualifié.

Description de la pompe

Pièces principales



Description

- A Ciellets de fermeture de la sangle de cou.
- B Poussoir
- C LED
- D Écran
- E Clavier
- F Compartiment de la pile

Description de l'écran

Présentation

L'écran de la pompe est normalement éteint : appuyez sur n'importe quel bouton pour l'allumer et afficher les informations.

L'écran affiche un ensemble d'informations en fonction de l'état de la pompe et des fonctions en cours.

Informations affichées lorsque la pompe n'est pas en cours de perfusion

Écran



Description

- F : mode de perfusion (F Débit/T Temps)
- 🔔 : alarmes fin de perfusion désactivées
- 🔒 : paramètres verrouillés
- 🔋 : pile faible
- 50 ml : volume de médicament résiduel dans le réservoir
- 12:14 : heure actuelle (heures et minutes)

Informations pouvant être consultées pendant la perfusion

Écran



Description

- 💧 : clignote pour afficher que le médicament est administré
- F : mode de perfusion (F Débit/T Temps)
- 🔔 : alarmes fin de perfusion désactivées
- 🔒 : paramètres verrouillés
- 🔋 : pile faible
- ⌚ : 9:59 : temps restant avant la fin de la perfusion, exprimé en heures et minutes
- 📊 : barre de progression de la perfusion
- F=5,00 : débit de perfusion actuel

Dans cet exemple, les paramètres sont verrouillés, il y a 9 heures et 59 minutes avant la fin de la perfusion et le débit a été fixé à 5,00 ml/h.



- ⏸ : temps de perfusion modifié pour la perfusion en cours uniquement (disponible uniquement en mode heure)

Informations pouvant être affichées lorsque la perfusion est en pause

Écran



Description

- F : mode de perfusion (F Débit/T Temps)
-  : alarmes fin de perfusion désactivées
-  : paramètres verrouillés
-  : pile faible
- STOP : perfusion en pause
-  49 ml : volume de médicament résiduel dans le réservoir
- 12:17 : heure actuelle (heures et minutes)

Informations pouvant être consultées pendant la programmation

Écran



Description

- L'écran affiche le menu ou la valeur du paramètre sélectionné.
- Les valeurs affichées en mode clignotant peuvent être modifiées.

Cet exemple montre le débit de perfusion, qui peut être modifié.



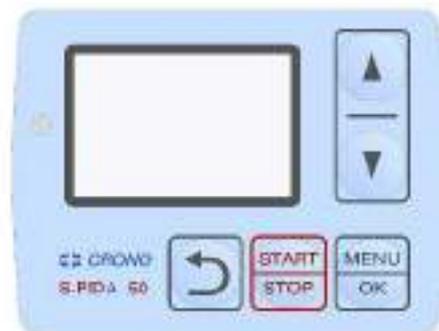
NOTE : les informations sont identiques même si les paramètres sont déverrouillés ( symbole absent).

Description du clavier

Présentation

Les boutons ont des fonctions différentes selon l'état de la pompe. Lorsqu'un bouton est appuyé, la pompe émet des signaux sonores spécifiques pour l'action effectuée.

Les boutons des commandes importantes dépendent du temps : ils doivent être appuyés pendant quelques secondes pour entrer la commande.



NOTE : endommagement des boutons. Appuyez sur les boutons uniquement avec vos doigts, jamais avec des objets pointus.

Fonctions des boutons

Bouton	Fonction
	Retour au menu ou à l'état précédent
	Démarre ou interrompt la perfusion Demande l'interruption du retrait du pousoir (total ou partiel) Demande l'interruption de l'initialisation du volume partiel Annule la demande de retrait anticipé
	Pendant la perfusion Permet de modifier le temps de perfusion en cours (mode T) Permet de modifier le débit de perfusion (mode F) Avec la pompe qui n'est pas en cours de perfusion ou en pause Vous ramène au menu principal Confirme l'option sélectionnée ou l'ensemble des paramètres
	Fait défiler un menu ou modifie le paramètre sélectionné (s'il peut être modifié)

Exemples de signaux sonores

État	Durée de pression	Signal sonore
Exécution d'une commande	Longue	Bruit de tic-tac, puis un signal sonore prolongé
Appuyer sur un bouton qui n'est pas activé	Courte ou longue	Pas de signal sonore
Changement d'une valeur	Courte	Courte

Verrouillage des paramètres



NOTE : seules les personnes autorisées peuvent modifier les paramètres de la pompe (🔒 symbole absent). Pour déverrouiller les paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel, mais qui est fourni séparément.



NOTE : le verrouillage des paramètres reste actif même après le remplacement de la pile.

La pompe est normalement programmée et fournie par le personnel médical ou paramédical avec les réglages verrouillés, évitant ainsi toute modification accidentelle des paramètres. Les captures d'écran suivantes montrent l'état du verrouillage des paramètres :

Écran



État

Paramètres verrouillés (symbole 🔒 présent)

Empêche les personnes non autorisées de modifier accidentellement les paramètres sélectionnés par le personnel médical ou paramédical.



Paramètres déverrouillés (symbole 🔒 absent)

Les paramètres peuvent être déverrouillés uniquement par du personnel médical ou paramédical connaissant le mot de passe d'accès au menu réservé.

Matériel à usage unique non fourni avec la pompe



AVERTISSEMENT !

Contamination possible en cas d'utilisation dans un environnement non stérile. Travaillez toujours dans un environnement propre et utilisez toujours du matériel à usage unique neuf et intact.

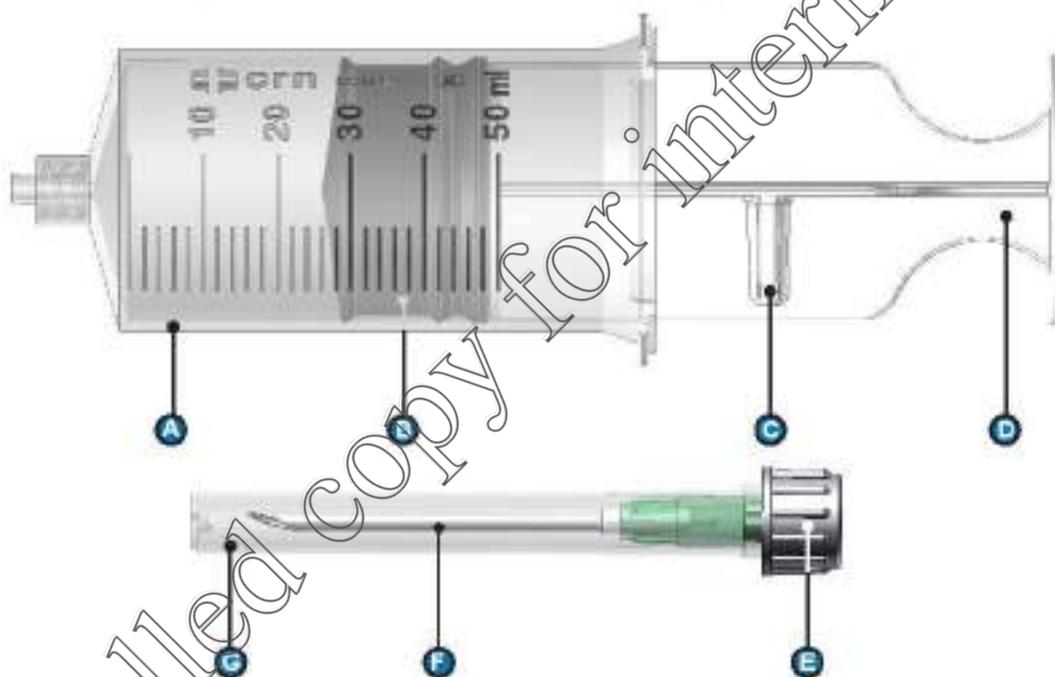


AVERTISSEMENT !

Le matériel à usage unique utilisé en combinaison avec le réservoir doit être équipé d'un connecteur Luer-Lock et doit être conforme à l'usage prévu. Il est recommandé de ne pas dépasser la durée d'utilisation maximale du matériel à usage unique, telle qu'indiquée par le fabricant ou le médecin traitant. Le non-respect de ces instructions peut endommager la pompe et causer des dommages au patient.

Réservoir

La pompe CRONO S-PID4 50 utilise un réservoir spécifique de 50 ml crn® CRONO® Réservoir. Les réservoirs sont : à usage unique, apyrogènes, utilisables uniquement si l'emballage n'est pas endommagé. Utilisez uniquement le crn® CRONO® Réservoir d'origine. CANE S.p.A. décline toute responsabilité pour les dommages ou blessures survenus dans le cadre de l'utilisation de réservoirs différents et la garantie contractuelle de la pompe est, dans de tels cas, annulée.



	Description
A	Corps du réservoir
B	Piston plongeur
C	Bouchon Luer-Lock
D	Tige

	Description
E	Bouchon à joint labyrinthe
F	Aiguille
G	Cache-aiguille

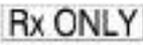
Fonction du bouchon Luer-Lock

- Une fois le réservoir rempli, il aide à dévisser la tige de son piston plongeur, évitant ainsi tout renversement du médicament.
- Il facilite la bonne connexion entre le poussoir de la pompe et le piston du réservoir
- Il protège le médicament dans le réservoir s'il n'est pas utilisé immédiatement.

Le bouchon Luer-Lock est relié à la tige du réservoir dont il doit être séparé en exerçant une légère pression.



Symboles sur les matériaux à usage unique

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil médical		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Marquage CE (suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié)		Système de barrière stérile simple
	Fabricant		Produit à usage unique
	Date de fabrication		À utiliser uniquement sur prescription médicale
	Distributeur		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date d'expiration		Apyrogène
	Identifiant unique de l'appareil		Conserver à l'abri de l'humidité
	Code produit		Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Code du lot		Recyclable
	Veillez lire les instructions d'utilisation		Ne pas disperser les pîes dans l'environnement

Ensemble de perfusion

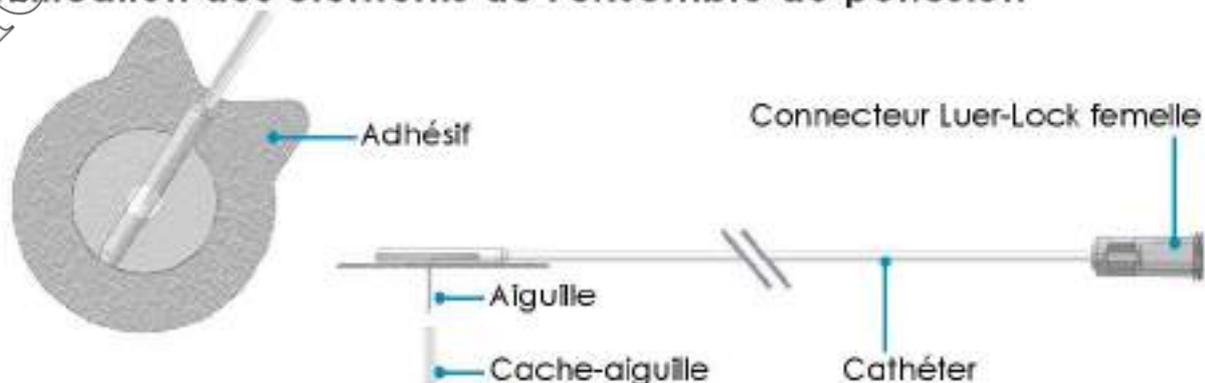
L'utilisation d'un ensemble de perfusion présentant les spécifications suivantes est recommandée :

- Longueur du tube n'excédant pas 100 cm
- Cathéter anti-flexion
- Système de sécurité pour éviter l'exposition aux perforations accidentelles.



NOTE : l'utilisation d'ensembles de perfusion inadaptés peut entraîner une perte du médicament.

Identification des éléments de l'ensemble de perfusion





NOTE : Les images montrent l'ensemble de perfusion multiple Neria™, produit par Unomedical, une société Convatec.

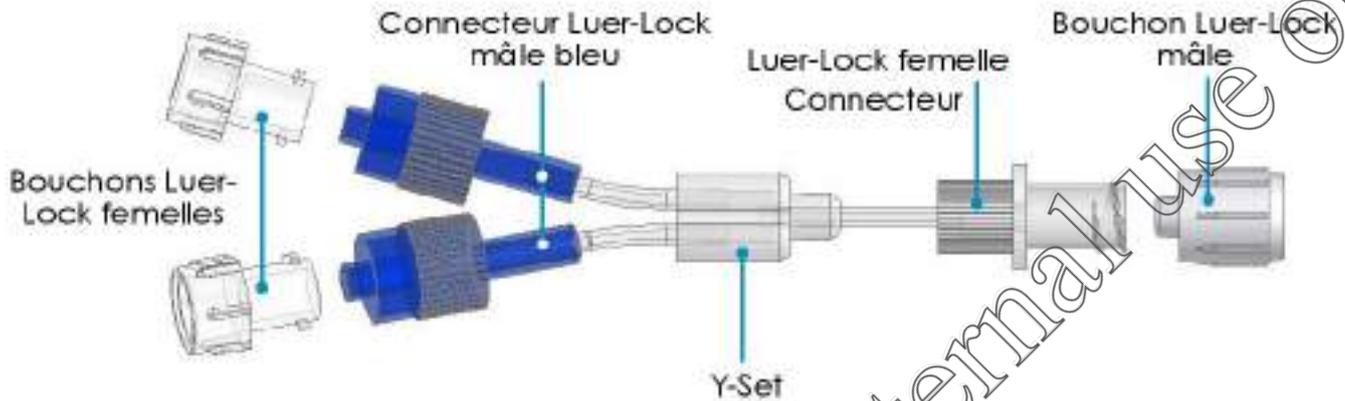


AVERTISSEMENT !

Pour utiliser les ensembles de perfusion, se référer aux informations contenues dans le manuel d'instructions fourni avec l'appareil.

Y-SET

Le médicament peut être perfusé dans deux sites de perfusion différents à la même heure en utilisant un Y-Set.

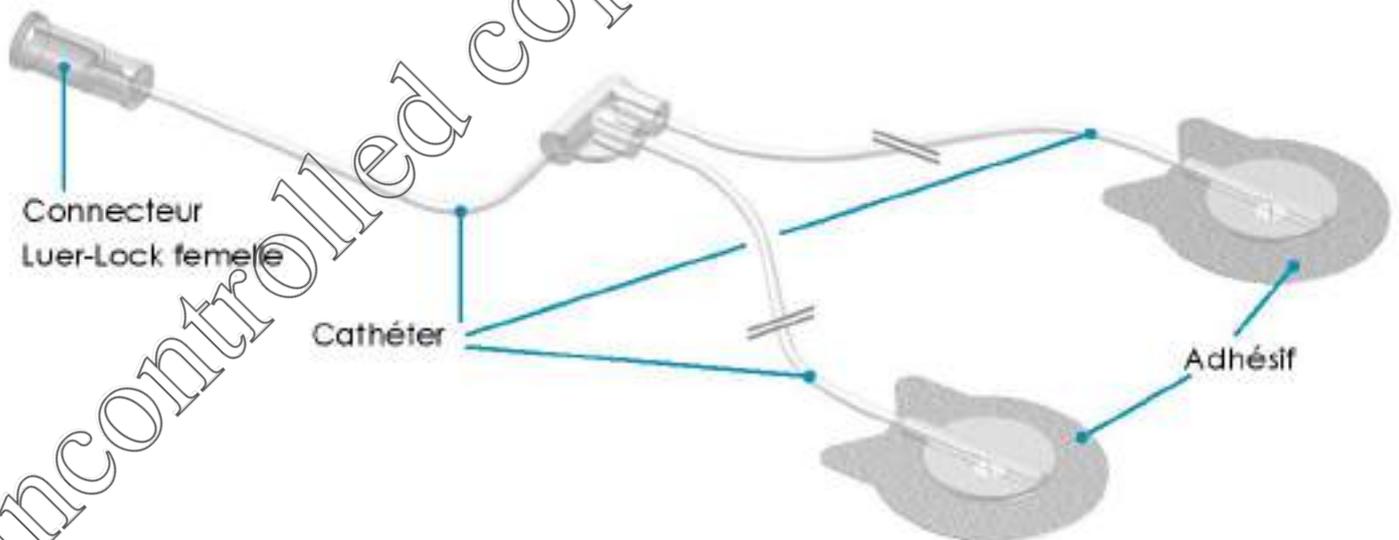


AVERTISSEMENT !

- Le Y-Set ne garantit pas que le médicament est également réparti entre les deux sites de perfusion.
- Pour utiliser le Y-Set, se référer aux informations contenues dans la notice fournie avec l'appareil.

Ensemble de perfusion à plusieurs voies

Une solution alternative à l'utilisation du Y-Set peut être d'utiliser des ensembles de perfusion bidirectionnels ou multidirectionnels.



NOTE : Les images montrent l'ensemble de perfusion multiple Neria™ à deux voies, produit par Unomedical, une société Convatec. L'ensemble est également disponible avec trois et quatre seringues



AVERTISSEMENT !

Pour utiliser les ensembles de perfusion multi-voies, se référer aux informations contenues dans le manuel d'instructions fourni avec l'appareil.

5. Apprendre à connaître votre pompe

Index des paragraphes

Procédures courantes	37
Programmation de la date et de l'heure	38
Affichage des paramètres de la pompe.....	39

Uncontrolled copy for internal use only

Procédures courantes

Utiliser les menus

Les éléments de menu peuvent être mis en évidence à l'aide des boutons  et , et sélectionnés à l'aide du bouton .

Le bouton  ramène le menu à son niveau ou à son état précédent.

En sélectionnant EXIT, le dernier élément de chaque menu, vous revenez à l'écran d'état de la pompe principale.

Ouverture du menu principal

L'écran étant éteint et la perfusion en pause ou non en marche, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran. Ensuite, appuyez et maintenez  : la pompe émettra un bruit de tic-tac et un signal sonore, puis le menu principal s'affichera. L'élément de menu « **Retour pousseur** » est disponible uniquement lorsque la perfusion est en pause.

Perfusion non exécutée
<u>MENU</u>
Paramètres

Perfusion mise en pause
<u>MENU</u>
Paramètres
Retour pousseur

Aller dans le menu des paramètres

Dans le menu principal, sélectionnez **Paramètres** et appuyez sur  : le menu des **Paramètres** s'affiche.

Note : le menu affiche plusieurs éléments en fonction de l'état de la pompe et du mode de fonctionnement (T/F).

Mode T
<u>Paramètres</u>
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
<u>Paramètres</u>
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Afficher les temps d'arrêt

Si aucun bouton n'est appuyé, l'écran s'éteint automatiquement après quelques secondes pour faire des économies d'énergie.

Les heures d'extinction de l'écran diffèrent selon l'opération en cours

- PERFUSION EN PAUSE/PERFUSION EN COURS : 15 secondes
- MENU ACTIF : 60 secondes
- AMORÇAGE EN COURS : l'écran reste allumé pendant les opérations d'AMORÇAGE

Modification des paramètres

Les paramètres de la pompe peuvent être modifiés uniquement s'ils sont déverrouillés.

Si vous essayez de modifier les paramètres lorsqu'ils sont verrouillés, la pompe émet un signal sonore et l'écran affiche le symbole .

Programmation de la date et de l'heure

La pompe est équipée d'une horloge et d'un calendrier pour son fonctionnement interne. Assurez-vous que la date et l'heure sont toujours correctement programmées.

La date et l'heure sont affichées dans les formats suivants :

Paramètre	Format
Date	dd/mm/yy (jour/mois/année)
Temps	hh:mm (heures:minutes)

Comment programmer la date et l'heure

La date et l'heure peuvent être modifiées au démarrage de la perfusion.

1. Dans le menu **Paramètres**, utilisez les boutons  et  pour sélectionner **Date/heure**, puis appuyez sur .

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Le chiffre qui peut être modifié commence à clignoter. Modifiez la valeur à l'aide des boutons  et  : appuyez sur  pour confirmer et passer au chiffre suivant.

Programmer heure
13:16
hh:mm
Programmer date
07/11/18
dd/mm/yy

Note : lorsque la procédure de modification de la date et de l'heure a commencé, elle ne peut pas être interrompue prématurément. Faites défiler toutes les valeurs (heure, minutes, jour, mois, année) à l'aide du bouton  pour revenir au menu **Paramètres**.

3. Lorsque vous avez défini toutes les valeurs, appuyez sur  pour revenir au menu **Paramètres**.

Affichage des paramètres de la pompe

Types de paramètres

La pompe est personnalisée pour le traitement spécifique par le personnel médical/paramédical, en utilisant les paramètres suivants :

- Débit ou Temps total de perfusion
- Volume partiel
- Alarmes fin de perfusion
- Volume d'amorçage



MISE EN GARDE !

Si la perfusion est en pause, le **temps total de perfusion**, contrairement aux autres paramètres, n'est pas visible dans le menu **Paramètres**.

Les paramètres ne peuvent être modifiés que si les paramètres sont déverrouillés (voir « Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe » à la page 72).

Pour interrompre une perfusion, voir « Interrompre ou mettre en pause une perfusion » à la page 56.

La pompe a des listes spécifiques de paramètres à programmer en fonction du mode de fonctionnement choisi. Le symbole correspondant au mode de fonctionnement est toujours visible sur l'écran (voir « Description de l'écran » à la page 29).

Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur  pour sélectionner le type de paramètre à modifier.

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Appuyez sur  pour revenir au menu des **paramètres**.

Affichage du temps total de perfusion/du débit

1. Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur le bouton  pour sélectionner le **temps total de perfusion** (en mode T) ou le **débit** (en mode F).

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps de perfusion total
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur  pour afficher le **temps total de perfusion** programmé (en mode T) ou le **débit** (en mode F).

Temps total de perfusion
20:00
hh:mm

Débit
5
ml/h

3. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu des **paramètres**.

Affichage du paramètre du volume partiel

La pompe peut être utilisée avec un réservoir partiellement rempli. La valeur du volume partiel correspond au volume de médicament chargé dans le réservoir, de sorte que le poussoir soit dans la position correcte lorsque le réservoir est raccordé à la pompe.

1. Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur le bouton  pour sélectionner **Volume partiel**.

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur  pour afficher le **volume partiel** programmé pour le réservoir.

Volume partiel
50
ml

Volume partiel
50
ml

3. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu des **paramètres**.

Afficher le paramètre des alarmes fin de perfusion

Les alarmes peuvent être désactivées si nécessaire.

1. Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur le bouton  pour sélectionner **Alarmes fin de perfusion**.

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur  pour afficher les **alarmes fin de perfusion** programmées.

Alarmes fin de perfusion
ON

Alarmes fin de perfusion
ON

3. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu des **paramètres**.

Affichage du paramètre du volume d'amorçage

Chaque fois que vous amorcez, la pompe administre un volume programmable de médicament.

1. Dans le menu **Paramètres**, appuyez sur le bouton  pour sélectionner **Volume d'amorçage**.

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur  pour afficher le **volume d'amorçage** programmé pour le réservoir.

Volume d'amorçage
0,50 ml

Volume d'amorçage
0,50 ml

3. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu des **paramètres**.

6. Perfusion du médicament

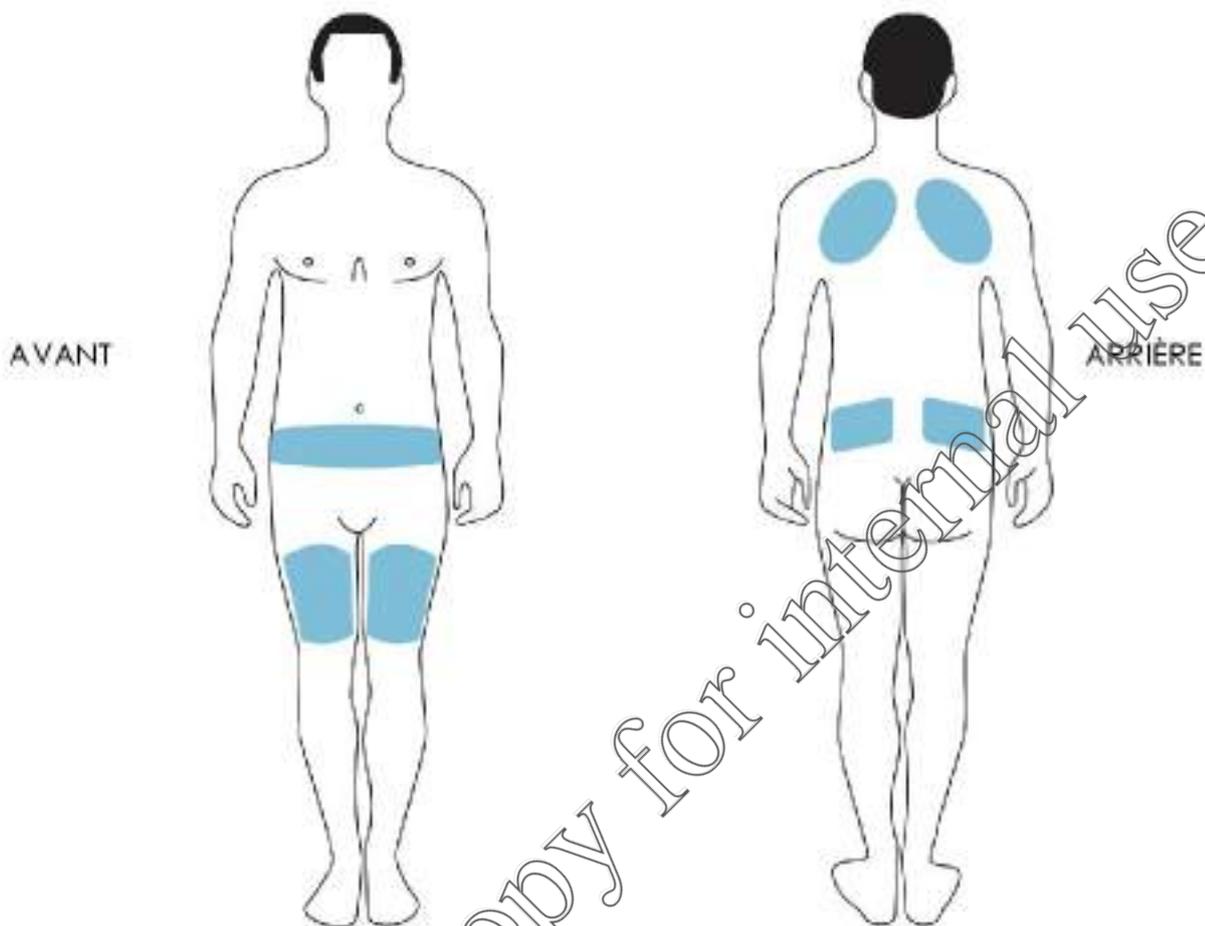
Index des paragraphes

Sélection d'un site de perfusion.....	43
Remplissage et raccordement du réservoir à la pompe.....	44
Amorçage de l'ensemble de perfusion.....	50
Insertion de l'aiguille	51
Démarrage de la perfusion.....	53
Modification du débit pendant une perfusion	54
Modification du temps pendant une perfusion	55
Interrompre ou mettre en pause une perfusion.....	56
Porter la pompe.....	59
Retrait du poussoir.....	60
Que faire à la fin de la perfusion	61

Sélection d'un site de perfusion

Consultez votre médecin pour des informations sur les sites de perfusion appropriés pour votre traitement.

Les images ci-dessous montrent des sites de perfusion typiques et sont données uniquement à titre d'exemple.



Préparation de la perfusion

Avant de préparer le matériel nécessaire à la perfusion, vous devez prendre les précautions suivantes :

1. lavez-vous les mains
2. préparez une zone de travail propre



AVERTISSEMENT !

- Travaillez toujours dans des conditions aseptisées pour réduire au minimum le risque d'infections
- L'utilisateur doit suivre scrupuleusement les instructions fournies par le médecin spécialiste concernant l'insertion de l'aiguille et la vérification de l'insertion correcte, afin d'éviter d'insérer l'aiguille dans des vaisseaux sanguins ou des capillaires.

Remplissage et raccordement du réservoir à la pompe



DANGER !

Risque de blessures graves, voire mortelles. N'utilisez pas la pompe pour la perfusion de médicaments autres que ceux indiqués par votre médecin.



AVERTISSEMENT !

Contamination en cas d'utilisation dans un environnement non stérile. Utilisez toujours du matériel à usage unique neuf et hermétiquement fermé. Référez-vous aux informations indiquées dans la notice d'information du patient fournie avec le médicament.



AVERTISSEMENT !

Matériel périmé. N'utilisez pas de matériel à usage unique après la date de péremption indiquée sur l'emballage, même s'il est intact.

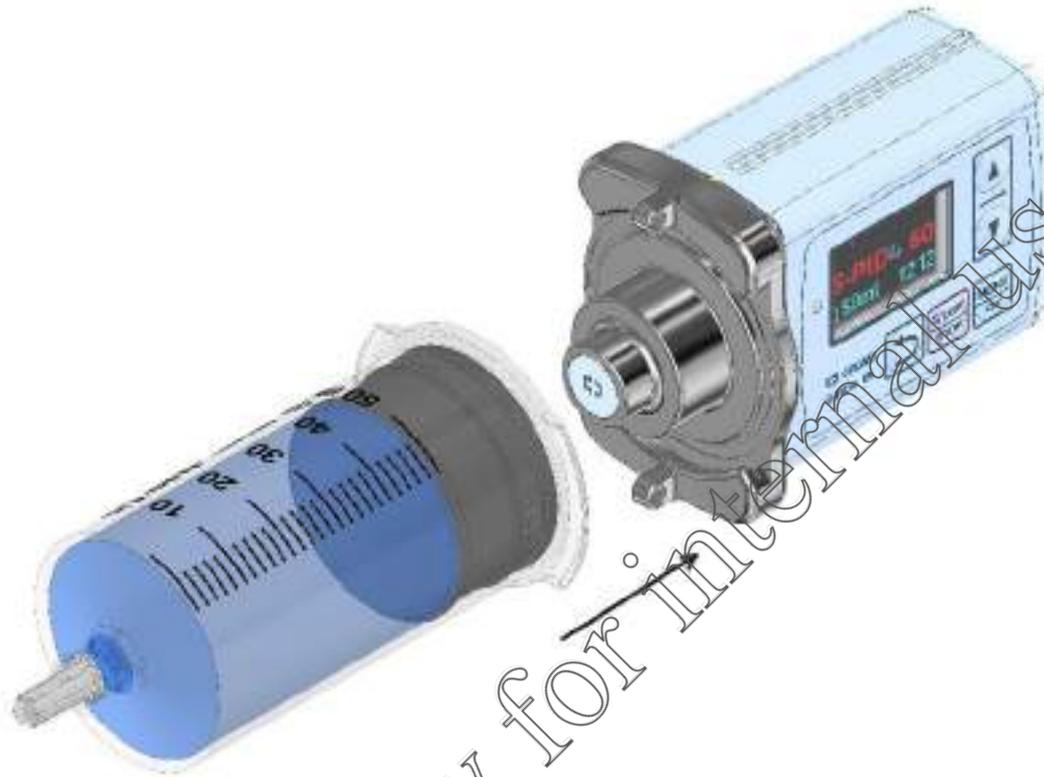
1. Faites glisser le piston (a) le long du corps du réservoir plusieurs fois pour répartir le lubrifiant le long des parois et dévissez et revissez la tige (b) du piston pour faciliter le dévissage après le remplissage du réservoir.
2. Vissez l'aiguille sur le réservoir en la faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, puis retirez le cache-aiguille.
3. Remplissez le réservoir en aspirant lentement le liquide et en vérifiant que la quantité de médicament ne dépasse pas la capacité de celui-ci ou du volume partiel programmé ;
4. Vissez le bouchon Luer-Lock (c) sur le réservoir et dévissez la tige (b) en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec un mouvement assez rapide.
5. Engagez le réservoir sur la pompe, le piston en caoutchouc s'engagera sur le poussoir, une rotation de 90° suivie d'un clic confirmera qu'il est verrouillé.
6. Raccorder le cône de l'ensemble de perfusion au réservoir.



NOTE : fuite de médicament à travers le piston plongeur. N'appuyez pas sur les parois du réservoir. Toute fuite entre les deux anneaux du piston en caoutchouc ne compromettra pas le bon fonctionnement du réservoir.

Raccordement du réservoir à la pompe

Connectez le réservoir dédié à la pompe et fixez-le en le tournant de 90° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche.





MISE EN GARDE !

Avant de remplir le réservoir

Faites glisser le piston (a) le long du corps du réservoir plusieurs fois pour répartir le lubrifiant le long des parois et dévissez et revissez la tige (b) du piston pour faciliter le dévissage après le remplissage du réservoir.

Remplissage du réservoir

Le liquide doit être aspiré lentement.

Le réservoir ne doit pas être rempli au-delà du volume maximum autorisé.

La tige (b) doit être dévissée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec un mouvement assez rapide.

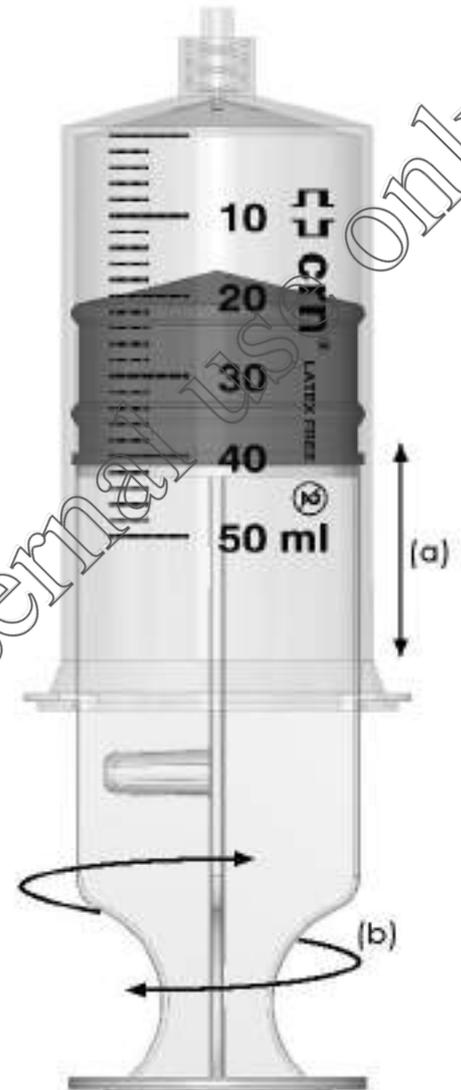
Raccordement du réservoir à la pompe

Suivre la procédure « [Raccordement du réservoir à la pompe](#) » décrite dans la page 45.

Pour éviter toute fuite de médicament lors du raccordement du réservoir à la pompe, l'ensemble de perfusion peut être utilisé comme alternative au bouchon Luer-Lock, décrit dans la page 33.

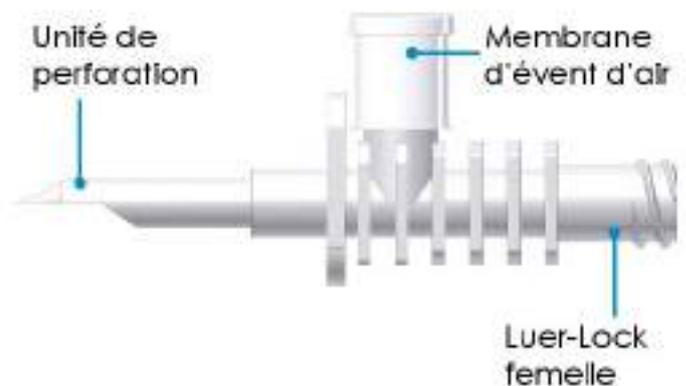
Évitez d'exercer une pression sur les parois du réservoir lors du raccordement, car du liquide pourrait fuir des segments du piston.

Lorsque l'on remplit le réservoir et que l'on raccorde la pompe, une légère fuite de liquide peut se produire entre les première et seconde bagues de piston en caoutchouc : cela ne compromet pas le bon fonctionnement du réservoir ou la livraison du liquide.



Mini-Spike

Le réservoir peut également être rempli à l'aide d'un Mini-Spike.



Images de configuration de la pompe pour les perfusions dans plusieurs sites :

1. Pompe avec Y-Set

2. Pompe avec ensemble bidirectionnel



1



2

Accessoire CRONOFILL pour la préparation du réservoir



Les instructions d'utilisation de l'accessoire CRONOFILL sont fournies dans un autre document que le présent manuel.

Accessoire CRONOJET 50 pour la préparation du réservoir



Les instructions d'utilisation de l'accessoire CRONOJET 50 sont fournies dans un autre document que le présent manuel.

Ce qu'il faut faire ensuite

Une fois le réservoir rempli et bloqué, suivez la procédure « **Amorçage de l'ensemble de perfusion** » décrite dans la page 50.

Amorçage de l'ensemble de perfusion

Ce qu'il faut faire en premier

Avant d'amorcer l'ensemble de perfusion, remplissez le réservoir et connectez-le à la pompe (voir « Remplissage et raccordement du réservoir à la pompe » à la page 44).

Comment amorcer l'ensemble de perfusion avec la pompe

L'amorçage de l'ensemble de perfusion peut être effectué manuellement ou via la fonction d'amorçage de la pompe.

Dans les deux cas, il est nécessaire que :

- Raccordement de l'ensemble de perfusion au réservoir.
- Tenez l'ensemble de perfusion par les ailettes.
- Assurez-vous qu'aucune bulle d'air n'est présente dans la ligne de perfusion.
- Lors de l'amorçage et de la préparation de l'insertion de l'aiguille dans la peau, tenez l'ensemble avec l'aiguille pointée vers le bas. Cela empêche le médicament d'entrer en contact avec les ailettes de protection ou tout papier adhésif.



la fonction d'amorçage soit activée lorsqu'aucune perfusion n'est en cours, quel que soit l'état de verrouillage du paramètre.

1. Alors que la pompe ne perfuse pas et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran. Maintenez le bouton  enfoncé : la pompe émettra un bruit de tic-tac suivi d'un long signal sonore.
2. Relâchez ensuite le bouton.
3. Appuyez sur  et sélectionnez **Amorcer** [Run Prime].
4. Appuyez sur  pour exécuter l'amorçage. Dans cette phase, l'écran affiche le volume administré avec une icône clignotante.
5. Pour interrompre l'amorçage, par exemple si l'ensemble de perfusion est déjà rempli de médicament, appuyez sur le bouton  et la pompe revient à l'écran de **Perfusion**.
6. Une fois l'amorçage terminé, la pompe revient à l'écran **Perfusion**. Si nécessaire, la procédure d'amorçage peut être répétée jusqu'à ce qu'une quantité maximum de 3 ml ait été administrée.



Ce qu'il faut faire ensuite

Après avoir amorcé l'ensemble de perfusion, suivez la procédure « Insertion de l'aiguille » décrite à la page 51.

Insertion de l'aiguille

Ce qu'il faut faire en premier

Vous devez vous laver les mains et vous assurer que votre environnement de travail est propre. Avant d'insérer l'aiguille, l'ensemble de perfusion doit être amorcé (voir « Amorçage de l'ensemble de perfusion » à la page 50).

Préparation

Désinfectez le site de perfusion en suivant les instructions fournies par le personnel médical concerné.

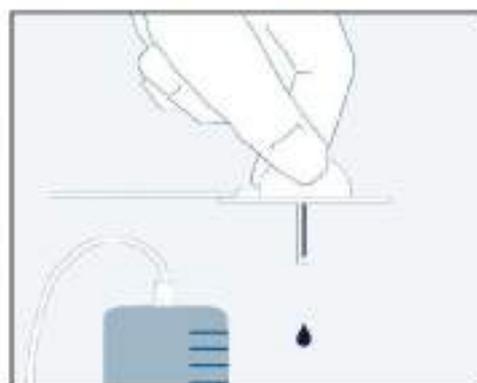
Assurez-vous que le site de perfusion est sec avant d'insérer l'aiguille.



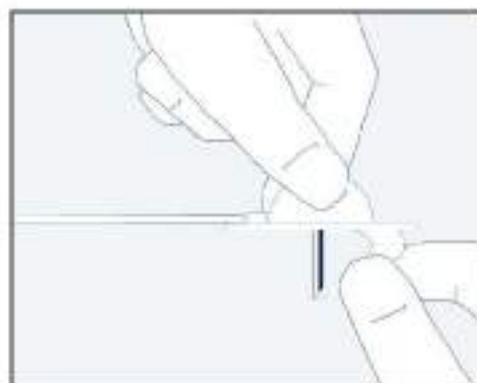
Branchez l'ensemble de perfusion au réservoir.



Tenez l'ensemble de perfusion par les ailettes. Remplissez la ligne de perfusion manuellement ou à l'aide de la fonction d'amorçage de la pompe. Assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la ligne de perfusion.



Gardez l'ensemble avec l'aiguille vers le bas lorsque vous remplissez la ligne et lorsque vous insérez l'aiguille.



Retirez le papier adhésif protecteur.

Retirez le cache-aiguille, en le tirant doucement, avant d'insérer l'aiguille.



AVERTISSEMENTS !

Veuillez à ne pas toucher l'aiguille Nerla™ lorsque vous en retirez le cache.

Il est important de soulever un pli de la peau afin d'éviter d'insérer l'aiguille dans un muscle.

Pincez la peau avec vos doigts au site de perfusion choisi avant d'insérer l'aiguille.

Pour insérer l'aiguille, prenez les ailettes adhésives de l'ensemble de perfusion avec l'autre main et insérez l'aiguille comme indiqué sur la figure.

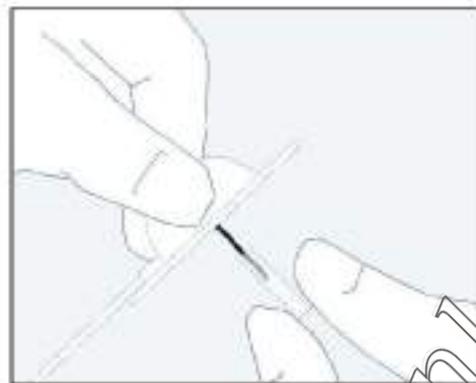


AVERTISSEMENTS !

N'administrez pas d'immunoglobulines par voie intraveineuse ; si elles sont administrées accidentellement à un vaisseau sanguin ou à un capillaire, le patient pourrait être victime d'un choc anaphylactique ou d'événements thromboemboliques : vérifiez toujours cet état avant de commencer la perfusion.

Appuyez fermement sur l'adhésif pour le fixer sur la peau.

Vérifiez fréquemment le site de perfusion pour vous assurer que l'aiguille reste dans la position correcte.



Ce qu'il faut faire ensuite

Après avoir inséré l'aiguille, suivez la procédure de « Démarrage de la perfusion » décrite à la page 53.

Démarrage de la perfusion



MISE EN GARDE !

Interruption du traitement, administration insuffisante du médicament. Ne débranchez pas la pompe de l'ensemble de perfusion avant la fin de la perfusion.



AVERTISSEMENT !

Libération du bolus post-occlusion, surdosage. Retirez tous les obstacles possibles sur la ligne de perfusion (plis, pinces fermées) pour éviter les occlusions et la libération ultérieure d'un bolus post-occlusion.

Ce qu'il faut faire en premier

Avant de commencer la perfusion, assurez-vous d'avoir correctement inséré l'aiguille dans la peau (voir « Insertion de l'aiguille » à la page 51).

Comment perfuser le médicament

1. Alors que la perfusion ne fonctionne pas et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran. Maintenez le bouton  enfoncé : la pompe émettra un bruit de tic-tac suivi d'un long signal sonore. Relâchez ensuite le bouton.



2. Appuyez sur  l'élément Start [Démarrer] pour démarrer la perfusion. Après quelques secondes, la pompe commence à perfuser le médicament et l'écran affichera des informations sur la perfusion en cours.



3. Dix minutes avant la fin de la perfusion, la pompe émet un signal sonore et l'écran affiche :



4. Appuyez sur  pour confirmer la lecture. L'écran revient à son état précédent, mais la barre de progression est maintenant en rouge. 5 minutes avant la fin de la perfusion, la pompe émet un nouveau signal sonore en guise de rappel.



Ce qu'il faut faire ensuite

Lorsque la perfusion est en cours, les actions suivantes sont possibles :

- « Modification du débit pendant une perfusion », voir page 54.
- « Modification du temps pendant une perfusion », voir page 55.
- « Interrompre ou mettre en pause une perfusion », voir page 56.
- « Porter la pompe », voir page 59.

Modification du débit pendant une perfusion



MISE EN GARDE !

Dosage incorrect. Suivez les instructions de votre médecin concernant la quantité de médicament à administrer et le débit de perfusion approprié pour le traitement.

Débit de perfusion (mode F)

Un médecin peut décider de modifier le débit pendant la perfusion sans avoir à éteindre la pompe.

Comment modifier le débit de perfusion

1. Pendant que la pompe perfuse le médicament et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.



2. Maintenez le bouton  enfoncé : la pompe émettra un bruit de tic-tac, puis un long signal sonore et affichera l'élément **Débit** et la valeur actuellement programmée. À l'aide des boutons  et  sélectionnez le débit souhaité.



3. Appuyez sur  pour confirmer : l'écran affichera le débit sélectionné et la pompe délivrera le médicament à la vitesse de débit indiquée.



Note : le temps restant pour terminer la perfusion est mis à jour en fonction du débit défini.

Modification du temps pendant une perfusion



MISE EN GARDE !

Dosage incorrect. Suivez les instructions de votre médecin concernant la quantité de médicament à administrer et le débit de perfusion approprié pour le traitement.

Temps de perfusion (mode T)

Un médecin peut décider de modifier la durée de perfusion pendant la perfusion sans avoir à éteindre la pompe.

Comment modifier la durée de perfusion

1. Pendant que la pompe perfuse le médicament et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.



2. Maintenez le bouton  enfoncé : la pompe émettra un bruit de tic-tac, puis un long signal sonore et affichera la valeur de la durée de perfusion en cours.



3. Faites défiler le paramètre à l'aide des boutons  et , puis sélectionnez le temps souhaité.

Note : la couleur jaune indique que le temps de perfusion modifié n'est valable que pour la perfusion en cours et N'EST PAS conservée pour les perfusions suivantes.



4. Appuyez sur  pour confirmer : l'écran affichera la nouvelle heure programmée et la pompe délivrera le médicament au débit de perfusion ajusté.

Note : le débit est mis à jour en fonction du temps programmé.



Interrompre ou mettre en pause une perfusion



AVERTISSEMENT !

Interruption du traitement, sous-dose. Demandez conseil à votre médecin sur la marche à suivre en cas d'administration partielle du médicament.

Il peut être nécessaire de mettre temporairement en pause une perfusion ou de l'interrompre. Une perfusion en pause peut être reprise. Si la perfusion est interrompue en permanence, le poussoir se retire jusqu'à la position de départ et la perfusion ne peut pas être redémarrée à moins que le réservoir ne soit remplacé par un nouveau.

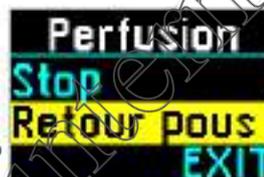
Si nécessaire, le retrait du poussoir peut être interrompu et repris.

Comment interrompre une perfusion

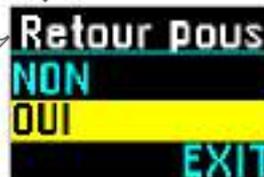
1. Pendant que la pompe perfuse le médicament et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.



2. Maintenez le bouton  enfoncé : l'écran affichera un menu avec deux options. Utilisez les boutons  et  pour sélectionner **Retour pous**.



3. Appuyez sur . Un nouveau menu s'affiche demandant la confirmation de la commande de retrait. Utilisez les boutons  et  pour sélectionner **OUI**.



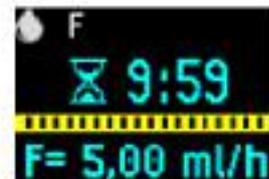
4. Appuyez sur le bouton . Le poussoir commence à se retirer et l'écran affiche le volume correspondant à la position du poussoir.



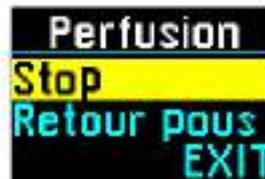
5. Lorsqu'il est complètement retiré, la pompe émet un signal sonore.

Comment mettre en pause une perfusion

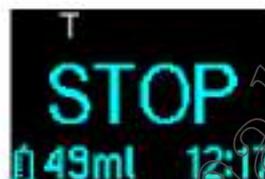
1. Pendant que la pompe perfuse le médicament et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.



2. Maintenez le bouton  enfoncé : l'écran affichera un menu avec deux options.

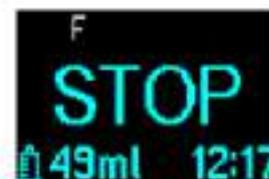


3. Assurez-vous que **Stop** est sélectionné et appuyez sur  pour mettre la perfusion en pause : l'écran affichera **STOP** et la perfusion s'arrêtera.



Comment reprendre une perfusion mise en pause

4. Pendant que la perfusion est sur **STOP** et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.



5. Maintenez le bouton  enfoncé : la pompe émettra un bruit de tic-tac et un signal sonore ; la perfusion reprendra alors.



Comment arrêter définitivement une perfusion mise en pause

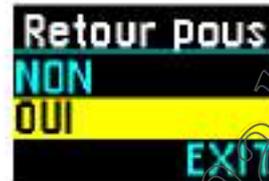
1. Pendant que la perfusion est en pause et que l'écran est éteint, appuyez sur n'importe quel bouton pour allumer l'écran.



2. Maintenez le bouton  enfoncé : l'écran affichera un menu avec deux options. Utilisez les boutons  et  pour sélectionner **Retour pous**seur.



3. Appuyez sur . Un nouveau menu s'affiche demandant la confirmation de la commande de retrait. Utilisez les boutons  et  pour sélectionner **OUI**.



4. Appuyez sur le bouton . Le poussoir commence à se retirer et l'écran affiche le volume correspondant à la position du poussoir.



5. Lorsqu'il est complètement retiré, la pompe émet un signal sonore.

Porter la pompe

Avertissements



MISE EN GARDE !

Réaction allergique possible due à un contact prolongé avec la pompe. Mettez toujours la pompe dans l'étui en tissu fournie avant de la mettre en marche.



MISE EN GARDE !

Risque potentiel d'accrochage involontaire.

Assurez-vous que les accessoires et le matériel à usage unique sont utilisés correctement pendant la perfusion.



NOTE : la pompe peut être endommagée par une chute. Portez toujours la pompe de façon à ce qu'elle ne puisse pas tomber.



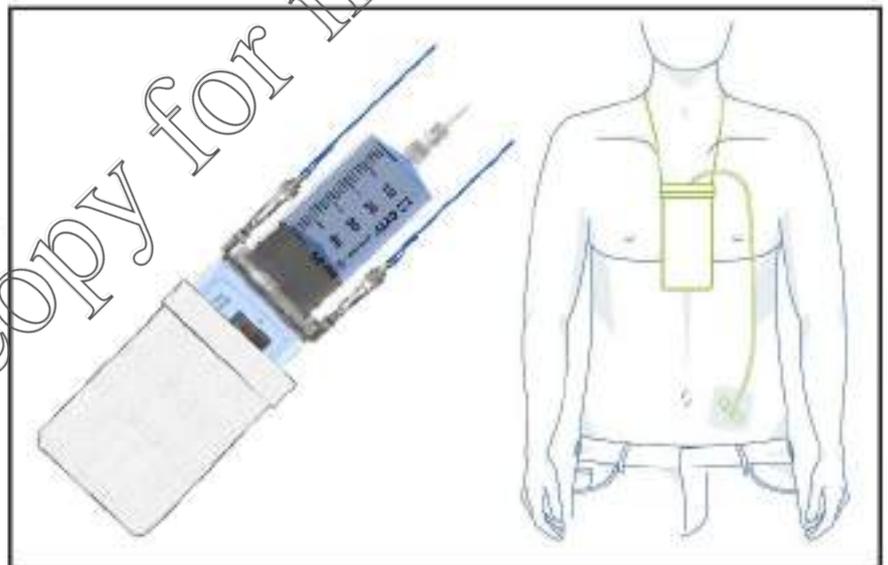
NOTE : dommage à la pompe provoqué par un contact avec des liquides. Ne portez pas la pompe lorsque vous prenez un bain ou une douche.



NOTE : dommage à la pompe provoqué par une surchauffe. N'exposez pas la pompe aux rayons directs du soleil. Maintenez la pompe dans les conditions environnementales spécifiées pour le fonctionnement et le stockage (page 88).

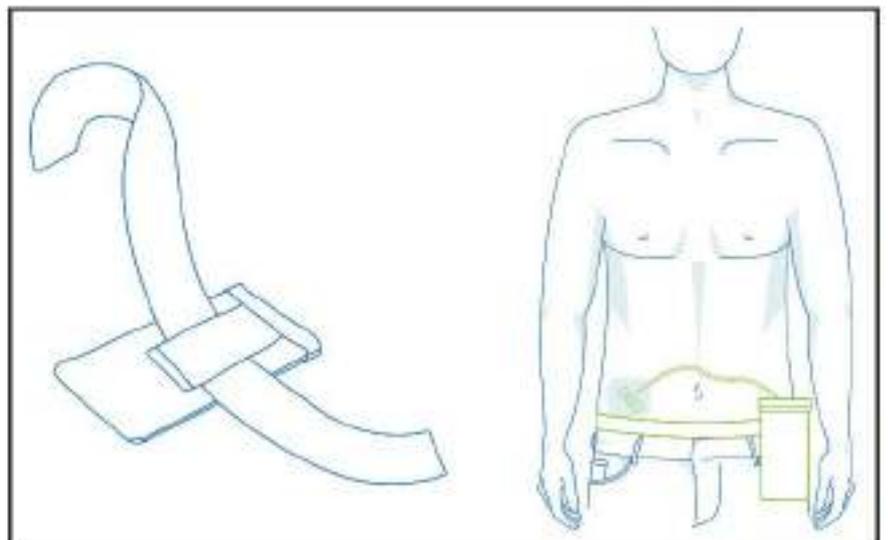
Pompe portée autour du cou

La sangle de cou vous permet d'accrocher la pompe autour de votre cou. Attachez les deux attaches de la sangle de cou aux deux œillets du corps du réservoir (voir « Description de la pompe » à la page 28). Une fois la perfusion en cours, insérez la pompe dans l'étui en tissu et portez-la autour du cou.



Pompe portée autour de la taille

Pour porter la pompe autour de la taille, insérez la ceinture élastique à l'arrière de l'étui en tissu puis attachez-la autour de la taille. Une fois la perfusion en cours, placez la pompe dans l'étui en tissu.

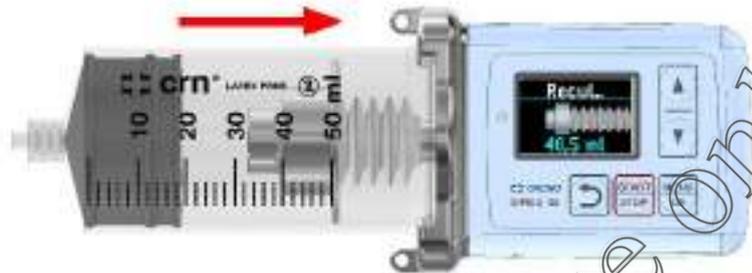


Retrait du poussoir

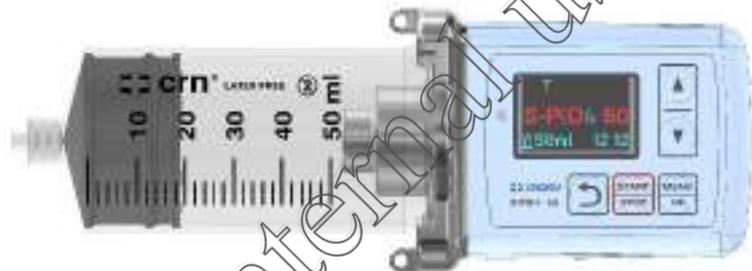


NOTE : *dommage au poussoir*. Ne pas retirer le réservoir tant que le poussoir ne s'est pas complètement retiré.

Le retrait complet du poussoir de la position de fin de perfusion à la position de 50 ml prend environ 6 minutes.



Une fois retiré, l'écran affiche brièvement l'écran principal (l'exemple montre l'affichage du mode T) et s'éteint.



Mettre en pause et reprendre le retrait du poussoir

En cas d'urgence, il est possible de mettre en pause le retrait du poussoir et de le reprendre plus tard. Cette action n'est cependant pas recommandée, car cela pourrait endommager le poussoir.

Comment mettre en pause puis reprendre le retrait du poussoir

1. Pendant le retrait du poussoir, maintenez le bouton  enfoncé : le poussoir s'arrête.



Note : lorsque le poussoir a commencé à se retirer, il peut être mis en pause, mais il ne peut pas être complètement interrompu. Une fois que le retrait du poussoir a été mis en pause, la seule option disponible est de le reprendre.

2. Pour reprendre le retrait, maintenez à nouveau le bouton  enfoncé : le poussoir commence à se retirer.



3. Lorsqu'il est complètement retiré, la pompe émet un signal sonore.

Que faire à la fin de la perfusion



NOTE : dommage au poussoir. Ne pas retirer le réservoir tant que le poussoir ne s'est pas complètement retiré.

Comment se termine la perfusion ?

1. Si l'alarme de fin de perfusion n'a pas été désactivée, 10 minutes avant la fin de la perfusion, l'écran affichera un avertissement indiquant que la perfusion est sur le point de se terminer et un signal sonore intermittent de priorité moyenne retentira.

Ce signal est répété une seule fois, 5 minutes avant la fin de la perfusion.

Attention !
⌚ 10min
Appuyer sur

2. Appuyez sur  pour acquiescer l'avertissement et arrêter le signal sonore. L'écran revient à l'état précédent et la barre devient rouge jusqu'à la fin de la perfusion.

T
⌚ 10min
F= 100 ml/h

F
⌚ 4 min
F= 100 ml/h

3. 5 minutes avant la fin de la perfusion, la pompe émet uniquement un signal sonore.

4. À la fin de la perfusion, l'écran affiche le message **END** et la pompe émet un signal sonore de haute priorité.

Attention !
END
Appuyer sur

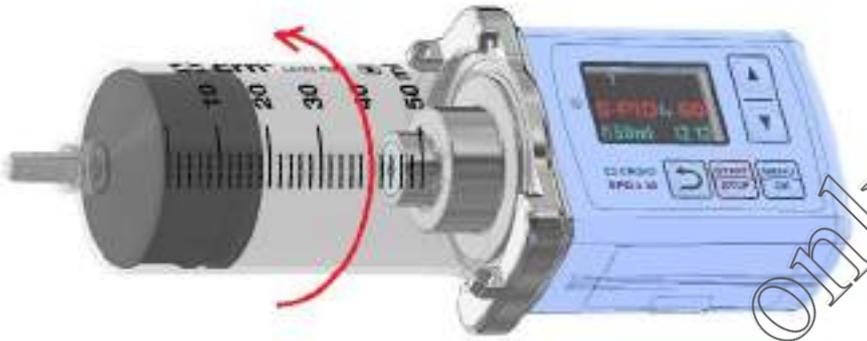
5. Appuyez sur  pour acquiescer la fin de la perfusion.

Recul..
40,5 ml

6. Lorsqu'il est complètement retiré, la pompe émet un signal sonore.

Retrait du réservoir

1. Assurez-vous que l'ensemble de perfusion a été débranché du réservoir et que le bouchon Luer-Lock est engagé.
2. Tournez le réservoir dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer de la pompe.
3. Jetez le matériel à usage unique (ensemble de perfusion et réservoir).
4. Si d'autres médicaments doivent être administrés, insérez un nouveau réservoir rempli (voir « Remplissage et raccordement du réservoir à la pompe » à la page 44).



Si vous n'avez pas besoin de réutiliser la pompe immédiatement, remettez-la dans son boîtier de transport.



AVERTISSEMENT !

Risque de traitement inefficace. Le médicament est périssable. Ne réutilisez pas l'excès de médicament restant dans le réservoir une fois que vous l'avez retiré de la pompe.



Contactez le personnel médical pour savoir quand et à quelle fréquence remplacer le réservoir du traitement.



Déchets spéciaux. Éliminez le matériel à usage unique conformément aux réglementations régissant l'élimination des déchets médicaux.

7. Paramètres de la pompe

Index des paragraphes

Programmer le temps de perfusion (mode T)	64
Programmer le débit de perfusion (mode F).....	65
Programmer le volume partiel.....	66
Désactiver les alarmes fin de perfusion.....	67
Programmer le volume d'amorçage	68

Uncontrolled copy for internal use only

Programmer le temps de perfusion (mode T)



AVERTISSEMENT !

Risque de surdosage ou de sous-dosage. La pompe doit être programmée par du personnel médical/paramédical ou un autre professionnel ayant reçu une formation similaire.



NOTE : le paramètre peut être modifié à la fois avec la pompe arrêtée et pendant la perfusion. Dans ce dernier cas, le temps de perfusion modifié n'est valable que pour la perfusion en cours et N'EST PAS conservée pour les perfusions suivantes.

Valeurs réglables

La valeur de temps peut être définie de 30 minutes à 10 heures de la manière suivante :

Temps	Intervalle	Augmentation
T	30 min - 1 h 1 - 10 h	15 min. 15 min.

Conditions

Pour programmer le paramètre, la perfusion doit être en pause ou ne pas être en cours. Dans les deux cas, vous devez d'abord déverrouiller les paramètres de la pompe (voir « Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe » à la page 72).

Comment programmer le Temps total de perfusion

1. Dans le menu **Paramètres**, sélectionnez **Temps total de perfusion** avec les boutons et .

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur pour afficher le **Temps total de perfusion** actuellement utilisé et utilisez les boutons et pour modifier la valeur.

Temps de perfusion total
30 min

3. Appuyez sur pour confirmer. L'écran indique que la valeur définie a été enregistrée et revient au menu **Paramètres**.

Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Programmer le débit de perfusion (mode F)



AVERTISSEMENT !

Risque de surdosage ou de sous-dosage. La pompe doit être programmée par du personnel médical/paramédical ou un autre professionnel ayant reçu une formation similaire.



NOTE : le débit peut être modifié à la fois avec la pompe arrêtée et pendant la perfusion.

Valeurs réglables

Débit de 5 ml/h à 100 ml/h de la manière suivante :

Débit	Intervalle	Augmentation
F	5 à 10 ml/h 10 à 100 ml/h	0,1 ml/h 1 ml/h

Conditions

Pour programmer le paramètre, la perfusion doit être en pause ou ne pas être en cours. Dans les deux cas, vous devez d'abord déverrouiller les paramètres de la pompe (voir « [Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe](#) » à la page 72).

Comment programmer le débit de perfusion

1. Dans le menu **Paramètres**, sélectionnez **Débit** avec les boutons et .
2. Appuyez sur pour afficher le **Débit** actuellement utilisé et utilisez les boutons et pour modifier la valeur.
3. Appuyez sur pour confirmer. L'écran indique que la valeur définie a été enregistrée et revient au menu **Paramètres**.

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Débit
5 ml/h

Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Programmer le volume partiel



AVERTISSEMENT !

Risque de surdosage ou de sous-dosage. La pompe doit être programmée par du personnel médical/paramédical ou un autre professionnel ayant reçu une formation similaire.

Valeurs réglables

Paramètre	Intervalle	Augmentation
Volume partiel (réservoir de 50 ml)	1 à 50 ml	1 ml

Conditions

Pour programmer le volume partiel, le poussoir doit être en position de départ de la perfusion et les paramètres de la pompe doivent être déverrouillés (voir « Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe » à la page 72). Si vous essayez de changer le volume partiel pendant que la perfusion est en pause, la pompe émet un signal sonore et l'icône du réservoir clignote.

Comment programmer le volume partiel

1. Dans le menu **Paramètres**, utilisez les boutons et pour mettre en surbrillance le **volume partiel**.

Mode T
<u>Paramètres</u>
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
<u>Paramètres</u>
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur pour ouvrir l'écran de **Volume partiel**.

<u>Volume partiel</u>
50 ml

3. Utilisez les boutons et pour modifier le **Volume partiel**.

<u>Volume partiel</u>
45 ml

4. Appuyez sur pour confirmer. La pompe émet un long signal sonore, puis le poussoir commence à se déplacer vers la position souhaitée. L'écran affiche un graphique mobile du poussoir et indique le volume correspondant à sa position.

<u>Volume partiel</u>

47,3 ml

5. Une fois la position programmée atteinte, la pompe émet un signal sonore.

Désactiver les alarmes fin de perfusion

Quand désactiver les alarmes fin de perfusion

Ces alarmes sont normalement activées, mais il est possible de les désactiver, par exemple, dans les situations où le signal sonore pourrait causer une gêne.

Conditions

Pour activer ou désactiver les alarmes fin de perfusion, les paramètres de la pompe doivent d'abord être déverrouillés (voir « Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe » à la page 72).

Comment activer/désactiver les alarmes fin de perfusion

1. Dans le menu **Paramètres**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Alarmes fin de perfusion**.

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran **Alarmes fin de perfusion**.

Alarmes fin de perfusion
OFF

3. À l'aide du bouton  ou , sélectionnez :
 - **ON** : pour activer les alarmes
 - **OFF** : pour désactiver les alarmes

Alarmes fin de perfusion
ON

4. Appuyez sur  pour revenir au menu des **paramètres**.

Si les alarmes fin de perfusion sont désactivées, l'écran principal affiche le symbole .

Programmer le volume d'amorçage

Amorçage

Il est possible de programmer le volume livré à chaque utilisation de la fonction d'amorçage, de manière à ce que l'ensemble de perfusion soit complètement rempli en une seule livraison.

Si le volume d'amorçage est mal programmé, il est possible que la livraison du médicament doive être interrompue manuellement une fois que l'ensemble de perfusion est plein, ou que l'opération doive être répétée si le volume livré était insuffisant pour remplir le cathéter.

L'amorçage peut être répété jusqu'à ce qu'une quantité de 3 ml de médicament au total ait été livrée.

Valeurs réglables

Paramètre	Intervalle	Augmentation
Volume d'amorçage	de 0,1 à 0,5 ml	0,1 ml

Conditions

Pour programmer le volume d'amorçage, vous devez d'abord déverrouiller les paramètres de la pompe [voir « Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe » à la page 72].

Comment programmer le volume d'amorçage

1. Dans le menu Paramètres, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance le volume d'amorçage.

Mode T
<u>Paramètres</u>
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
<u>Paramètres</u>
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran de volume d'amorçage.

<u>Volume d'amorçage</u>
0,20 ml

3. À l'aide du bouton  ou , sélectionnez le volume d'amorçage requis.

<u>Volume d'amorçage</u>
0,40 ml

4. Appuyez sur  pour revenir au menu des paramètres.

8. Fonctions réservées

Index des paragraphes

Accès aux fonctions réservées	70
Sélection du mode de fonctionnement.....	71
Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe	72
Activation et désactivation de l'interface Bluetooth.....	73
Affichage et réinitialisation des compteurs de perfusion	74
Affichage de la version du logiciel.....	75

Uncontrolled copy for internal use only

Accès aux fonctions réservées



AVERTISSEMENT !

Administration incorrecte du médicament. Protégez le mot de passe de manière sécurisée.



NOTE : seules les personnes autorisées peuvent modifier les paramètres de la pompe (🔒 symbole absent). Pour déverrouiller les paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel, mais qui est fourni séparément.

Le menu des fonctions réservées est destiné exclusivement au personnel médical ou paramédical et est protégé par un mot de passe.

Ce menu permet d'effectuer les opérations suivantes :

- « Sélection du mode de fonctionnement », voir page 71.
- « Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe », voir page 72.
- « Activation et désactivation de l'interface Bluetooth », voir page 73.
- « Affichage et réinitialisation des compteurs de perfusion », voir page 74.
- « Affichage de la version du logiciel », voir page 75.

Comment accéder au menu des fonctions réservées

1. Dans le menu **Paramètres**, utilisez les boutons et pour mettre en surbrillance **Réservé**.

Mode T
Paramètres
Date/heure
Temps total de perfusion
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

Mode F
Paramètres
Date/heure
Débit
Volume partiel
Alarmes fin de perfusion
Volume d'amorçage
Réservé
Dépannage

2. Appuyez sur pour afficher l'écran de saisie du mot de passe. Le premier chiffre clignote. Modifiez-le pour qu'il corresponde au premier chiffre de votre mot de passe à l'aide des boutons et .

Entrer mot de passe
[8000]

3. Appuyez sur pour confirmer et passer au chiffre suivant ou sur pour revenir au chiffre précédent. Continuez jusqu'à ce que les quatre chiffres aient été saisis.

Entrer mot de passe
[8000]

Note : si le mot de passe saisi est incorrect, un message d'erreur s'affiche après confirmation du quatrième chiffre et la procédure se termine.

4. Lorsque vous avez saisi votre mot de passe, le menu **Réservé** s'affiche.

Réservé
Mode de fonctionnement
Blocage paramètres
Bluetooth
Compteurs
Version logiciel

5. Appuyez sur pour quitter le menu **Réservé**.

Sélection du mode de fonctionnement



NOTE : le mode de fonctionnement doit être sélectionné par le personnel médical/paramédical exclusivement. Pour accéder aux paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel mais qui est fourni séparément.

Conditions

Pour verrouiller et déverrouiller les paramètres de la pompe, vous devez connaître le mot de passe permettant d'accéder au menu réservé (voir « Accès aux fonctions réservées » à la page 70).

Comment programmer le mode de fonctionnement

1. Dans le menu **Réservé**, utilisez les boutons et pour mettre en surbrillance le **Mode de fonctionnement**.
2. Appuyez sur pour ouvrir l'écran de sélection du mode.

Réservé
Mode de fonctionnement
Blocage paramètres
Bluetooth
Compteurs
Version logiciel

3. À l'aide du bouton ou , sélectionnez :
 - T : pour activer le mode Heure
 - F : pour activer le mode de débit

Mode T
Mode de fonctionnement
T

Mode F
Mode de fonctionnement
F

4. Appuyez sur pour confirmer et revenir au menu **Réservé**.

Verrouillage et déverrouillage des paramètres de la pompe



NOTE : seul le personnel autorisé et qualifié peut modifier ce paramètre. Pour accéder aux paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel mais qui est fourni séparément.

Quels paramètres pouvez-vous verrouiller ?

Vous pouvez verrouiller les réglages des paramètres suivants :

- Temps de perfusion total.
- Débit de perfusion total.
- Volume partiel.
- Activer/désactiver les alarmes fin de perfusion.
- Volume d'amorçage.

Quand déverrouiller les paramètres de la pompe

Les paramètres doivent normalement être maintenus verrouillés à tout moment pour éviter des modifications accidentelles ou des modifications par du personnel non autorisé et non qualifié. Procédez au déverrouillage uniquement dans les cas suivants :

- pour programmer les paramètres de fonctionnement de la pompe avant de la remettre au patient
- pour permettre au personnel autorisé de modifier les paramètres de fonctionnement de la pompe sans avoir à communiquer le mot de passe permettant d'accéder au menu réservé.



Note : verrouillez les paramètres avant de remettre la pompe au patient.

Conditions

Pour verrouiller et déverrouiller les paramètres de la pompe, vous devez connaître le mot de passe permettant d'accéder au menu réservé (voir « Accès aux fonctions réservées » à la page 70).

Comment verrouiller et déverrouiller les paramètres

1. Dans le menu **Réservé**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Blocage paramètres**.

Réservé
Mode de fonctionnement
Blocage paramètres
Bluetooth
Compteurs
Version logiciel

2. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran de sélection des **Blocage paramètres**.

Blocage paramètres
ON

3. À l'aide du bouton  ou , sélectionnez :

- **ON** : pour verrouiller les paramètres
- **OFF** : pour déverrouiller les paramètres

Blocage paramètres
OFF

4. Appuyez sur  pour confirmer et revenir au menu **Réservé**.



NOTE : avec les paramètres verrouillés, l'écran principal dans tous les états de la pompe affiche le symbole .

Activation et désactivation de l'interface Bluetooth



NOTE : seules les personnes autorisées peuvent modifier ce paramètre.

L'interface Bluetooth est protégée par un système de sécurité informatique qui empêche les accès non autorisés.

Pour accéder aux paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel mais qui est fourni séparément.

Qu'est-ce que l'interface Bluetooth ?

L'interface Bluetooth est une interface sans fil qui vous permet de télécharger les informations d'utilisation de la pompe vers une application sur un autre appareil, par exemple un PC ou une tablette. Les instructions de téléchargement et de visualisation des données sont données dans la notice d'utilisation de l'application.

Cette section explique comment activer et désactiver l'interface Bluetooth sur l'appareil et indique comment trouver le code PIN nécessaire pour se connecter à la pompe à partir d'un autre appareil.

Conditions

Pour activer ou désactiver l'interface Bluetooth, vous devez connaître le mot de passe permettant d'accéder au menu réservé ; voir « Accès aux fonctions réservées » à la page 70.

Comment activer et désactiver l'interface Bluetooth

1. Dans le menu **Réservé**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Bluetooth**.



2. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran d'activation Bluetooth. L'écran affiche le CODE PIN utilisé pour se connecter à la pompe via l'interface Bluetooth.



3. À l'aide du bouton  ou , sélectionnez :
 - **BT ON** : pour activer le Bluetooth
 - **BT OFF** : pour désactiver le Bluetooth



4. Appuyez sur  pour confirmer et revenir au menu **Réservé**.

Affichage et réinitialisation des compteurs de perfusion



NOTE : seules les personnes autorisées peuvent modifier ce paramètre.

Pour accéder aux paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel mais qui est fourni séparément.

Compteurs de perfusion

Lorsque la perfusion n'est pas en cours ou a été mise en pause, vous pouvez afficher :

- compteur partiel, c'est-à-dire le nombre de perfusions effectuées par la pompe depuis la dernière réinitialisation
- compteur total, le nombre de perfusions réalisées par la pompe sur toute sa durée de vie.

Le compteur partiel peut être réinitialisé si nécessaire.

Conditions

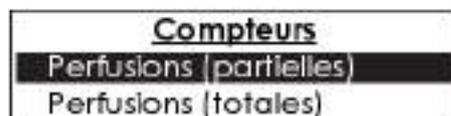
Pour afficher ou réinitialiser les compteurs de perfusion, vous devez connaître le mot de passe permettant d'accéder au menu réservé (voir « [Accès aux fonctions réservées](#) » à la page 70).

Comment afficher les compteurs de perfusion

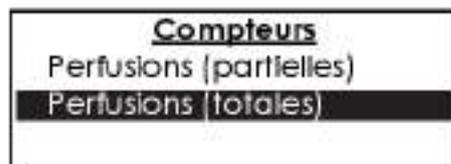
1. Dans le menu **Réservé**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Compteurs**.



2. Appuyez sur  pour ouvrir le menu du compteur des perfusions.

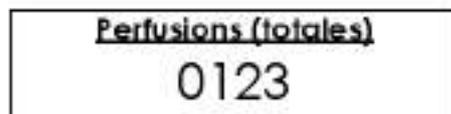


3. Mettez en surbrillance le compteur que vous souhaitez afficher à l'aide du bouton  ou .



- **Perfusions (partielles)** pour afficher le compteur partiel.
- **Perfusions (totales)** pour afficher le compteur total.

4. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran du compteur.

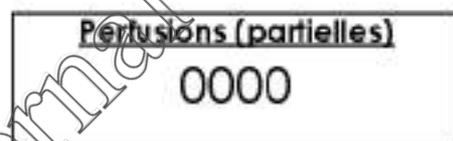
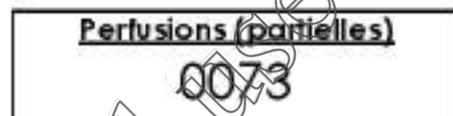
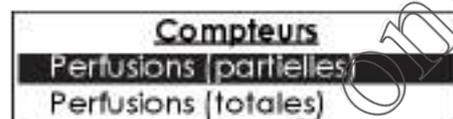
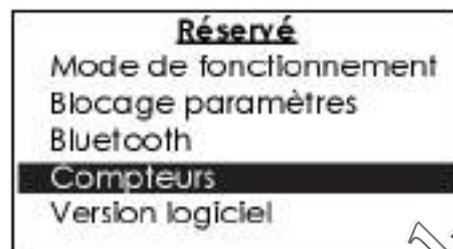


5. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu du compteur de perfusion.



Comment réinitialiser le compteur de perfusions partiel

1. Dans le menu **Réservé**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Compteurs**.
2. Appuyez sur  pour ouvrir le menu du compteur des perfusions.
3. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran du compteur partiel.
4. Appuyez sur le bouton  ou  et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le compteur de perfusions partiel soit remis à zéro.
5. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu des compteurs des perfusions.



Affichage de la version du logiciel



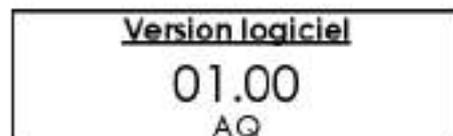
NOTE : seules les personnes autorisées peuvent afficher ce paramètre. Pour accéder aux paramètres, vous avez besoin d'un mot de passe qui n'est pas inclus dans ce manuel mais qui est fourni séparément.

Conditions

Pour consulter les informations concernant la pompe, vous devez connaître le mot de passe permettant d'accéder au menu réservé (voir « [Accès aux fonctions réservées](#) » à la page 70).

Affichage de la version du logiciel

1. Dans le menu **Réservé**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Version logiciel**.
2. Appuyez sur  pour ouvrir l'écran de la version du logiciel. L'écran affiche le numéro de version et un code qui indique le modèle de la pompe.
3. Appuyez sur  ou  pour revenir au menu **Réservé**.



9. Entretien

Index des paragraphes

Avertissements généraux.....	77
Remplacement de la pile	78
Élimination.....	80

Uncontrolled copy for internal use only

Avertissements généraux



Si la pompe est endommagée, par exemple après une chute, contactez le **CANÈ S.p.A. Service Client** (voir page 3) avant de l'utiliser.

Nettoyage de la pompe



AVERTISSEMENT !

Infection. Désinfectez la pompe avant de la donner à un nouvel utilisateur.



NOTE: dommage à la pompe provoqué par un contact avec des liquides. Ne plongez pas la pompe dans l'eau ou tout autre liquide. Empêchez le liquide de pénétrer à l'intérieur de la pompe. Si l'appareil est mouillé, essuyez-le immédiatement avec une serviette en papier pour éviter que des liquides pénètrent dans l'appareil.



NOTE : dommage à la pompe. N'utilisez pas d'acétone, de solvants ou de détergents abrasifs. Ne stérilisez pas la pompe.

La pompe à perfusion est un appareil médical réutilisable qui doit toujours être propre. La pompe doit être régulièrement nettoyée de la manière suivante.

Matériaux suggérés :

- gaze à usage unique,
- détergent neutre doux
- désinfectant à 70 % d'alcool isopropylique (IPA),
- eau à température ambiante.

Procédure :

1. Humidifiez une gaze avec de l'eau mélangée au détergent et essuyez les surfaces extérieures de la pompe.
2. Humidifiez une gaze avec de l'eau et essuyez pour éliminer tout résidu de détergent, puis séchez avec une nouvelle gaze.
3. Humidifiez une gaze avec le désinfectant et essuyez les surfaces extérieures de la pompe.
4. Après évaporation du désinfectant, essuyez avec une gaze humide pour éliminer tout résidu de désinfectant de la surface extérieure de la pompe, puis séchez avec une nouvelle gaze.

Remplacement de la pile



NOTE : assurez-vous d'avoir toujours une pile de rechange à portée de main.

Alarmes de pile faible

Un signal sonore répété et un message à l'écran indiquent que la pile est faible.

Écran



État de la pompe

Pompe arrêtée

Pile faible. D'autres perfusions sont possibles.

Action

Remplacez

l'ancienne pile par une neuve dès que possible.

Lorsque la pile est presque usée, l'alarme de pile faible de priorité moyenne alerte l'utilisateur. Si cela se produit pendant une perfusion, l'administration du médicament n'est pas interrompue et la perfusion peut être terminée. Au cours de la perfusion, le signal sonore de priorité moyenne est répété une seule fois.

Appuyez sur  pour continuer. Remplacez la pile dès que possible.

Attention !



Appuyer sur

Une fois que l'alarme de pile faible a sonné, chaque fois que vous entrez dans le menu de démarrage de la perfusion, un avertissement à l'écran indique que la pile doit être changée.

Pompe arrêtée

Pile complètement usée.

La pompe ne peut pas être utilisée.

Changez la batterie immédiatement.

Attention !



Changer la b

Effets du remplacement de la pile

La pompe enregistre tous les paramètres et la position du poussoir si la pile est changée dans les conditions suivantes :

- la perfusion n'est pas en cours,
- la perfusion est en pause,

dans un état d'erreur qui nécessite la réinsertion de la pile (voir « [Rapport d'erreurs et action corrective possible](#) » à la page 82).

Comment changer la batterie

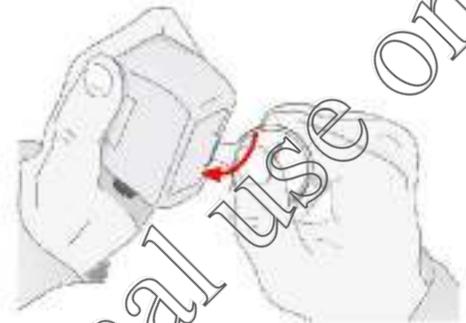


NOTE : *Domage à la pompe.* Utilisez uniquement des piles du type spécifié dans les données techniques de la pompe. N'utilisez pas de piles rechargeables.

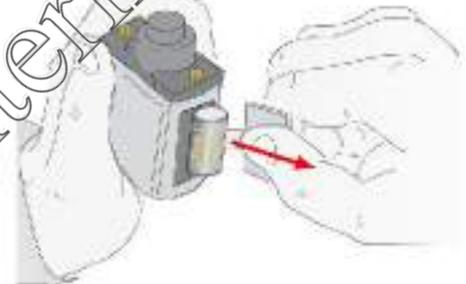


Déchets spéciaux. Pollution. Jetez les piles usées dans les conteneurs de collecte de tri des déchets appropriés.

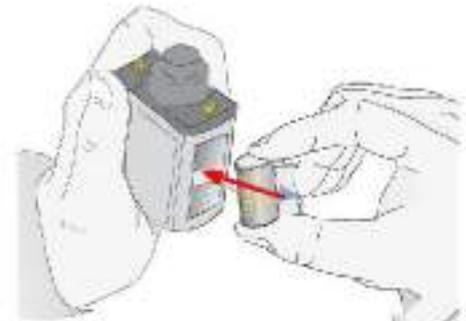
1. Avec la pompe qui n'est pas en cours de perfusion ou en pause, insérez l'ouvre-compartment de la pile dans la fente du couvercle et soulevez-le pour l'ouvrir, une sangle retiendra le couvercle.



2. Tirez le couvercle pour retirer la pile.

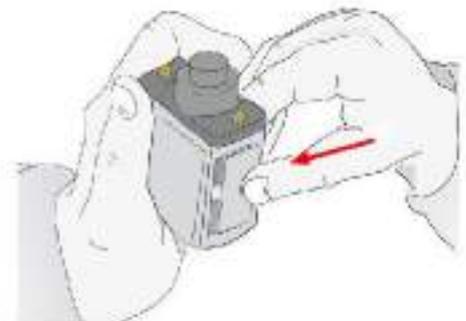


3. Attendez 10 à 15 secondes et insérez la nouvelle pile dans le compartiment, en respectant la polarité correcte et en la plaçant contre la sangle pour un retrait facile la prochaine fois.



- La pompe effectue un auto-diagnostic, émet un long signal sonore suivi de cinq signaux courts et le voyant LED se met à clignoter. Le logo CANÉ s'affiche sur l'écran.
- Après quelques secondes, la pompe revient à son état précédent. Le poussoir reste en position.

4. Appuyez sur le couvercle jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



NOTE : *Domage à la pompe.* S'il n'est pas possible de retirer la pile à l'aide de la sangle ruban, n'essayez pas de sortir la pile de son compartiment avec un outil ; frappez plutôt fermement la pompe ouverte contre la paume de votre main pour faire sortir la pile du compartiment.

Élimination

Élimination de la pompe



Le fabricant est responsable de la récupération et de la bonne élimination de la pompe.

Toute élimination inappropriée de la pompe par un tiers (le patient ou le personnel médical/paramédical) entraînera l'application des sanctions prévues par la législation en vigueur.



Contactez le [CANÈ S.p.A. Service Client](#) (voir page 3) pour savoir comment renvoyer la pompe au fabricant.

Élimination du matériel à usage unique



Le matériel marqué de ce symbole ne doit pas être réutilisé.



Les appareils médicaux à usage unique doivent être éliminés conformément aux réglementations qui régissent l'élimination des déchets médicaux, en prenant soin, lors de l'élimination, d'éviter toute infection ou blessure due à des objets tranchants.



AVERTISSEMENT !

Infection. Le non-respect de ces instructions expose l'utilisateur à un risque sérieux d'infection.

10. Diagnostics

Index des paragraphes

Rapport d'erreurs et action corrective possible.....	82
Résolution des occlusions	84
Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir.....	85

Uncontrolled copy for internal use only

Rapport d'erreurs et action corrective possible

En cas de panne de la pompe, un code d'erreur s'affiche sur l'écran, parfois accompagné d'un voyant LED qui s'allume.

Les erreurs signalées par l'appareil sont répertoriées ci-dessous, ainsi que les actions correctives correspondantes.



AVERTISSEMENT !

Sous-dosage ou surdosage dû à un fonctionnement anormal de la pompe. Lorsque la pompe affiche un état d'erreur, elle ne peut pas être utilisée.

Code	Signal sonore/voyant	Cause	Action corrective
Er.2	Signal sonore continu et voyant clignotant	Défaillance du système de sécurité (pompe bloquée)	Appuyez sur 
Er.3	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Défaut du moteur	Appuyez sur 
Er.4	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Retrait du poussoir bloqué	Retirez l'obstacle qui empêche le retrait du poussoir. Si cela n'est pas possible, initialisez la pompe et réinitialisez le poussoir (voir « Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir » à la page 85)
Er.5	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Système d'avance bloqué	Appuyez sur 
Er.6	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Défaut du moteur	Initialisez la pompe (voir « Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir » à la page 85)
Er.7	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes et voyant éteint ou clignotant	Panne du circuit du microcontrôleur	Appuyez sur 
Er.8	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Paramètres de pompe incompatibles (paramètres d'usine restaurés, pompe réglée en mode F)	Initialisez et reprogrammez la pompe (voir « Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir » à la page 85 et « Paramètres de la pompe » à la page 63)

Code	Signal sonore/voyant	Cause	Action corrective
Er.9	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Erreur du circuit de protection du moteur	Initialisez la pompe (voir « Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir » à la page 85)
Er.11	Signal sonore intermittent répété toutes les 10 secondes	Défaillance du système d'avancement (pompe bloquée)	Initialisez la pompe (voir « Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir » à la page 85)
BATT	Signal sonore intermittent	Pile faible	Changez la batterie (voir « Remplacement de la pile » à la page 78)
OCCL	Signal sonore intermittent Répété toutes les 10 secondes	Occlusion dans la ligne de perfusion (pompe bloquée)	Éliminez la cause de l'occlusion (voir « Résolution des occlusions » à la page 84)



NOTE : Ces alarmes sont toutes classées comme hautement prioritaires.



NOTE : aucun retard intentionnel n'a été ajouté aux alarmes, qui se déclenchent dès que le système de sécurité détecte le défaut.



NOTE : le micrologiciel de la pompe maintient le système de sécurité sous contrôle constant et une alarme Er.2 est déclenchée si une anomalie est détectée.



NOTE : le voyant n'est utilisé que dans les cas où il est impossible d'afficher l'erreur sur l'écran. Le fait que le voyant ne soit pas utilisé dans d'autres alarmes n'indique pas nécessairement qu'elles sont moins prioritaires.

Résolution des occlusions



Si des occlusions se produisent fréquemment, consultez votre médecin.

Comment une occlusion est détectée

Les occlusions sont détectées parce qu'elles provoquent une augmentation de la pression dans la ligne de perfusion. La rapidité de leur détection dépend donc du débit, de la rigidité et de la longueur de l'ensemble de perfusion, ainsi que de la rigidité des autres pièces.

Plus le débit ou la rigidité des matériaux est élevé, plus l'occlusion sera détectée rapidement. Les délais maximums de détection de l'occlusion et d'arrêt associés de la pompe sont indiqués ci-dessous.

Afin de résoudre une occlusion, recherchez et supprimez les plis, les torsions ou autres blocages le long de l'ensemble de perfusion.

Temps maximum pour atteindre l'occlusion

Débit de perfusion	Intervalle de détection de l'occlusion
5 ml/h	22 minutes
50 ml/h	2 minutes
100 ml/h	environ 1 minute

Libération du bolus post-occlusion

Le volume du bolus post-occlusion peut être modifié en cas de présence d'air dans la ligne de perfusion, d'utilisation de cathéters, de filtres ou d'extensions ou de connexion d'autres appareils à la pompe.



AVERTISSEMENT !

Libération du bolus post-occlusion, surdosage. Demandez à votre médecin des instructions spécifiques sur le traitement en cours.

Que faire en cas d'occlusion

Lorsque la pompe s'arrête en raison d'une occlusion (OCCL) :

1. localiser la cause du blocage dans la ligne de perfusion,
2. éliminez la cause,
3. appuyez sur  pour reprendre la perfusion immédiatement.

S'il n'est pas possible d'éliminer la cause de l'occlusion, interrompez la perfusion (voir « [Interrompre ou mettre en pause une perfusion](#) » à la page 56).

Initialisation de la pompe et réinitialisation de la position du poussoir

Quand la pompe doit-elle être initialisée

Normalement, il n'est pas nécessaire d'initialiser la pompe, même lorsqu'elle est utilisée pour la première fois. Cependant, certains états d'erreur peuvent le rendre nécessaire (voir « [Rapport d'erreurs et action corrective possible](#) » à la page 82).

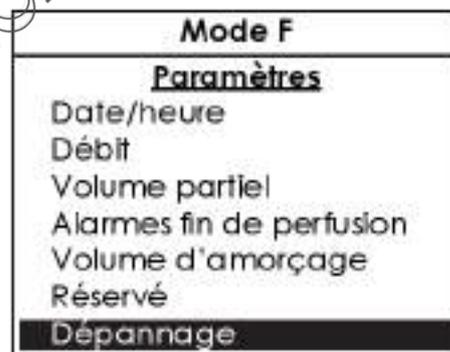
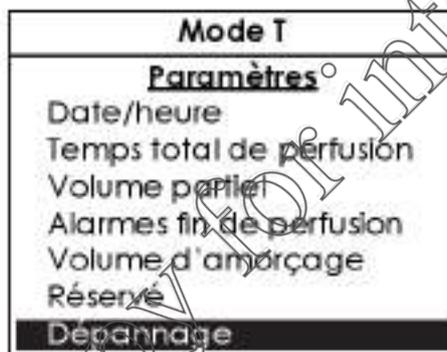
Comment initialiser la pompe après un état d'erreur

Pour initialiser la pompe en cas d'état d'erreur, retirez la pile, attendez 10 à 15 secondes, puis réinsérez-la dans la pompe (voir « [Comment changer la batterie](#) » à la page 79). Si le défaut a été réglé, le poussoir de la pompe se retirera à la position de départ de perfusion, puis la pompe affichera l'écran d'accueil.

Si la pompe est initialisée en raison d'une Er. 4, le poussoir ne pourra pas se retirer, mais se déplacera légèrement vers l'avant pour permettre d'éliminer l'obstacle. Une fois l'obstacle enlevé, il est nécessaire de réinitialiser manuellement la position du poussoir comme suit.

Comment initialiser la pompe à partir du menu principal

1. Dans le menu **Paramètres**, utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **Dépannage**.



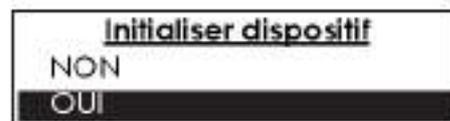
2. Appuyez sur  pour ouvrir le menu **Dépannage**.



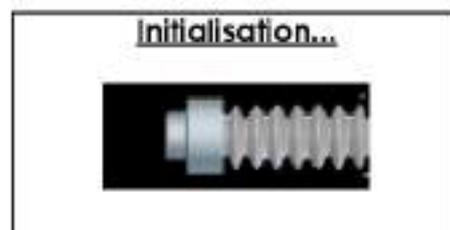
3. Appuyez sur  pour ouvrir le menu d'initialisation du dispositif.



4. Utilisez les boutons  et  pour mettre en surbrillance **OUI**.



5. Appuyez sur le bouton . Le poussoir commence à reculer et l'écran affiche le symbole mobile correspondant.



6. Lorsqu'il est complètement retiré, la pompe émet un signal sonore.

11. Caractéristiques techniques

Index des paragraphes

Caractéristiques techniques de la pompe	87
Accessoires en option	89
Compatibilité électromagnétique	89
Test de précision	91

Uncontrolled copy for internal use only

Caractéristiques techniques de la pompe

Dimensions et poids

Dimensions	84 x 55 x 42 mm (3.31 x 2.17 x 1.65 in)
Poids	139 g (4.47 oz.) - pile incluse

Caractéristiques techniques

Alimentation	Pile au lithium CR 123A 3V
Durée de vie de la pile	Environ 60 à 80 perfusions Note : la durée de vie de la pile diminue rapidement si l'écran reste allumé pendant une longue période, si la pompe est utilisée et/ou stockée à basse température, ou si la pile utilisée est vieille.
Écran	Couleur OLED 96 x 64 pixel
Protection contre les intrusions	IP 42
Niveau de pression sonore du signal sonore	53 ±5 dBA
Stockage des données	Les paramètres de valeur et les compteurs sont enregistrés même lorsque la pile est retirée.
Durée de vie utile	5 ans à compter de la date de fabrication

Données de perfusion

Volume de livraison	1 à 50 ml	
Augmentation de volume	1 ml	
Mode F		
Débit de perfusion	5 à 10 ml/h	10 à 100 ml/h
Augmentation de débit programmable	0,1 ml/h	1 ml/h
Mode T		
Temps de perfusion total	de 30 minutes à 1 h	de 1 à 10 h
Augmentation de débit programmable	5 min.	15 min.
Précision du débit	± 3 %	
Volume d'amorçage	0,1 à 0,5 ml, reproductible jusqu'à un maximum de 3,0 ml	
Valeur de débit pendant l'amorçage	Max 333 ml/h	
Pression d'occlusion maximale	4,4 bar	
Délaï maximal de détection de l'occlusion	avec un débit de 5 ml/h :	22 min.
	avec un débit de 50 ml/h :	2 min.
	avec un débit de 100 ml/h :	< 1 min.
Bolus post occlusion	1,8 ml	

Paramètres d'usine

Mode F

Débit de perfusion	5 ml/h
Volume partiel	50 ml
Alarmes fin de perfusion	Activé (ON)
Volume d'amorçage	0,20 ml
Bluetooth	Désactivé (OFF)
Blocage paramètres	Désactivé (OFF)

Mode T

Temps total de perfusion	10 h
Volume partiel	50 ml
Alarmes fin de perfusion	Activé (ON)
Volume d'amorçage	0,20 ml
Bluetooth	Désactivé (OFF)
Blocage paramètres	Désactivé (OFF)

Conditions environnementales d'utilisation

Température de fonctionnement	+ 5 à + 40 °C
Humidité relative	15 % à 93 %
Pression ambiante	700 hPa à 1060 hPa°

Conditions environnementales de stockage et de transport

Température de fonctionnement	- 25 à + 70 °C
Humidité relative	Max 93 %
Pression ambiante	500 ÷ 1060 hPa

Accessoires en option

CANÈ S.p.A. fournit une large gamme d'accessoires qui ne sont pas indispensables à la bonne utilisation de la pompe, mais qui peuvent faciliter son utilisation.



Pour une liste actualisée des accessoires en option, consultez www.canespa.it ou contactez le [CANÈ S.p.A. Service Client](#).

Compatibilité électromagnétique

Présentation

Cette section prescrit les environnements appropriés d'utilisation conformément aux réglementations déclarées sur la compatibilité électromagnétique.



En cas de doute, contactez le [CANÈ S.p.A. Service Client](#) (voir page 3).

Normes de référence

Les tests de compatibilité électromagnétique applicables ont été réalisés conformément aux normes suivantes :

- IEC 60601-2-24:2012 (appareils électromédicaux)
- IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 (appareils électromédicaux)

Émissions électromagnétiques

Les déclarations et exigences du fabricant sont énoncées ci-dessous :

Test d'émissions	Conformité	Indications concernant les conditions environnementales électromagnétiques
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pompe CRONO S-PID4 50 utilise les radiofréquences uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient donc pas provoquer d'interférences avec les appareils électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pompe CRONO S-PID4 50 peut être utilisée dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques qui sont directement branchés à un réseau électrique public basse tension.

Immunité électromagnétique

Les déclarations et exigences du fabricant sont énoncées ci-dessous :

Test d'immunité	Niveau de test	Niveau de conformité	Indications concernant les conditions environnementales électromagnétiques
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	15 kV air 8 kV contact	15 kV air 8 kV contact	La pompe CRONO S-PID4 50 doit être utilisée dans un environnement avec des sols en bois, béton ou céramique. Lorsque le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs magnétiques	30 A/m 50 et 60 Hz	30 A/m 50 et 60 Hz	
Immunité aux rayonnements IEC 61000-4-3	80-2700 MHz AM 80 % 1 kHz	10 V/m	<p>La pompe CRONO S-PID4 50 peut être soumise à des interférences à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p>  <p>AVERTISSEMENT Sous-dosage ou surdosage dû à un fonctionnement anormal de la pompe. Si la pompe est utilisée à proximité d'autres appareils, elle doit être gardée sous surveillance afin de vérifier qu'aucune alarme ne s'affiche et que la perfusion se déroule normalement, permettant ainsi d'administrer le médicament dans les délais prévus. En cas de doute, n'utilisez pas l'appareil.</p>
	380 - 390 MHz 18 Hz PM 50 %	27 V/m	
	430-470 MHz 18 Hz PM 50 %	28 V/m	
	704-787 MHz 217 Hz PM 50 %	9 V/m	
	800 - 960 MHz 18 Hz PM 50 %	28 V/m	
	1700 - 1990 MHz 217 Hz PM 50 %	28 V/m	
	2 400- 2 570 MHz 217 Hz PM 50 %	28 V/m	
	5 100- 5 800 MHz 217 Hz PM 50 %	9 V/m	

Distances de séparation recommandées des appareils émettant des radiofréquences

Les appareils de communication portables émettant des radiofréquences (y compris les antennes externes et leurs câbles) peuvent perturber le fonctionnement de la pompe s'ils sont trop proches. Cela concerne les téléphones mobiles et sans fil, les routeurs LAN et les systèmes d'écoute pour enfants.

Afin d'éviter les interférences électromagnétiques, la pompe doit être utilisée à une distance d'au moins 30 cm de ces appareils.

Interface Bluetooth

Le module Bluetooth présent dans l'appareil :

- est conforme à la directive 2014/53/UE (RED) ;
- est conforme à la norme Bluetooth 4.2 ;
- fonctionne à une fréquence de 2,4 GHz.

Test de précision

Normes de référence

La précision de la livraison de la pompe est garantie par des tests effectués lors d'une perfusion selon les normes suivantes :

- IEC 60601-2-24:2012 (appareils électromédicaux)

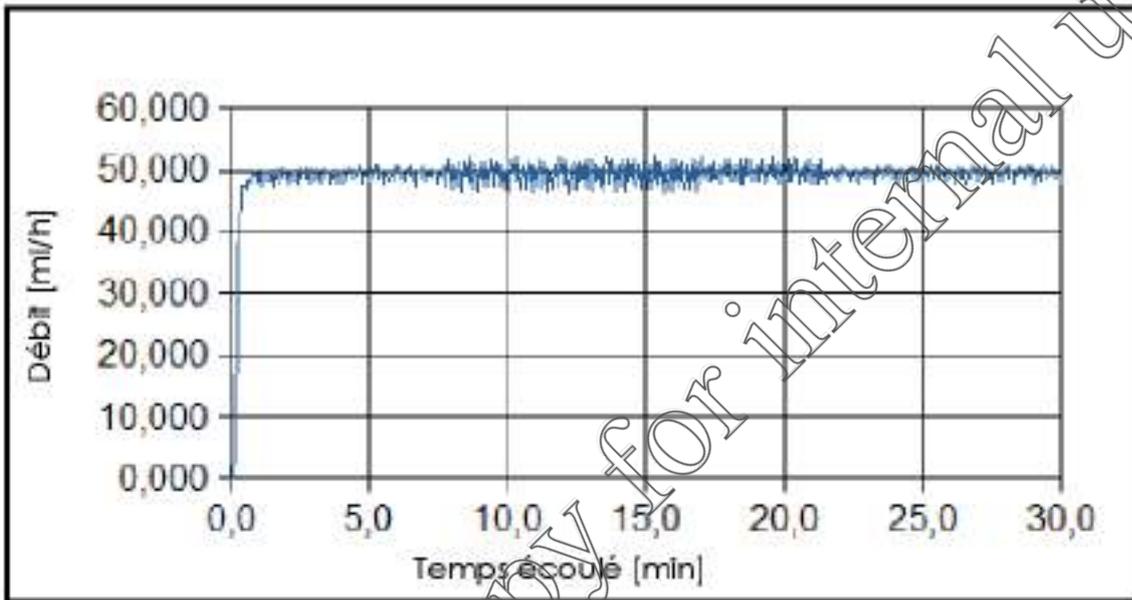
Pour chaque débit, le test a été effectué pour trois valeurs de volume de shot différentes.



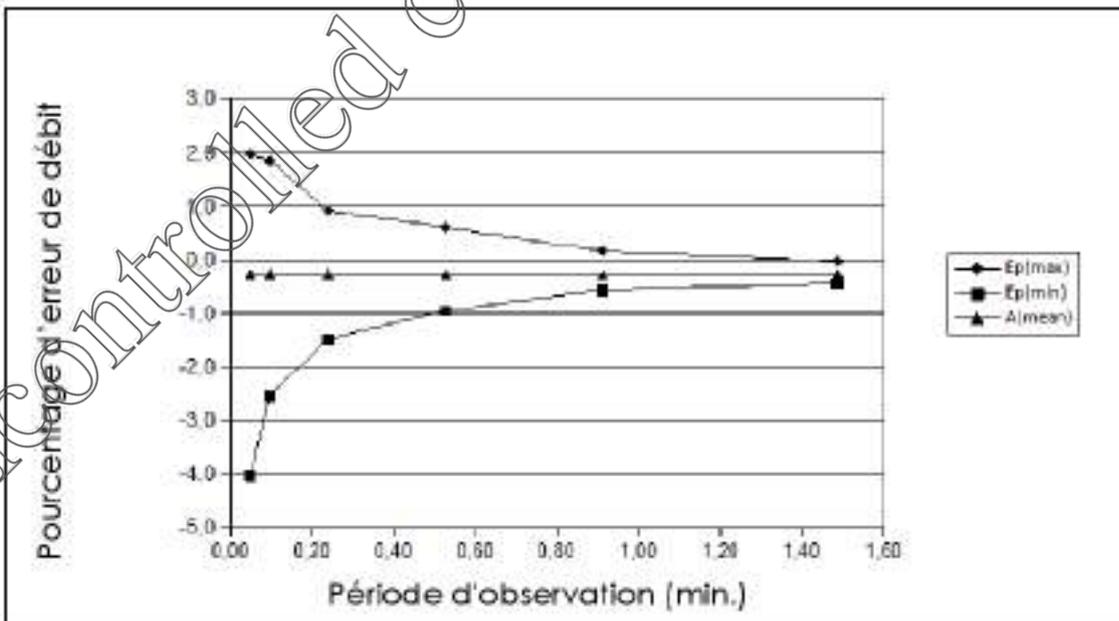
NOTE : la précision peut être différente de la valeur indiquée en fonction du type d'accessoires et d'extensions utilisés pour la ligne de perfusion du médicament.

Test de débit intermédiaire : 50 ml/h

Précision du flux de démarrage



Erreur de débit (trumpet curve)



Légende:

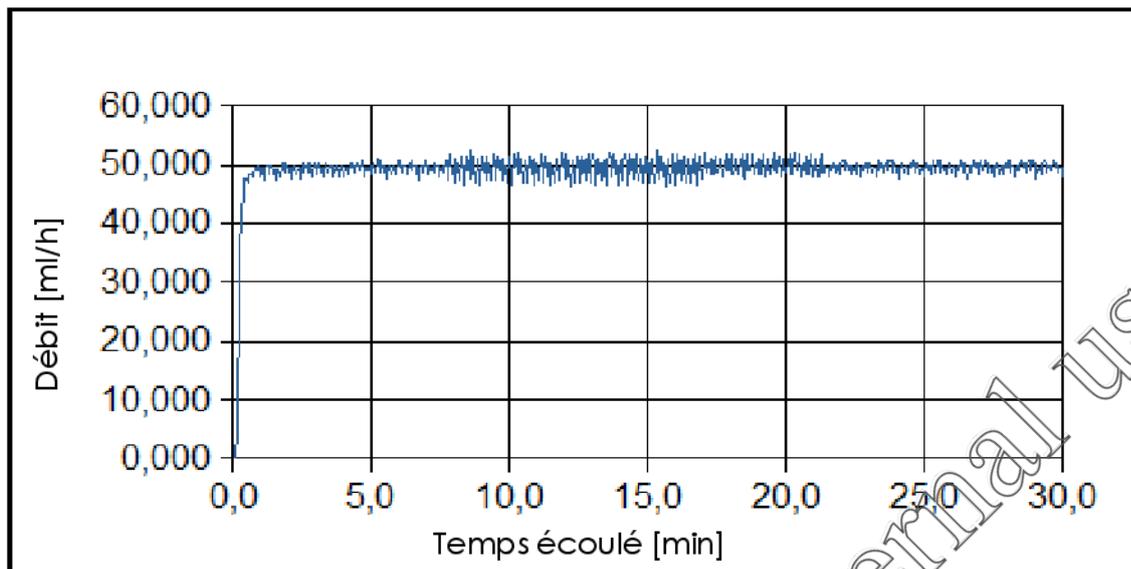
Ep(max.) = Variations maximales en pourcentage.

Ep(min.) = Variations minimales en pourcentage.

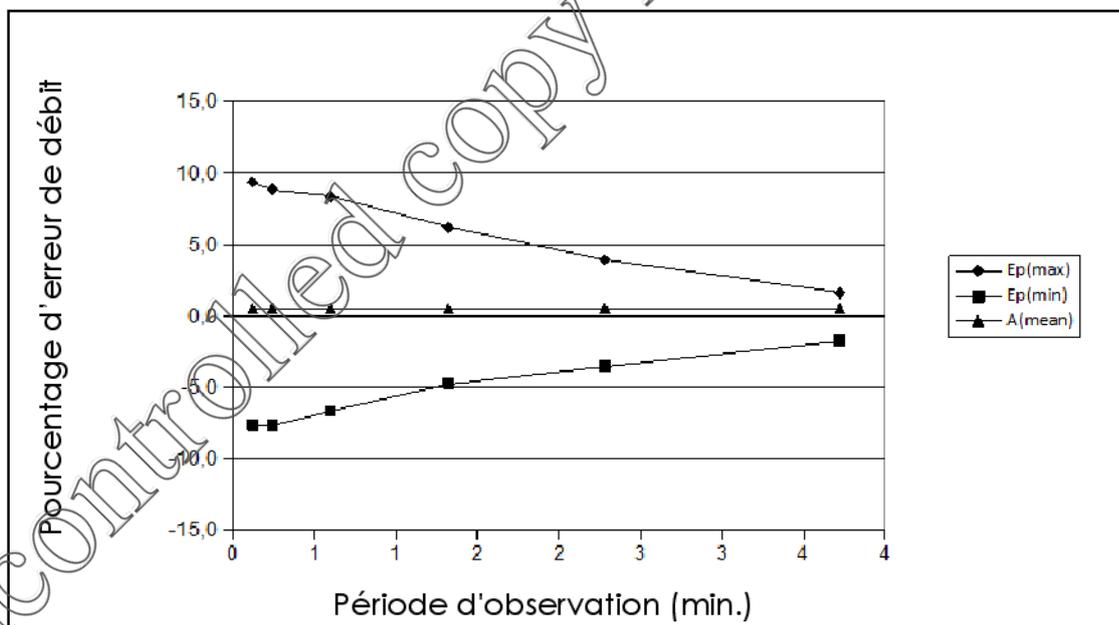
A(mean.) = Variations moyennes en pourcentage.

Test à vitesse minimale : 5,0 ml/h

Précision du flux de démarrage



Erreur de débit (trumpet curve)



Légende:

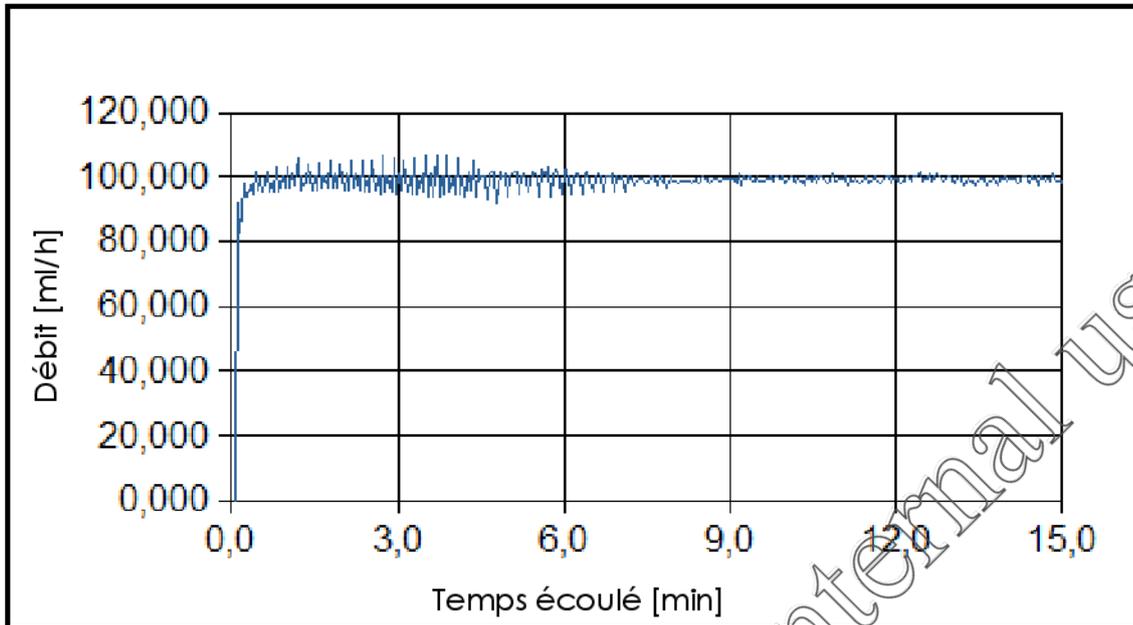
Ep(max.) = Variations maximales en pourcentage.

Ep(min.) = Variations minimales en pourcentage.

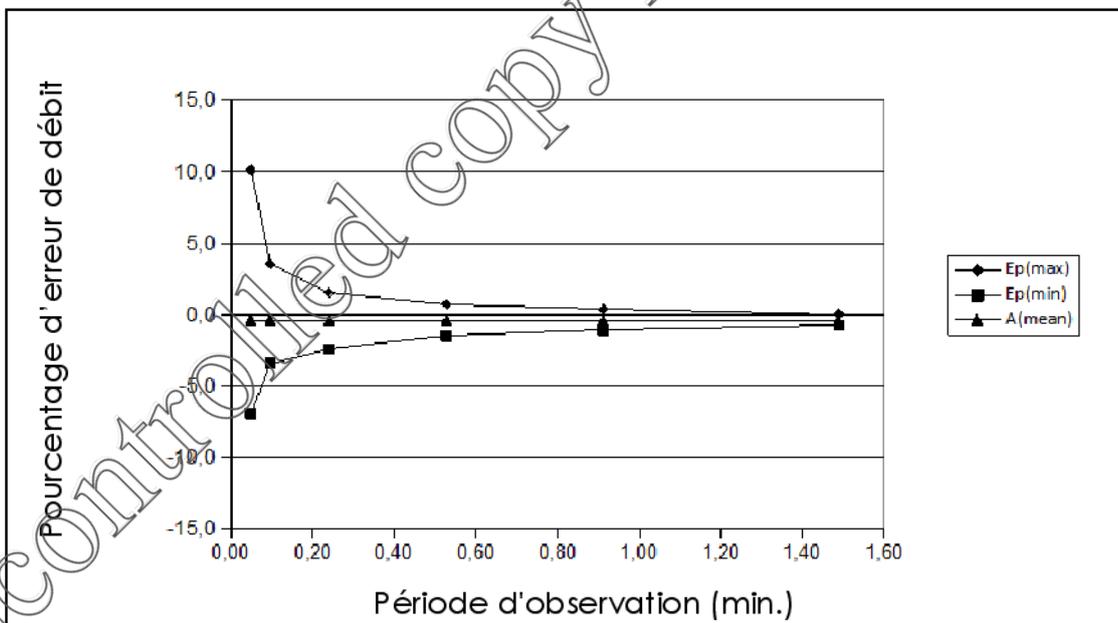
A(mean.) = Variations moyennes en pourcentage.

Test de débit maximal : 100 ml/h

Précision du flux de démarrage



Erreur de débit (trumpet curve)



Légende:

Ep(max.) = Variations maximales en pourcentage.

Ep(min.) = Variations minimales en pourcentage.

A(mean.) = Variations moyennes en pourcentage.

Index analytique

A

Accessoires 48, 49, 89

Amorçage 50, 68

Assistance 3

Avertissements

allergie 59

erreurs 82, 83, 84, 85

général 12, 16, 77

occlusion et bolus post-occlusion 84

programmer la pompe 64, 65, 66, 67, 68

réservoir 33, 44, 45, 46

ensemble de perfusion 34, 35

seringue 44

utilisation 24, 56, 59, 60, 61

B

Bluetooth

activation et désactivation 73

caractéristiques techniques 90

C

Caractéristiques techniques 87

D

Démarrage d'une perfusion 53

Durée de vie utile 87

E

Écoulement libre

éviter l'écoulement libre 19

Écran 28, 29, 37

Élimination 80

Ensemble de perfusion 34, 35

Entretien 76

G

Garantie 9

I

Initialisation 85

Interrompre une perfusion 56, 58

L

LED 28, 82

M

Menu 37

Mettre en pause la perfusion 56, 57

Modes 26

comment modifier 64, 65, 71

N

Numéro de série 23

Numéro de téléphone 3

O

Occlusion

bolus post-occlusion 19, 84

message d'erreur 82

pression 19, 84

temps d'occlusion 84

P

Paramètres

modification 64, 65, 66, 68

écran 39, 40, 41

Paramètres de verrouillage 20, 32

icône 32

Pile

pile faible 78, 79

pendant le stockage de la pompe 24

durée de vie de la pile 87

pour initialiser la pompe 85

remplacement de la pile 79

Poussoir

retrait 60

Précision 87, 91

R

Réinitialiser 85

Réservoir 33

connexion 45

préparation 44, 46

symboles 34

S

Seringue 33

connexion 45

préparation 45, 47

Signaux sonores 27, 31, 82

paramètres d'usine 88

Site de perfusion 43

Stockage 24, 88

Symboles

dans le manuel 12

pompe 23

réservoir 34

V

Voyager avec la pompe 24

Uncontrolled copy for internal use only